

**Accord-cadre national
relatif au bon usage des antibiotiques
dans les établissements de santé**

Vu le code de santé publique, notamment les articles L.6113-12, D.710-1 à D710-5 ;

Vu l'avis des représentants des professionnels de santé, organismes intéressés et experts ;

Entre les soussignés,

L'Etat représenté par le ministre de la santé et des solidarités et le ministre délégué à sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie représentée par F. van ROEKEGHEM,
Directeur Général

La Fédération Hospitalière de France représentée par G. VINCENT, Délégué Général

La Fédération des Etablissements Hospitaliers d'Assistance Privée représentée par
Y-J. DUPUIS, Directeur Général

La Fédération Hospitalière Privée représentée par le Docteur R.K. DANIS, Président

La Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer représentée par D. MAIGNE,
Délégué Général

Il a été convenu ce qui suit

Préambule

Cet accord cadre porte spécifiquement sur les antibiotiques. L'amélioration de la prescription des antibiotiques, en ville comme à l'hôpital, et plus généralement des autres médicaments anti-infectieux (antifongiques et antiviraux) constitue un enjeu majeur.

L'essor des résistances bactériennes aux antibiotiques compromet en effet l'efficacité de ces médicaments. Or il apparaît que les niveaux de consommation antibiotique sont associés à des taux élevés de résistance (données européennes ESAC, Lancet 2005) parmi des espèces bactériennes courantes. La maîtrise de l'usage des antibiotiques constitue de ce fait dans le

monde entier un objectif majeur de santé publique auquel se sont attachés dans leurs recommandations l'OMS et la Communauté européenne.

Différents dispositifs existent déjà en France pour atteindre cet objectif. Les antibiotiques font l'objet d'un plan ministériel pour préserver leur efficacité et le plan national de lutte contre les infections nosocomiales souligne l'intérêt de la promotion du bon usage des antibiotiques à l'hôpital. L'AFSSAPS a publié en septembre 2004 les fiches de transparence «médicaments infectieux et pathologies communautaires». L'ANAES, dès 1996, avait publié des recommandations sur le bon usage des antibiotiques à l'hôpital. Enfin, le référentiel d'accréditation de l'ANAES dès sa version 1 comportait une référence spécifique sur le bon usage des antibiotiques.

Toutes ces dispositions concourent à la promotion d'un meilleur usage des médicaments anti-infectieux dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, à l'aide d'outils cohérents et complémentaires.

La France est en effet l'un des pays d'Europe où la consommation d'antibiotiques à l'hôpital est la plus importante avec 3,9 Doses Définies Journalières (DDJ) pour 1000 habitants, ce qui correspond à près de 10% des ventes totales d'antibiotiques (ville et hôpital). En outre, 7,9% des antibiotiques délivrés en officine (ville) correspondent à des prescriptions hospitalières.

La consommation globale d'antibiotiques en France est probablement un facteur qui concourt aux taux élevés de résistance bactérienne aux antibiotiques constatés en ville comme à l'hôpital.

Compte tenu de l'enjeu de santé publique que représente le bon usage des antibiotiques, l'amélioration des pratiques dans ce domaine constitue une priorité.

1. Champ

Bon usage des antibiotiques en établissement de santé.

Les médicaments antifongiques et antiviraux ne sont pas concernés par cet accord-cadre national d'amélioration des pratiques hospitalières.

2. Objectif médicalisé d'évolution des pratiques

Améliorer la qualité de prescription des antibiotiques (antibiothérapie prophylactique et curative) en établissement de santé et préserver leur efficacité

3. Engagement des signataires

Le ministre de la santé et des solidarités, le ministre délégué à sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les fédérations nationales représentatives des établissements de santé signataires de l'accord-cadre national, s'accordent sur la nécessité d'améliorer l'utilisation des antibiotiques à l'hôpital.

Ils rappellent la finalité première de santé publique de cet accord qui est l'amélioration des pratiques en matière de prescription d'antibiotiques ce qui devrait se traduire par une réduction de l'utilisation inappropriée des antibiotiques.

Pour atteindre les objectifs envisagés, ils s'engagent à faciliter les actions d'information relatives à cet accord dans un souci de cohérence et à mobiliser, dans leur champ de compétence, les différents acteurs concernés, notamment les praticiens (cliniciens, biologistes, pharmaciens, odontologistes), la Commission Médicale d'Établissement, les Commissions Médicales, les Conférences Médicales, la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS), la Commission des Antibiotiques quand elle existe, le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI), les Unités opérationnelles d'hygiène.

Ces actions de formation et d'information porteront notamment sur le contenu des accords, sur les références existantes, sur les outils utilisables, sur les modalités de contrôle ainsi que sur les dépenses évitées à l'assurance maladie et à l'établissement du fait d'une amélioration de la prescription d'antibiothérapie.

4. Référentiels approuvés par la Haute Autorité de Santé sur lesquels s'appuie cet accord

- Pour les établissements utilisant la version 1 du manuel d'accréditation

Une structure interne à l'établissement est chargée d'étudier les modalités d'utilisation des antibiotiques en relation avec le CLIN ou équivalent.

Des recommandations concernant la prescription des antibiotiques pour l'antibiothérapie et l'antibioprophylaxie sont émises.

Un suivi annuel des consommations d'antibiotiques pour l'établissement et par secteur d'activité est assuré.

La consommation des antibiotiques est confrontée à l'évolution de la résistance bactérienne.

- Pour les établissements utilisant la version 2

Le bon usage des antibiotiques, dont l'antibioprophylaxie, est organisé.

Le bon usage des antibiotiques requiert une réflexion collective au sein de l'établissement (dans le cadre notamment de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles). Il vise l'efficacité pour le patient, la prévention des résistances et l'efficience. Il repose sur le respect des recommandations professionnelles, la formation, le conseil thérapeutique, le suivi des bactéries multirésistantes, la confrontation entre la consommation d'antibiotiques et les données bactériologiques.

5. Documents et outils facilitant l'atteinte de l'objectif mentionné au point 3

Les établissements pourront en outre s'appuyer utilement sur les documents et outils suivants :

- recommandations de l'ANAES de 1996 sur le bon usage des antibiotiques à l'hôpital ;
- fiches de transparence de l'AFSAPSS « médicaments anti- infectieux et pathologies communautaires » septembre 2004 ;

- conférence de consensus de mars 2002 de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française : « Comment améliorer la qualité de l'antibiothérapie dans les établissements de soins » ;
- extrait de l'étude des traitements antibiotiques à partir de l'enquête de prévalence des infections nosocomiales 2001, annexe 2 pages 31,32,33, guide de l'enquêteur ;
- circulaire DHOS/E2 relative au bon usage des antibiotiques de mai 2002.

6. Objectif quantifié :

La réduction de l'utilisation inappropriée des antibiotiques permet de diminuer l'exposition de la population aux antibiotiques et constitue un déterminant essentiel de la maîtrise de la résistance bactérienne aux antibiotiques.

On tendra vers un objectif global national en volume d'évolution de la consommation d'antibiotiques au sein des établissements fixé à - 10% sur 3 ans.

Ce taux participe à l'atteinte de l'objectif de maîtrise de la progression de la résistance aux antibiotiques défini dans la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. L'intéressement individuel des établissements de santé (cf. point 10) ne dépend pas de la réalisation de cet objectif.

Le choix d'un objectif global national tient compte de la disparité des situations rencontrées entre les différents établissements en matière d'efforts déjà réalisés pour améliorer la qualité de prescription des antibiotiques.

Il appartient à chaque établissement, dans le cadre de sa démarche interne d'amélioration des pratiques, de définir ses actions prioritaires en tenant compte des travaux déjà réalisés dans ce domaine.

7. Indicateurs

En vue de suivre les efforts réalisés pour favoriser l'atteinte des objectifs, chaque établissement :

- met en place des protocoles de bon usage des antibiotiques et s'assure de leur mise en œuvre ;
- calcule le nombre de DDJ par an et pour 1000 journées d'hospitalisation ;
- met en place tout autre indicateur qui lui semble pertinent dans ce domaine.

Afin de corréliser simplement les modifications de prescription avec le type de patients pris en charge, chaque établissement concerné sera son propre témoin.

8. Dépenses évitées à l'assurance maladie et intéressement

L'intéressement se fonde sur les dépenses évitées à l'assurance maladie que sont :

- les dépenses évitées du fait d'un changement de pratiques concernant les prescriptions réalisées au sein de l'établissement et délivrées en officine de ville (prescriptions « de sortie » et prescriptions en consultations externes)

- les dépenses évitées du fait d'un changement de pratiques intra hospitalières qui conduirait à une diminution de consommation des antibiotiques observée au niveau national, et à une baisse des tarifs nationaux des Groupes Homogènes de Séjours (GHS).

D'autres dépenses peuvent être évitées à l'assurance maladie du fait d'un changement de pratiques en matière de prescription des antibiotiques (elles figurent en annexe 1). Cependant, dans la mesure où elles sont difficilement mesurables, elles ne peuvent donc servir de base à un intéressement des établissements. Les modalités de mesure de ces dépenses évitées pourront faire l'objet d'études de santé publique.

9. Intéressement de l'établissement lié à l'évolution de pratique concernant des prescriptions réalisées en établissement et délivrées en officine de ville

Ce point ne concerne que les établissements publics de santé et les établissements de santé privés visés au b et c de l'article L162-22-6 du code de la sécurité sociale.

9.1 Mesure des dépenses évitées

- **Dépenses évitées concernant les prescriptions de sortie**

Les dépenses évitées à l'assurance maladie correspondent, pour un établissement donné, à la différence entre le coût des antibiotiques délivrés en ville sur prescriptions de cet établissement lors de la sortie des patients après hospitalisation à l'année (n) et le coût à l'année précédente (n-1) ramené à une activité comparable en nombre de séjours.

- **Dépenses évitées concernant les consultations externes**

Les dépenses évitées à l'assurance maladie correspondent, pour un établissement donné, à la différence entre le coût des antibiotiques délivrés en ville sur prescriptions de cet établissement lors des consultations externes à l'année (n) et le coût l'année précédente (n-1) ramené à une activité comparable en nombre de consultations externes.

9.2 Calcul de l'intéressement de l'établissement

Pour chaque établissement, la mesure des dépenses évitées sera réalisée par l'assurance maladie. Les modalités de mesure figurent en annexe 2 du présent accord. Les résultats sont transmis à l'Agence Régionale de l'hospitalisation et à l'établissement signataire de l'accord local pour une procédure contradictoire. L'intéressement se traduira par le reversement aux établissements de 50% des dépenses évitées. Ce taux correspond au pourcentage maximum prévu par l'article D.710-2 du code de la santé publique. Le choix du taux plafond est justifié par le fait que le reversement s'effectue sur les seules dépenses évitées à l'assurance maladie qui sont mesurables.

9.3 Reversement aux établissements

Le reversement aux établissements est effectué par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation conformément à l'accord local établi en cohérence avec les dispositions prévues dans l'accord-cadre national.

10. Evaluation du dispositif

Une instance de suivi nationale, composée notamment des signataires de l'accord, évaluera les modalités concrètes de mise en œuvre de ces accords. Elle procédera à une analyse quantitative et qualitative sur la base des données régionales (nombre d'établissements signataires d'un accord par statut, économies réalisées, évolution de consommation des antibiotiques en volume ...) qui seront transmises et effectuera un bilan national annuel à partir du traitement de ces données. Les résultats seront communiqués le plus largement possible.

11. Durée de l'accord ; calendrier de mise en oeuvre

Dès la signature de l'accord-cadre national, les accords locaux peuvent être à leur tour signés de façon à permettre la mise en œuvre concrète de ce dispositif. L'accord cadre national est conclu pour une durée de 3 ans. Il pourra faire l'objet d'ajustements en fonction des résultats des évaluations annuelles par voie d'avenant.

12. Résiliation

Chacune des parties peut résilier son engagement en cas de :

- non-respect des engagements de l'accord du fait d'une des parties ;
- modification législative ou réglementaire affectant substantiellement les dispositions de cet accord.

La résiliation s'effectue par lettre recommandée avec accusé de réception à tous les signataires de l'accord. Elle prend effet à l'échéance d'un préavis de 2 mois.

Annexe 1

Autres dépenses évitées à l'assurance maladie du fait d'un changement de pratique en matière de prescriptions d'antibiotiques

Il s'agit des dépenses évitées à l'assurance maladie du fait d'un changement de pratiques en matière de prescription d'antibiotiques mais qui sont difficilement mesurables. Elles ne peuvent donc servir de base à un intéressement de l'établissement.

Ce sont :

- des dépenses liées à l'apparition de résistances bactériennes en ville et à l'hôpital ;
- les dépenses liées au changement de Groupe Homogène de Séjours si une complication liée à un mésusage des antibiotiques amène à un changement de classement du malade et donc à un changement de tarif pour son séjour ;
- des dépenses liées au paiement d'un supplément pour « séjours longs » si une complication liée à un mésusage des antibiotiques amène à un dépassement de la borne de durée de séjour pour un Groupe Homogène de Séjour donné et donc à une augmentation du tarif correspondant à ce séjour.

Annexe 2

Modalités de mesure des dépenses évitées par l'assurance maladie

Les dépenses mesurées seront celles occasionnées en ville par les prescriptions réalisées par des praticiens exerçant dans les établissements publics et privés participant au service public hospitalier.

Cette mesure se fera sur deux périodes comparables : par exemple, si la première période de contractualisation couvre les mois de septembre à décembre 2005, la mesure s'effectuera sur les 2 périodes septembre – décembre 2004 et 2005.

La mesure se fera en date de remboursement c'est-à-dire que l'ensemble des remboursements effectués pendant ces deux périodes seront pris en compte. Elle concernera les antibiotiques prescrits par un établissement signataire d'un accord local de bonnes pratiques hospitalières, quel que soit le prescripteur (repérage par le numéro de l'établissement). Ces antibiotiques seront ceux délivrés par une officine de ville et remboursés pour les assurés du régime général stricto sensu (hors section locale mutualiste).

Une liste des antibiotiques disponibles dans les officines de ville est mise à jour régulièrement par les services de l'Assurance Maladie en lien avec l'Institut Pasteur. Le groupe chargé du suivi du plan national sur les antibiotiques devrait prochainement mettre à disposition de tous une liste régulièrement mise à jour : cette liste servira de référence dès qu'elle sera disponible.

Les dépenses remboursées par le régime général seront corrigées afin de tenir compte du poids des assurés du régime général dans la population, en se basant sur le dénombrement des assurés dans chaque région. Ainsi, si le poids des assurés du régime général stricto sensu est de 70% dans la région et que les dépenses remboursées par le régime général pour les antibiotiques prescrits par un établissement donné sont de 700 000 euros, les dépenses de référence seront donc de 1 000 000 euros.

Un état des lieux du niveau de prescription d'antibiotiques délivrés en ville devra être fourni par l'URCAM pour les établissements désirant signer un accord local sur les antibiotiques.