

Janvier 2025

L'ANTIBIOTHÉRAPIE, L'AFFAIRE DE TOUS

avec le soutien institutionnel de



Quelques éléments de contexte

En 2015, le rapport « Tous ensemble, sauvons les antibiotiques » soulignait l'urgence de faire de l'antibiothérapie une priorité de santé publique, en réponse à la surconsommation d'antibiotiques et à l'antibiorésistance. Dix ans plus tard, ces défis demeurent pressants. Face à cette situation, Pfizer, en collaboration avec l'Institut Pasteur, fondation privée reconnue d'utilité publique, BEAM Alliance, Biomérieux, et le soutien du CSF, propose 17 mesures concrètes, travaillées par un groupe d'experts, afin de développer l'arsenal antibiotique en France et faire face aux enjeux de santé publique.

Les antibiotiques, bien que vitaux pour le traitement des infections bactériennes, font face à une résistance bactérienne croissante, exacerbée par

un manque d'innovation dans leur développement. Ce retard est principalement dû à un manque d'investissement dans le maintien et le développement d'un arsenal antibiotique diversifié, souvent jugé peu rentable par rapport à d'autres domaines comme l'oncologie. Pourtant, l'antibiorésistance est une menace globale : elle est responsable de près de 1,3 million de décès directs dans le monde et de 4 500 en France chaque année. Les projections pour 2050 sont alarmantes, avec des millions de morts attendus si aucune action n'est entreprise.

Face à cette situation, il est impératif de développer de nouveaux antibiotiques tout en maintenant ceux dits « matures » sur le marché, afin d'avoir un arsenal thérapeutique diversifié. La coalition formule 17 propositions réparties selon trois axes stratégiques.

Sommaire

6

Avant-propos

7

Introduction : Quels enjeux pour l'antibiothérapie aujourd'hui ?

10

Axe 1 – Favoriser les pratiques de prévention, de contrôle des infections et de bon usage des antibiotiques

- Proposition 1 : Renforcer la surveillance de l'utilisation des antibiotiques
- Proposition 2 : Renouveler systématiquement les campagnes de prévention à destination du grand public et les adapter aux nouveaux enjeux et inciter à la vaccination pour réduire l'utilisation des antibiotiques
- Proposition 3 : Favoriser l'utilisation des tests diagnostiques avant délivrance des antibiotiques
- Proposition 4 : Mettre en place des programmes de prévention et de contrôle des infections dans les établissements de santé et en ville
- Proposition 5 : Inciter les médecins et pharmaciens à suivre dans le cadre des programmes de formation continue les modules sur l'antibiothérapie
- Proposition 6 : Intensifier les collaborations internationales pour partager les bonnes pratiques et coordonner les politiques de lutte contre l'antibiorésistance

16

Axe 2 – Soutenir la recherche

- Proposition 7 : Soutenir la recherche fondamentale et le développement de nouveaux antibiotiques et vaccins
- Proposition 8 : Impulser la recherche sur les modes de prescription, l'utilisation des antibiotiques et les stratégies thérapeutiques
- Proposition 9 : Améliorer la collecte de données sur l'antibiorésistance et utiliser l'intelligence artificielle pour optimiser le processus de recherche et la prescription des antibiotiques
- Proposition 10 : Harmoniser la politique des réseaux de recherche transnationaux pour favoriser la coopération et le transfert d'expertises, notamment dans le cadre de l'Union européenne
- Proposition 11 : Encourager les partenariats public-privé pour susciter l'innovation

21

Axe 3 – Repenser les modèles de financement de l'antibiothérapie

- Proposition 12 : Encourager la France et l'UE à mettre en place un modèle de financement cohérent fondé sur des mécanismes financiers innovants
- Proposition 13 : Revaloriser les antibiotiques matures afin de les maintenir sur le marché
- Proposition 14 : Créer un comité d'infectiologie au niveau de l'Agence Européenne des Médicaments et octroyer aux antibiotiques un statut spécifique semblable à celui des médicaments orphelins
- Proposition 15 : Intégrer dans l'évaluation de la HAS la dimension de risque de santé publique à venir
- Proposition 16 : Faciliter l'inscription des antibiotiques sur la liste en sus
- Proposition 17 : Inciter économiquement et faciliter réglementairement l'adaptation des conditionnements

Ces propositions s'inscrivent dans une approche «One Health», reconnaissant l'interconnexion entre la santé humaine, animale et environnementale. Une action coordonnée est essentielle pour réduire la surconsommation d'antibiotiques et freiner la diffusion des résistances bactériennes dans tous les écosystèmes. De fait, nous mentionnons à la fois des leviers d'actions nationaux, mais également européens, car l'antibiorésistance est un risque sanitaire qui ne connaît pas les frontières. Certaines propositions visent donc à enrichir et compléter des initiatives nationales, comme la feuille de route interministérielle de lutte contre l'antibiorésistance 2024-2034 et des initiatives européennes, comme celles introduites dans le « Paquet pharmaceutique ».

Avant-propos

« Tous ensemble, sauvons les antibiotiques »,

cet appel lancé par le rapport de Jean Carlet et Pierre Le Coz en 2015, avait pour objectif de faire bouger les lignes en faisant de l'antibiothérapie une priorité de santé publique afin de répondre à plusieurs enjeux : surconsommation d'antibiotiques, développement de l'antibiorésistance, etc...¹

Dix ans après, ces problématiques sont toujours d'actualité.

Pfizer en association avec l'Institut Pasteur, BEAM Alliance et Biomérieux, et avec le soutien du groupe de travail antibiorésistance du CSF, se fait l'écho de cet appel en le renouvelant à travers 17 propositions concrètes, travaillées par un groupe d'experts, qui ont pour objectif d'apporter des solutions aux grands enjeux de santé publique par le développement de l'antibiothérapie en France.

Introduction

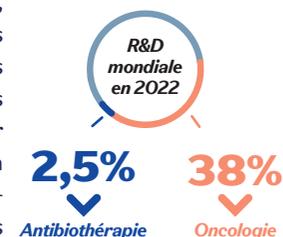
Quels enjeux pour l'antibiothérapie aujourd'hui ?

Les antibiotiques ont été une découverte scientifique majeure, qui a permis d'augmenter l'espérance de vie des populations de 10 ans. Cependant, comme le souligne le rapport Carlet, le développement de nouveaux antibiotiques est très lent et peu de nouvelles molécules arrivent sur le marché et celles dotées d'un mécanisme d'action innovant sont rarissimes². Ceci s'explique notamment par le fait que les industriels donnent la priorité à d'autres aires thérapeutiques : l'oncologie représente à elle seule 38% (2331 produits) du pipeline mondial de la recherche et du développement en 2022³, alors que l'antibiothérapie ne représente que 2,5%⁴. Cette faible attractivité est notamment liée à la nature même de l'antibiothérapie (il s'agit d'un traitement de courte durée), ainsi qu'à son modèle de financement peu incitatif, puisqu'elle est considérée comme peu rentable.

Pourtant, plus que jamais, nous avons besoin des antibiotiques, de nombreuses

bactéries sont désormais résistantes, voire multirésistantes, aux antibiotiques : les bactéries exposées aux antibiotiques évoluent et développent des mécanismes de défense qui leur permettent de résister aux effets du médicament, c'est ce que l'on appelle l'antibiorésistance. Le faible développement de nouveaux antibiotiques tend donc à favoriser l'antibiorésistance, puisque ce sont les mêmes antibiotiques ou combinaisons d'antibiotiques qui sont administrés. L'antibiorésistance est un fléau de santé publique à toutes les échelles :

- dans le monde, près de **1,3 million de personnes meurent directement de l'antibiorésistance et 4,9 millions indirectement**⁵;
- en France, **4 500 personnes meurent chaque année directement de l'antibiorésistance**, d'ici 2050 environ **238 000 personnes en mourront au total**⁶.



Au sein de l'OCDE, les proportions de résistance des 12 combinaisons d'antibiotiques/bactéries les plus courantes sont de 20% en 2019 et devraient causer la mort de 79 000 personnes par an, soit plus de 2 millions de personnes d'ici 2050⁷. En France, la proportion de bactéries multirésistantes responsables d'infections dans les hôpitaux y est parmi les plus élevées d'Europe : 35% de l'ensemble des staphylocoques isolés à l'hôpital sont résistants à la pénicilline, un patient admis sur 200 a une infection à staphylocoque doré résistant à la pénicilline. 16,8 % des Klebsielles sont résistantes aux bêta-lactamines⁸. La résistance des bactéries aux antibiotiques est plus fréquente en France qu'en Europe du Nord. Alors qu'elle coûte 6,6 milliards d'euros PPA (en parité de pouvoir d'achat) aux systèmes de santé et 5,14 milliards d'euros PPA aux économies dans l'UE⁹, son coût en France est estimé à plus de 290 millions d'euros PPA par an¹⁰. Le coût de l'antibiorésistance est donc à la fois sanitaire et économique.

Face à cette antibiorésistance qui touche y compris les antibiotiques les plus utilisés – donc ceux de première intention – les anti-

biotiques de réserve et de dernier recours apparaissent comme essentiels. Pourtant, la résistance à ces antibiotiques augmentera considérablement d'ici à 2035 par rapport à 2005 : de 45% pour les antibiotiques de réserve et de 328% pour les antibiotiques de dernier recours¹¹. C'est ainsi l'ensemble de l'antibiothérapie qui est touchée par le phénomène, qui est un enjeu de santé publique majeur.

Il est donc nécessaire de développer des antibiotiques innovants capables de lutter contre les souches bactériennes résistantes, mais également de maintenir la production des antibiotiques dits « matures ». Car si ces antibiotiques font face à des bactéries résistantes aujourd'hui, ils pourront être efficaces contre de nouvelles souches demain. Tout l'enjeu pour contenir l'antibiorésistance consiste donc à maintenir sur le marché et à développer un arsenal thérapeutique diversifié, composé d'antibiotiques matures et d'antibiotiques innovants, mais également de promouvoir des pratiques de prévention et de bon usage, afin de n'utiliser les antibiotiques uniquement en cas de nécessité pour le patient.

Notre coalition propose donc trois axes afin d'apporter des solutions à ces enjeux de santé publique :

Axe 1	Axe 2	Axe 3
Favoriser les pratiques de prévention, de contrôle des infections et de bon usage des antibiotiques	Soutenir la recherche	Repenser les modèles de financement de l'antibiothérapie

Les antibiotiques

L'antibiothérapie est un traitement thérapeutique utilisant un ou plusieurs médicaments anti-infectieux, dont l'activité s'exerce contre les bactéries¹². Les antibiotiques ne sont pas efficaces contre les infections causées par un virus ou un autre agent pathogène. Ces traitements peuvent être utilisés à des fins préventives ou curatives.

Il existe trois grandes catégories d'antibiotiques :

- les antibiotiques de première intention, qui sont des traitements à plus ou moins large spectre, utilisés dans le traitement de la plupart des infections bactériennes ;
- les antibiotiques de deuxième intention ou de réserve sont des traitements plus ciblés ;
- les antibiotiques de dernier recours sont des antibiotiques de dernière ligne, sans aucune autre alternative thérapeutique, destinés au traitement des infections dues à des bactéries multirésistantes.

La résistance aux atb* de réserve augmentera de

45%



La résistance aux atb de dernier recours augmentera de

238%



290M
d'euros PPA/an



Le coût de l'antibiorésistance en France

*Antibiotiques

2 - Ibid.

3 - <https://www.leem.org/recherche-et-developpement#:~:text=Les%20tendances%20mondiales%20de%20R%26D%20en%202023&text=L'oncologie%20conserve%20sa%20position,dermi%C3%A8res%20ann%C3%A9es%20d'apr%C3%A8s%20IQVIA.>

4 - LEEM, Les principales aires thérapeutiques en 2021, 2023

5 - The Lancet, Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis, 2022

6 - <https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/les-antibiotiques-des-medicaments-essentiels-a-preserver/des-antibiotiques-a-l-antibiorésistance/article/l-antibiorésistance-pourquoi-est-ce-si-grave#:~:text=Deux%20%20%C3%A9centes%20%C3%A9tudes%20ont%20estim%C3%A9,%C3%A0%20plus%20de%205500%20d-%C3%A9c%C3%A8s.>

7 - OCDE, Embracing a One Health Framework to Fight Antimicrobial Resistance, 2023

8 - <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/la-resistance-des-bacteries-aux-antibiotiques>

9 - OCDE, Embracing a One Health Framework to Fight Antimicrobial Resistance, 2023

10 - https://www.sciencesetavenir.fr/sante/antibiorésistance-un-surcôt-de-290-millions-d-euros-par-an_133115

11 - OCDE, Embracing a One Health Framework to Fight Antimicrobial Resistance, 2023

12 - <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/antibiotic-resistance>

Axe 1.

Favoriser les pratiques de prévention, du contrôle des infections et de bon usage des antibiotiques

Dans toutes les aires thérapeutiques, la prévention est décisive pour prévenir les infections et assurer l'efficacité des traitements. Cela est également le cas en antibiothérapie : la surconsommation et l'usage inapproprié d'antibiotiques, ainsi que le non-respect des règles d'hygiène ou une couverture vaccinale insuffisante sont des facteurs d'aggravation de l'antibiorésistance. Il est donc nécessaire, aux côtés d'actions promouvant le bon usage des antibiotiques, de favoriser les pratiques de prévention (à commencer par les gestes d'hygiène et sanitaires de base, comme les gestes barrières, ainsi que la vaccination) auprès de tous les acteurs du système de santé (pouvoirs publics, professionnels de santé et patients) et de contrôler la transmission des infections.

Cela passe notamment par l'application des pratiques de contrôle des infections et de bon usage comme la surveillance stricte de l'utilisation des antibiotiques, l'instauration de programmes de prévention et de contrôle dans les établissements de santé, et des programmes de formation continue pour les médecins et pharmaciens, que ce soit en ville ou à l'hôpital. Afin d'assurer le bon usage des an-

tibiotiques, il est également nécessaire de renforcer l'utilisation de tests diagnostiques en amont de la délivrance de ces médicaments (quand la situation clinique le nécessite), mais également d'adapter les conditionnements afin que chaque patient puisse recevoir la dose nécessaire au traitement de son infection. De plus, la vaccination permettrait également de réduire la demande en antibiotiques en prévenant les infections bactériennes et virales.

Il faut également développer des campagnes de sensibilisation pour informer le grand public sur les dangers de l'antibiorésistance et promouvoir les bonnes pratiques, telles que le lavage des mains et le fait d'éviter l'automédication. Enfin, une coopération internationale est essentielle pour partager les données et les meilleures pratiques, et coordonner les politiques de lutte contre l'antibiorésistance à l'échelle mondiale. Ces efforts collectifs visent à prévenir la propagation des bactéries résistantes et à protéger la santé publique mondiale. Cet axe est primordial et s'inscrit dans le volet 1 « Engager chacun des acteurs » de la feuille de route interministérielle 2024-2034 sur l'antibiorésistance.

Proposition 1 : Renforcer la surveillance de l'utilisation des antibiotiques à toutes les étapes du parcours de soins

Afin de répondre aux enjeux de santé publique liés à la surconsommation et au mésusage des antibiotiques, il est aujourd'hui nécessaire de mettre en place des mécanismes de surveillance d'utilisation des antibiotiques et ce, aux différentes étapes du parcours de soin :

- lors de la délivrance, le pharmacien peut vérifier, quand il le peut, si les durées de traitement correspondent aux recommandations de la HAS, notamment pour les infections bactériennes courantes en ville, avant délivrance de l'antibiotique.
- post administration de l'antibiotique, le médecin doit pouvoir effectuer un suivi du patient, afin d'adapter la nature et la durée de la thérapie en fonction des besoins du patient.

Cette mesure permettrait d'assurer que le patient utilise efficacement le bon traitement et pour une durée adéquate.

Proposition 2 : Renouveler systématiquement les campagnes de prévention à destination du grand public, les adapter aux nouveaux enjeux et inciter à la vaccination pour réduire l'utilisation des antibiotiques

La problématique de la surconsommation et du mauvais usage des antibiotiques est bien connue du grand public grâce à de nombreuses campagnes de prévention, dont un slogan particulièrement est passé à la postérité « Les antibiotiques, c'est pas automatique » (CNAM 2002). Pourtant, la question spécifique de l'antibiorésistance et de ses conséquences peine à sortir de la sphère scientifique pour gagner le grand public. Il serait utile que l'ensemble des acteurs du système de santé (pouvoirs publics, professionnels de santé et patients) soient informés de l'importance de cet enjeu et des conséquences de l'antibiorésistance pour la santé de tous.

Cela pourrait notamment passer par la mise en place de stratégies de communication ambitieuses qui s'appuient sur de larges campagnes de prévention similaires à celles de 2002, en termes de budgets, de moyens déployés et de visibilité. Ces campagnes pourraient notamment relayer des histoires de patients qui ont souffert d'infections provoquées par des bactéries résistantes. Ces patients pourraient expliquer la difficulté de

trouver un traitement et l'impact que cela a eu sur leur vie. Dans un même temps, ces campagnes de prévention permettront de montrer les bénéfices de l'adoption des bons gestes. Ces campagnes pourraient également promouvoir la réalisation des gestes barrières de base, comme le lavage systématique des mains et le fait de ne pas recourir à l'auto-médication. Ces campagnes ont vocation à être menées par le ministère en charge de la Santé et de l'Accès aux soins, Santé publique France et la HAS et être relayées par les ARS et l'ensemble des professionnels de santé et des associations de patients.

L'un des volets importants de ces campagnes devrait être la vaccination, qui est un geste de prévention essentiel dans le cadre de la lutte contre l'antibiorésistance, car les vaccins préviennent de nombreuses infections bactériennes, comme celles dues au pneumocoque, Haemophilus influenzae type b (Hib), et à la coqueluche. Ainsi, en réduisant le nombre d'infections, ils diminuent la demande en antibiotiques, car moins de cas nécessitent moins de traitements. De plus,

la vaccination contre les infections virales, telles que la grippe ou la rougeole, limite les risques d'infections bactériennes secondaires, qui exigent souvent des traitements antibiotiques. Cela contribue indirectement à prévenir l'usage excessif de ces médicaments et à lutter contre l'antibiorésistance.

Il est donc utile de créer des passerelles sur le plan communicationnel (campagnes de prévention) et organisationnel entre la stratégie de lutte contre l'antibiorésistance et les stratégies nationales et régionales de vaccination. Cela devrait se traduire par des campagnes de prévention plus systématiques et ciblées concernant les rappels, ainsi que par la mise en place d'outils permettant aux professionnels de santé de faire ces rappels, tels que des alertes « pop up » dans les logiciels qu'ils utilisent. Enfin, cela pourrait passer également par l'instauration de rendez-vous automatiques, semblables à ceux de la médecine du travail, afin de faire le point sur la situation vaccinale des patients et procéder à des rappels le cas échéant.

Proposition 3 : Renforcer l'utilisation de tests diagnostiques avant délivrance des antibiotiques

Conformément à la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 et à l'arrêté du 17 juin 2024 fixant les modalités de délivrance de médicaments sans ordonnance après la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique, les modalités de formation spécifique des pharmaciens d'officine en la matière et précisant les conditions de recours à une ordonnance de dispensation conditionnelle, les pharmaciens ont la possibilité de réaliser un test d'orientation diagnostique (TROD) avant la délivrance d'antibiotiques pour traiter une angine ou une cystite.

L'utilisation de tests diagnostiques et d'examens complémentaires pourrait être renforcée et étendue également à d'autres pathologies provoquées par des bactéries résistantes, même en cas de prescription par le médecin afin de dissiper tout doute (même pour les suspicions d'angine et de cystite qui ne font pas l'objet d'une obligation de test si c'est le médecin qui prescrit l'antibiotique au patient). Actuellement, de

nombreux médecins prescrivent des antibiotiques de façon probabiliste, c'est-à-dire sans savoir précisément si une infection est d'origine bactérienne ou virale, ou sans connaître la sensibilité de la bactérie en cause. Cette incertitude mène parfois à l'utilisation d'antibiotiques à large spectre, qui favorisent le développement de résistances. Ainsi, il serait opportun de définir une liste des pathologies et antibiotiques qui pourraient être soumis à la réalisation d'un TROD avant délivrance. Cela pourrait se faire via la systématisation d'ordonnances conditionnelles pour ces pathologies. Il faudrait également inciter les prescripteurs à recourir davantage à cet outil pour ces pathologies ciblées, notamment en organisant des formations ad hoc sur les TROD.

Toutefois, cela nécessite au préalable de soutenir le développement d'outils diagnostiques fiables, rapides et précis qui permettront de cibler l'utilisation des antibiotiques de manière plus efficace. Cela passe par un soutien fort

des pouvoirs publics notamment en confirmant leur volonté de les utiliser de manière large et obligatoire. L'impact positif des tests diagnostiques sur les pratiques devra pouvoir être démontré par des études cliniques. Des tests diagnostiques rapides permettraient de différencier rapidement les infections bactériennes des infections virales, et d'identifier les bactéries spécifiques ainsi que leur profil de résistance. Cela permettrait de prescrire un traitement antibiotique uniquement lorsque cela est nécessaire et avec le bon antibiotique, réduisant ainsi la surutilisation et l'utilisation inappropriée d'antibiotiques. Ces outils diagnostiques permettraient également d'ajuster le traitement si nécessaire au cours de la thérapie. Cette proposition s'inscrit dans l'objectif 13 « Développer de nouveaux produits (préventifs, diagnostiques et thérapeutiques) et assurer le continuum de l'innovation à l'industrialisation, incluant la recherche en amont » de la feuille de route interministérielle.

Proposition 4 : Mettre en place des protocoles de bon usage et de prévention et de contrôle des infections dans les établissements de santé et en ville

Chaque établissement de santé doit disposer d'un référent en antibiothérapie conformément à l'article R6111-10 du Code de la santé publique. Selon le décret, « ce référent assiste la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement dans la proposition des actions de bon usage des antibiotiques et l'élaboration des indicateurs de suivi de mise en œuvre de ces mesures ; il organise le conseil thérapeutique et diagnostique dans l'établissement. ».

Il serait intéressant de préciser les missions de ce référent dans le règlement, en lui accordant également un rôle dans la promotion du bon usage ainsi que dans la prévention et le contrôle des infections, en lien étroit avec l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène. Cette mission permettra de concourir au bon usage des antibiotiques, dont il a déjà la charge. Cette mission pourrait se traduire par la mise en place de

protocoles de prévention et de contrôle, proposés par le référent à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement. Cela pourrait mener à la publication d'un rapport mensuel ou trimestriel sur tous les séjours ayant connu une infection bactérienne et fongique. Même si ce point fait partie des points de contrôle annuels de la HAS, il conviendrait de le rendre plus contraignant et de veiller à une harmonisation des pratiques dans tous les établissements.

En ville, les médecins généralistes et les pharmaciens pourraient contribuer à cette mission de prévention et de contrôle des infections, en transmettant un bilan des prescriptions d'antibiotiques mensuel ou trimestriel aux ARS. Cela permettrait d'avoir des données épidémiologiques à jour et régionalisées.

Proposition 5 : Inciter les médecins et pharmaciens à suivre dans le cadre des programmes de formation continue les modules sur l'antibiothérapie

Il est indispensable qu'un maximum de prescripteurs et pharmaciens aient accès et suivent les modules antibiothérapie des programmes de formation continue des médecins et des pharmaciens, afin de pouvoir suivre les recommandations des autorités sanitaires. De plus, ces modules de formation continue sont nécessaires afin de permettre à chaque professionnel de santé de se tenir informé de l'incidence d'antibiorésistance au sein de son territoire, mais également d'adapter ses pratiques en conséquence. Ces formations sont également nécessaires afin que les professionnels de santé se fassent eux-mêmes les relais des bonnes pratiques à adopter auprès des patients.

Ces programmes de formation continue pourraient être

dispensés de manière plus intensive par le référent en antibiothérapie du CHU ou du CHR, en partenariat avec l'ARS dans le cadre de la stratégie régionale de bon usage des antibiotiques (BUA) et de la stratégie de prévention et contrôle de l'infection (PCI). Les communautés professionnelles territoriales de santé pourraient également jouer un rôle dans la formation continue et l'amélioration des pratiques des professionnels de santé en dispensant des modules de formation consacrés à l'antibiothérapie.

Cette proposition complète l'objectif 1 « Compléter les formations initiales et continues à disposition des professionnels de tous secteurs sur la résistance aux antimicrobiens » de la feuille de route interministérielle.

Proposition 6 : Intensifier les collaborations internationales pour partager les bonnes pratiques et coordonner les politiques de lutte contre l'antibiorésistance

Les bactéries résistantes ne respectent pas les frontières nationales. Dans un monde interconnecté et mondialisé, elles se propagent rapidement à travers les voyages internationaux, le commerce de produits alimentaires, et la mobilité des populations. Une approche isolée ne suffit plus ; il est nécessaire de coordonner les efforts à l'échelle mondiale pour contrôler cette propagation. L'antibiorésistance est un enjeu de santé publique globale.

La collecte et le partage de données sur les infections résistantes aux antibiotiques à l'échelle mondiale sont utiles pour mieux comprendre les tendances et les modèles de résistance. Cela aide à identifier rapidement les nouvelles menaces et à mettre en œuvre des stratégies efficaces de manière proactive. Il serait également intéressant que les différents États partagent les bonnes pratiques qu'ils ont mis en place, afin que d'autres s'en inspirent.

De plus, il est nécessaire de coordonner et d'harmoniser les politiques de santé, notamment dans le cadre de l'Union européenne, afin de prévenir l'émergence de bactéries résistantes et leur diffusion au sein de l'UE. Cette harmonisation pourrait se faire autour d'une définition européenne commune du concept de « One Health », afin de lutter contre les résistances à la fois en santé humaine, animale et environnementale (notamment en définissant des bonnes pratiques de prescription des antibiotiques pour les humains et les animaux communes à l'ensemble des États membres, ce qui permettrait de réduire les risques de transmission par la viande notamment). Cela passerait également par la mise en place de référents en antibiothérapie dans les hôpitaux et en ville, sur le modèle français (avec donc une collaboration et coordination dans le cadre d'une équipe multidisciplinaire), dans l'ensemble des États membres de l'UE, ainsi que par l'harmonisation des programmes de bon usage.



Si ces pratiques de prévention, de contrôle des infections et de bon usage constituent le socle nécessaire à la lutte contre l'antibiorésistance, elles ne se suffisent pas en elles-mêmes. En effet, ces pratiques doivent être déployées en parallèle d'antibiotiques efficaces et bien tolérés, qui apporteront une solution thérapeutique aux patients infectés. Il est aujourd'hui nécessaire d'élargir notre arsenal thérapeutique en développant des antibiotiques innovants, mais également en valorisant les antibiotiques matures.

Axe 2

Soutenir la recherche

Soutenir la recherche est un axe clé dans le développement de l'antibiothérapie et de la lutte contre l'antibiorésistance qui constitue un combat permanent. En effet, le soutien à la recherche en antibiothérapie est crucial pour surmonter les défis posés par l'antibiorésistance. L'innovation en antibiothérapie est clé, car elle permet de développer de nouvelles réponses pour lutter contre les bactéries résistantes,

ce qui permet de moins utiliser les antibiotiques matures et donc renforcer leur efficacité. Il est donc nécessaire d'impulser de véritables ambitions politiques en termes de recherche en antibiothérapie, mais aussi de développer les coopérations. Cet axe s'inscrit dans le volet 2 « Développer la Recherche » de la feuille de route interministérielle 2024-2034 sur l'antibiorésistance.

Proposition 7 : Soutenir la recherche fondamentale et le développement de nouveaux antibiotiques et vaccins

Soutenir la recherche fondamentale est essentiel pour développer de nouveaux antibiotiques, puisqu'elle permet de découvrir des mécanismes biologiques encore inconnus et donc développer des antibiotiques innovants. En effet, les infections bactériennes évoluent constamment, avec des souches résistantes qui émergent plus rapidement que le développement de nouveaux antibiotiques. La recherche fondamentale permet de mieux comprendre les mécanismes moléculaires et cellulaires qui régissent les interactions entre les bactéries et leurs environnements, ainsi que les processus de résistance aux traitements actuels. Ces connaissances sont indispensables pour identifier des cibles thérapeutiques innovantes et pour concevoir des antibiotiques capables de contourner ou de bloquer ces mécanismes de résistance, ce que la recherche appliquée seule ne peut accomplir. L'épuisement des classes d'antibiotiques efficaces nécessite une exploration des sources inconnues, telles que les métabolites de microorganismes marins ou d'espèces bactériennes encore peu étudiées.

Cette recherche fondamentale devrait également soutenir la recherche et le développement des vaccins, qui sont essentiels pour lutter contre les résistances, car ils permettent de prévenir les infections à la source, réduisant ainsi le besoin d'utiliser des antibiotiques. Moins d'infections signifient moins de prescriptions d'antibiotiques, ce qui limite la pression sélective sur les bactéries et, par conséquent, l'émergence de souches résistantes. En

vaccinant les populations contre les principales bactéries pathogènes, comme le *Streptococcus pneumoniae* ou le *Haemophilus influenzae*, il est possible de diminuer drastiquement la propagation de ces maladies, réduisant ainsi la demande d'antibiotiques pour les traiter et freinant la progression des résistances. Par ailleurs, les vaccins peuvent également cibler des bactéries résistantes, ou même des bactéries responsables d'infections nosocomiales (se déclarant à l'hôpital), aidant ainsi à contrôler les épidémies dans des environnements où l'usage d'antibiotiques est intensif et où les résistances se développent rapidement.

Les axes de recherche concernent également le diagnostic afin de disposer de solutions rapides, utilisables de manière centralisées pour certaines et décentralisées pour d'autres. Elles comportent également des solutions IT permettant d'accélérer la réalisation et l'obtention des résultats des tests afin de disposer de diagnostic "augmenté" dans certaines situations.

Sans un investissement solide et pérenne dans cette recherche exploratoire, il sera difficile de relancer l'innovation dans ce domaine, particulièrement dans un contexte où les antibiotiques deviennent de moins en moins efficaces, mettant en péril la santé publique mondiale. Ainsi, il est nécessaire de lancer des programmes de recherche fondamentale spécifiquement consacrés à l'antibiothérapie, aux vaccins et à la lutte contre l'antibiorésistance.

Proposition 8 : Impulser la recherche sur les modes de prescription, l'utilisation des antibiotiques et les stratégies thérapeutiques

Il serait utile d'impulser la recherche sur les modes de prescription et l'utilisation des antibiotiques afin de lutter efficacement à long terme contre les mécanismes de résistance aux antibiotiques. En effet, les mauvaises pratiques de prescription, telles que la surprescription d'antibiotiques pour des infections virales ou l'utilisation inappropriée de traitements à large spectre, accélèrent le développement de bactéries résistantes. En étudiant les comportements des prescripteurs (médecins, chirurgiens-dentistes, etc.) et en améliorant les recommandations cliniques fondées sur des données scientifiques, il serait possible de limiter ces pratiques inadaptées et d'encourager une utilisation plus appropriée des antibiotiques, évitant ainsi la progression des résistances. Par ailleurs, la recherche sur l'utilisation des antibiotiques par les patients est tout aussi nécessaire pour comprendre les pratiques à risque, telles que l'arrêt prématuré du traitement ou l'automédication. Il est indispensable de développer des stratégies éducatives et des outils d'aide à la décision pour garantir que les patients suivent correctement les prescriptions. Cette approche intégrée, combinant une meilleure gestion de la prescription

et une utilisation optimale par les patients, est essentielle pour prolonger l'efficacité des antibiotiques actuels et retarder l'apparition de résistances, tout en réduisant l'impact des infections résistantes sur les systèmes de santé.

Il serait également intéressant que cette recherche se fasse sur les stratégies thérapeutiques. Cela implique de développer des approches innovantes, comme les thérapies combinées, qui associent plusieurs antibiotiques ou combinent des antibiotiques avec des adjuvants capables d'inhiber les mécanismes de résistance des bactéries. Cette recherche doit également se faire sur la durée des traitements, afin de déterminer des durées de thérapie optimales. De plus, les stratégies thérapeutiques doivent également s'intéresser aux alternatives aux antibiotiques, comme les phages (virus qui infectent spécifiquement les bactéries) ou les immunothérapies ciblées, qui font partie des pistes prometteuses pour diversifier les options thérapeutiques et réduire la dépendance aux antibiotiques traditionnels. Elles doivent mieux associer les approches en matière de diagnostic et de traitement.

Proposition 9 : Améliorer la collecte de données sur l'antibiorésistance et utiliser l'intelligence artificielle pour optimiser le processus de recherche et la prescription des antibiotiques

Améliorer la collecte des données sur l'antibiorésistance permet de comprendre l'évolution et la propagation des résistances bactériennes, et d'adapter les stratégies de santé publique en conséquence. Une surveillance plus complète et précise permettrait de mieux identifier les foyers de résistance, de suivre les tendances géographiques et temporelles, en temps réel, et de détecter plus rapidement l'émergence de nouvelles souches résistantes. Ces informations sont indispensables pour guider les décisions cliniques, optimiser les traitements et ajuster les recommandations de prescription. De plus, une collecte de données renforcée aide à évaluer l'efficacité des politiques

de bon usage des antibiotiques et à orienter la recherche vers des solutions adaptées aux menaces émergentes. En utilisant ces données, l'intelligence artificielle (IA) pourrait optimiser les processus de recherche en modélisant les interactions entre les molécules et les bactéries. Pour les prescripteurs, l'IA pourrait fournir un soutien à la décision en temps réel, en suggérant les traitements les plus adaptés, tout en tenant compte des résistances locales et des antécédents du patient.

Cette proposition fait notamment écho et complète le volet 3 « Outils de surveillance » de la feuille de route interministérielle.

Proposition 10 : Harmoniser la politique des réseaux de recherche transnationaux pour favoriser la coopération et le transfert d'expertises, notamment dans le cadre de l'Union européenne

L'harmonisation des politiques des réseaux de recherche transnationaux est essentielle pour favoriser la coopération et le transfert d'expertises en antibiothérapie, car elle garantit une cohérence des efforts entre les pays. Actuellement, chaque État membre de l'Union européenne est libre de définir sa politique de recherche en antibiothérapie : de fait, la priorisation de celle-ci est très inégale selon les pays.

Une politique harmonisée permettrait d'aligner les objectifs de recherche, d'éviter la duplication des efforts et de renforcer l'efficacité des projets transnationaux. Par exemple, en harmonisant les protocoles de recherche cli-

nique et les procédures réglementaires, il serait plus facile de mener des essais à grande échelle, de partager les résultats en temps réel et de collaborer plus étroitement sur des projets innovants. De plus, une politique harmonisée faciliterait le transfert d'expertises et de technologies entre les pays européens, permettant une diffusion plus rapide de l'innovation. Cette harmonisation doit notamment se faire dans le cadre d'Horizon Europe, le programme-cadre de recherche de l'UE qui vise à développer des solutions innovantes pour la santé, notamment en renforçant l'Espace Européen de la Recherche (EER).

Proposition 11 : Encourager les partenariats public-privé pour susciter l'innovation

Encourager les partenariats public-privé en antibiothérapie est crucial car ils permettent de surmonter les défis financiers et scientifiques liés à la recherche et au développement de nouveaux antibiotiques. Le secteur privé, confronté à des coûts élevés de développement et à des retours sur investissement souvent faibles en raison de la courte durée des traitements antibiotiques, est souvent réticent à investir dans ce domaine. En revanche, le secteur public, via des subventions et des incitations, peut compenser cette lacune en apportant un soutien financier et en réduisant les risques pour les entreprises pharmaceutiques. Les partenariats permettent ainsi de mutualiser les ressources et de partager les risques, créant un environnement plus favorable pour l'innovation. C'est par exemple le cas du modèle CARB-X aux États-Unis, qui est

un partenariat public-privé qui a vocation à être financeur et incubateur de projets, via la mise à disposition de supports technologiques gratuits. Ces collaborations sont également essentielles pour tirer parti de l'expertise complémentaire entre le secteur public et privé. Les entreprises privées apportent des compétences en développement de médicaments, en gestion des essais cliniques et en mise sur le marché, tandis que le secteur public, notamment les universités et les institutions de recherche, contribue par son savoir-faire scientifique et sa capacité à faire de la recherche fondamentale. Ensemble, ces acteurs peuvent accélérer la découverte de nouveaux antibiotiques, répondre à la menace croissante de la résistance aux antimicrobiens et garantir une innovation continue dans un domaine où les besoins sont urgents et critiques.



L'investissement dans la recherche en antibiothérapie doit être majeur pour éviter que les coûts de l'antibiorésistance ne deviennent insurmontables à long terme, tant en termes de vies humaines que de dépenses de santé. L'antibiorésistance est une menace grandissante qui nécessite une réponse politique forte, et cette priorité doit être inscrite aussi bien à l'échelle nationale, qu'europpéenne. Toutefois, investir dans la recherche n'est pas suffisant pour garantir l'innovation. Il faut également assurer le développement des antibiotiques et leur accès, en repensant les modèles de financement.

Axe 3

Repenser les modèles de financement de l'antibiothérapie

Repenser les modèles de financement de l'antibiothérapie est nécessaire pour soutenir la production d'antibiotiques et encourager l'innovation. Les approches traditionnelles, fondées sur le marché, se révèlent souvent insuffisantes pour le développement de nouveaux antibiotiques, principalement parce que ces médicaments sont peu adaptés à la logique prix/volume du marché par rapport à ceux destinés aux maladies chroniques. Les nouveaux antibiotiques sont généralement utilisés sur de courtes périodes et souvent réservés pour des traitements de dernier recours pour préserver leur efficacité, ce qui entraîne des volumes de ventes faibles, et ce tout particulièrement pour les indications de niche. Il est donc nécessaire de développer de nouveaux modèles financiers qui offrent des incitations durables aux entreprises pharmaceutiques pour qu'elles investissent dans la recherche et le développement de nouveaux antibiotiques. Ces modèles pourraient inclure un financement public, des subventions ou un dispositif de souscription, afin de compenser les coûts et les risques associés au développement d'antibiotiques, garantissant ainsi que de nouveaux traitements soient mis sur le mar-

ché et maintenus comme priorités de santé publique. Par ailleurs, il est également nécessaire qu'un nouveau modèle de financement soit appliqué aux antibiotiques matures, car seul un arsenal thérapeutique comprenant des antibiotiques innovants et matures, permettra de répondre aux enjeux de santé publique auxquels nous faisons face. Aujourd'hui, il existe plusieurs initiatives à l'échelle nationale et européenne allant dans ce sens, comme le précise la feuille de route interministérielle, toutefois il est nécessaire aujourd'hui de créer un schéma fondé sur un mécanisme cohérent, qui reposera sur différents leviers à toutes les échelles. Nos propositions s'inscrivent notamment dans le volet 4 « Arsenal disponible et Innovation » de la feuille de route et complète les objectifs 13 « Faciliter le maintien sur le marché de l'arsenal des antimicrobiens et notamment des antibiotiques qui ne sont plus sous la protection d'un brevet, et en garantir la disponibilité en santé humaine et animale » et 14 « Créer les conditions favorables au développement des innovations et faciliter le parcours des porteurs d'innovation en santé humaine et animale ».

Proposition 12 : Encourager la France et l'UE à mettre en place un modèle de financement cohérent fondé sur des mécanismes financiers innovants

Le modèle de souscription est un modèle financier dans lequel l'État accorde un revenu fixe pour récompenser la disponibilité d'un antibiotique quel que soit le niveau de prescription. Il s'agit du modèle adopté par le Royaume-Uni, dit modèle « Netflix ». Ce programme d'abonnement prévoit des frais fixes jusqu'à 20 millions de livres sterling par an et par antibiotique sur une période maximale de 16 ans, afin d'encourager les laboratoires à développer de nouveaux traitements contre les agents pathogènes identifiés comme « critiques » par l'OMS.

Nous proposons donc d'instaurer à l'échelle européenne un modèle de souscription simplifié, inspiré du modèle du Royaume-Uni. Ce modèle aurait pour objectif de favoriser l'innovation, en récompensant les industriels pour la mise à disposition d'antibiotiques innovants. Cela permet de contourner le principal problème financier du développement d'antibiotiques : leur faible rentabilité, car les nouveaux antibiotiques sont souvent utilisés en dernier recours et pour de courtes périodes. En garantissant des revenus fixes aux industriels, ce modèle réduit les incertitudes économiques. Ce revenu fixe doit être bien sûr suffisamment élevé pour inciter les entreprises à investir dans la recherche de nouveaux antibiotiques. Mettre en place ce modèle à l'échelle européenne est nécessaire pour assurer une répartition des coûts équitables entre les différents États-membres.

Toutefois, si ce mécanisme est utile pour garantir l'innovation, il n'est pas suffisant. Nous proposons donc deux mécanismes financiers complémentaires, un à l'échelle française, l'autre à l'échelle européenne, qui garantissent à la fois l'innovation, mais également la disponibilité des antibiotiques.

À l'échelle nationale, nous proposons la mise en place d'une garantie de revenu, qui a pour principale vocation de garantir la disponibilité des antibiotiques. Ce modèle prévoit que l'État verse une compensation financière aux laboratoires développant de nouveaux antibiotiques en sus des ventes. Ce modèle s'inspire de ce lui développé par la Suède pour l'accès aux médicaments matures et la DG HERA de l'UE prépare un pilote qui sera lancé dans les États membres volontaires. Ce modèle a pour vertu de garantir un accès continu et équitable aux nouveaux antibiotiques.

À l'échelle européenne, le « Paquet pharmaceutique » a prévu la mise en place de bons d'extension d'exclusivité transférables, nous proposons que la France soutienne ce mécanisme¹⁵. Il s'agit d'un mécanisme incitatif utilisé pour encourager le développement de nouveaux médicaments, notamment dans des domaines où les incitations économiques sont limitées, comme les antibiotiques. Ce bon permet à un laboratoire qui aura développé avec succès une innovation contre une bactérie résistante identifiée comme prioritaire (par exemple celles citées par l'OMS) d'obtenir un droit d'extension d'exclusivité transférable à un autre médicament avant que sa période d'exclusivité n'expire. Ainsi l'innovateur en antibiothérapie pourra vendre ce droit d'exclusivité au propriétaire d'un médicament très rentable, procurant ainsi une valeur élevée à l'innovation en antibiothérapie dont les revenus de commercialisation ne sont pas suffisants pour justifier les investissements consentis. Cela signifie que, pendant la période d'exclusivité prolongée de l'acquéreur de ce bon, aucune version générique du médicament bénéficiant du bon ne peut être commercialisée. La possibilité de vendre ce bon à une autre entreprise, génère ainsi une incitation financière indirecte pour les laboratoires développant des antibiotiques. Le « Paquet pharmaceutique » prévoit l'introduction de ce bon pour les antibiotiques.

Il est aussi nécessaire de développer des modèles économiques associant diagnostic et traitement

Proposition 13 : Revaloriser les antibiotiques matures afin de les maintenir sur le marché

Comme précisé précédemment, un arsenal thérapeutique efficace en antibiothérapie doit être composé d'antibiotiques innovants, mais également d'antibiotiques matures. Revaloriser les prix des antibiotiques matures est nécessaire pour les maintenir sur le marché, car de nombreux antibiotiques anciens, bien qu'efficaces, ne sont plus rentables pour les fabricants. Les coûts de production, de réglementation et d'assurance qualité restent élevés, tandis que les prix de vente sont souvent très bas en raison des politiques de tarification et de la concurrence avec les génériques. Cette situation pousse de nombreuses entreprises à abandonner la production de ces médicaments essentiels, ce qui conduit à des pénuries critiques. En revalorisant les prix, il devient économiquement viable pour les fabricants de continuer à produire ces antibiotiques matures, garantissant ainsi leur disponibilité dans les systèmes de santé.

De plus, revaloriser les prix permettrait de mieux reconnaître la valeur des antibiotiques dans la lutte contre les infections et la prévention de la résistance aux antimicrobiens. Les antibiotiques matures jouent un rôle central en tant qu'options de première ligne ou de réserve, et leur disparition créerait une dépendance accrue aux antibio-

tiques plus récents, augmentant les risques de résistance. En maintenant un équilibre entre l'utilisation des nouveaux et des anciens antibiotiques, cette revalorisation contribuerait à une gestion plus durable des ressources en antibiotiques et à la prolongation de l'efficacité des traitements contre les infections. Dans cet objectif, il pourrait également être intéressant d'utiliser de manière plus soutenue le mécanisme du CEPS qui consiste à utiliser des clauses prix-volume inversées, afin d'assurer l'approvisionnement à des antibiotiques, particulièrement quand la situation épidémiologique l'exige. Ces clauses permettent de revaloriser le prix d'un médicament ponctuellement, notamment dans le cas d'un contexte épidémiologique tendu, incitant les industriels à dépasser le volume initialement prévu. Enfin, il serait également utile de surveiller avec plus de vigilance la cession de brevets ou d'entreprises d'antibiotiques matures, afin de prévenir les situations dans lesquelles le repreneur n'a plus les moyens de produire les antibiotiques. Cette revalorisation passe également par la mise en place d'une garantie de revenu, mentionnée dans la proposition 13 et sur le modèle suédois, qui a pour objectif de garantir la disponibilité d'antibiotiques, que ce soit en ville ou à l'hôpital.

Proposition 14 : Créer un comité d'infectiologie au niveau de l'Agence Européenne des Médicaments et octroyer aux antibiotiques un statut spécifique semblable à celui des médicaments orphelins

La création d'un comité d'infectiologie au sein de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) serait intéressante pour renforcer la coordination des efforts contre l'antibiorésistance à l'échelle de l'Union européenne. Un tel comité, composé d'experts en maladies infectieuses, pourrait évaluer les besoins en nouvelles thérapies antibiotiques, harmoniser les stratégies de prévention et de contrôle des infections, et accélérer l'évaluation et la mise sur le marché des traitements innovants à l'échelle européenne. En centralisant les initiatives et en fournissant des recommandations fondées sur les meilleures données scientifiques disponibles, ce comité permettrait de mieux répondre aux urgences sanitaires tout en encourageant le développement de solutions thérapeutiques à la hauteur des enjeux de santé publique en Europe.

Ce comité pourrait accorder un statut spécifique aux antibiotiques, semblable à celui des médicaments orphelins. En particulier pour ceux ciblant des infections bactériennes causées par des souches résistantes. Il s'agirait d'une mesure stratégique pour encourager leur développement. Pour rappel le statut de médicament orphelin,

actuellement réservé aux traitements des maladies rares, offre des avantages considérables comme des incitations fiscales, un soutien pour les essais cliniques et une exclusivité commerciale prolongée après la mise sur le marché. Un statut similaire pourrait inciter les laboratoires à investir dans la recherche d'antibiotiques innovants, ainsi qu'au maintien des antibiotiques matures. En intégrant les antibiotiques dans ce cadre, on contribuerait à dynamiser l'innovation tout en renforçant l'arsenal thérapeutique face à l'antibiorésistance.

Par ailleurs, ce statut permettrait de mieux valoriser les antibiotiques qui, bien que essentiels pour traiter des infections graves, sont peu prescrits en raison de leur usage limité à des cas spécifiques. Cela garantirait une pérennité économique pour des médicaments de dernier recours, souvent mis en réserve pour des infections multirésistantes. En facilitant leur production et leur accès sur le long terme, cette mesure renforcerait la capacité des systèmes de santé à répondre à des urgences infectieuses et à protéger les populations contre les futures crises sanitaires liées aux résistances bactériennes.

Proposition 15 : Intégrer dans l'évaluation de la HAS la dimension de risque de santé publique à venir

Il serait intéressant d'élargir et d'enrichir l'évaluation de la Haute Autorité de Santé (HAS), en y intégrant la dimension de risque de santé publique à venir, car l'antibiorésistance constitue une menace croissante. En incluant cet aspect, l'évaluation ne se limiterait pas à l'efficacité clinique immédiate, mais prendrait également en compte l'impact potentiel sur la santé publique à long terme. Ainsi, pour les antibiotiques un chapitre dédié d'intérêt de santé publique (ISP) devrait être ajouté aux dossiers de soumission de nouvelles molécules au remboursement. Ce chapitre rendrait obligatoire la réalisation d'une analyse médico-économique pour les antibiotiques.

Cette approche permettrait de valoriser les antibiotiques non seulement pour leur capacité à traiter des infections actuelles, mais aussi pour leur rôle stratégique dans la prévention de la résistance future. En anticipant les besoins sanitaires, la HAS pourrait ainsi mieux orienter les politiques de prix, de remboursement et de conservation des antibiotiques, favorisant leur développement et un usage responsable.

15 - Voir les travaux de Pierre Dubois, Paul-Henri Moisson et Jean Tirole (2023) "The Economics of Transferable Patent Extensions" <https://www.tse-fr.eu/fr/publications/economics-transferable-patent-extensions>

Proposition 16 : Faciliter l'inscription sur la liste en sus des antibiotiques

Faciliter l'inscription des antibiotiques sur la liste en sus est une nécessité pour garantir un accès rapide et équitable à ces médicaments, quel que soit leur niveau d'évaluation, tout en favorisant l'innovation dans leur développement. Cette démarche permettrait aux laboratoires de bénéficier d'un remboursement rapide pour les nouveaux antibiotiques, ce qui est crucial pour compenser les coûts élevés de recherche et de mise sur le marché. En simplifiant les critères d'inscription, on pourrait stimuler l'intérêt des entreprises pharmaceutiques à investir dans le développement d'antibiotiques innovants, tout en assurant que ces innovations soient accessibles aux patients qui en ont besoin.

Proposition 17 : Inciter économiquement et faciliter réglementairement l'adaptation des conditionnements

Inciter économiquement et faciliter réglementairement l'adaptation du conditionnement des antibiotiques serait utile non seulement pour éviter le gaspillage et les pénuries, mais également pour prévenir l'antibiorésistance. Les conditionnements actuels des antibiotiques ne sont pas toujours adaptés à la durée exacte des traitements prescrits. Par exemple, une boîte peut contenir 20 comprimés alors que seulement 15 sont nécessaires. Cette inadéquation entraîne souvent un gaspillage de médicaments, puisque les patients se retrouvent avec des antibiotiques inutilisés qu'ils peuvent conserver pour une utilisation future non supervisée par un médecin. En effet, les antibiotiques inutilisés peuvent être pris sans prescription pour d'autres infections perçues, ce qui peut ne pas être approprié et potentiellement inefficace. Cette mauvaise utilisation favorise le développement de résistances, car les bactéries peuvent être exposées à des doses sous-optimales

ou à des antibiotiques non adaptés à l'infection en question.

Il est donc essentiel d'inciter économiquement et de faciliter réglementairement l'adaptation des conditionnements des antibiotiques afin de mieux correspondre aux prescriptions médicales précises. Les fabricants devraient être encouragés à proposer des formats de conditionnement flexibles, adaptés à la durée exacte des traitements, par le biais d'incitations fiscales ou de subventions. Cela permettrait non seulement de réduire le gaspillage de médicaments, mais aussi d'optimiser les coûts de production et de distribution pour les entreprises pharmaceutiques. Parallèlement, les régulateurs devraient assouplir les procédures administratives pour ajuster plus facilement les formats des boîtes et encourager l'innovation dans les solutions d'emballage, afin de permettre une mise en œuvre rapide de ces ajustements.



Face à la menace grandissante de l'antibiorésistance et aux difficultés rencontrées dans le développement de nouveaux antibiotiques, il est impératif de mettre en place un modèle financier incitatif et cohérent qui reposerait sur plusieurs mécanismes innovants, tant à l'échelle nationale, qu'à l'échelle européenne.

Ces mécanismes innovants, quand cela est possible doivent s'inspirer, compléter ou se rattacher à des initiatives existantes et auront pour but de garantir autant l'accès aux antibiotiques matures qu'aux traitements innovants, afin d'œuvrer à la construction d'un arsenal thérapeutique complet.

Seule une volonté politique forte permettra de répondre aux défis auxquels nous faisons face en créant des synergies entre la France et l'Union Européenne et en incitant l'ensemble des acteurs de l'écosystème à s'investir dans l'antibiothérapie.

Ce document a été réalisé à la demande de Pfizer en partenariat avec l'Institut Pasteur, Biomérieux, BEAM Alliance et avec le soutien du groupe de travail antibiorésistance du CSF, par le cabinet Pergamon.

Il est le fruit du travail de réflexion entamé dans le cadre d'un think tank éphémère qui s'est tenu le 12 septembre, avec l'expertise : du Pr. Jean Paul Stahl (Infectiologie, Université Grenoble Alpes), Dr. Guillaume Racle (USPO), Pr. Pierre Dubois (Toulouse School of Economics), Dr. Martin Blachier (Public Health Expertise), Laure Gueroult Accolas (Patients en Réseau), Sabine Duchatelet (Vaincre la Mucoviscidose), Côme de Sauveboeuf (Biomed Conseils).

Ce think tank fait lui-même suite à la conférence-débat sur l'antibiothérapie organisée par les partenaires le 18 juin à la Maison de l'Amérique latine, avec l'aimable participation : du Pr Céline Pulcini (Université de Lorraine et CHRU de Nancy), Dr. Jean Carlet (ancien président de la World Alliance Against Antimicrobial Resistance), Pr. Jean-Paul Stahl (CHU de Grenoble), Paola de Carli (Vaincre la Mucoviscidose), Catherine Raynaud (Pfizer), Dr. Guillaume Racle (USPO), Michele Cecchini (OCDE), Frédéric Peyrane (BEAM Alliance), Sophie Kelley (CNAM), Pr. Pierre Dubois (Toulouse School of Economics), Dr. Martin Blachier (Public Health Expertise), Marc Lemonnier (Antabio), François Lacoste (Biomérieux et CSF).

L'antibiothérapie, l'affaire de tous