



CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 23 novembre 2009 (27.11)
(OR. en)

16006/09

SAN 314
MI 429
RECH 414

NOTE

du: Comité des représentants permanents (1^{ère} partie)
au: Conseil

Objet: SESSION DU CONSEIL "EMPLOI, POLITIQUE SOCIALE, SANTÉ ET
CONSOMMATEURS" DES 30 NOVEMBRE ET 1^{ER} DÉCEMBRE 2009

Mesures d'incitation novatrices en faveur d'**antibiotiques efficaces**

- *Adoption de conclusions du Conseil*

[Débat public, en application de l'article 8, paragraphe 3, du règlement
intérieur du Conseil]

1. Lors de sa réunion du 19 novembre 2009, le Comité des représentants permanents a examiné le texte en objet proposé par la présidence et a décidé de transmettre au Conseil le projet de conclusions figurant en annexe.
2. Le Conseil est invité à adopter ce projet de conclusions.

**Projet de conclusions du Conseil
sur des mesures d'incitation novatrices en faveur d'antibiotiques efficaces**

Nota bene: Dans le présent document, le terme "antibiotiques" couvre les médicaments, produits de manière synthétique ou naturelle, utilisés pour tuer des bactéries ou en inhiber la croissance, ainsi que ceux ayant d'autres mécanismes d'action, par exemple un effet sur la virulence bactérienne. Dans ce contexte, il faudrait également tenir compte d'autres méthodes de prévention des infections et de lutte contre les infections.

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE

1. **RAPPELLE** la stratégie communautaire de lutte contre la résistance antimicrobienne (COM(2001) 0333);
2. **RAPPELLE** sa recommandation du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine¹;
3. **RAPPELLE** ses conclusions sur la résistance aux agents antimicrobiens du 10 juin 2008²;
4. **RAPPELLE** sa recommandation du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci³;
5. **RAPPELLE** le rapport (2004) de l'OMS sur les médicaments prioritaires en Europe et dans le reste du monde⁴;
6. **RAPPELLE** le rapport technique conjoint (2009) de l'ECDC/l'EMEA sur le défi bactérien (titre anglais : "The bacterial challenge: time to react"), qui insiste sur la nécessité de combler le fossé entre le développement des bactéries multirésistantes dans les pays de l'Union européenne et la mise au point de nouveaux agents antibactériens⁵;

¹ JO L 34 du 5.2.2002, p. 13.

² Doc. 9637/08.

³ JO C 151 du 3.7.2009, p. 1.

⁴ Priority Medicines for Europe and the World,
http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf

⁵ <http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/News/2009---September/17/ECDC-EMEA-joint-technical-report-The-bacterial-challenge--time-to-react/>

7. **EST CONSCIENT** que la progression de la résistance aux antibiotiques constitue une menace majeure pour la sécurité en matière de santé publique dans le monde entier, face à laquelle des mesures doivent être prises à tous les niveaux. La charge de morbidité en rapport avec les bactéries résistantes aux antibiotiques, que l'on ne peut traiter efficacement à l'aide de médicaments de première intention ni même de deuxième intention, augmente rapidement dans le monde;
8. **EST CONSCIENT** que la résistance aux antibiotiques pourrait être la conséquence finale de plusieurs déficiences présentes dans le système de santé et dans l'élevage des animaux, y compris celles liées à la prévention, à la gestion et au traitement des infections;
9. **EST CONSCIENT** qu'il est essentiel d'avoir accès à des antibiotiques efficaces et utilisés de manière rationnelle pour pouvoir assurer un degré élevé de santé publique et des soins de santé efficaces tant dans les pays développés que dans les pays en développement. Faute d'accès à des antibiotiques efficaces, il se peut que les maladies infectieuses communes redeviennent des menaces mortelles et que bon nombre d'interventions médicales et thérapeutiques, telles que les traitements oncologiques et les transplantations, soient à hauts risques;
10. **CONSTATE** qu'un vaste ensemble de mesures est nécessaire pour faire en sorte que les antibiotiques disponibles à l'heure actuelle restent efficaces aussi longtemps que possible, comme des vaccins efficaces pour prévenir les infections, de nouvelles méthodes de diagnostic et une plus grande sensibilisation du public et des professionnels des soins de santé et de la médecine vétérinaire à l'importance d'utiliser les antibiotiques de manière rationnelle pour prévenir la progression de la résistance aux antibiotiques, tant chez l'homme que chez l'animal;
11. **EST CONSCIENT** que, dotées de moyens financiers suffisants, la prévention et la lutte contre la résistance aux antibiotiques et les infections associées aux soins constituent une stratégie d'un bon rapport coût/efficacité, qui contribue à la viabilité financière globale des systèmes de santé et qui offre une garantie de qualité constante et d'amélioration de la sécurité des patients;
12. **CONSTATE** que les activités de recherche et développement de nouveaux antibiotiques efficaces ont sensiblement diminué et qu'elles ne déboucheront probablement pas sur de nouvelles solutions thérapeutiques suffisantes pour répondre aux besoins médicaux dans les cinq à dix prochaines années. Il est par conséquent urgent de prévoir des mesures d'incitation favorisant la recherche et le développement de nouveaux antibiotiques, en particulier dans les domaines où ce besoin est le plus pressant;

13. NOTE AVEC SATISFACTION les résultats des travaux menés lors de la conférence qui s'est tenue à Stockholm le 17 septembre 2009 sur les mesures d'incitation novatrices en matière d'antibactériens efficaces, qui alimenteront utilement la réflexion sur les mesures à prendre à l'avenir pour promouvoir la recherche et le développement de nouveaux médicaments et traitements antibiotiques efficaces;

14. INVITE LES ÉTATS MEMBRES À

- mettre au point et mettre en œuvre des stratégies de sensibilisation du public et des professionnels de la santé à la menace que représente la résistance aux antibiotiques et aux mesures disponibles pour lutter contre ce phénomène;
- veiller à mettre au point et à utiliser des stratégies intégrées visant à freiner l'apparition et la progression de la résistance aux antibiotiques et des infections associées aux soins de santé ainsi que leurs conséquences, à encourager les établissements de soins à se doter de structures appropriées et à coordonner de façon efficace les programmes axés sur le diagnostic, la gestion des antibiotiques et la lutte contre les infections;
- réexaminer et envisager des possibilités de renforcer les mesures d'incitation favorisant la recherche et le développement de nouveaux antibiotiques efficaces, dans l'ensemble du secteur tant universitaire que pharmaceutique, en tenant compte de la situation des petites et moyennes entreprises. Ces possibilités et méthodes pourraient comprendre deux types de mécanismes d'un bon rapport coût/efficacité: ceux qui, en amont, visent à supprimer les blocages aux premières étapes de la recherche et du développement de nouveaux antibiotiques, et ceux qui, en aval, visent à faciliter l'introduction de nouveaux produits;

15. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À

- soutenir le partage d'infrastructures de recherche, le recrutement de chercheurs, l'encouragement et le soutien à la coopération au niveau mondial dans le domaine de la recherche, la dissémination plus large des résultats des recherches et des connaissances via des structures d'échange d'informations, et l'examen d'instruments financiers existants et nouveaux;
- examiner les moyens de promouvoir davantage les partenariats public-privé entre les secteurs concernés, les universités, les associations sans but lucratif et les systèmes de santé en vue de faciliter la recherche de nouveaux antibiotiques, de stratégies pour utiliser les antibiotiques actuellement disponibles et de méthodes de diagnostic;
- dans le cadre légal des autorisations de mise sur le marché de médicaments, faciliter la mise au point de nouveaux antibiotiques répondant à des besoins médicaux particuliers et, lorsque le demandeur, pour des raisons objectives, ne peut présenter qu'un nombre limité de données cliniques, tirer pleinement parti de moyens supplémentaires pour évaluer la sûreté et l'efficacité, comme le recours à des outils d'évaluation préclinique et à des analyses de données pharmacocinétiques;
- recenser les instruments réglementaires appropriés pour faciliter l'approbation rapide de nouveaux antibiotiques répondant à des besoins médicaux particuliers, axés sur la fourniture permanente d'avis scientifiques à l'EMA et aux autorités nationales compétentes, y compris des stratégies visant à assurer un suivi adéquat pour la période qui suit l'autorisation, en mettant l'accent sur la sécurité, notamment sur le suivi de la résistance aux antibiotiques;
- examiner le moyen de maintenir des antibiotiques efficaces sur le marché;

- tout en facilitant la mise au point de nouveaux antibiotiques efficaces, veiller à la prévention des infections associées aux soins et autres, ainsi qu'à l'utilisation rationnelle des médicaments existants et nouveaux;
- veiller à ce que l'ensemble des actions fassent l'objet d'une coordination appropriée entre les différentes parties prenantes issues des secteurs concernés (santé, finances, économie, droit et recherche);

16. INVITE LA COMMISSION À

- élaborer dans les 24 mois un plan d'action détaillé, accompagné de propositions concrètes relatives à des mesures d'incitation à la mise au point de nouveaux antibiotiques efficaces, y compris des moyens permettant d'assurer leur utilisation rationnelle; et veiller à ce que ces propositions prennent en considération les conséquences économiques sur la viabilité financière des systèmes de santé;
- envisager de mettre à profit l'expérience relative à des procédures pertinentes acquise dans le cadre de certaines dispositions législatives précédentes de l'UE dans le domaine des médicaments orphelins et des médicaments utilisés en pédiatrie afin de stimuler la mise au point de nouveaux antibiotiques répondant à des besoins médicaux particuliers;
- assurer un suivi des besoins de santé publique en nouveaux antibiotiques et en rendre compte régulièrement au Conseil, sur la base de l'apparition d'une résistance aux antibiotiques, de la caractérisation de nouveaux agents pathogènes résistants et de nouveaux médicaments antibiotiques ainsi que d'autres méthodes de traitement et de prévention des maladies infectieuses en phase de développement, et proposer des mesures complémentaires, le cas échéant.
