



**GOVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# **Programmes sanitaires d'élevage et vente de médicaments vétérinaires par les groupements agréés**

Rapport CGAAER n° 22084, IGAS n° 2022-059R

établi par

**Muriel DAHAN (IGAS)  
Anne DUFOUR (CGAAER)**

Avril 2023



Inspection Générale  
des Affaires Sociales

**CGAAER**

CONSEIL GÉNÉRAL

DE L'ALIMENTATION

DE L'AGRICULTURE

ET DES ESPACES RURAUX



# SOMMAIRE

RESUME.....	5
LISTE DES RECOMMANDATIONS.....	9
1. UNE SITUATION DIVERSIFIEE (« ARC -EN –CIEL ») 45 ANS APRES LA NAISSANCE DES PSE .....	12
1.1. Historique .....	12
1.1.1. La naissance du 3 <sup>ème</sup> ayant droit visait un subtil équilibre .....	12
1.1.2. L'arrêt Riaucourt entraine la naissance de « structures vétérinaires liées » .....	12
1.1.3. Les principes des textes fondateurs ont peu évolué depuis .....	13
1.1.4. Mais l'environnement sanitaire change... ..	16
1.1.5. ... et le maillage vétérinaire s'affaiblit.....	20
1.2. Une diversité des points de vue, une ambivalence économie/concurrence et santé publique, un manque de données objectives .....	25
1.2.1. Les acteurs se singularisent par leur grande hétérogénéité.....	25
1.2.2. Dans un marché concurrentiel qui impacte la santé publique .....	26
1.2.3. Les chiffres du médicament vétérinaire sont peu précis.....	27
1.2.4. Le nombre et la quotité de travail des vétérinaires en charge d'un PSE sont difficiles à cerner.....	32
1.2.5. Les données sont éparses et les affirmations difficiles à objectiver.....	34
1.2.6. Les pharmaciens, spécialistes du médicament, sont rarement formés spécifiquement en pharmacie vétérinaire .....	35
1.3. La situation actuelle est à la croisée des chemins .....	36
1.3.1. Les groupements agréés ont aujourd'hui une place importante et sont contrôlés ..	36
1.3.2. Une offre vétérinaire libérale plus ou moins spécialisée dans les productions organisées ou intégrées s'est développée en étroite collaboration avec les groupements ou en indépendance .....	38
1.4. Les PSE sont-ils toujours utiles et adaptés aux besoins ? .....	40
2. LES PSE ET LE TROISIEME AYANT DROIT : AVANTAGES ET INCONVENIENTS .....	40
2.1. Le système a permis des progrès et présente toujours des atouts .....	41
2.1.1. Pour la santé publique et la conduite des politiques sanitaires .....	41
2.1.2. Pour les groupements agréés.....	41
2.1.3. Pour les éleveurs.....	42
2.1.4. Pour les vétérinaires des PSE et des structures liées.....	42
2.2. Mais il comporte des points faibles.....	43
2.2.1. Le champ s'est élargi.....	43
2.2.2. L'axe zootechnique de la prophylaxie n'est pas pris en compte.....	43
2.2.3. Pour l'État, le dispositif questionne le maillage vétérinaire et la CRPV se cantonne à un exercice très administratif.....	43
2.2.4. Pour des groupements agréés, les demandes de précisions et le fonctionnement de la CRPV sont mal perçus .....	44
2.2.5. Pour les vétérinaires libéraux et les pharmaciens le dispositif occasionne un manque d'équité et la liste positive est dévoyée .....	44
2.3. Et présente des difficultés d'application .....	46
2.3.1. Une zone grise entre les activités des vétérinaires au titre du PSE et celles relevant de structures vétérinaires liées .....	46
2.3.2. Une zone sensible entre le préventif et le curatif .....	46
2.3.3. Une banalisation du médicament vétérinaire .....	46

2.3.4. Un manque d'adaptation selon le type d'élevage.....	47
2.4. La vaccination : une place majeure en santé qu'il convient de promouvoir .....	48
2.5. Les conséquences du retrait des anticoccidiens suite à l'application du paquet médicament vétérinaire .....	49
3. MODERNISER ET EQUILIBRER L'ECOSYSTEME CONTRIBUANT A LA PREVENTION DANS LES ELEVAGES : LES PROPOSITIONS DE LA MISSION .....	51
3.1. Quelques lignes directrices peuvent être posées.....	51
3.2. Des propositions globales peuvent être formulées pour l'ensemble des élevages... 52	
3.2.1. Mieux informer et coordonner les acteurs.....	52
3.2.2. Simplifier, fluidifier, adapter, observer .....	53
3.2.3. Réintroduire de l'équité dans le dispositif et sécuriser les parties prenantes.....	53
3.2.4. Faire évoluer la définition du PSE et des groupements .....	54
3.2.5. Soutenir et structurer la recherche pour mieux anticiper .....	55
3.3. Scenarii d'évolution possibles .....	55
3.3.1. Supprimer les PSE : à écarter .....	55
3.3.2. Simplifier des PSE moyennant des modifications administratives.....	56
3.3.3. Opérer une refonte plus complète des PSE.....	59
3.3.4. Articuler la PHEC du PSE avec la future organisation du suivi sanitaire permanent.....	63
3.4. Elargir la question de l'accès au médicament vétérinaire : prévenir les impasses et œuvrer dans l'optique d'une seule santé .....	64
Annexe 1 : Lettre de mission .....	66
Annexe 2 : Liste des personnes rencontrées .....	70
Annexe 3 : Quelques définitions et références juridiques utiles.....	75
Annexe 4 : Liste des textes de références .....	77
Annexe 5 : Extraits de textes réglementaires .....	78
Annexe 6 : Questionnaires adressés aux DRAAF et aux ARS .....	82
Annexe 7 : CA des médicaments (AIEMV).....	85
Annexe 8 : Couverture départementale par des PSE.....	88
Annexe 9 : Développement de résistances aux antiparasitaires, .....	91
Annexe 10 : Recherche sur les alternatives : des solutions à penser aujourd'hui.....	94
Annexe 11 : Liste des sigles utilisés.....	97

## RESUME

Les ministres en charge de l'agriculture et de la santé ont demandé une mission d'expertise et de conseil relative aux programmes sanitaires d'élevage et à la vente de médicaments vétérinaires par les groupements agréés. Ils souhaitaient ainsi disposer d'un bilan du fonctionnement technique et financier de la vente des médicaments par ces groupements et les structures libérales liées, ainsi que d'une analyse des impacts de l'entrée en vigueur du « *paquet médicament vétérinaire* » sur les groupements agréés et du rôle de ces derniers en matière de développement de stratégies alternatives à l'utilisation des antimicrobiens. Ils attendaient également des propositions d'adaptations à apporter au dispositif d'agrément et d'inspection des groupements, ainsi qu'un point sur les éventuels écarts aux cadres réglementaires qui auraient notamment pour conséquence une confusion entre exercice libéral et activité du groupement en matière de pharmacie vétérinaire. L'exploration de l'impact de l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation européenne et du rôle des groupements dans les stratégies alternatives à l'utilisation des antimicrobiens a conduit les missionnées à élargir cette question aux antiparasitaires en général, compte tenu de la place importante des groupements agréés dans leur distribution et des préoccupations sanitaires qui émergent à leur sujet.

Le 29 mai 1975, le Parlement adoptait la loi n°75-409 relative à la pharmacie vétérinaire. Cette loi visait principalement à organiser le marché du médicament vétérinaire et à supprimer le colportage. À côté des 2 ayants droit pharmaciens et vétérinaires, la loi a autorisé certains groupements de professionnels agricoles, agréés à cet effet, à délivrer des médicaments à visée prophylactique. Cette solution offrait aux groupements « *sérieux et organisés* » une voie nouvelle d'approvisionnement pour l'amélioration sanitaire des troupeaux, conditionnée à la mise en place de programmes sanitaires d'élevage (PSE). Ces PSE sont définis comme les interventions prophylactiques systématiques sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier préétabli en fonction des dominantes pathologiques de chaque type d'élevage, en tenant compte des conditions géographiques et des facteurs climatiques et saisonniers de la région. Les programmes visant à maîtriser le cycle œstral des femelles domestiques adultes sont assimilés à un PSE. L'agrément des groupements définit la liste des médicaments prophylactiques nécessaires à la mise en œuvre du PSE. Il s'agit de médicaments (spécialités ou substances) non soumis à prescription et de médicaments soumis à prescription choisis parmi la liste positive définie par arrêté ministériel.

Ce cadre général n'a que peu évolué en 45 ans, mais l'environnement sanitaire s'est transformé. Le périmètre de la liste positive s'est réduit avec la suppression des antibiotiques en 2014. En 2019, la nouvelle réglementation européenne sur le médicament vétérinaire a interdit l'utilisation de tous les médicaments antimicrobiens à des fins prophylactiques ou métaphylactiques, sauf cas exceptionnels. Il y reste des antiparasitaires, des vitamines et oligoéléments, des produits biologiques (vaccins, sérums et modificateur de la flore intestinale) ainsi que des médicaments destinés à la maîtrise du cycle œstral. Autre modification majeure, depuis 2007, les vétérinaires libéraux peuvent, sous certaines conditions, prescrire certains traitements après diagnostic sans avoir à réaliser un examen clinique systématique de l'animal au préalable. Les éleveurs peuvent ainsi disposer, sans faire intervenir physiquement de vétérinaire, de médicaments à visée préventive soit auprès de leur groupement agréé en adhérant à un PSE, soit auprès de leur vétérinaire traitant si un bilan sanitaire d'élevage (BSE) et un protocole de soin ont été établis.

La concentration des groupements agréés qui s'est opérée dans les 20 dernières années a aussi changé le périmètre des PSE. Autrefois conçus pour quelques départements, l'expansion des aires d'intervention des groupements a projeté les PSE sur de très vastes territoires, interrogeant la notion d'adaptation aux conditions locales visées par la loi. Par ailleurs, le marché du médicament vétérinaire a lui aussi évolué avec la création de centrales d'achats et de groupements d'intérêt économique pour les médicaments vétérinaires. Les praticiens libéraux peuvent ainsi offrir de meilleures conditions tarifaires des médicaments à leurs clients. Enfin, les éleveurs, dont les compétences ont augmenté, sont confrontés à la raréfaction des vétérinaires (désertification vétérinaire) exerçant en rural. S'ajoutent à ce contexte les inquiétudes des scientifiques et des professionnels quant au développement de résistances aux antiparasitaires.

#### Un état des lieux pour une vue d'ensemble du dispositif, difficile à établir.

Peu d'informations sont disponibles. La liste officielle des groupements agréés permet d'établir qu'au 5 août 2022, en métropole, 159 groupements bénéficient d'un agrément pour un total de 244 plans sanitaires d'élevage dont 82 concernent l'apiculture, 57 les bovins, 34 les ovins, 26 les porcins, 21 l'aviculture, 8 la cuniculture et 1 les équidés. Deux enquêtes réalisées par la mission auprès des administrations régionales (DRAAF et ARS) ont permis de recueillir quelques éléments supplémentaires, mais de manière partielle. S'agissant de la qualité des bénéficiaires<sup>1</sup>, en dehors des PSE apicoles, il ne reste que 2 groupements de défense sanitaire (GDS) à être agréés, les PSE étant quasi exclusivement portés par des groupements reconnus et des groupements professionnels agricoles. Le nombre de vétérinaires impliqués dans les PSE tourne autour de 300 à 450, salariés de groupements ou conventionnés par ces derniers. En revanche, l'administration ne dispose pas de données sur les volumes de prescriptions ou sur le chiffre d'affaires du médicament dans les groupements agréés et l'usage des marges dégagées par la vente des médicaments.

Les organisations professionnelles du médicament publient des informations relatives aux ventes des médicaments vétérinaires, mais le système n'est pas conçu pour recueillir finement les données concernant les ayants droit dérogatoires et les acteurs de la distribution en gros n'ont pas donné suite aux demandes de renseignements de la mission. Les groupements représentent, depuis des années, environ 20% du marché du médicament vétérinaire national (estimé à plus de 900 M€ toutes classes de médicaments vétérinaires et toutes filières confondues). Mais, les conséquences de la suppression des anticoccidiens n'ont pas pu être chiffrées ni en volume ni en chiffre d'affaires de vente de médicaments.

Au-delà de cette approche quantitative, la mission a entendu les points de vue de l'ensemble des acteurs concernés, éleveurs, groupements, vétérinaires, pharmaciens, industriels, institutions sur la raison d'être des PSE. Il est particulièrement marquant de constater une absence de vision commune, non seulement entre les différentes catégories d'acteurs, mais aussi au sein d'une même catégorie d'acteurs. Elle a aussi recueilli l'avis plus global des scientifiques sur les antiparasitaires qui constituent un axe majeur de la prévention sanitaire.

---

<sup>1</sup> Trois catégories sont prévues dans la loi : Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par l'autorité administrative, acheter aux établissements titulaires d'une autorisation de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7, à l'exclusion de ceux subordonnés à la présentation d'une ordonnance vétérinaire.

### L'analyse de ce panorama fait émerger des atouts et des faiblesses.

Le PSE a permis des progrès dans la prévention des maladies portée par le collectif. Pour les groupements, il participe au financement de leur service de santé animale et leur permet une politique de prévention structurée collective, les différenciant des vétérinaires libéraux. Pour les éleveurs, le PSE a contribué à élever le niveau sanitaire tout en maîtrisant le coût du médicament par le jeu de la concurrence. Le PSE aurait toutefois une possible incidence sur la réduction de vétérinaires exerçant en rural. Les pharmaciens et les vétérinaires praticiens accusent les groupements agréés de capter le marché de façon déloyale et ainsi d'affaiblir l'offre de soin libérale. En l'absence de données factuelles, ce point n'a pas pu être traité au fond dans le cadre de cette mission. En revanche, la lourdeur du dispositif d'agrément quinquennal en regard du bénéfice est documentée : elle est relevée par tous les acteurs, mais pas pour les mêmes raisons. Certaines présentations des PSE, la rigidité du dispositif en regard de certaines situations, peuvent également expliquer en partie les griefs envers le dispositif.

### Moderniser et équilibrer l'écosystème contribuant à la prévention dans les élevages :

La suppression du dispositif est écartée. Aucune donnée ne prouve que sa suppression améliorerait le suivi sanitaire des cheptels ou serait de nature à contrecarrer de façon substantielle la baisse du nombre de vétérinaires ruraux.

La mission préconise de maintenir, en les faisant évoluer, l'existence des PSE et des groupements agréés pour des actions collectives de prévention au bénéfice de la santé animale, la santé humaine et environnementale (R1).

Des propositions globales sont formulées pour accompagner cette évolution dans les deux autres scénarios : mieux informer et coordonner les acteurs ; simplifier-fluidifier-adapter et observer, réintroduire de l'équité dans le dispositif et une action plus large visant à structurer la recherche sur les antiparasitaires.

Le scénario intermédiaire pourrait se limiter à une simplification des PSE moyennant des modifications administratives. La mesure principale consisterait à simplifier le renouvellement quinquennal de l'agrément, en l'accordant, pour les groupements ne faisant pas l'objet de modifications substantielles, sur le résultat d'une inspection satisfaisante, de la transmission d'un bilan des actions prophylactiques et des perspectives pour les 5 années suivantes (R2).

Le troisième scénario vise une refonte plus complète des PSE en changeant la définition dans le code de la santé publique pour renforcer la part non médicamenteuse de la prévention que mettent en avant les professionnels :

- réécrire l'article R 5143-6 qui définit les PSE pour y inscrire l'usage des médicaments de prophylaxie comme un outil à utiliser après avoir mis en œuvre des méthodes de prévention non médicamenteuses. La nouvelle définition devrait en tout état de cause énoncer qu'un programme sanitaire d'élevage s'entend comme la mise en œuvre d'une politique commune visant à améliorer le statut sanitaire d'un ensemble d'élevages sur un territoire donné (R3). La mission suggère que cette transformation s'accompagne d'un changement de nom marquant la rupture.

Pour accompagner cette évolution, il conviendrait d'actualiser la liste des ayants droit (article L 5143-6 du CSP) au regard des nouvelles dénominations et organisations sanitaires :

- définir réglementairement les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale ;
- prévoir un statut spécifique pour les structures apicoles (R4).

Afin de s'appuyer plus largement sur l'ensemble des professionnels d'un territoire, il y aurait aussi lieu de :

- modifier l'article L 5143-8 du CSP pour autoriser le pharmacien ou le vétérinaire responsable de la pharmacie du groupement à déléguer le stockage et de la délivrance des médicaments nécessaires au PSE à des pharmaciens ou des vétérinaires libéraux au sein de leurs propres structures professionnelles(R5).

Parallèlement, une recommandation visant à rapprocher plutôt que d'opposer les dispositifs des PSE et le suivi sanitaire permanent est formulée :

- renforcer la cohérence et la complémentarité des dispositifs en prévoyant d'inclure au futur contrat de suivi sanitaire permanent une annexe spécifique au vétérinaire du PSE et de faire converger vers un document unique le document relevant les actions de traitement préventif du PSE et celui découlant du suivi sanitaire permanent de chaque élevage (R6).

#### Œuvrer dans l'optique d'une seule santé

Enfin, en regard de toutes les questions de prévention, de santé animale et environnementale, de maîtrise du médicament, etc. qui ont été abordées, la mission estime qu'il y aurait lieu de reconsidérer le rôle des vétérinaires en santé publique et suggère de :

- lancer dans les meilleurs délais des travaux visant à réaffirmer le rôle de professionnel de santé du vétérinaire et son retrait du champ de la directive « services », compte tenu notamment de l'histoire récente ayant démontré la place irremplaçable des vétérinaires dans la gestion, non seulement des épizooties, mais aussi des épidémies et des pandémies, qui impose de reconsidérer la santé publique dans une perspective « One Health » (R7).

## LISTE DES RECOMMANDATIONS

- R1.** Maintenir, en les faisant évoluer, l'existence des PSE et du 3<sup>ème</sup> ayant droit pour des actions collectives de prévention au bénéfice de la santé animale, la santé humaine et environnementale
- R2.** Renouveler tous les 5 ans, l'agrément détenu par les groupements agréés sans modification majeure de leur fonctionnement, sur la base des résultats d'une inspection pharmacie vétérinaire dont la conclusion est autre que « non-conformité majeure » et de la transmission d'un bilan des actions prophylactiques des actions réalisées, des perspectives pour les 5 années suivantes, assorti si nécessaire d'une actualisation de la liste des médicaments associés.
- R3.** Réécrire l'article R 5143-6 qui définit les PSE pour y inscrire l'usage des médicaments de prophylaxie comme un outil à utiliser après avoir mis en œuvre des méthodes de prévention non médicamenteuses. La nouvelle définition devrait en tout état de cause énoncer qu'un programme sanitaire d'élevage s'entend comme la mise en œuvre d'une politique commune visant à améliorer le statut sanitaire d'un ensemble d'élevages sur un territoire donné.
- R4.** Actualiser la liste des catégories de groupements pouvant prétendre à devenir ayants droit au sens de l'article L 5143-6 du CSP au regard des nouvelles dénominations et organisations sanitaires. Définir réglementairement ce que recouvrent les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale. Prévoir un statut spécifique pour les structures apicoles.
- R5.** Modifier l'article L 5143-8 du CSP pour autoriser le pharmacien ou le vétérinaire responsable de la pharmacie du groupement à déléguer le stockage et de la délivrance des médicaments nécessaires au PSE à des pharmaciens ou des vétérinaires libéraux au sein de leurs propres structures professionnelles.
- R6.** Renforcer la cohérence et la complémentarité des dispositifs en prévoyant d'inclure au futur contrat de suivi sanitaire permanent une annexe spécifique au vétérinaire du PSE et de faire converger vers un document unique le document relevant les actions de traitement préventif du PSE et celui découlant du suivi sanitaire permanent de chaque élevage.
- R7.** Lancer dans les meilleurs délais des travaux visant à réaffirmer le rôle de professionnel de santé du vétérinaire et son retrait du champ de la directive « services », compte tenu notamment de l'histoire récente ayant démontré la place irremplaçable des vétérinaires dans la gestion, non seulement des épizooties, mais aussi des épidémies et des pandémies, qui impose de reconsidérer la santé publique dans une perspective « One Health ».

## INTRODUCTION

Par lettre en date du 13 mai 2022, les ministres des Solidarités et de la Santé (MSS) et de l'Agriculture et de la Souveraineté Alimentaire (MASA), ont conjointement saisi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et le Conseil général de l'Alimentation, de l'Agriculture et des Espaces Ruraux (CGAAER) d'une demande de mission d'expertise et de conseil relative aux programmes sanitaires d'élevage et à la vente de médicaments vétérinaires par les groupements agréés. Muriel DAHAN pour l'IGAS et Anne DUFOUR pour le CGAAER ont été désignées pour réaliser cette mission.

L'article 612 de la loi n°75-409 du 29 mai 1975 relative à la pharmacie vétérinaire a établi que trois catégories « *d'ayants droit* » étaient autorisées à acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, stocker et dispenser des médicaments vétérinaires (MV) :

- les pharmaciens d'officine ;
- les vétérinaires, sous réserve de ne pas tenir officine ouverte et de délivrer des médicaments aux seuls animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confié ;
- le « 3<sup>ème</sup> ayant droit » désigne trois types de groupements : les *groupements reconnus de producteurs*, les *groupements professionnels agricoles* dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle ainsi que les groupements *de défense sanitaire* (GDS) (cf. annexe 3). L'article L. 5143-7 du Code de la santé publique (CSP) précise qu'ils doivent être agréés. Ils ne peuvent délivrer à leurs membres que les médicaments vétérinaires nécessaires à la mise en œuvre des *programmes sanitaires d'élevage* (PSE) et, s'ils sont subordonnés à la présentation d'une ordonnance vétérinaire, ils doivent figurer sur une liste limitative, dite « *liste positive* ». Cette liste est arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'Agriculture et de la Santé, sur proposition de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Ces médicaments ont uniquement une visée **prophylactique** ou **zooteknique** : principalement des vaccins, des médicaments susceptibles de générer des résidus toxiques ou dangereux dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) comporte un temps d'attente, des médicaments contenant des substances vénéneuses, des médicaments à base d'hormones.

De nombreuses modifications d'importance sont intervenues depuis la loi de 1975 :

- le dispositif « *prescription – délivrance hors examen clinique* » (2007) a ouvert la possibilité pour le vétérinaire traitant de prescrire des médicaments sans examen clinique systématique préalable, dans le cadre d'un *suivi sanitaire permanent* (SSP), qui établit un *bilan sanitaire d'élevage* (BSE) et un *protocole de soins* ;
- l'interdiction d'utiliser des antibiotiques à des fins prophylactiques (2014) : les antibiotiques ont été retirés de la liste positive en 2013 ;
- la même interdiction vient d'être étendue à l'ensemble des antimicrobiens, dont les anticoccidiens<sup>2</sup>, par le récent règlement européen<sup>3</sup>. Le dernier arrêté modifiant la liste

---

<sup>2</sup> Les anticoccidiens sont des antimicrobiens ayant une action antiparasitaire sur les coccidies (protozoaire unicellulaire). Ils sont utilisés pour lutter contre les coccidioses. Les coccidioses sont des maladies digestives à transmission oro-fécale. De nombreuses espèces sont touchées en particulier les volailles et les jeunes ruminants. La gestion de la coccidiose est un enjeu économique majeur pour la filière avicole mais est également un sujet important dans l'élevage des jeunes ruminants.

<sup>3</sup> Règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE

positive, daté du 24 septembre 2019, ne l'a pas encore intégrée, mais de fait, ce texte est, comme tout règlement européen, d'application directe ;

- le développement de la vaccination : selon le Syndicat de l'Industrie du Médicament et Diagnostic Vétérinaires (SIMV), les vaccins représentaient, en 2018, la première classe thérapeutique de médicaments en France (animaux de compagnie compris), avec 23% du marché en chiffre d'affaires, proportion en croissance ces dernières années, témoin d'une orientation de la recherche en santé animale vers la prévention, qui reste hétérogène entre les espèces<sup>4</sup> ;
- la baisse du prix d'achat des médicaments vétérinaires pour les vétérinaires praticiens par la mise en place des centres de référencement pour les MV et la création de centrales de référencement par les vétérinaires praticiens, qui leur permet de proposer des médicaments à des prix plus compétitifs ;
- l'entrée en vigueur en 2022 de trois règlements européens<sup>5</sup> dit « paquet médicament vétérinaire » ;
- la mise en œuvre à titre expérimental de la télémédecine en médecine vétérinaire dont l'expérimentation initialement prévue pour 18 mois<sup>6</sup> a été prolongée en novembre 2021 afin de mieux l'évaluer dans le cadre du suivi sanitaire permanent ;
- enfin, la crainte d'une réelle « **désertification vétérinaire** » dans les territoires ruraux est devenue un sujet de préoccupation majeure quant au maintien d'un maillage suffisant pour répondre aux besoins tant des éleveurs que des groupements.

La lettre de mission des ministres indiquait souhaiter disposer d'un bilan du fonctionnement technique et financier de la vente des médicaments par les groupements agréés, et par les structures libérales liées, ainsi que d'une analyse :

- des impacts de l'entrée en vigueur du « *paquet médicament vétérinaire* » sur les groupements agréés ;
- du rôle des groupements agréés en matière de développement de stratégies alternatives à l'utilisation des antimicrobiens ;
- des adaptations nécessaires à apporter au dispositif des programmes sanitaires d'élevage et identifier le cas échéant des évolutions législatives nécessaires ;
- du dispositif d'agrément et d'inspection des groupements ;
- des éventuels écarts aux cadres réglementaires : code de santé publique, code de déontologie vétérinaire, réglementations sociales, concurrentielles et fiscales, ainsi que de possibles contournements de la jurisprudence administrative, qui aurait notamment pour conséquence une confusion entre exercice libéral et activité du groupement en matière de pharmacie vétérinaire.

La mission s'est déroulée de mi-septembre 2022 à début 2023. Elle a exploré l'ensemble de ces points (à l'exception des points de réglementations sociales, concurrentielles et fiscales pour

---

<sup>4</sup> Selon l'Observatoire National de la Vaccination des Animaux du SIMV, la vaccination continuerait de se développer rapidement (notamment en animaux de compagnie), les espèces où la vaccination est quasi systématique (filiale volaille) et les espèces où la situation économique influe grandement sur les taux de couverture (ovins par exemple).

<sup>5</sup> - Règlement n° 2019/6 : règlement général relatif aux médicaments vétérinaires, abrogeant la directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

- Règlement n° 2019/4 : applicable spécifiquement aux aliments médicamenteux, qui ne sont dorénavant plus des médicaments vétérinaires tels qu'en disposait la directive 2001/82/CE, mais des aliments ;

- Règlement n°2019/5 : modifie la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments vétérinaires, désormais valables pour une durée illimitée

<sup>6</sup> Décret n°2020-526 du 5 mai 2020

lesquelles la mission ne rassemblait pas toutes les compétences nécessaires) à travers une recherche documentaire importante, en particulier dans l'ensemble des textes juridiques, jurisprudentiels, débats et questions parlementaires. Elle a rencontré la majorité des acteurs concernés par les PSE (voir liste en annexe 2). Elle a aussi réalisé une enquête à destination des Directions régionales de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt (DRAAF) et une autre adressée aux Agences régionales de santé (ARS) chargées de veiller à la bonne application de la réglementation en pharmacie vétérinaire (cf. annexe 6), afin d'établir, autant que possible face à une disparité d'affirmations souvent contradictoires et rarement étayées de données robustes, un état des lieux neutre et objectif, et formuler des propositions opérationnelles.

## **1. UNE SITUATION DIVERSIFIÉE (« ARC -EN -CIEL ») 45 ANS APRES LA NAISSANCE DES PSE**

### **1.1. Historique**

#### **1.1.1. La naissance du 3<sup>ème</sup> ayant droit visait un subtil équilibre**

Le 29 mai 1975, le parlement adoptait la loi n°75-409 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie vétérinaire. La lecture des débats parlementaires permet d'en préciser le contexte : dans un objectif de santé publique, pour l'intérêt du consommateur, il convenait de réguler la diffusion du médicament vétérinaire, alors mal contrôlée, notamment en mettant fin au colportage. Toutefois, « *pour ne pas négliger le véritable intérêt des éleveurs [...] il importe pour l'économie de notre pays de mettre le moins d'entraves possible aux producteurs* ». Pour « *concilier des intérêts qui pouvaient paraître divergents* », les « *groupements agréés* » ont été autorisés à acquérir des médicaments vétérinaires, aux côtés des pharmaciens et des vétérinaires.

Cette solution offrait une voie pour les groupements « *sérieux et organisés* » pour poursuivre leur action prophylactique d'amélioration sanitaire des troupeaux par la mise en place de programmes sanitaires d'élevage. Cette dérogation pour l'acquisition de médicaments devait permettre, sous la surveillance de vétérinaires « *la réalisation pratique des PSE* », « *selon des critères d'intérêt pour l'élevage et non des critères commerciaux* ».

Une commission comprenant en nombre égal des représentants de l'administration, des organisations professionnelles agricoles ainsi que des vétérinaires et des pharmaciens est chargée de proposer l'agrément au ministre de l'agriculture : la *Commission régionale de la pharmacie vétérinaire (CRPV)*.

#### **1.1.2. L'arrêt Riaucourt entraîne la naissance de « structures vétérinaires liées »**

En janvier 2007, un arrêt du Conseil d'État<sup>7</sup> précise que les groupements ne peuvent ni acheter, ni détenir, ni délivrer les MV qui ne figurent pas dans le PSE, sans toutefois se prononcer sur la

---

<sup>7</sup> Conseil d'Etat n° 285652 du 24 janvier 2007 dit arrêt Riaucourt. Dans son arrêt, le CE considère que l'acquisition, la détention et la délivrance par le groupement de médicaments vétérinaires soumis à prescription et non-inscrits sur la liste positive constitue une activité illégale du groupement. Les groupements agréés ne peuvent pas acquérir, détenir ou délivrer des médicaments vétérinaires soumis à prescription qui ne sont pas inscrits dans l'annexe de l'arrêté et qui ne correspondraient pas à l'objet de leur PSE. Cet arrêt fixe des limites à l'exercice vétérinaire dans les groupements en précisant au regard du droit est « interdit l'exercice de la pharmacie vétérinaire à tout vétérinaire salarié d'un groupement de producteurs, si les médicaments sont achetés et/ou vendus par la structure et non par le vétérinaire qui les a prescrits ».

prescription par les vétérinaires salariés du groupement de médicaments hors PSE. Cet arrêt a conduit à des réflexions ayant « *permis de lister l'ensemble des solutions possibles, à droit législatif constant, pour la prescription et la délivrance des médicaments hors PSE* » et la publication d'une note de l'administration qui « *a pour but de décrire les modalités de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires destinés à des animaux de rente ne figurant pas sur la liste positive prévue à l'article L. 5143-6 du code de la santé publique* »<sup>8</sup>. Conseillés par des juristes, des vétérinaires ont alors créé des sociétés d'exercice libéral à responsabilité limitée par actions simplifiées (SELAS). Comme ces SELAS ont été créés :

- avec l'appui des groupements (prêts, mises à disposition de locaux, de personnel, etc.) ;
- que la clientèle était celle des groupements ;
- que les vétérinaires étaient à la fois salariés du groupement et de la SELAS,

elles ont été qualifiées de « SELAS liées ». Ces nouvelles structures permettent :

- à ces vétérinaires, de retrouver le plein exercice de la pharmacie pour les animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ;
- aux éleveurs qui le souhaitent, de ne pas changer leurs habitudes et de garder un seul intervenant dans l'élevage ;
- aux groupements, de poursuivre une offre complète aux éleveurs en « associant » leurs services « PSE » avec le « hors PSE » des SELAS.

Des sociétés coopératives et participatives (SCOOP) peuvent aussi être des **structures libérales liées**.

*Par commodité, les missionnées emploient dans la suite de ce rapport indifféremment les mots SELAS et structures vétérinaires liées.*

### 1.1.3. Les principes des textes fondateurs ont peu évolué depuis

#### **L'agrément**

En plus de 45 ans, les catégories de groupements pouvant être agréés sont sans changement.

Le principe sur lequel ils peuvent acquérir des médicaments soumis ou non à ordonnance n'a pas été remis en cause, sauf en ce qui concerne les antibiotiques en 2014, et les antimicrobiens en 2022, qui ne peuvent plus être utilisés en prévention (cf. 1.1.4. ). Toutefois, ces mesures concernent tous les ayants droit dans l'objectif de lutter contre les résistances. Ces mesures ont donné lieu à des modifications de l'article L.5143-6. La version en vigueur indique :

*« Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par l'autorité administrative, acheter aux établissements titulaires d'une autorisation de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7, à l'exclusion de ceux subordonnés à la présentation d'une ordonnance vétérinaire.*

*Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments vétérinaires subordonnés à la présentation d'une ordonnance vétérinaire contenant des substances*

<sup>8</sup> Note de service DGAL/SDSPA/N2007-8205

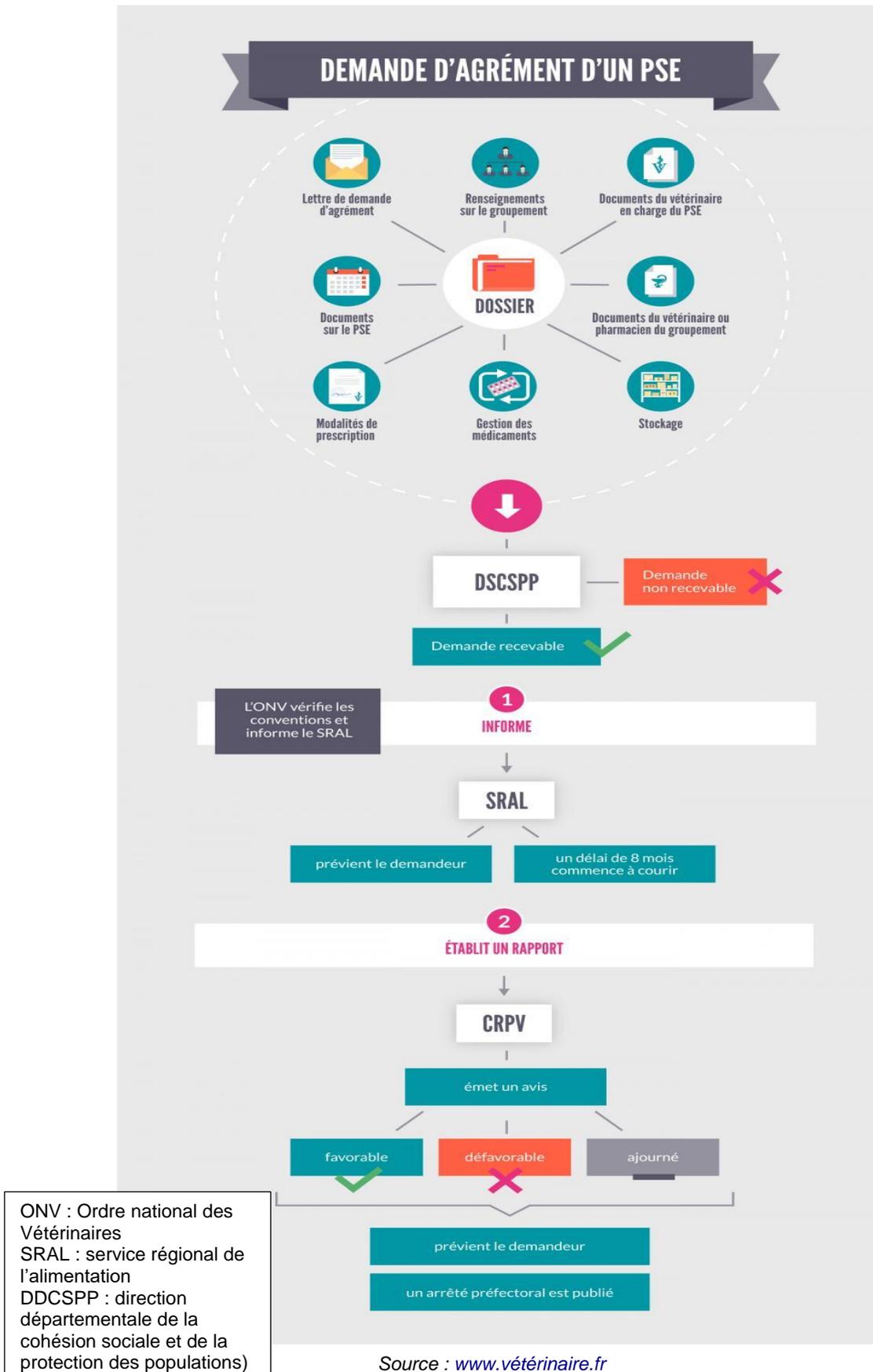
*qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé et sur proposition de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et qui sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7. Cette liste ne peut comprendre de substances antimicrobiennes. Ces produits sont délivrés aux adhérents au programme sanitaire d'élevage du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé. Ils peuvent également acheter aux établissements agréés pour la fabrication ou la distribution d'aliments médicamenteux et détenir les aliments médicamenteux fabriqués à partir des médicaments vétérinaires contenant des substances figurant sur cette même liste. »*

Toute demande d'agrément, initiale ou de renouvellement, implique que le requérant fournisse un dossier dont les exigences sont prévues dans l'instruction technique détaillant les conditions d'agrément des groupements<sup>9</sup>. Cette instruction technique a évolué au cours du temps. Dans la note de DGAL/SDSPA/N99-8005 du 7 janvier 1999, les exigences figuraient sur une page. Avec le temps, comme dans les autres domaines, elles se sont étoffées pour préciser les attendus. L'agrément est délivré pour 5 ans sur la base d'un dossier qui, selon les organisations professionnelles, devient de plus en plus exigeant et d'une inspection.

---

<sup>9</sup> Instruction technique DGAL/SDSPA/2017-588 du 01/12/2017 relative à l'agrément des groupements au titre des articles L. 5143-6 à L.5143-8 du code de la santé publique.

L'Ordre national des vétérinaires a établi un schéma décrivant le processus d'agrément<sup>10</sup> :



<sup>10</sup> <https://www.veterinaire.fr/je-suis-veterinaire/mon-exercice-professionnel/les-fiches-professionnelles/le-plan-sanitaire-delevage-pse-focus-sur-les-medicaments-veterinaires>

### **La commission régionale de la pharmacie vétérinaire**

La composition de la CRPV d'aujourd'hui est presque identique à celle définie dans le décret en Conseil d'État en 1977<sup>11</sup>. Elle comporte toujours en nombre égal 3 catégories de représentants : de l'administration, des vétérinaires et des pharmaciens, et des organisations professionnelles. Elle émet un avis consultatif au terme d'un vote où chaque membre dispose d'une voix. Néanmoins, en région Normandie, dans un jugement du tribunal administratif opposant la profession vétérinaire et un groupement agréé, le juge considère « *qu'eu égard à sa composition, la commission prévue par l'article L. 5143-7 du code de la santé publique comprend des opérateurs concurrents du candidat à l'agrément ; que cette intervention d'opérateurs concurrents dans la procédure de délivrance de l'agrément est contraire aux dispositions précitées de l'article 14 de la directive 2006/123/CE* »<sup>12</sup>. Ce considérant a conduit le préfet à modifier la composition locale en ne donnant le droit de vote qu'aux représentants de l'administration pour respecter l'article 14 de la directive 2006/123/CE (directive « services »)<sup>13</sup>. Aucune autre région n'a pris de disposition similaire.

Un pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) de l'Agence régionale de santé (ARS) participe en général à la CRPV et examine plus particulièrement le circuit du médicament au sein des groupements.

Comme cela sera évoqué plus loin, les deux enquêtes réalisées par la mission auprès des DRAAF et des ARS montrent un certain consensus des différents intervenants pour souhaiter une simplification du fonctionnement des CRPV.

### **Le programme sanitaire d'élevage**

La première définition d'un PSE date du 24 mars 1977<sup>14</sup> : « *Par programme sanitaire d'élevage, il faut entendre la définition de la ou des interventions devant être réalisées systématiquement dans un but prophylactique sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier préétabli en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage et compte tenu tant des conditions géographiques propres à la région que des facteurs climatiques et saisonniers* ». Elle est figée depuis 1981<sup>15</sup> (actuel R.5143-6 CSP) avec un élargissement de la définition : « *est assimilé à un programme sanitaire d'élevage tout programme qui a pour objet de maîtriser le cycle œstral des femelles domestiques adultes* ».

#### **1.1.4. Mais l'environnement sanitaire change...**

##### **La liste « positive » se réduit**

La liste des médicaments accessibles prévue par le L5143-6 fait l'objet d'un arrêté interministériel<sup>16</sup>.

---

<sup>11</sup> Décret n°77-306 du 24 mars 1977 fixant la composition des commissions prévues par les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 612 du code de la santé publique

<sup>12</sup> Jugement n°1301520 du tribunal administratif de Caen du 19 novembre 2015

<sup>13</sup> Article 14 « Exigences interdites : Les États membres ne subordonnent pas l'accès à une activité de services ou son exercice sur leur territoire au respect de l'une des exigences suivantes:[...] 6) l'intervention directe ou indirecte d'opérateurs concurrents, y compris au sein d'organes consultatifs, dans l'octroi d'autorisations ou dans l'adoption d'autres décisions des autorités compétentes, à l'exception des Ordres et associations professionnels ou autres organisations qui agissent en tant qu'autorité compétente; cette interdiction ne s'applique ni à la consultation d'organismes tels que les chambres de commerce ou les partenaires sociaux sur des questions autres que des demandes d'autorisation individuelles ni à une consultation du public;[...]

<sup>14</sup> Décret n°77-306 du 24 mars 1977 fixant la composition des commissions prévues par les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 612 du code de la santé publique

<sup>15</sup> Décret 81-815 du 31 août 1981 définissant le programme sanitaire d'élevage prévue par l'article L612 du code de santé publique

<sup>16</sup> Arrêté du 28 juin 2011 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000024323639>

Globalement, les modifications successives ont surtout restreint les molécules disponibles, dont les antibiotiques, et ajouté dans une moindre mesure quelques vitamines, oligoéléments, vaccins, certains antiparasitaires et molécules destinées à la maîtrise de l'œstrus. La prochaine modification doit traduire l'interdiction européenne d'usage des antimicrobiens en prophylaxie<sup>17</sup> avec le retrait des anticoccidiens. La question de l'intérêt de maintenir le principe même des PSE au regard de cette liste réduite est évoquée par la lettre de mission.

**Pour chaque production concernée**, c'est une liste de **principes actifs** accessibles, sauf pour les sérums et vaccins dont l'objectif est précisé (lutte contre telle et telle maladie). Pour chaque espèce, le classement est identique selon les catégories suivantes :

1. Médicaments antiparasitaires	1.1. Douvicides 1.1.1. Clorsulon. 1.1.2. Closantel. 1.1.3. Nitroxinil. 1.1.4. Oxyclozanide. 1.1.5. Triclabendazole.
	1.2. Anthelminthiques
	1.3. Anticoccidiens
	1.4. Antiparasitaires externes
3. Vitamines et oligo-éléments	
4. Produits biologiques	4.1. Modificateurs de la flore intestinale
	4.2. Sérums (Sérums contre)
	4.3. Vaccins (Vaccins contre ou Vaccin contenant)
5. Médicaments utilisés pour la maîtrise de l'œstrus et le contrôle du part	

Catégories de médicaments de la liste positive (tableau mission)

**En matière de prescription hors examen clinique, deux dispositifs peuvent coexister et rendent peu lisible l'ensemble.**

Depuis 2007<sup>18</sup>, un vétérinaire qui dispense dans l'élevage des soins réguliers (« vétérinaire traitant ») peut prescrire et délivrer sous conditions des médicaments en dehors d'une visite de l'élevage (*principe de prescription hors examen clinique systématique ou PHEC*).

Auparavant, il aura réalisé au moins une fois par an un *bilan sanitaire de l'élevage (BSE)* et mis en place un protocole de soins<sup>19</sup>. Il doit aussi réaliser des visites régulières de suivi. Ce dispositif est communément appelé *suivi sanitaire permanent (SSP)*. Ainsi, comme le rappelle le ministère chargé de l'agriculture dans une plaquette décret prescription délivrance<sup>20</sup>, la prescription des médicaments vétérinaires est possible :

- soit après réalisation d'un examen clinique systématique des animaux par le vétérinaire

<sup>17</sup> «prophylaxie»: l'administration d'un médicament à un animal ou à un groupe d'animaux avant l'apparition de signes cliniques de maladie, dans le but d'empêcher qu'une maladie ou une infection se déclare. Règlement 219/6 article 4 point 16.

«antimicrobien»: toute substance ayant une action directe sur les micro-organismes et utilisée pour le traitement ou la prévention d'infections ou de maladies infectieuses, dont les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques et les antiprotozoaires. Règlement 219/6, article 4 point 12

<sup>18</sup> Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique

<sup>19</sup> - Eléments devant figurer dans le protocole de soins (cas des bovins allaitants):

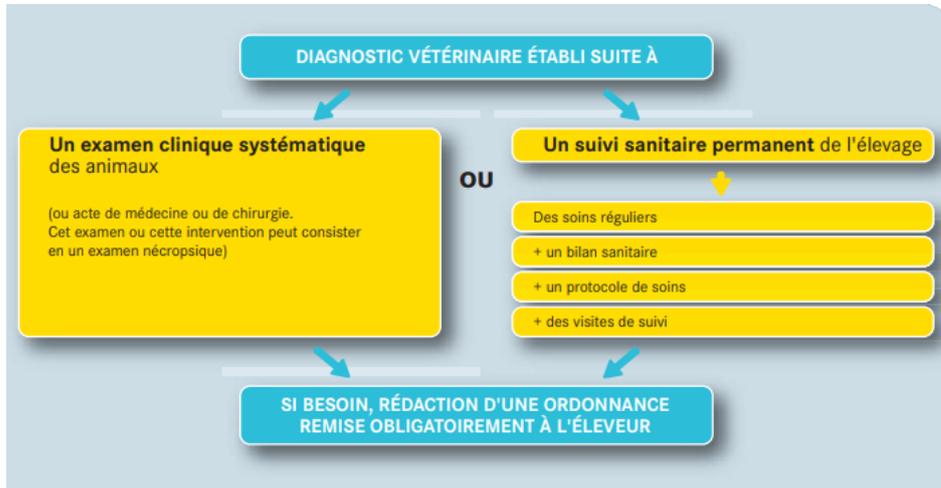
1. Programme général des mesures de prévention thérapeutiques ou sanitaires.
2. Affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :
  - a) Pour la (ou les) priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage : - mesures sanitaires de lutte contre ces affections ; - modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ; - critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.
  - b) Pour les autres affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté : - modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ; - critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

<sup>20</sup> • Plaquette à télécharger sur

<https://agriculture.gouv.fr/telecharger/46650?token=449bfc7f48129dc2b6533e15ee002c904fd2630ad426cfd267b02ce7991eb663>

avant chaque prescription. Il peut s'agir aussi de toute intervention médicale ou chirurgicale, ou encore d'un examen nécropsique ;

- soit dans le cadre de la désignation par l'éleveur du vétérinaire auquel est confiée la responsabilité du SSP de l'élevage, ce vétérinaire peut prescrire des MV sans examen clinique systématique, mais dans les conditions définies dans le schéma ci-dessous<sup>21</sup>.



Source : <https://agriculture.gouv.fr>

Des structures vétérinaires offrent donc la possibilité de bénéficier d'un accès facilité au médicament vétérinaire tout en ayant l'objectif d'une meilleure maîtrise de son utilisation à condition de respecter les conditions du SSP dont celui d'assurer des soins réguliers.

En revanche, la délivrance de médicament préventif par les vétérinaires des PSE réalisée hors examen clinique ne relève pas de cet arrêté. Néanmoins, comme tous les vétérinaires, ils ont l'obligation de répondre aux exigences du code de déontologie et, en application du R.242-48 du CRPM, d'assurer la continuité des soins aux animaux qui leur sont confiés dans le cadre du PSE.

On se retrouve donc avec deux dispositifs disponibles :

- le PSE, protocole sanitaire lié à la filière et au mode d'élevage à visée préventive uniquement. Il comporte la liste des affections contre lesquelles le groupement a décidé d'actions préventives collectives et les traitements préventifs adaptés à l'élevage (ex. : adaptation à la taille du cheptel, au mode de distribution du médicament, etc.) ;
- le BSE avec son protocole de soins, programme adapté à un élevage précis selon les problèmes sanitaires rencontrés dans celui-ci, comportant un volet préventif et un autre curatif.

Les éleveurs peuvent bénéficier, dans une démarche volontaire, de l'un ou de l'autre de ses dispositifs ou d'aucuns. Ils peuvent aussi bénéficier de plusieurs PSE et plusieurs BSE.

La double activité des vétérinaires engagés dans les PSE et dans une activité libérale type SELAS adossée à un groupement embrouille la distinction entre ce qui relève du PSE et celui du BSE.

Des discussions sont en cours pour la redéfinition des bases du SSP, qui devrait faire l'objet d'un décret en 2023.

<sup>21</sup> La prescription sans examen clinique systématique est possible pour les animaux producteurs de denrées alimentaires et pour les animaux élevés à des fins commerciales

### **Les professionnels, groupements et vétérinaires se concentrent**

**Les groupements** sous forme coopérative se sont concentrés et ont étendu leur rayonnement par le rachat ou la fusion des entités initiales. « *Le processus de concentration s'accélère depuis 20 ans, provoquant à la fois une élévation importante du chiffre d'affaires global des coopératives (2000 : 64,8 milliards d'euros ; 2018 : 84,4 milliards d'euros, soit + 30 %) et une diminution tout aussi significative du nombre de coopératives (2000 : 3 700 ; 2018 : 2 400, soit - 35 %)* »<sup>22</sup>. Or, des coopératives développent leurs propres normes marchandes pour se distinguer de la concurrence (ex. : porc sans antibiotique). L'adhésion à ce type de programme impose l'adhésion au PSE. La coopérative justifie cette obligation en présentant le PSE comme un protocole propre à atteindre l'objectif souhaité et donc indispensable. En conséquence, les éleveurs-coopérateurs qui souhaitent bénéficier de la plus-value de ces produits doivent adopter le PSE.

L'intensité de cette politique de différenciation varie selon les groupements agréés. Selon le syndicat national des vétérinaires conseils (SNVECO), si de nombreux éleveurs adhèrent, c'est tout un pan de l'activité vétérinaire libérale qui disparaît. Dans le domaine de l'élevage porcin, ce syndicat explique que les groupements représentent 90% des porcs produits (les 10 plus importants, tous agréés avec un PSE sauf un, représentent 77% des porcs produits). Il estime qu'ils délivrent par leur PSE 58% du potentiel de médicament délivrable. Il craint une augmentation du taux d'observance des PSE pour atteindre 80% du potentiel délivrable à horizon de 5 ans, privant les vétérinaires libéraux du chiffre d'affaires correspondant (20M€) entraînant la réduction du nombre de praticiens (50 à 100 vétérinaires) dans ce secteur.

En 2010, la directive services, transposée à la profession vétérinaire<sup>23</sup>, a levé un certain nombre d'obstacles freinant la consolidation des établissements de soins vétérinaires au sein de grands groupes. Aujourd'hui, des **chaînes de cliniques vétérinaires** émergent après le rachat par de grands investisseurs.

Des cabinets vétérinaires indépendants se sont aussi fédérés en **réseau** comme le réseau Cristal<sup>24</sup> avec 30 structures adhérentes, 71 sites et 300 vétérinaires.

Certains cabinets peuvent aussi être constitués de très nombreux collaborateurs comme le cabinet Chêne vert qui affiche plus de 86 collaborateurs dont plus de 50 vétérinaires, tous spécialisés en productions organisées<sup>25</sup>.

### **Le mode d'achat des médicaments par les professionnels a évolué**

La vente en gros de médicaments vétérinaires est le plus souvent assurée par les distributeurs en gros vétérinaires spécialisés et peu par les grossistes répartiteurs pharmaceutiques dits « de type mixte ».

Les vétérinaires libéraux ont créé des centrales d'achat<sup>26</sup> dès les années 80. « *La très grande majorité des médicaments vétérinaires, en France, est aujourd'hui délivrée par les vétérinaires praticiens, approvisionnés, en amont, par des centrales d'achat spécialisées* »<sup>27</sup>. Plus récemment, les professionnels ont créé des centrales de référencements<sup>28</sup> (groupements d'intérêt économique

<sup>22</sup> Rapport d'information parlementaire n°5040 sur le secteur coopératif dans le domaine agricole, Fabien di Filippom. Stéphane Travert, 16 février 2022

<sup>23</sup> décret n° 2010-780 du 8 juillet 2010,

<sup>24</sup> <https://www.reseaucristal.fr/>

<sup>25</sup> <https://www.chenevert.vet/qui-sommes-nous/>

<sup>26</sup> Une centrale d'achat sont des distributeurs en gros.(R 5142-1 CSP) Ils achètent et revendent aux ayants droit. Et répondent aux exigences de l'article R 5142-51 du CSP)

<sup>27</sup> Bull. Acad. Vét. France: l'avenir du médicament vétérinaire en France vu de la distribution, Emmanuel Thebaud.

<sup>28</sup> Les centrales de référencement agissent comme des intermédiaires à l'achat. Elles n'interviennent pas dans les flux physiques et fonctionnent souvent comme des centrales de service (art L 441-6 du Code du commerce)

(GIE) ou autres formes de sociétés) pour négocier des remises en direct avec les laboratoires leur permettant d'obtenir des prix encore plus compétitifs.

Les groupements agréés adhèrent aussi à des centrales de référencements pour négocier des remises. Deux acteurs rassembleraient une majorité des groupements agréés.

### **Les éleveurs sont devenus les premiers infirmiers de leur élevage**

Depuis 1975, le niveau de formation des éleveurs s'est considérablement renforcé, les exploitations sont devenues de véritables entreprises. D'autres prestations de leur vétérinaire que celles considérées lors de la promulgation de la loi sont attendues. La spécialisation des éleveurs entraîne une exigence de compétences vétérinaires de haut niveau. La demande d'actions à visée préventive est aussi désormais plus forte.

#### **1.1.5. ... et le maillage vétérinaire s'affaiblit**

L'atlas annuel réalisé par l'Ordre national des vétérinaires indique une augmentation du nombre de vétérinaires inscrits au tableau de l'Ordre au 31 décembre 2021 qui atteint 20 197 professionnels avec 667 inscrits supplémentaires par rapport à 2020<sup>29</sup>. Mais cette dynamique ne permet pas de répondre à la demande du secteur de la santé animale dans les trois valences principales : animaux de compagnie, animaux de rente et équidés. Sur la base d'une croissance estimée du marché de la santé animale de 8 % (confortée par les études INSEE), les besoins annuels moyens estimés seraient de 1 668 diplômés pour le seul secteur privé libéral, non couverts par les 1 116 vétérinaires primo inscrits en 2021 au tableau de l'Ordre des vétérinaires.

En particulier, cette augmentation ne se retrouve pas dans le secteur des animaux de rente où le nombre de vétérinaires déclarant cette activité est en constante baisse. Entre 2016 et 2021, 605 praticiens exclusivement ruraux ont disparu et ne sont pas compensés par le faible accroissement des autres catégories (68 en activité rurale mixte principale et 168 pour une activité mixte à prédominance autre que rurale).

---

<sup>29</sup> [https://www.veterinaire.fr/system/files/files/2022-10/1127-INTERIEUR-ATLAS-REGIONAL-NATIONAL-2022\\_BD\\_24102022.pdf](https://www.veterinaire.fr/system/files/files/2022-10/1127-INTERIEUR-ATLAS-REGIONAL-NATIONAL-2022_BD_24102022.pdf)

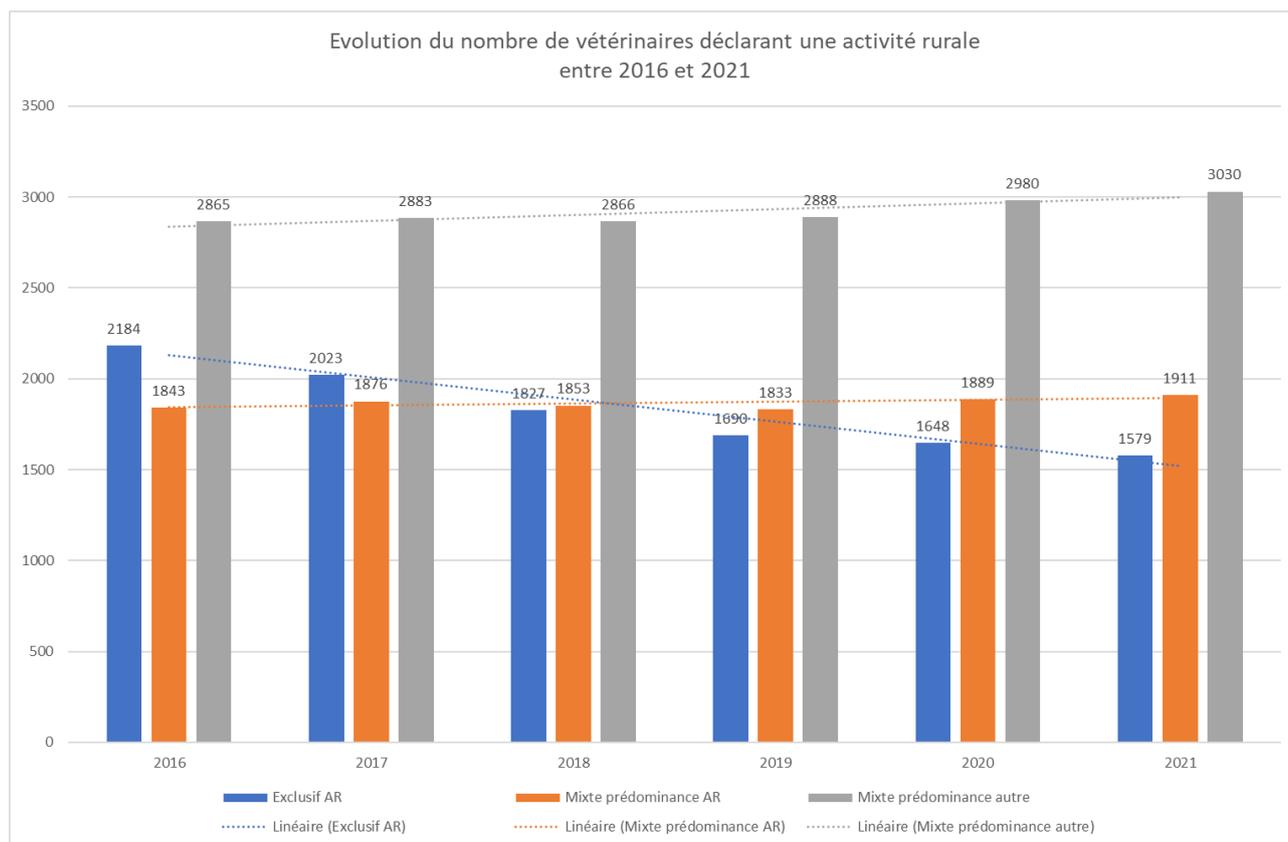


Figure mission. Source Ordre des vétérinaires

Ce phénomène qui entraîne une « désertification vétérinaire » préoccupe tant les éleveurs, qui éprouvent des difficultés à faire soigner leur cheptel, que la profession vétérinaire et l'État puisque le modèle sanitaire français repose sur un maillage approprié des vétérinaires sanitaires. Les causes sont multifactorielles :

- La rentabilité de l'exercice est parfois présentée comme un des éléments explicatifs. Dans ces conditions, toute décision relative à la pharmacie vétérinaire peut être sensible. En effet, selon l'INSEE, « La vente de médicaments représente 80 % du chiffre d'affaires des vétérinaires ruraux, contre seulement 25 % pour leurs homologues urbains. Elle atteint même 95 % du chiffre d'affaires lié aux porcins et aux volailles, contre 75 % pour les bovins. »<sup>30</sup>. Le modèle économique des vétérinaires en production animale repose à hauteur de 80% sur la marge des médicaments et à 20% sur les prestations de service<sup>31</sup>. ;
- Pour d'autres, ce facteur n'entre que très peu en compte dans le choix de s'installer en activité animaux de rente puisque le revenu des vétérinaires exerçant en milieu rural est supérieur à celui des praticiens canins, selon l'atlas démographique de l'ONV.

Devant la pénurie d'offres dans certains territoires, la Coopération Agricole (LCA) considère que les vétérinaires des PSE permettent de maintenir un accès aux conseils professionnels au moins dans le domaine de la prévention assurant une sorte de « maillage coopératif ».

Le ministre chargé de l'agriculture a récemment annoncé que des concertations étaient en cours

<sup>30</sup> Insee première n°1712, octobre 2018 : L'activité des vétérinaires : de plus en plus urbaine et féminisée, 2022

<sup>31</sup> Vétérinaires en productions animales organisées : une transition sous haute tension. La semaine vétérinaire n°1902 du 4 juin 2021.

pour maintenir un maillage territorial adapté et valoriser le travail des vétérinaires intervenant auprès des animaux d'élevage, à travers, notamment, une réforme du suivi sanitaire permanent (décret) afin de mieux encadrer l'utilisation des médicaments.

### 1.1.6. Le « paquet médicaments vétérinaires » produit des conséquences importantes



*Le paquet « médicaments vétérinaires ». Source mission*

En janvier 2019, le Parlement européen et le Conseil ont adopté un ensemble de textes intitulé « **paquet médicaments vétérinaires** » (PMV), qui vise, tout en garantissant le plus haut niveau de protection de la santé publique et animale et de l'environnement, à :

- accroître la disponibilité de MV au niveau européen ;
- alléger la charge administrative ;
- stimuler la compétitivité et l'innovation ;
- améliorer le fonctionnement du marché intérieur ;
- traiter le risque pour la santé publique de la résistance aux antimicrobiens.

Ce PMV comporte trois règlements :

- règlement n° 2019/6 : règlement général relatif aux médicaments vétérinaires, abrogeant la directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

- règlement n° 2019/4 : applicable spécifiquement aux aliments médicamenteux, qui ne sont dorénavant plus des médicaments vétérinaires tels qu'en disposait la directive 2001/82/CE, mais des aliments ;
- règlement n°2019/5 : modifie la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments vétérinaires, désormais valables pour une durée illimitée<sup>32</sup>.

### **Le règlement et ses textes d'application**

**Le règlement (UE) 2019/6** comporte un objectif majeur visant à contrer la résistance aux antimicrobiens et leur utilisation systématique « *pour compenser de mauvaises conditions d'hygiène, des conditions d'élevage inadéquates, un manque de soins ou une mauvaise gestion de l'exploitation* », en référence à l'approche « *Une seule santé (One Health)* ». Les antimicrobiens y sont ainsi définis : « *toute substance ayant une action directe sur les micro-organismes et utilisée pour le traitement ou la prévention d'infections ou de maladies infectieuses, dont les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques et les antiprotozoaires* ».

Il précise que **les médicaments antimicrobiens ne sont pas utilisés à des fins prophylactiques ou métaphylactiques<sup>33</sup>, sauf cas exceptionnels**, pour un animal individuel ou un nombre restreint d'animaux lorsque le risque d'infection est très élevé, que les conséquences sont susceptibles d'être sévères et lorsqu'aucune autre solution appropriée n'est disponible (pour les antibiotiques, la prophylaxie est limitée à l'administration à un animal individuel uniquement). Il pose des conditions à la délivrance d'une ordonnance vétérinaire à des fins prophylactiques et métaphylactiques : diagnostic de la maladie infectieuse par un vétérinaire, justification du vétérinaire, réalisation d'un examen clinique ou autre évaluation de l'état de santé de l'animal/du groupe d'animaux par un vétérinaire.

**La loi du 3 décembre 2020** portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière économique et financière a habilité le Gouvernement à adapter par ordonnance la réglementation nationale au Règlement 2019/6.

**L'ordonnance** prévue par cette loi a été adoptée le **23 mars 2022**. Elle remplace notamment, dans un certain nombre de textes, les mots « substances antibiotiques » par « substances antimicrobiennes ». Elle prévoit s'agissant de la liste positive que « *Cette liste ne peut comprendre de substances antimicrobiennes* », ce qui signifie, à terme, le retrait des anticoccidiens de cette liste. Leur utilisation pour compenser de mauvaises conditions d'hygiène ou d'élevage, un manque de soin ou une médiocre gestion de l'exploitation et l'utilisation chez les animaux pour favoriser la croissance ou augmenter le rendement sont interdites. Dès lors, comme l'indique l'ordonnance, ces produits ne peuvent être délivrés aux adhérents du groupement que sur « *présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé* ».

Plus indirectement, s'agissant plus généralement de la lutte contre les résistances aux antimicrobiens, le règlement délégué (UE) 2021/1760 de 26 mai 2021 a défini des critères pour désigner une liste de substances réservées au traitement de certaines infections chez l'homme (à

<sup>32</sup> Cinq procédures sont désormais possibles : centralisée (une AMM pour toute l'UE, délivrée par la Commission européenne), nationale (une AMM valable dans le seul État membre d'octroi), décentralisée (évaluation par un EM de référence et AMM simultanément octroyée dans plusieurs EM), reconnaissance mutuelle (AMM nationale obtenue dans l'EM de référence, puis AMM identiques dans plusieurs EM) ou reconnaissance ultérieure (AMM décentralisée ou de reconnaissance mutuelle permet l'obtention d'une AMM pour le même médicament dans un autre EM)

<sup>33</sup> L'article R5141-117-1 du CSP précise qu'on entend par « Traitement préventif » : tout traitement prophylactique, individuel ou collectif, appliqué à des animaux sains, exposés à un facteur de risque pour une maladie infectieuse considérée ; « Traitement métaphylactique » : tout traitement appliqué aux animaux cliniquement malades et aux autres animaux d'un même groupe qui, bien que cliniquement sains, présentent une forte probabilité d'infection du fait de leur contact étroit avec les animaux malades ; « Traitement curatif » : tout traitement, individuel ou collectif, des seuls animaux présentant les symptômes d'une maladie.

ne pas confondre avec la liste des médicaments soumis à ordonnance, accessibles aux groupements agréés). Ces critères sont de 3 ordres : importance majeure pour la santé humaine, risque de transmission de la résistance, caractère non essentiel pour la santé animale.

Sur cette base, un règlement d'exécution (UE) 2022/1255 du 19 juillet 2022 fixe cette dernière liste qui comporte des antibiotiques, des antiviraux et un antiprotozoaire, le Nitazoxanide, ce qui a notamment pour effet, comme l'indique l'ANSES :

- de retirer des AMM en médecine vétérinaire pour les médicaments contenant ces substances ;
- d'interdire leur utilisation chez l'animal, quelles que soient les circonstances, y compris dans le cadre de la cascade thérapeutique en l'absence de médicaments autorisés ;
- d'interdire d'importer en Europe des animaux producteurs d'aliments ayant reçu des médicaments vétérinaires contenant des antimicrobiens inscrits dans cette liste (selon l'article 118 du R2019/6).

### **Les conséquences pour les groupements et les éleveurs**

Au moment de la rédaction du présent rapport, ce sont les seuls textes publiés impactant directement les groupements et les PSE. Il est intéressant de noter que les anticoccidiens restent autorisés en tant qu'additifs en alimentation animale. Leur usage a un objectif coccidiostatique permettant une certaine maîtrise de l'infection. Avec la possibilité de proposer une alimentation contenant des coccidiostatiques, les volailles devraient être moins concernées par le retrait de la liste positive que d'autres filières.

**L'arrêté** fixant la liste des MV accessibles aux groupements ne comportera donc bientôt quasiment plus que des antiparasitaires autres qu'anticoccidiens, des vaccins et des médicaments utilisés pour la maîtrise de la reproduction. Lors de l'examen des modifications réglementaires découlant du nouveau règlement, certains acteurs se sont opposés à cette réduction, considérant qu'elle n'est pas demandée par l'Union européenne, souhaitant le maintien du terme « antibiotique ». La DGAL a fait valoir que l'usage exceptionnel des anticoccidiens imposé par le Règlement 2019/6 ne rentrait pas dans le cadre des PSE tel que défini dans la loi aujourd'hui<sup>34</sup>.

Le retrait des anticoccidiens de cette liste va entraîner, bien sûr, **une perte de chiffre d'affaires** sur les ventes de médicaments pour les groupements les ayant inscrits dans leur PSE, qui, selon les éléments recueillis par la mission, pourrait se situer entre 6 et 15%. Surtout, ces dispositions semblent inquiéter nombre de ses interlocuteurs, qui craignent en particulier **qu'en l'absence d'alternative, ils n'aient pas d'arme efficace pour prévenir ou stopper des infections coccidiennes**. En effet, comme le souligne l'agence européenne du médicament (EMA)<sup>35</sup>, ces dernières provoquent des diarrhées à haut risque de morbidité et de mortalité pouvant atteindre 50% chez les **jeunes animaux** de différentes espèces, en particulier les bovins, ovins, caprins, porcins, lapins et volailles, avant que ne se développe une immunité contre ces protozoaires. Une question écrite<sup>36</sup> a récemment relayé ces inquiétudes. La réponse du ministère rappelle que la réflexion se poursuit au niveau européen, en particulier dans le cadre des travaux de l'EMA, et que l'article 107

<sup>34</sup> l'article 107 du règlement (UE) 2019/6 impose au point 1 que « Les médicaments antimicrobiens ne sont pas administrés de manière systématique » et au point 3 qu'ils « ne sont pas utilisés à des fins prophylactiques, si ce n'est dans des cas exceptionnels, pour l'administration sur un animal individuel ou un nombre restreint d'animaux lorsque le risque d'infection ou de maladie infectieuse est très élevé et que les conséquences ont toutes les chances d'être graves ».

<sup>35</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-prophylactic-use-antimicrobials-animals-context-article-1073-regulation-eu-2019/6\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-prophylactic-use-antimicrobials-animals-context-article-1073-regulation-eu-2019/6_en.pdf)

<sup>36</sup> Question écrite n° 02866 de M. Jean-Claude Anglars (Aveyron - Les Républicains) publiée dans le JO Sénat du 29/09/2022 - page 4538

du règlement prévoit que les médicaments antimicrobiens ne sont pas utilisés à des fins prophylactiques, sauf « *cas exceptionnels, pour l'administration sur un animal individuel ou un nombre restreint d'animaux lorsque le risque d'infection ou de maladie infectieuse est très élevé et que les conséquences ont toutes les chances d'être graves* ». Le rapport bénéfices-risques de cette interdiction doit être évalué plus spécifiquement selon les filières et l'âge des animaux, ce que serait en train de réaliser l'EMA au moment de la rédaction du présent rapport.

Un dossier technique très récent, élaboré sous l'égide de la société nationale des groupements techniques vétérinaires (SNGTV)<sup>37</sup>, dresse un panorama des conséquences de ces mesures en fonction des filières, et conclut à une plus grande difficulté à attendre de son application en particulier en ovin allaitant, qui manque de vétérinaires spécialisés. Ces nouvelles dispositions vont renforcer la place des vétérinaires pour passer du traitement préventif systématique à un contrôle intégré « raisonné », associant des mesures hygiéniques fortes (conduite d'élevage, vide sanitaire, désinfection) et une analyse de risque précise (connaissance épidémiologique).

## **1.2. Une diversité des points de vue, une ambivalence économie/concurrence et santé publique, un manque de données objectives**

### **1.2.1. Les acteurs se singularisent par leur grande hétérogénéité**

L'un des premiers constats effectués par la mission est l'hétérogénéité des approches et des points de vue des acteurs, éleveurs, groupements, vétérinaires, pharmaciens, institutions sur la place des PSE aujourd'hui, leur raison d'être et les évolutions souhaitables. Il est particulièrement marquant de constater une absence de vision commune, non seulement entre les différentes catégories d'acteurs, mais aussi au sein d'une même catégorie malgré les efforts que certains interlocuteurs ont indiqué avoir mis en œuvre pour dégager des points de consensus et adopter des chartes ou documents de référence.

À titre d'exemples :

- les groupements, employant ou non des vétérinaires salariés, estiment garantir l'accès à une action préventive abordable pour les éleveurs :
  - pour eux, les PSE s'avèrent indispensables pour améliorer la qualité et maintenir un « maillage vétérinaire de prévention », considérant que les vétérinaires libéraux manquent dans les zones rurales de faible densité et délaissent certaines filières (petits ruminants) ;
  - les PSE et plus généralement l'action envers la santé animale qu'ils permettent de financer, contribuent à la formation, l'amélioration des pratiques, la vision transversale des besoins des éleveurs (bâtiments, circuits, hygiène, etc.) ;
- à l'opposé, pour la profession vétérinaire, le troisième ayant droit serait à l'origine d'une désertification vétérinaire en captant la clientèle qui permettrait aux vétérinaires libéraux de conserver une activité suffisante dans ces zones et filières ;
- pour elle, leur suppression est donc souhaitable pour redonner aux vétérinaires et, pour la seule dispensation, aux pharmaciens impliqués dans cette activité, la pleine responsabilité et maîtrise des traitements des animaux, tant prophylactiques que métaphylactiques,

---

<sup>37</sup> Le contrôle de la coccidiose des ruminants dans le nouveau cadre réglementaire européen (2019/6) - Bulletin des GTV - N°108 novembre 2022

zootechniques et curatifs.

### 1.2.2. Dans un marché concurrentiel qui impacte la santé publique

Comme indiqué supra, historiquement, les PSE ont été mis en place dans un objectif de santé publique, mais en ayant aussi soin de « *mettre le moins d'entraves aux producteurs* ». Un accès simple aux MV et le maintien de prix avantageux pour les éleveurs par le biais de la concurrence font partie de ces éléments. En effet, une fois les colporteurs disparus, la situation monopolistique des ayants droit pharmaciens et vétérinaires<sup>38</sup> faisait craindre un renchérissement des médicaments... Les modes d'organisation de ces derniers ont évolué, le jeu de la concurrence auprès des laboratoires se renforce (cf.1.1.4. ) et, selon les entretiens conduits par la mission, leur permettraient d'offrir *a priori* des tarifs similaires à ceux offerts par les groupements. Néanmoins, aucun document ou comparateur de prix en ligne ne permet d'étayer ce point de manière certaine. La proximité entre l'exercice libéral des structures vétérinaires liées et l'activité du groupement en matière de pharmacie vétérinaire peut avoir en théorie des conséquences en termes économiques pour les autres ayants droit, mais aussi de santé publique, en particulier sur :

- l'impact éventuel sur le maillage du territoire (cf. 1.1.5. ) ;
- l'indépendance tant des éleveurs pour le choix de leur vétérinaire que des vétérinaires pour le choix des médicaments qu'ils estiment nécessaire ou non de prescrire.

Sur ce sujet, les auditions conduites par la mission ont recueilli une diversité d'avis, tant de la part des éleveurs que des vétérinaires ou des pharmaciens, ainsi que des groupements et des administrations :

- côté des vétérinaires et des pharmaciens, les PSE auraient donné aux groupements le pouvoir d'aliéner l'indépendance des éleveurs. En « imposant » parfois une exclusivité d'achat de médicaments en échange des services sanitaires, techniques et de contrats commerciaux, à commencer par la vente des animaux aux clients finaux, les éleveurs n'auraient plus la possibilité de choisir leur ayant droit (y compris les pharmaciens). De même, l'activité des vétérinaires dépendrait dans certaines filières et régions de leurs relations avec les groupements du secteur (certaines SELAS n'auraient pas de clients ou quasiment pas de clients différents des adhérents du groupement). La mission emploie ici le conditionnel car elle n'avait pas les moyens d'explorer les fichiers de clientèle des SELAS liées. Cette analyse de la situation lui paraît néanmoins plus que probable au vu de la construction historique de ces structures vétérinaires ;
- des éleveurs et des groupements évoquent au contraire les bienfaits des PSE, qui ont créé des opportunités d'interventions plus efficaces des vétérinaires et une collaboration avec d'autres métiers (ingénieurs, spécialistes du bâtiment, etc.) pour mettre en place des pratiques plus respectueuses de l'environnement, du bien-être animal, voire plus économes en médicaments à travers la recherche/le déploiement de solutions alternatives éprouvées. Dans l'enquête réalisée auprès des DRAAF, 4 ont fait part d'actions de ce type (travaux de recherche sur des traitements alternatifs, de méthode de dépistage pour mieux cibler les animaux, utilisation d'huiles essentielles, de « produits à base de plantes ». L'absence de réponse des autres DRAAF ne signifie pas qu'il n'y a pas d'action, mais s'il y en a, elles

---

<sup>38</sup> Assemblée nationale séance du 17 avril : Il importe pour l'économie de notre pays que notre production animale soit compétitive ; il convient de mettre le moins d'entraves possibles aux éleveurs ; Une trop grande rigueur qui conduirait par exemple à confier un monopole aux seuls pharmacies et vétérinaires ne serait peut-être pas réaliste [...] elle méconnaîtrait le jeu de la concurrence et son incidence sur les prix.

restent méconnues de l'administration ;

- certains acteurs ont aussi souligné qu'il pouvait y avoir un rapport entre un coût faible du médicament exacerbé par la concurrence et la quantité prescrite tandis que d'autres ont réfuté toute idée de surconsommation ;
- deux interviewés ont affirmé, 2 exemples à l'appui, une moindre prescription dans le cas de PSE (cf. 2.1.3).

### 1.2.3. Les chiffres du médicament vétérinaire sont peu précis

Il n'existe pas de remontées d'informations nationales publiques sur les données économiques du MV. La fédération des distributeurs de médicaments vétérinaires qui est la plus en mesure de détenir des données précises n'a pas donné suite aux sollicitations de la mission.

#### **Les données de l'association interprofessionnelle d'étude du médicament vétérinaire (AIEMV)**

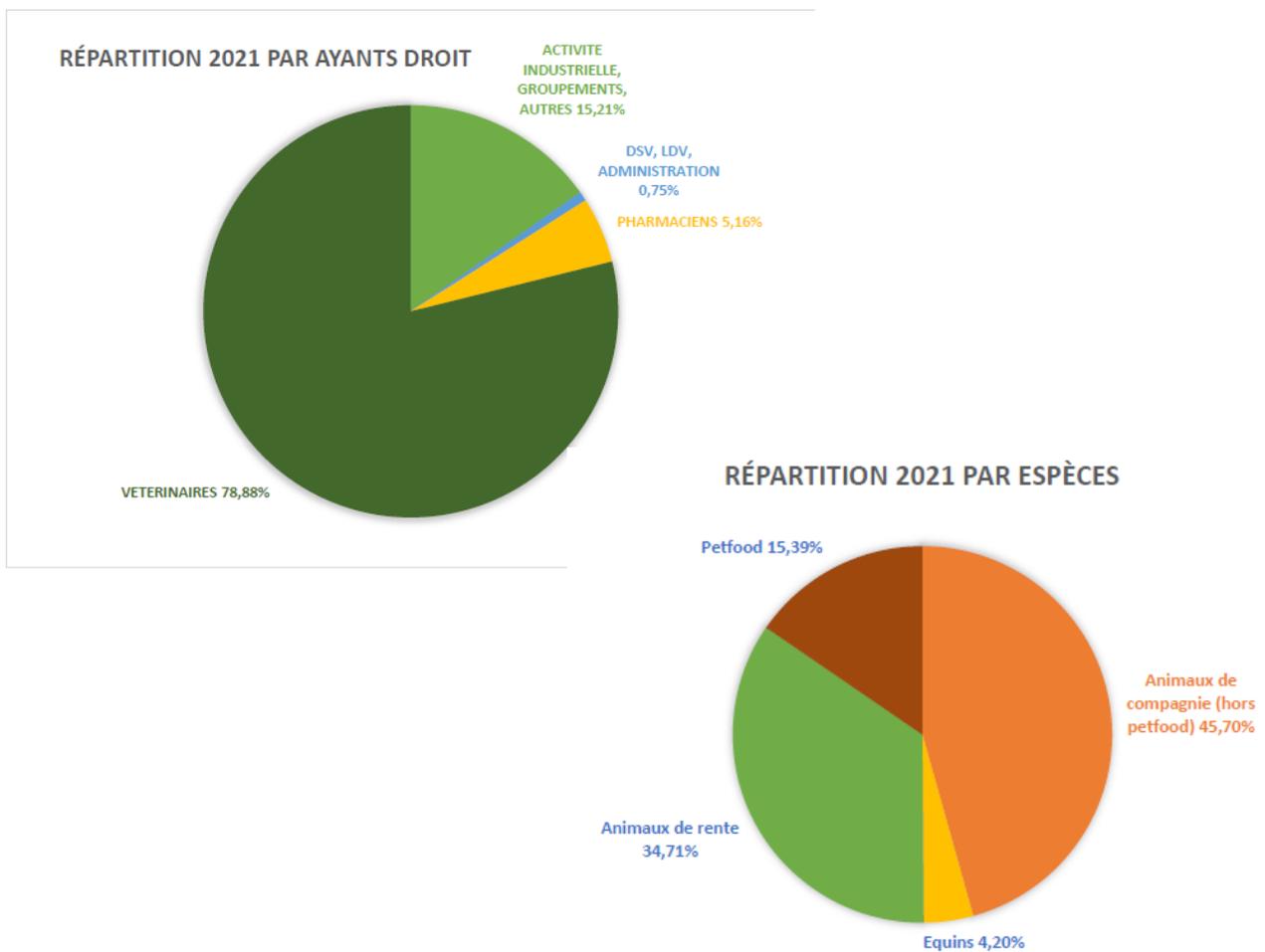
Cette association publie annuellement une note sur le médicament vétérinaire. Cette note est assortie d'une note méthodologique<sup>39</sup> qui précise que les statistiques de l'AIEMV reprennent les ventes de ses seuls adhérents et ne sont donc pas exhaustives. Le périmètre de l'AIEMV ne se superpose pas à celui du marché national des médicaments vétérinaires industriels (avec AMM). Il inclut de nombreux produits sans AMM comme les aliments pour animaux de compagnie, mais aussi des produits nutritionnels et des biocides. Le marché est estimé à 1 689 millions d'€ en 2021<sup>40</sup> et est ventilé comme suit :

---

<sup>39</sup> Disponible sur

[https://www.google.com/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=0CAMQw7AJahcKEwizwszOqOX8AhUAAAAHQAAAAQBA&url=https%3A%2F%2Fwww.lefil.vet%2F\\_contenus\\_dyn%2Farticles%2F262%2Fsrc%2Fnote-methodologique-aiemv.pdf&psig=AOvVaw2rUuhyaX8kQ5A2Rx4Q6Te3&ust=1674825240244760](https://www.google.com/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=0CAMQw7AJahcKEwizwszOqOX8AhUAAAAHQAAAAQBA&url=https%3A%2F%2Fwww.lefil.vet%2F_contenus_dyn%2Farticles%2F262%2Fsrc%2Fnote-methodologique-aiemv.pdf&psig=AOvVaw2rUuhyaX8kQ5A2Rx4Q6Te3&ust=1674825240244760)

<sup>40</sup> Marché 2021 France Chiffres clés



Répartition par ayant droit et par espèces. Source AIEMV

Les groupements agréés ne sont pas individualisés : ils sont agrégés avec d'autres acteurs tels que, des fabricants d'aliments, des laiteries, des couvoirs, et des sites internet de vente de médicaments... Tous les acteurs de cette catégorie achètent pour 257 M€ de produits à destination des animaux de rente, sur un marché total des animaux de rente de 586 M€ (voir figure ci-dessus) soit 43%.

L'AIEMV établit également des statistiques portant sur le chiffre d'affaires national de ses adhérents par classes thérapeutiques européennes de niveau 2. Une extraction sur les catégories de médicaments susceptibles d'être délivrés par la catégorie comportant les groupements amène à 120 M€ de CA pour les catégories de médicaments figurant dans le tableau ci-dessous, dans la 3<sup>ème</sup> colonne (rappel : uniquement pour les adhérents de l'AIEMV). Le tableau figure aussi en annexe 7 pour plus de lisibilité.

CA en milliers d'€	ESPECES	ACTIVITE INDUSTRIELLE, GROUPEMENTS, SITE	DSV, LDV, ADMINISTRATION	Pharmaciens	VETERINAIRES	TOTAL Ayant_droit	Poids relatif groupements/activité industrielle/par player	Poids relatif pharmaciens	Poids relatif vétérinaires
A - SERUMS ET IMMUNOSTIMULANTS	A03 - RUMINANTS ET PORCINS	36	1	18	565	620	6%	3%	91%
<b>Total A - SERUMS ET IMMUNOSTIMULANTS</b>		<b>36</b>	<b>1</b>	<b>18</b>	<b>565</b>	<b>620</b>	<b>6%</b>	<b>3%</b>	<b>91%</b>
B - VACCINS	B04 - BOVINS	11 045	684	986	43 642	56 358	20%	2%	77%
B - VACCINS	B05 - OVINS ET CAPRINS	662	1	62	2 639	3 363	20%	2%	78%
B - VACCINS	B06 - BOVINS, ovins caprins	1 603	203	104	14 511	16 422	10%	1%	88%
B - VACCINS	B07 - PORCINS	45 206	13	8	15 812	61 038	74%	0%	26%
B - VACCINS	B08, B09, B12 volailles	20 239	14	111	34 338	54 702	37%	0%	63%
<b>Total B - VACCINS</b>		<b>78 755</b>	<b>914</b>	<b>1 271</b>	<b>110 943</b>	<b>191 883</b>	<b>41%</b>	<b>1%</b>	<b>58%</b>
G - ANTIPARASITAIRES INTERNES	G03 - BOVINS	1 880	26	286	8 232	10 424	18%	3%	79%
G - ANTIPARASITAIRES INTERNES	G04 - OVINS ET CAPRINS (monoespèces ou mixtes)	596	1	85	1 726	2 407	25%	4%	72%
G - ANTIPARASITAIRES INTERNES	G05 - BOVINS, OVINS, CAPRINS ET AUTRES RUMINANTS	1 807	188	295	6 384	8 674	21%	3%	74%
G - ANTIPARASITAIRES INTERNES	G06 - PORCINS	3 760	0	9	3 860	7 628	49%	0%	51%
G - ANTIPARASITAIRES INTERNES	G07 - VOLAILLES	171	1	16	963	1 151	15%	1%	84%
G - ANTIPARASITAIRES INTERNES	G90 - AUTRES ET MULTI-ESPECES	5 081	36	351	13 572	19 040	27%	2%	71%
<b>Total G - ANTIPARASITAIRES INTERNES</b>		<b>13 294</b>	<b>252</b>	<b>1 041</b>	<b>34 736</b>	<b>49 324</b>	<b>27%</b>	<b>2%</b>	<b>70%</b>
H - INSECTICIDES.ECTOPARASITICIDES	H03 - BOVINS	1 393	8	274	7 256	8 930	16%	3%	81%
H - INSECTICIDES.ECTOPARASITICIDES	H04 - OVINS ET CAPRINS	2	0	8	17	27	9%	29%	62%
H - INSECTICIDES.ECTOPARASITICIDES	H05 - BOVINS, OVINS ET CAPRINS	19	0	5	610	634	3%	1%	96%
H - INSECTICIDES.ECTOPARASITICIDES	H90 - AUTRES ET MULTI-ESPECES	843	8	338	4 426	5 614	15%	6%	79%
<b>Total H - INSECTICIDES.ECTOPARASITICIDES</b>		<b>2 256</b>	<b>16</b>	<b>624</b>	<b>12 308</b>	<b>15 205</b>	<b>15%</b>	<b>4%</b>	<b>81%</b>
K - ENDECTOCIDES	K03 - RUMINANTS ET PORCINS	8 810	1 058	1 076	46 473	57 417	15%	2%	81%
<b>Total K - ENDECTOCIDES</b>		<b>8 810</b>	<b>1 058</b>	<b>1 076</b>	<b>46 473</b>	<b>57 417</b>	<b>15%</b>	<b>2%</b>	<b>81%</b>
N - HORMONES	N03 - RUMINANTS ET PORCINS	14 893	159	375	14 164	29 591	50%	1%	48%
<b>Total N - HORMONES</b>		<b>14 893</b>	<b>159</b>	<b>375</b>	<b>14 164</b>	<b>29 591</b>	<b>50%</b>	<b>1%</b>	<b>48%</b>
Q - HOMEOPATHIE ET PHYTOTHERAPIE	Q02 - RUMINANTS ET PORCINS	26	0	7	1 100	1 134	2%	1%	97%
<b>Total Q - HOMEOPATHIE ET PHYTOTHERAPIE</b>		<b>26</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>1 100</b>	<b>1 134</b>	<b>2%</b>	<b>1%</b>	<b>97%</b>
R - THERAPEUTIQUE NUTRITIONNELLE	R03 - RUMINANTS	876	77	298	10 301	11 552	8%	3%	89%
R - THERAPEUTIQUE NUTRITIONNELLE	R04 - PORCINS	127	0	1	78	206	62%	0%	38%
R - THERAPEUTIQUE NUTRITIONNELLE	R05 - VOLAILLES	2	0	2	33	36	5%	4%	91%
R - THERAPEUTIQUE NUTRITIONNELLE	R90 - AUTRES ET MULTI-ESPECES	605	266	490	16 606	17 967	3%	3%	92%
<b>Total R - THERAPEUTIQUE NUTRITIONNELLE</b>		<b>1 610</b>	<b>343</b>	<b>789</b>	<b>27 018</b>	<b>29 761</b>	<b>5%</b>	<b>3%</b>	<b>91%</b>
<b>TOTAL GENERAL</b>		<b>119 681</b>	<b>2 744</b>	<b>5 201</b>	<b>247 309</b>	<b>374 935</b>	<b>32%</b>	<b>1%</b>	<b>66%</b>

CA des adhérents selon des catégories de médicaments. Tableau mission. Source : document fourni à la mission par l'AIEMV

## Les données du SIMV

Selon le SIMV, les groupements représentent, depuis des années, environ 20% du marché du MV qu'il estime à plus de 900 M€ toutes classes de médicaments et toutes filières confondues, soit 180 M€.

Le SIMV distingue 2 grandes catégories de médicaments parmi les produits accessibles aux groupements agréés :

- les médicaments liés à la conduite de l'élevage que sont les antiparasitaires et hormones : à ce titre, les achats des éleveurs passent majoritairement par les groupements sauf dans la filière bovine ;
- les vaccins.

Le tableau ci-dessous est issu d'éléments fournis à la mission par le SIMV qui évalue les parts de marché entre vétérinaires libéraux et groupements agréés comme suit :

	Médicaments liés à la conduite d'élevage (antiparasitaires, maîtrise de la reproduction, etc.)		Vaccination	
	Groupements	Vétérinaires libéraux	Groupements	Vétérinaires libéraux
<b>Bovins (antiparasitaires)</b>	15%	85%	40%	60%
<b>Bovins (médicaments de la reproduction)</b>	50%	50%	Sans Objet	Sans Objet
<b>Ovins</b>	80%	20%	10%	90%
<b>Porcins</b>	% non disponible, mais majoritaire		70%	30%
<b>Volailles</b>	% non disponible minoritaire		30%	70%
<b>Apiculture</b>	90%	10%	Sans Objet	Sans Objet

*Part de marchés entre groupements agréés et vétérinaires libéraux. Source SIMV*

Les ventes des médicaments antiparasitaires pour les espèces porcine, ovine, et apicole sont donc majoritairement effectuées par les groupements. Les vétérinaires praticiens restent prépondérants sur l'espèce bovine. Ils demeurent également très présents dans le domaine de la vaccination sauf chez les porcins.

Ces pourcentages correspondent à peu près à la répartition qui ressort des données de l'AIEMV mis à part pour les antiparasitaires pour les ovins majoritairement délivrés par les vétérinaires. À noter que pour la catégorie « insecticides et ectoparasitocides ovins et caprins », les pharmaciens représentent 29% du marché pour une moyenne générale de 1%.

### **Les estimations du SNVECO**

Selon ce syndicat, la part de marché des groupements agréés représenterait 50% en moyenne en filière porcine, tourner autour de 15 % pour la filière volailles et de 7% pour les ruminants.

S'il est difficile de comparer cette estimation aux données de l'AIEMV, on peut au moins dire que :

- pour les porcins, si l'on s'en tient aux antiparasitaires internes (G06) on retrouve cette répartition (pour l'ensemble « groupements + sites internet+ industriels »). Si on considère les vaccins (B07) ces derniers détiennent 74% du marché ;
- pour les volailles, la part acquise par les « groupements + sites internet+ industriels », diffère fortement de la catégorie principale qui est celle des vaccins (B08, B09, B12) avec 37%;
- pour les ruminants, la part acquise par les « groupements+ sites internet+ industriels » est de 17% sur les catégories (B04, B05, B06, G03, G04, G05, H03, R03) <sup>41</sup>.

### **Les estimations sur les parts de marchés groupements et SELAS liées**

<sup>41</sup> Voir en annexe 7 pour le libellé complet des catégories

En 2014, se basant sur des chiffres de l'AIEMV, le rapport CGAAER sur l'exercice de la médecine vétérinaire par des structures non vétérinaires<sup>42</sup> indiquait :

**Marché du médicament vétérinaire** (données AIEMV). *Parts de marché des ayants droit du médicament vétérinaire en 2011 (hors pet food) (volumes sortie fabricants) :*

- pharmacies d'officine 5,9 %,
- vétérinaires libéraux 75,2 %,
- groupements agréés et leurs SELAS 18,6 %.

*Si on considère uniquement le périmètre « productions animales » (en excluant les animaux d'agrément), la part des groupements agréés et de leur SELAS passe à 33 % du marché du médicament vétérinaire et elle est estimée à 70 % pour la filière porc et à 50 % pour la filière avicole. Au sein du périmètre « productions animales », la répartition du marché du médicament, par espèce, est la suivante (en 2011) :*

- total « productions animales » 645 M€,
- ruminants 438,5 M€ (68 %),
- porcs 125,1 M€ (19 %),
- volailles 87,5 M€ (13 %). »

« un tiers des médicaments vétérinaires administrés aux animaux de rente est délivré par les groupements agréés et leurs SELAS. Ces entités maîtrisent 70 % du médicament vétérinaire de la filière porcine et 50 % du médicament vétérinaire de la filière avicole ». Il s'agit là d'une agrégation entre les médicaments vendus par les groupements et les entités vétérinaires qui ont été créées après l'interdiction d'achat et de vente de médicaments autres que préventifs par des vétérinaires salariés des groupements.

Contactée par la mission, la société Auzalide Santé Animale, spécialisée dans le suivi du marché du médicament et de la réglementation vétérinaire, estime pour 2022, à partir de sondages, les parts de marché des groupements avec leurs SELAS et des vétérinaires libéraux comme suit :

Filière	Médicament	Groupements et Selas « mono-groupement »	Vetos libéraux Multiclients
Bovin	PSE (vaccins, AP)	5 à 20 %	80 à 95 %
	Hors PSE	Quasi nul	Proche de 100 %
Ovins-Caprins	PSE et hors PSE	Très majoritaires	Très minoritaires
Porcs	PSE et hors PSE	70 %	30 %
Volailles	PSE (vaccins)	20 % (couvoirs)	80 %
	Hors PSE	5-10 %	90 %

*Offre vétérinaire et part de marché sur le médicament. Estimation Auzalide d'après des sondages auprès des exploitants d'AMM et des groupements agréés (organisations de production).*

<sup>42</sup> Rapport n°14071, François Durand, octobre 2014.

Au vu de ces éléments, la part de marché en filière porcine détenue par les groupements et leurs SELAS n'a pas évolué et reste à 70%, tandis que celle des volailles chute passant de 50% en 2014 à environ 20% en 2022.

### **La marge sur les médicaments vendus par les groupements**

Il a été difficile d'obtenir de l'information à ce sujet. Plusieurs professionnels ont répondu en indiquant 30%, mais sans toujours préciser exactement s'il s'agit des marges brutes ou de marges triples nettes (c'est-à-dire avec toutes remises déduites dont les marges arrières variables suivant les volumes). Il est donc difficile d'avancer un chiffre, mais si on reprend cette hypothèse de 30%, on arrive aux alentours de 54 M€ de marge totale sur les achats estimés à 180 M€ (cf. supra).

### **Impact financier de la suppression des anticoccidiens de la liste positive**

Le volume des anticoccidiens distribués par les groupements demeure inconnu. Toutefois, leur retrait de la liste positive devrait peser sur les chiffres d'affaires (Cf.1.1.6. ).

**Au final, le manque de données précises parait, pour les missionnées, une difficulté certaine pour conduire les politiques publiques. En particulier, la globalisation masque très certainement des disparités entre groupements, filières. En tout état de cause, il ne permet pas de répondre à la commande inscrite dans la lettre de mission de réaliser un bilan financier de la vente de médicaments par les groupements agréés.**

#### **1.2.4. Le nombre et la quotité de travail des vétérinaires en charge d'un PSE sont difficiles à cerner**

Combien de vétérinaires inscrits à l'Ordre national des vétérinaires (ONV) ayant une activité libérale disposent par ailleurs d'une convention pour la surveillance de l'exécution d'un PSE et pour quelle quotité de travail ? Combien de vétérinaires sont 100% salariés ?

Il n'existe pas de système centralisé pour connaître cette réalité.

L'ONV a enquêté auprès des ordres régionaux pour connaître le nombre de conventions avec un groupement agréé. 621 contrats sont répertoriés par les régions ayant répondu (voir détail tableau ci-dessous).

	AURA	BFC	BRE	CVL	Corse	GES	HdF	IdF	NOR	NAQ	OCC	PdL	PACA
Contrats	80	227	99	0	NC	NC	16	6	37	NC	150	NC	6
Groupements agréés	21	12	16	0	4	11	13	6	8	37	15	20	1

Le nombre important de contrats en BFC s'explique par le caractère particulier d'un des PSE (cf.2.3.4).

Le temps de travail inscrit dans les contrats n'est pas collecté informatiquement. L'intérêt de cette mesure semble d'ailleurs limité aux yeux des représentants de l'ONV : « le temps de travail prévu est très différent du temps réellement passé ».

Cette vision parcellaire se retrouve également dans les données obtenues par l'enquête de la mission. Les retours comptabilisent 441 vétérinaires intervenant dans les PSE : 40 salariés à temps plein d'un groupement agréé, 203 salariés à temps partiel et 198 vétérinaires libéraux conventionnés. Les temps de travail saisis par les enquêtés sont non exploitables (ex. : 6 équivalents temps plein (ETP) pour un PSE et temps de travail non saisi ou Salarié à 100% pour le groupement, mais pour moins d'un ETP). La mission préfère ne pas avancer de chiffre .

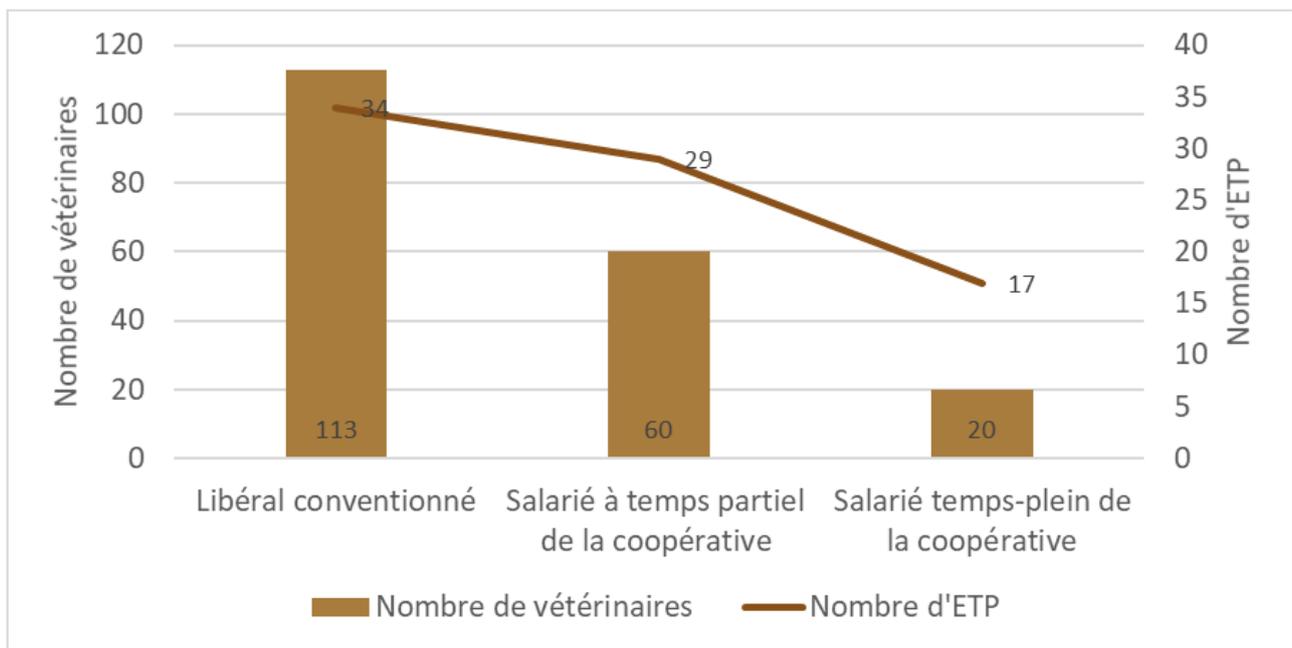
La Coopération agricole dispose pour ses adhérents de plus de précisions :

*« Dans le cadre de ses travaux visant à sécuriser et pérenniser les Programme Sanitaire d'élevage " (PSE) des coopératives d'éleveurs, le Pôle Animal de La Coopération Agricole a réalisé une enquête démographique entre novembre 2021 et janvier 2022 auprès des vétérinaires salariés ou conventionnés des coopératives adhérentes disposant d'un PSE. 30 coopératives (70%) parmi les 43 coopératives adhérentes au Pôle Animal de LCA disposant d'un PSE, réparties sur 29 départements métropolitains, ont répondu à l'enquête. [Il y a une centaine de coop au PA en tout, mais seulement 43 avec un PSE]*

*Les coopératives ayant répondu à l'enquête comptabilisent 75 286 élevages adhérents, en moyenne 23 % (17 283 élevages) des élevages adhérents aux coopératives sont engagés dans un PSE. 234 vétérinaires, donc 6,6 % des vétérinaires 'ruraux', assurent l'animation de ces PSE, 151 exercent en tant que vétérinaire libéral conventionné, 63 en tant que salarié à temps partiel de la coopérative et 20 salariés à temps-plein de la coopérative. La mutualisation de ces ressources humaines permet une action préventive abordable pour les éleveurs. Il existe cependant de fortes disparités en fonction des espèces animales. Parmi les coopératives adhérentes au Pôle Animal de LCA ayant répondu à l'enquête, 66% des élevages porcins et 84% des élevages avicoles adhérents aux coopératives sont engagés dans un PSE. Pour ces filières, le rôle des vétérinaires des coopératives est prépondérant : ces filières principalement hors-sol ont une gestion de la santé animale très axée sur la médecine préventive de groupe. A contrario, ce taux est assez faible concernant les élevages bovins (13%) et les élevages ovins (21%) laissant penser que l'approche 'urgentiste' reste prépondérante pour ces espèces.*

*Ils exercent selon 3 modalités :*

- *Vétérinaire 100% salarié par la coopérative, dédié au PSE.*
- *Mixte : Vétérinaire à la fois salarié à temps partiel de la coopérative pour le PSE et pour le reste du temps en exercice libéral hors PSE.*
- *Vétérinaire 100% libéral : conventionné avec la coopérative pour le PSE, avec une partie d'exercice libéral hors PSE. ”*



Modalités d'exercice des vétérinaires de 30 adhérents de La Coopération Agricole. Source LCA

### 1.2.5. Les données sont éparées et les affirmations difficiles à objectiver

Par exemple, les structures vétérinaires liées, d'après les vétérinaires libéraux, ont pour particularité d'avoir pour clients quasi exclusivement des adhérents du groupement agréé pour lequel ils gèrent le PSE : la mission ne dispose pas de données permettant de vérifier cette allégation. Toutefois, elle est assez logique dans la mesure où les SELAS ont été justement créées pour poursuivre l'activité initialement hébergée dans le groupement.

Il est également mentionné dans la lettre de mission que le différentiel de prix des médicaments selon les différents circuits n'est certainement plus aussi flagrant que lors de la naissance du dispositif. Aucun des interlocuteurs n'a pu fournir d'éléments probants, allant au-delà du cas particulier qu'il pouvait rapporter (par exemple, un groupement a signalé le cas d'un surcoût de +60% d'un anticoccidien suite à son retrait de la liste positive). Pour étayer ou contrecarrer cette idée, il aurait été intéressant de pouvoir retracer précisément l'évolution du coût des antibiotiques après l'interdiction de vente dans les PSE. Le suivi statistique réalisé au titre de l'enquête Prix Consommations Intermédiaires pour l'Agriculture ne dénote pas d'évolution marquante des prix sur la période 2014-2015, mais il est établi sur un nombre très limité de références (ex. : en 2022 ne figure que 2 amoxicillines pour les porcins).

Autre exemple, la participation des 3<sup>èmes</sup> ayants droit à la prévention, l'amélioration de la santé animale, la préservation de la santé publique et la santé environnementale ainsi qu'à la promotion de la vaccination et au développement d'alternatives, mise en avant par des groupements agréés, est également fort difficile à documenter.

Tout comme l'obtention de données plus précises quant au mode d'organisation des groupements, aux volumes de prescriptions, de dispensations, ou de données comptables dont les marges. En effet, ces données ne sont pas exigées dans l'instruction technique relative au dossier de demande

d'agrément<sup>43</sup>.

Un des objectifs des deux enquêtes de la mission visait à recueillir de tels éléments. Il s'avère que l'administration:

- ne dispose ni de données sur les volumes de prescriptions, ni sur le chiffre d'affaires du médicament dans l'entreprise ni sur le montant des marges ni sur l'usage des ces marges dégagées par la vente des médicaments ;
- manque d'informations sur les actions pour réduire l'usage des MV à travers les engagements des groupements dans d'autres secteurs favorables à la bonne santé des animaux (ex. : bâtiment d'élevage, alimentation, bien-être animal) :
  - 5 répondants sur 12 déclarent n'avoir aucune connaissance des actions ;
  - 2 fournissent quelques éléments (plus 3 non-réponses).
  - 3 (sur 12) indiquent avoir connaissance d'actions pour favoriser la vaccination et dans la recherche ou la réalisation d'analyses avant traitements préventifs.

### **1.2.6. Les pharmaciens, spécialistes du médicament, sont rarement formés spécifiquement en pharmacie vétérinaire**

La mission a rencontré les organisations professionnelles de pharmaciens d'officine, ainsi que l'Ordre national des pharmaciens. Elle a par ailleurs adressé un questionnaire aux Agences régionales de santé, qui a en général été rempli par les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) au sein de ces agences.

Il ressort de ces échanges que seule une cinquantaine de pharmacies d'officine s'impliquent dans la dispensation de médicaments vétérinaires aux éleveurs. Ces pharmaciens se sont formés spécifiquement. En effet, les études de pharmacie actuelles visent usuellement l'acquisition de compétences de base en pharmacie vétérinaire, particulièrement centrées sur les animaux de compagnie.

Les ARS, qui ont quasiment toutes répondu à l'enquête qui leur était destinée, confirment le peu d'officines impliquées dans le secteur et la quasi-absence de pharmaciens dans les groupements d'éleveurs<sup>44</sup>.

Dans les ARS, ce sont habituellement les PHISP qui participent aux réunions des CRPV sur invitation de la DRAAF et qui contrôlent, dans les officines, et chez les grossistes-répartiteurs mixtes de médicaments humains et vétérinaires qui les approvisionnent, les circuits d'achat, de distribution et de dispensation des médicaments vétérinaires, avec une attention particulière sur l'utilisation des antibiotiques. Ils contrôlent notamment la propreté et l'ordre des locaux, les conditions de dispensation (enregistrements exigés par la réglementation), le respect des règles de pharmacovigilance, les conditions de retrait et rappel des lots, les règles d'élimination des médicaments non utilisés ou des restes de produits utilisés, la responsabilité du vétérinaire sur l'ensemble des opérations pharmaceutiques. Par ailleurs, ils participent conjointement avec les inspecteurs vétérinaires, à leur demande ou après signalement, aux inspections des cliniques et structures vétérinaires et des groupements agréés.

Selon les retours de cette enquête, les principales difficultés ou dérives par rapport à la

---

<sup>43</sup> Instruction technique DGAL/SDSPA/2017-588 du 01/12/2017 : Agrément des groupements au titre des articles L. 5143-6 à L.5143-8 du code de la santé publique

<sup>44</sup> Il semblerait qu'un seul pharmacien exerce actuellement des responsabilités au sein d'un groupement mais les sollicitations de la mission sont restées sans réponse.

réglementation et/ou les codes de déontologie (pharmacie et vétérinaire) et qui peuvent être évoquées en CRPV sont :

- insuffisances, en particulier en termes de temps, que le vétérinaire consacre aux visites d'élevage ;
- les contrats prévoyant des prestations, en particulier de la part du vétérinaire du groupement, qui ne sont pas toujours tracées ;
- l'indication de médicaments non autorisés dans certains dossiers de PSE ;
- la rareté et/ou l'incomplétude des ordonnances originales remises à l'éleveur, souvent émises après le bon et la préparation de la commande, sans passer entre les mains de l'éleveur ;
- le manque de possibilité pour l'éleveur pour choisir comme ayant droit le pharmacien d'officine pour la délivrance des médicaments prescrits ;
- des interrogations sur la chaîne du froid, les modalités de surveillance des conditions de détention des médicaments notamment thermosensibles, la sécurité des stocks pouvant être défaillante ;
- le territoire d'influence extrêmement large de certains groupements, pouvant apparaître peu compatible avec une bonne connaissance des particularités locales pour réaliser l'adaptation en fonction de conditions géographiques, des facteurs saisonniers et climatiques par les vétérinaires des PSE lorsqu'ils sont très éloignés de la zone géographique de l'élevage.

Ces constats peuvent donner lieu à des plaintes de l'ARS auprès des ordres professionnels concernés.

Certaines ARS soulignent le champ d'intervention très large des pharmaciens en ARS et de leur nombre limité, mais évoquent le souhait de pouvoir libérer du temps PHISP pour pouvoir réaliser des inspections / contrôles conjointes DRAAF / ARS sur site plus fréquentes.

Il serait alors utile de mettre en place dans la formation des PHISP un module relatif à la pharmacie vétérinaire au sein de formations plus larges ayant trait au concept de One Health à l'École des Hautes Études de Santé publique (EHESP) qui assure leur formation.

## **1.3. La situation actuelle est à la croisée des chemins**

### **1.3.1. Les groupements agréés ont aujourd'hui une place importante et sont contrôlés**

159 groupements sont agréés :

Au 5 août 2022, en métropole, 159 groupements bénéficient d'un agrément pour un total de 244 plans sanitaires d'élevage dont 82 concernent l'apiculture, 57 les bovins, 34 les ovins, 26 les porcins, 21 l'aviculture, 8 la cuniculture et 1 les équidés (source direction générale de l'alimentation ( DGAL)). En 2013, on comptait (métropole et DOM) 236 groupements agréés, dont 75 pour les abeilles, 95 pour les bovins, 64 pour les ovins, 49 pour les porcs, 31 pour les volailles, 12 pour les lapins, 1 pour les chevaux<sup>45</sup>.

Le détail par région métropolitaine est présenté dans le tableau ci-dessous.

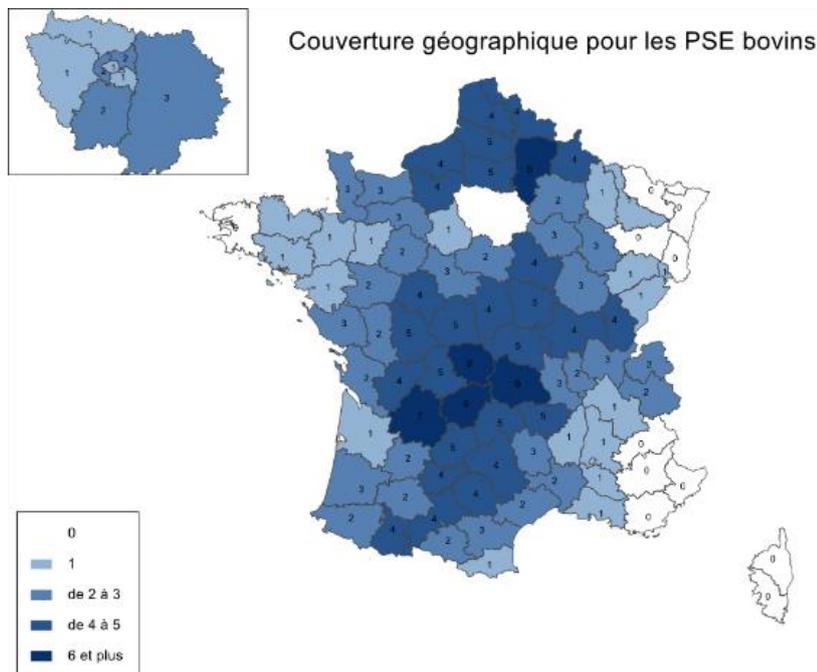
---

<sup>45</sup> Rapport CGAAER n°14077, L'exercice de la médecine vétérinaire par des structures non vétérinaires

% des PSE non apicoles	NOMBRE STRUCTURES régionales ayant au moins un PSE		Nombre de PSE par espèces								
	Toutes espèces	Toutes espèces sauf APICULTURE	Apicole	Avicole	Bovin	Caprin	Cunicole	Equin	Ovin	Porcin	Total par région
Auvergne-Rhône-Alpes	25	11	14		9	4			6	2	35
Bourgogne-Franche-Comté	13	6	7		5	3			3	1	19
Bretagne	13	10	3	6	2	1	1			6	19
Centre-Val de Loire	3	1	3								3
Corse	2	0	2		1	1			1	1	6
Grand-Est	20	9	11		8				2	1	22
Hauts-de-France	9	6	3	1	4	1	1		3	3	16
Île-de-France	5	1	5	1	1	1	1		1	1	11
Normandie	8	4	4	1	5	1				1	12
Nouvelle-Aquitaine	27	18	10	4	13	3	1	1	10	5	47
Occitanie	20	9	11	3	4	1	1		4	2	26
Pays de la Loire	11	6	5	5	5	1	3		3	3	25
Provence-Alpes-Côte d'Azur	3	1	2						1		3
<b>Total France métropolitaine</b>	<b>159</b>	<b>82</b>	<b>80</b>	<b>21</b>	<b>57</b>	<b>17</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>34</b>	<b>26</b>	<b>244</b>

Source : données DGAL

- Les questionnaires adressés aux DRAAF comportaient un volet spécifique sur les PSE non apicoles. Ils ont permis de récupérer des informations quantitatives sur 73% des groupements agréés et 56 la répartition entre types de groupements agréés non spécifiquement apicoles : 2 GDS, 27 groupements reconnus et 28 groupements professionnels agricoles (et 7 non-réponses). Les PSE bovins sont surreprésentés par rapport aux autres PSE (lorsque les PSE concernaient majoritairement cette espèce, par souci de simplification, une seule fiche PSE a été saisie) ;
- couverture géographique : les cartographies donnent une image partielle – sous-évaluée en raison du manque d'information pour un certain nombre de PSE- de la couverture département par département par les PSE comme celle pour les bovins où l'on ne dispose de données que pour 25 PSE sur le 33 recensés (hors centres d'insémination artificielle)



ce qui peut expliquer sur cette carte l'absence de PSE bovins en Bretagne.

Les différentes cartes sont présentées en annexe 8.

#### Et régulièrement inspectés :

Entre 2018 et 2022, les inspecteurs en pharmacie vétérinaire ont conduit 201 inspections dont 75% initiées par une demande d'agrément ou son renouvellement (tableau infra).

type d'inspection	2019	2020	2021	2022 (année incomplète)	total
inspections ciblées	4	1	7	2	14
Inspections programmées	12	8	3	7	30
recontrôles	2	1	3		6
approbations	43	42	43	23	151
TOTAL	61	52	56	32	201

Source : données DGAL

Un vade-mecum<sup>46</sup> datant de 2014, en attente de mise à jour après la mise en application du R2019/6, sert de référentiel aux inspecteurs. Le résultat des inspections réalisées est traduit dans le tableau ci-après, selon des notes globales échelonnées entre A (conforme) à D (non-conformité majeure) :

BILAN INSPECTION	2019	2020	2021	2022 (année incomplète)	total
A	15	11	11	7	44
B	31	18	31	6	86
C	10	20	9	18	57
D	5	3	5	1	14
TOTAL	61	52	56	32	201

Source : données DGAL

Sur les 14 groupements classés en D, 6 établissements l'ont été à l'occasion d'une inspection de renouvellement.

Selon ces données, le taux d'inspection des groupements agréés est d'environ 25% (environ 40 inspections annuelles motivées par l'agrément, rapporté aux 159 groupements agréés en 2022). Par comparaison, celui des ayants droit vétérinaires déclarant une activité rurale est fixé par les textes à 3 % des domiciles d'exercice professionnel (DPE)<sup>47</sup>.

### **1.3.2. Une offre vétérinaire libérale plus ou moins spécialisée dans les productions organisées ou intégrées s'est développée en étroite collaboration avec les groupements ou en indépendance**

Pour répondre aux besoins des filières de productions animales organisées ou intégrées (volaille, porc, ruminant, lapin, poisson, veau de boucherie), des entreprises vétérinaires sont impliquées

<sup>46</sup> Vade mecum PHARMACIE - GROUPEMENTS AGRÉÉS version 4.00 du 04/09/14 – A ne pas confondre avec le vademecum d'inspection de la pharmacie en élevage, qui a fait l'objet d'une actualisation récente

<sup>47</sup> Instruction technique DGAL/SDSPA/2018-863 du 20/11/2018 : Programmation des inspections dans le domaine de la pharmacie vétérinaire

dans le conseil et l'expertise.

Cette offre libérale spécialisée peut être scindée en 2 parties distinctes par rapport à la structure de leur clientèle :

- les structures liées qui ont pour clientèle majoritairement les éleveurs appartenant au groupement agréé pour lequel au moins un vétérinaire a un contrat au titre du PSE. En 2014, il était recensé 24 SELAS avec 120 vétérinaires.<sup>48</sup> Il n'existe pas de liste officielle permettant de les comptabiliser à ce jour. Des données privées font état de 14 structures liées à une vingtaine de coopératives avec une centaine de vétérinaires ;
- les structures dont la clientèle est plus diversifiée. Le SNVECO indique regrouper 60 sites d'exercice et 150 adhérents directs. Ce qui correspond selon eux à 50% des vétérinaires des filières de production, couvrant plus de 60% des élevages en filière, en France. Ces spécialistes de la médecine de groupe travaillent dans le préventif et assurent le curatif.

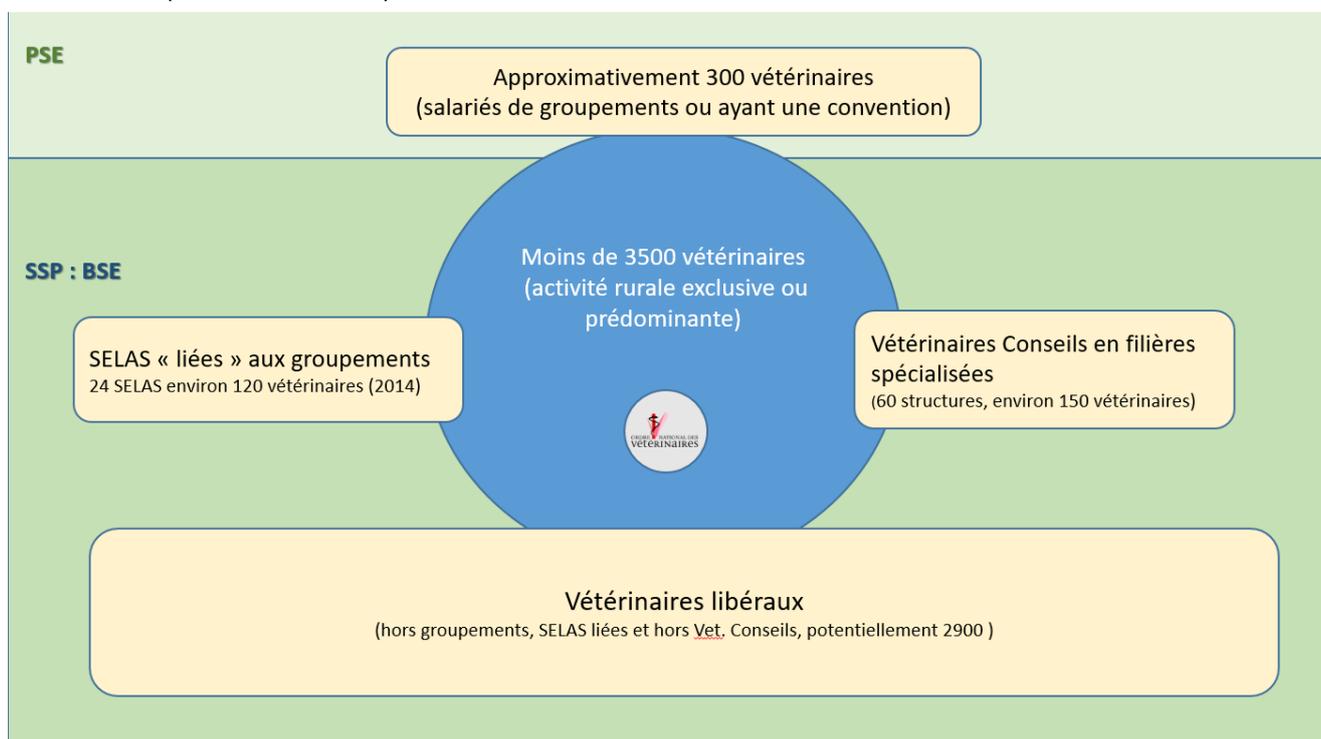
La situation n'est pas systématiquement binaire. Il existe au moins un groupement agréé qui collabore avec ce type de structures libérales indépendantes en complément de l'existence d'une SELAS liée.

À côté de cette offre spécialisée, toutes les structures vétérinaires déclarant une activité rurale proposent leurs prestations aux éleveurs.

L'ensemble répond aux besoins des éleveurs mais comme vu précédemment, avec des difficultés importantes dans certains territoires et certaines filières.

### ➤ Organisation de l'offre vétérinaire entre PSE et BSE

Schématiquement, la profession s'organise entre PSE et le SSP avec son BSE comme suit. L'Ordre national des vétérinaires veille au respect du code de déontologie qui s'impose à tous ces vétérinaires (cf. 2.1.4 et 3.3.2).



<sup>48</sup> Cf rapport cité en note 45

## 1.4. Les PSE sont-ils toujours utiles et adaptés aux besoins ?

Le suivi sanitaire permanent permet, notamment aux structures vétérinaires impliquées dans le conseil, l'expertise et la stratégie sanitaire des filières organisées, de proposer un service incluant le préventif et le curatif comme peuvent le faire les groupements agréés (préventif avec le PSE) en lien ou non avec des SELAS (curatif avec le BSE).

Par ailleurs, le nombre de médicaments accessibles aux groupements se réduit régulièrement. Mais, comme cela sera évoqué plus loin (et développé en annexe 9), les phénomènes de résistances aux antiparasitaires et leur impact sur la biodiversité pourraient toutefois remettre en cause, un jour ou l'autre, leurs conditions d'emploi dans la pratique vétérinaire (ex. : par la carence en médicaments efficaces). Les groupements seraient alors impactés comme toute la profession.

La conception initiale des PSE s'inscrivait dans une approche de médecine de prévention s'exerçant sur des lots d'animaux, standardisée et visant la productivité, selon un calendrier préétabli, avec une place centrale donnée aux médicaments. Les pratiques ont évolué, de façon différenciée selon les filières, vers une plus grande individualisation des parcours et une adaptation selon des analyses de risques réalisées en fonction du type d'élevage. Par ailleurs, l'évolution scientifique et des politiques sanitaires aborde la prévention en élevage comme un tout dont le volet traitement médicamenteux n'est plus l'axe prioritaire de prévention des maladies, or il reste au cœur des PSE par définition.

Dans ce contexte, les différentes parties ont des visions opposées :

- tantôt très positive avec une réelle adaptation des PSE aux besoins des élevages et des éleveurs, en y apportant une vision sanitaire globale, et en créant des synergies entre ces différents acteurs essentiels à l'amélioration de la santé des animaux, ouvrant de plus en plus sur un abord global de l'exploitation (bâtiments, animaux, nutrition, machines à traire, etc.) ;
- tantôt très négative, en particulier lorsque le sens même du PSE n'apparaît pas et que le dossier de demande d'agrément est perçu comme une sorte de droit de tirage sur une liste de médicaments.

La situation actuelle ne satisfait donc personne. Une évolution s'avère nécessaire, mais dans quel sens ? La mission a tenté de rassembler dans le chapitre suivant les arguments positifs ou négatifs ainsi que les dérives observées qui nourrissent les critiques.

## 2. LES PSE ET LE TROISIEME AYANT DROIT : AVANTAGES ET INCONVENIENTS

Conçu avec l'objectif de concilier santé publique et rentabilité de l'élevage, le dispositif n'a finalement cessé d'opposer les professionnels agricoles, la profession vétérinaire et les pharmaciens, en raison des intérêts divergents évoqués lors des discussions sur la loi de 1975 et de dérives constatées, dont la plus emblématique a été condamnée par le Conseil d'État (Arrêt Riaucourt).

## **2.1. Le système a permis des progrès et présente toujours des atouts**

### **2.1.1. Pour la santé publique et la conduite des politiques sanitaires**

Les groupements agréés, bien qu'ayant des tailles variables, touchent de nombreux éleveurs : ils les conseillent, déploient des démarches collectives, les accompagnent.

Par exemple :

- la baisse de la consommation d'antibiotiques (AB) repose, comme l'indique le dernier rapport de l'ANSES<sup>49</sup> sur le sujet en très grande partie sur la maîtrise des usages dans les filières organisées et intégrées dans lesquelles interviennent les groupements agréés et les vétérinaires conseils spécialisés ;
- une baisse de la consommation des médicaments hors vaccination par les éleveurs des groupements est aussi mise en avant par certains groupements ;
- pour l'apiculture, tous les acteurs s'accordent pour dire que l'existence d'un PSE favorise la lutte contre le varroa et la bonne tenue des ruchers ;
- dans la filière des petits ruminants en particulier, les professionnels de l'élevage indiquent une quasi absence d'offre de soins (une coopérative a signalé que les services vétérinaires renvoient des éleveurs sans vétérinaire sanitaire vers la coopérative). Ce déficit est accentué dans les « déserts vétérinaires ». L'existence des vétérinaires travaillant pour des groupements agréés même s'ils n'offrent que le côté prévention est alors considérée par la profession agricole comme indispensable pour maintenir l'élevage et faire progresser le sanitaire ;
- le bénéfice de la vente des médicaments permet d'offrir aux éleveurs non seulement l'accès aux conseils des vétérinaires responsables des PSE, mais aussi la promotion d'actions et parfois de recherches propres à réduire l'usage des médicaments (par exemple en favorisant l'accès à des coproscopies avant traitement antiparasitaire par une pratique tarifaire intéressante). Un des groupements agréés interviewés estime que plus de 50% des éleveurs PSE ont au moins un contact téléphonique dans l'année avec le vétérinaire pour demander un conseil et 30 % bénéficient d'une deuxième visite.

L'offre des groupements ne se confond pas avec l'offre de prévention libérale : selon le SIMV, lors de la cessation d'un PSE, il n'y aurait pas de transfert systématique, ni de la prévention, ni de la conduite sanitaire de l'élevage vers les vétérinaires libéraux. Dans cette hypothèse, il n'est pas interdit de penser qu'il pourrait y avoir une régression du sanitaire et une augmentation du risque en matière de sécurité sanitaire et de bien-être animal. Cette analyse a été confortée par un exemple relaté aux missionnées, où, à la suite de l'arrêt des anticoccidiens dans la filière petit ruminant, les éleveurs n'ont pas immédiatement fait appel à leur vétérinaire traitant et ont subi des pertes importantes.

### **2.1.2. Pour les groupements agréés**

Selon eux, la marge dégagée leur permet de financer les salaires et prestations des vétérinaires qui

---

<sup>49</sup> <https://www.anses.fr/fr/Antibioresistance-animale-bilan-2022>. Ce rapport fait état d'une diminution importante de leur consommation entre 2011 et 2021 dans toutes les filières (sauf les chiens et chats à + 0,2%), : - 23,0 % pour les bovins, - 58,5 % pour les porcs, - 67,9 % pour les volailles, - 44,7 % pour les lapins, - 33,9 % pour les vaches laitières.

réalisent le suivi des PSE, les frais liés à la distribution des MV (réception, stockage, conditionnement des colis, facturation, recouvrement). Elle participe au financement du service sanitaire des groupements et, au moins pour l'un des groupements rencontrés, le service sanitaire doit s'équilibrer. Mais, ils ne fournissent pas de données chiffrées à l'exception d'un groupement qui a joué la transparence à condition de ne pas les divulguer.

C'est aussi un moyen de mieux contrôler toute la chaîne alimentaire. En effet, si l'adhésion à une coopérative n'impose pas la valence PSE, l'engagement dans des programmes spécifiques (porcs sans antibiotiques, etc.) peut être assorti d'une obligation d'adhésion au PSE.

En tout état de cause, les groupements agréés auditionnés (hors GDS et groupements apicoles) affirment que la fin de la vente de médicaments remettrait en cause leur modèle économique, pouvant aller jusqu'à les contraindre à cesser l'activité de prévention vétérinaire. Pour tenter de s'affranchir de la vente du médicament pour financer le conseil, certains groupements tarifient la visite vétérinaire PSE. Mais, ce tarif ne couvre qu'une partie du coût du service (cas d'un groupement qui tarifie une adhésion au PSE pour 25% des charges ; le reste est couvert par la vente de médicaments).

### **2.1.3. Pour les éleveurs**

#### **L'accès à une offre vétérinaire pour tous, au moins pour le préventif**

Le PSE est présenté par des groupements comme une réponse à une défaillance de l'initiative d'offre des vétérinaires libéraux dans le domaine de la prévention. Elle existe pourtant à travers des vétérinaires en clientèle libérale (cf. 1.3.2. ). Mais, les professionnels agricoles indiquent que seuls les élevages importants peuvent financièrement y avoir accès laissant de côté les « petits » éleveurs. De fait, les élevages de petite taille contractualisent rarement avec les adhérents au SNVECO alors que dans le système coopératif le service ne dépend pas de la taille des élevages.

#### **Une offre à un prix attractif et la certitude qu'on ne leur prescrit pas plus que ce qui est utile à la prévention**

L'idée que les PSE représentent un contre-pouvoir pour maintenir un tarif du médicament intéressant a aussi été mise en avant par des éleveurs.

Ils sont aussi persuadés que les vétérinaires de groupement ont tendance à moins prescrire que les praticiens libéraux car leur modèle économique n'est pas basé uniquement sur la vente de médicaments. Deux situations ont été portées à la connaissance de la mission, mais là encore le manque de données fiables ne permet pas de se prononcer.

La praticité de l'offre pour obtenir des médicaments constitue aussi un élément important pour l'éleveur. Néanmoins, ceux-ci panachent parfois leurs achats en trouvant des médicaments moins chers auprès de certains vétérinaires qui pratiquent des tarifs très agressifs. Les éleveurs, en particulier bovins, rencontrés par la mission, lui ont indiqué avoir conscience de la nécessité de ne pas trop rechercher des prix trop bas afin de maintenir par un maillage approprié l'accès à des vétérinaires libéraux, susceptibles d'intervenir dans des situations d'urgence ou de besoin de soins.

### **2.1.4. Pour les vétérinaires des PSE et des structures liées**

Ces vétérinaires des structures liées travaillent avec des adhérents du groupement. Ces vétérinaires

ont affirmé être pleinement satisfaits de travailler avec un groupement, de pouvoir assurer le suivi des élevages, conseiller les adhérents, les former, collaborer avec les ingénieurs ou les spécialistes du bâtiment, dans une démarche responsable d'usage raisonné des médicaments et la mise en œuvre de bonnes pratiques.

Réglementairement, ils doivent assurer une continuité de soins. Des vétérinaires travaillant pour des groupements et des vétérinaires conseils spécialisés ont indiqué que cette continuité de soin ne posait pas de difficultés sauf pour les bovins (en revanche, les vétérinaires libéraux regrettent d'être appelés pour les urgences d'éleveurs des groupements qui ne font jamais appel à eux sauf dans ces situations).

## **2.2. Mais il comporte des points faibles...**

### **2.2.1. Le champ s'est élargi**

À côté des groupements de producteurs orientés vers la production animale, de nouveaux acteurs offrant des services tels que le contrôle laitier ont déposé des dossiers d'agrément qu'ils ont obtenus au regard de critères légaux.

### **2.2.2. L'axe zootechnique de la prophylaxie n'est pas pris en compte**

Alors que le PSE a un objectif prophylactique, le dossier de demande d'agrément est focalisé sur la composante médicament et ne comporte pas de chapitre sur les autres domaines de gestion sanitaire. Ce qui est normal au vu de la réglementation. Or, les groupements de producteurs évoquent leur palette de services contribuant à la prévention et à la maîtrise des consommations de médicaments : organisation et entretien des bâtiments, hygiène, matériels, pratiques, utilisation d'alternatives, etc. Ces actions, même si elles peuvent être signalées dans le dossier, ne sont pas reconnues comme contribuant à l'atteinte des objectifs du PSE et à une démarche de prévention globale. Cette image historique de la prévention véhiculée par le texte réglementaire semble aujourd'hui en décalage avec nos connaissances et à contrecourant de l'objectif poursuivi.

### **2.2.3. Pour l'État, le dispositif questionne le maillage vétérinaire et la CRPV se cantonne à un exercice très administratif**

#### **Influence des PSE sur le maillage**

La question de l'impact des PSE sur le maillage vétérinaire a été abordée lors des entretiens. Faute de données chiffrées et d'arguments solides, la mission n'a pas la capacité de déterminer si c'est la perte de vétérinaires libéraux engagés dans la prévention qui suscite l'adhésion des éleveurs à un PSE ou si, au contraire, la force des groupements agréés constitue un facteur aggravant la désertification vétérinaire. Elle ne peut pas plus établir que la suppression des PSE irait de pair avec une amélioration du maillage.

Sans aller jusqu'au phénomène de désertification, personne ne peut contester que le chiffre d'affaires réalisé par les groupements échappe -au moins partiellement- aux vétérinaires, spécialisés ou non dans les élevages organisés et aux pharmaciens.

Toujours est-il que l'opposition entre vétérinaires de groupements et vétérinaires libéraux sur un même territoire est délétère. Les représentants de la profession agricole souhaitent même qu'une

complémentarité se développe.

**La gestion des CRPV** s'avère très chronophage. La question de l'intérêt de la maintenir est posée. Une note<sup>50</sup> qui anticipait sa suppression a suscité des réactions, les uns s'en félicitant, les autres comme l'ONV réagissant très négativement. La mission a eu confirmation que le principe n'était pas décidé, mais que d'autres modalités devaient être recherchées. Elle a parcouru 33 comptes rendus (CR) de CRPV totalisant près de 100 demandes d'agrément sur les années 2014, 2018 et 2022. 10% environ ont fait l'objet d'un avis défavorable. Ce sont des CR très denses traduisant la mobilisation importante des acteurs parfois pour demander des explications très poussées sur un point du dossier. On peut y déceler que la profession vétérinaire demande des explications, en particulier sur l'indépendance des vétérinaires, la justification du temps passé ainsi que la réelle adaptation du PSE aux réalités géographiques. Les représentants des ARS se focalisent plus sur les conditions de stockage du médicament. Les votes sont comptabilisés sans préciser les noms et qualités des votants si bien qu'il n'est pas possible de tirer des éléments incontestables sur la position des différentes catégories des membres de la commission. Le préfet n'est pas tenu de suivre l'avis de la CRPV. Dans les faits, au vu des données dans les CR de CRPV et des entretiens conduits, cette situation semble exceptionnelle mais est avérée.

#### **2.2.4. Pour des groupements agréés, les demandes de précisions et le fonctionnement de la CRPV sont mal perçus**

Certains professionnels agricoles se plaignent de l'inflation d'exigences qu'ils estiment aller au-delà de celles définies par voie législative ou réglementaire. Ils remettent en cause l'instruction (cf. 1.1.3. et le vade-mecum utilisé par les inspecteurs. D'autres n'expriment pas ce point de vue.

Par exemple, les exigences du dossier pour le local pharmacie paraissent à certains pas toujours en phase avec leurs activités. C'est par exemple le cas de groupement apicole ou de groupements qui disposent de lieux de stockage modestes, en comparaison avec certaines structures libérales, alors d'autres disposent de locaux dignes de structures de distribution du médicament qui justifient les demandes.

Par ailleurs, certains groupements peuvent aussi mettre en cause le fonctionnement de la CRPV, qui expose leur dossier à la concurrence (cf. 1.1.3. ) et à l'ONV. En effet, le conseil régional de l'ordre des vétérinaires peut profiter d'éléments relevés dans le compte rendu d'inspection pour se saisir de ce qui relève de sa compétence. Des dossiers disciplinaires sont alors ouverts à la suite des conséquences que l'Ordre des vétérinaires tire des informations dont il a connaissance en siégeant à la commission régionale de la pharmacie. Des groupements peuvent également aller jusqu'à accuser l'administration de vouloir favoriser les vétérinaires libéraux.

Enfin, les groupements agréés expriment le sentiment d'être beaucoup plus contrôlés que les vétérinaires libéraux, et mettent parfois en doute la bonne réalisation des bilans sanitaires d'élevage.

#### **2.2.5. Pour les vétérinaires libéraux et les pharmaciens le dispositif occasionne un manque d'équité et la liste positive est dévoyée**

Ce sont les professionnels exprimant le plus fortement leur désaccord avec le statut de 3ème ayant-

---

<sup>50</sup> Note de service SG/DPT/BTRAS/2022-636 18/07/2022 Feuille de route 2022-2023 de la simplification du Ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire.

droit et le suivi des PSE par les groupements.

Le SNVEL a réalisé une enquête auprès de ses délégués départementaux. Les réponses sont nuancées :

- dans les zones à forte concurrence, ils ont le sentiment que les éleveurs ont perdu la liberté de choix. Ils expriment le souhait de suppression des PSE ;
- dans ces zones de moindre concurrence, ils souhaiteraient en premier lieu une modération sur les médicaments accessibles par le PSE, les possibilités thérapeutiques leur semblant excessives.

Pour le SNVECO, les groupements qui s'agrandissent représentent une menace en particulier s'ils continuent à mener des politiques très volontaristes pour accroître les adhérents aux PSE. Mais, il existe également des vétérinaires qui estiment que les groupements ne représentent pas plus de concurrence que certains autres confrères.

La situation varie donc suivant les espèces et le lieu d'exercice.

### **Une liste positive étendue qui est parfois utilisée à son maximum**

Le manque d'adaptation aux conditions géographiques propres à la région ou aux facteurs climatiques et saisonniers est aussi un facteur de mécontentement.

Ce problème provient à la fois de l'extension des aires de couverture des PSE, de la volonté des groupements de pouvoir répondre aux besoins de prévention sans être obligé de demander une nouvelle autorisation pouvant entraîner l'obligation de repasser en CRPV, mais aussi de l'étendue des médicaments accessibles. Ainsi, l'éleveur disposerait d'un catalogue dans lequel il peut piocher à la demande pour répondre à des situations sanitaires individuelles plus que collectives. Par exemple, une partie de l'arsenal vaccinal ne correspondrait pas à un besoin collectif de vaccination dans une stratégie de groupement, mais plus à un besoin individuel d'un élevage. Sont cités à ce titre, les vaccins anti-colibacillaires en volailles et porcs, contre l'iléite hémorragique du porc, contre la maladie de l'œdème et des vaccins antitoxines.

**Une réflexion plus approfondie serait à conduire entre les représentants de la profession vétérinaire et l'ANMV au sein de son Comité de suivi des médicaments vétérinaires pour clarifier la situation.**

### **Un manque d'équité**

Les vétérinaires estiment avoir plus de contraintes que les groupements s'agissant notamment :

- des exigences de présence qui leur sont imposées pour la dispensation de médicaments (présence obligatoire d'un vétérinaire pour les structures libérales ou d'un pharmacien dans son officine alors que ce n'est pas imposé pour les groupements) ;
- de la fréquence des visites : 1 visite annuelle pour le PSE, 2 *a minima* (une pour le bilan sanitaire annuel plus au minimum une visite de suivi) pour dans le cadre du SSP.

Les pharmaciens regrettent que les éleveurs ne disposent pas plus souvent de leur ordonnance pour pouvoir choisir librement leur fournisseur.

Tous souhaitent une équité de traitement avec les groupements agréés.

## **2.3. Et présente des difficultés d'application**

L'arrêt Riaucourt a mis fin à la plus célèbre dérive de la loi de 1975. Il a rappelé le cadre d'intervention des groupements par rapport à la pharmacie. Dans la réalité, d'autres mécanismes se sont mis en place avec le déport de l'activité hors PSE dans des SELAS (Cf.1.1.2). Leur fonctionnement entretient les germes du soupçon sur l'indépendance des structures vétérinaires liées, le dépassement des prérogatives et la motivation des groupements.

### **2.3.1. Une zone grise entre les activités des vétérinaires au titre du PSE et celles relevant de structures vétérinaires liées**

À travers les inspections réalisées dans le cadre du renouvellement l'agrément, des questions d'articulation entre l'activité du groupement et celle des SELAS liées soulèvent des questions par rapport à la loi sur la pharmacie, mais aussi au regard du code de déontologie. En cas d'infraction à la législation à la pharmacie vétérinaire, l'inspecteur dresse un procès-verbal. Pour les délits qui ne relèvent pas de son champ de compétence, il a l'obligation d'en faire le signalement au procureur de la République sur la base de l'article 40 du code de procédure pénale. Des éléments inscrits dans le rapport d'inspection en vue du renouvellement du PSE sont parfois utilisés pour introduire une action disciplinaire de la part de l'ONV.

Elles ont pu mettre en évidence par exemple l'existence d'un logiciel commun entre les structures. Elles peuvent aussi interroger sur les modalités des visites pour le PSE : est-ce que l'indépendance du vétérinaire doit aller jusqu'à faire une visite avec le véhicule du groupement un jour et à refaire une autre visite pour le BSE avec le véhicule de la SELAS ?

Des groupements estiment que les exigences pour prouver l'indépendance entre le groupement et les SELAS liées se renforcent et surtout que des pratiques non identifiées comme problématiques auparavant le deviennent avec l'inspection suivante. Comme ce sujet est hors du champ de l'agrément des groupements, ni l'instruction technique sur les modalités d'agrément ni le vademecum ne comporte de précisions à ce sujet.

### **2.3.2. Une zone sensible entre le préventif et le curatif**

Lorsqu'un éleveur rencontre des problèmes respiratoires sur un lot d'animaux vaccinés sur prescription par le vétérinaire du PSE, il peut appeler le vétérinaire du PSE. Cette intervention voire celle des techniciens spécialisés de la coopérative peut se télescoper avec celle du vétérinaire traitant : l'un pour ajuster le PSE et l'autre pour le soin immédiat s'il demeure nécessaire. Dans la situation où l'éleveur a un vétérinaire traitant autre que celui qui travaille pour le PSE, les animaux malades devraient en toute logique être vus par ce dernier. Or, un groupement signale qu'il peut être fort occupé sur des situations d'urgences dans un contexte de pénurie de vétérinaires...

Par ailleurs, certains éleveurs ne communiquent pas au vétérinaire traitant leur PSE de peur d'un refus d'intervention de sa part pour assurer les soins curatifs de son troupeau. La vision du praticien s'en trouve altérée.

### **2.3.3. Une banalisation du médicament vétérinaire**

Il est souvent reproché aux groupements agréés de vendre du médicament sans trop de discernement pour améliorer leurs marges.

- Les missionnées ont eu d'autres visions de leur rôle. Mais lorsqu'on retrouve par exemple : Dans les organigrammes, le médicament vétérinaire dans la section des intrants au même titre que le bâtiment ou l'alimentation ;
- Dans les publicités pour le conseil en élevage, le plan sanitaire d'élevage est assimilé en premier à la façon dont on peut facilement se procurer des produits. L'affichette ci-dessous indique : *le PSE comment ça marche ? Produits en vente libre à retrouver dans les X points de vente. Produits sur ordonnance liés au PSE auprès de votre service de commande*



Photo d'une page d'une plaquette d'un groupement agréé. Source BNEVP

les bonnes pratiques décrites sont écornées. Ces présentations génèrent une banalisation du médicament qu'il faut combattre.

#### 2.3.4. Un manque d'adaptation selon le type d'élevage

Les filières porcine, avicole, bovine présentent chacune des particularités d'organisation. Très intégrées pour l'aviculture, concentrées pour les porcs et encore assez peu intégrées pour la filière bovine.

Le dispositif du PSE est allégé sur la fréquence des visites chez les adhérents des centres d'insémination artificielle avec 2 inspections par adhérent sur 5 ans ainsi qu'en apiculture avec une visite tous les 5 ans.

Pour autant, d'autres possibilités d'organisation ne sont pas autorisées :

- une solution semblait avoir été trouvée en Bourgogne-Franche-Comté : les vétérinaires libéraux étaient pleinement investis dans le PSE avec le dépôt du médicament PSE dans leurs domiciles d'exercice professionnel (DPE). Dans la filière bovine, cela pourrait représenter pourtant une chance de concilier le vétérinaire PSE et le vétérinaire traitant dans des territoires où les compétences se font rares. Toutefois, l'article L5143-8 du CSP

précisant les modalités d'acquisition, de détention et de délivrance des médicaments interdit tout dépôt chez le vétérinaire traitant. L'agrément est par conséquent en sursis, bien que satisfaisant éleveurs, vétérinaires et professionnels orientés en premier lieu sur la santé animale. Les autres régions et départements qui avaient adopté cette organisation ont cessé leur programme sanitaire d'élevage.

- dans la filière apicole où les groupements reposent essentiellement sur du bénévolat, les exigences sont rarement atteintes. Les CR de CRPV étudiés par la mission font état de groupements et de programmes pas toujours parfaits. Des progrès sont notés entre 2 examens de dossier. L'avis de la commission s'avère en général favorable en dépit des imperfections qui ne seraient pas admises dans d'autres filières, en particulier en matière de fréquence des visites des ruchers. Il serait sans doute souhaitable de rechercher une autre forme d'appui technique plus adaptée que la visite sanitaire individuelle, principalement pour les petits apiculteurs (exemple de la réunion cantonale obligatoire assortie d'un minimum de visites sanitaires individuelles).

### **Une filière particulière : l'apiculture**

82 PSE visent la santé des abeilles. La SNGTV a publié un rapport en avril 2021<sup>51</sup> qui prend en compte les réponses concernant 66 PSE répartis dans toutes les régions métropolitaines. Les PSE en apiculture représentent bien souvent l'unique moyen pour qu'un accompagnement sérieux des apiculteurs soit effectué. Il limite les mauvaises pratiques préjudiciables aux consommateurs et aux abeilles. L'obligation pour les vétérinaires praticiens d'effectuer un examen clinique avant de délivrer un médicament apicole même non soumis à prescription aussi limite beaucoup leur intervention en filière apicole. Ils acquièrent alors leurs médicaments chez des pharmaciens et sur internet, sans conseil global ou pire ils utilisent des « recettes ».

Les interlocuteurs concernés s'accordent sur l'importance du maintien de ce dispositif pour améliorer les pratiques. Certains s'inquiètent des obligations qui leur incombent alors que les apiculteurs non adhérents en mesure de se procurer le médicament sans ordonnance ne sont que très peu contrôlés et pourraient représenter un risque supérieur.

## **2.4. La vaccination : une place majeure en santé qu'il convient de promouvoir**

L'arsenal vaccinal dont disposent les vétérinaires et les éleveurs a permis au fil des années, l'éradication de certaines maladies comme la fièvre aphteuse ou la rage. Il a aussi contribué à la diminution de l'usage des antibiotiques dans la majorité des filières.

Selon le SIMV, qui a mis en place un Observatoire National de la Vaccination des Animaux, « *les vaccins représentent la première classe thérapeutique de médicaments (vétérinaires) en France, avec 25% du marché en valeur. Cette proportion n'a fait que croître ces dernières années, et cette croissance illustre la part de plus en plus importante prise par la prévention en santé animale, et le dynamisme des laboratoires pharmaceutiques qui mettent sur le marché de nouveaux vaccins chaque année, en réponse à de nouveaux besoins. Néanmoins, cette croissance soutenue du marché des biologiques cache de grandes disparités, entre les espèces où la vaccination continue*

<sup>51</sup> Rapport synthétique sur l'enquête réalisée en 2020-21 auprès des vétérinaires impliqués dans le suivi de PSE apicole en France.

*de se développer rapidement (notamment en animaux de compagnie), les espèces où la vaccination est quasi systématique (filière volaille) et les espèces où la situation économique influe grandement sur les taux de couverture (ovins par exemple). »*

Ainsi, en 2020 :

- chez les bovins : la vaccination pour prévenir les diarrhées néonatales reste stable, autour de 20%, tandis que celle visant les infections respiratoires reste très courante chez les jeunes bovins de moins d'un an, autour de 80% de couverture. La vaccination contre la fièvre catarrhale ovine (FCO) se développe chez les jeunes bovins en raison des exigences à l'exportation<sup>52</sup>.
- chez les ovins et caprins : les taux de couverture évoluent peu, et restent très liés aux épisodes de maladies dans les cheptels.
- chez les porcs : les taux de vaccination continuent à augmenter.
- chez les chevaux : les exigences des instances sportives contribuent à maintenir un taux de couverture élevé de vaccination grippe-tétanos.
- en volaille : les filières de production sont très attachées à la prévention vaccinale et promeuvent son développement.

Il apparait clairement que la recherche et le développement de vaccins vétérinaires sont un enjeu majeur pour l'avenir.

## **2.5. Les conséquences du retrait des anticoccidiens suite à l'application du paquet médicament vétérinaire**

Au sens du règlement européen, les anticoccidiens ne peuvent plus être utilisés en prophylaxie en raison de leur appartenance aux antimicrobiens et à la lutte contre les résistances qui sont apparues dans cette classe médicamenteuse. Les conséquences de l'interdiction des anticoccidiens en prophylaxie ne peuvent pas pour l'heure actuelle être évaluées avec précision<sup>53</sup>, et il est prévisible qu'elles ne pourront pas l'être en raison de l'absence de connaissance, comme évoquée précédemment, du niveau d'utilisation de ces médicaments par les éleveurs, ainsi que la part du chiffre d'affaires qu'ils représentent pour les groupements et les structures vétérinaires. Selon nos interlocuteurs, il est probable que cette interdiction aura des impacts différents selon les filières :

- elle posera problème pour la filière caprine, ainsi que, sans doute aussi, pour l'ovin laitier ;
- pour la filière volaille en revanche, il ne semble pas y avoir d'impact majeur à anticiper (en raison de l'existence de vaccins et, bien que ce ne soit pas des médicaments, cette filière peut avoir recours aux additifs alimentaires dans lesquels des anticoccidiens restent autorisés) ;
- pour le porc et les bovins, il est encore trop tôt pour se prononcer, mais l'ensemble des auditionnés indiquent qu'ils ne sont certes pas prêts, mais pensent trouver des solutions avec leurs vétérinaires pour permettre de traiter les troupeaux dès les premiers signes cliniques.

---

<sup>52</sup> Le Règlement (UE) 2016/429 relatif aux maladies animales transmissibles prévoit que les animaux ayant l'âge minimal doivent être valablement vaccinés contre les sérotypes 4 et 8 depuis au moins 60 jours avant leur départ vers l'État membre, soit dans la majorité des cas au moins 81 jours à partir de la première injection de primo-vaccination pour un vaccin ayant deux injections à 21 jours d'intervalle", indique la note.

<sup>53</sup> Voir le dossier « Le contrôle de la coccidiose des ruminants dans le nouveau cadre réglementaire européen (2019/6) » BULLETIN DES GTV - N°108 Novembre 2022

Il est important de signaler que selon les experts interrogés, il n'y a en général pas de risque connu pour la santé humaine en cas de consommation d'animaux infestés. Certains risques théoriques peuvent être évoqués (surdosage, parasites zoonotiques, tels que le cryptosporidium, etc.), mais n'ont pas été constatés en pratique.

Les représentants des groupements agréés et les éleveurs rencontrés par la mission ont exprimé une certaine surprise et évoqué un délai trop réduit pour modifier leurs pratiques. Cette situation interroge sur la diffusion des informations sur les travaux européens et nationaux afin de permettre aux professionnels d'anticiper les réformes avec leurs vétérinaires, en recherchant des solutions alternatives, à commencer par la vaccination, en adoptant des programmes de substitution et en modifiant les pratiques.

Par ailleurs, les professionnels rencontrés ont signalé les problèmes croissants de résistance à d'autres antiparasitaires non antimicrobiens. Ce point est détaillé en annexe 9.

#### POINT D'ALERTE

Bien que non visées par le « paquet médicament vétérinaire », les résistances aux antiparasitaires posent de très sérieux problèmes pour la production qu'il convient d'anticiper. **Selon les scientifiques interrogés, un meilleur contrôle de l'utilisation des antiparasitaires est fondamental. La lutte contre les résistances dans cette classe thérapeutique devient une véritable urgence de santé publique et doit mobiliser l'ensemble des acteurs pour retarder le plus possible la survenue de situations d'impasses et permettre de développer les recherches de solutions alternatives, médicamenteuses ou non. Dans cette optique, il conviendra de redéfinir le cadre d'utilisation des antiparasitaires, conditions qui devront être prises en compte dans les plans sanitaires d'élevage.**

\*

\* \*

La place des vétérinaires dont ceux des groupements est majeure pour promouvoir des pratiques préventives et des solutions alternatives. Lorsqu'ils sont formés, les pharmaciens, qui connaissent bien les médicaments, peuvent apporter leur connaissance en lien avec la médecine humaine. Des groupements agréés ont présenté à la mission des actions qu'ils mettent d'ores et déjà en œuvre : leur reconnaissance et l'incitation à leur développement devraient guider les évolutions à envisager pour les futurs PSE.

### 3. MODERNISER ET EQUILIBRER L'ECOSYSTEME CONTRIBUANT A LA PREVENTION DANS LES ELEVAGES : LES PROPOSITIONS DE LA MISSION

#### 3.1. Quelques lignes directrices peuvent être posées

Les missionnées ont tenté de rassembler en une matrice AFOM les constats sur le dispositif PSE . Compte tenu de la diversité de profil des groupements agréés et du manque de données chiffrées incontestables, certains arguments nécessitent d'être modulés.

ATOUTS	FAIBLESSES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Offre aux adhérents des PSE des groupements une approche globale de la santé animale focalisée sur la prévention zootechnique et médicale (pour certains groupements)</li> <li>• Action collective auprès de tous les éleveurs adhérents au PSE, mais aussi potentiellement les autres adhérents à un groupement.</li> <li>• Forte capacité de mobilisation</li> <li>• Facilité d'accès au vétérinaire en charge du PSE et aux médicaments à usage prophylactique dès lors qu'on a signé un PSE</li> <li>• Maintien d'une pression concurrentielle sur les prix</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concentration toujours plus importante des groupements entraînant un défaut d'adaptation des PSE aux conditions géographiques propres à la région</li> <li>• Difficulté de recrutement de vétérinaires</li> <li>• Questions récurrentes sur l'indépendance des vétérinaires à la fois sous contrat et libéraux</li> <li>• Définition restrictive des PSE qui limite le rôle du groupement au volet médicament</li> </ul>
OPPORTUNITES pour les PSE	MENACES sur les PSE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Développement du concept One Health</li> <li>• Avancées technologiques pour la traçabilité des médicaments et le suivi de la baisse de leur consommation par le biais d'actions de prévention autre que médicamenteuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non-respect du libre choix de l'éleveur pour son vétérinaire traitant</li> <li>• Existence d'une offre libérale qui s'est organisée</li> <li>• Réduction de l'arsenal thérapeutique ( suppression des antimicrobiens, augmentation des résistances aux antiparasitaires) et donc réduction du CA des groupements</li> <li>• Remise en cause du modèle économique sur lequel s'appuient les PSE entraînant un marché en décroissance (réduction du nombre d'élevages et déplacement de la prescription au sommet de la pyramide de production)</li> <li>• Sociologique : Perception négative du consommateur d'un système très intégré</li> <li>• Recherche d'alternatives peu coordonnée, vision stratégique peu lisible</li> </ul>

## **Il semble aux missionnées qu'un certain nombre de lignes directrices peuvent être définies :**

1. arrêter la banalisation du médicament pour revenir à un bien commun à préserver : les médicaments ne sont pas des intrants comme les autres. Il convient donc de travailler une charte avec les groupements agréés et les informations à fournir aux éleveurs pour mieux les différencier des autres intrants ;
2. prendre en compte les évolutions et les nouvelles connaissances en matière de prévention des maladies dans les troupeaux pour promouvoir une approche globale : la composante médicamenteuse doit être le dernier recours lorsque les autres mesures propres à assurer la bonne santé des animaux (logement, alimentation, conduite d'élevage, etc.) sont engagées par l'éleveur ;
3. utiliser la technologie pour simplifier le système, mais aussi en suivre les résultats : le système d'information en cours de construction pour le suivi des antibiotiques devrait être étendu à d'autres domaines thérapeutiques ;
4. dans une période de pénurie de vétérinaires, concevoir des politiques visant le soutien à la coopération en réduisant les oppositions entre acteurs ;
5. améliorer la transparence des résultats des contrôles dans un souci d'amélioration collective mais également pour que tous les acteurs aient l'assurance d'une réglementation juste et équitable ;

## **3.2. Des propositions globales peuvent être formulées pour l'ensemble des élevages**

Les constats décrits dans les deux premières parties du présent rapport, dont la rareté des données et informations objectives, conduisent les missionnées à émettre des propositions pour mieux maîtriser les évolutions à venir et en tirer si possible le meilleur pour l'ensemble des élevages et des ayants droit. Ainsi, pour l'ensemble de l'écosystème, sans en faire des recommandations, mais pouvant inspirer une feuille de route, la mission formule les propositions suivantes.

### **3.2.1. Mieux informer et coordonner les acteurs**

- créer des espaces de discussion pour travailler entre acteurs professionnels et institutionnels à des documents en lien avec les PSE (guide de bonnes pratiques, jurisprudence/interprétation des textes, recommandations de bon usage, besoins de recherches, bilan des inspections faisant ressortir les points d'amélioration, etc.) recueillant une forme de consensus ;
- mieux coordonner et optimiser les services offerts par chaque ayant droit pour combler les besoins dans les zones en difficulté. Les pharmaciens pourraient plus être sollicités : les compétences de pharmaciens d'officine volontaires et formés pourraient être utiles, voire renforcées, en particulier dans les zones à faible densité en vétérinaires, pour améliorer le service de proximité et le conseil pour un meilleur usage des médicaments ;
- favoriser la diffusion des informations relatives aux travaux, nationaux et européens, susceptibles d'impacter de façon importante les pratiques en prophylaxie. Des partenariats

pourraient être établis en ce sens avec la presse professionnelle, les organismes de formation, le Cespharm<sup>54</sup> (à l'exemple du partenariat réalisé avec l'ANMV pour passer une vidéo et une infographie sur la pharmacovigilance et la bonne utilisation des MV), etc.

### 3.2.2. Simplifier, fluidifier, adapter, observer

- mettre à disposition des groupements un formulaire de demande d'agrément initiale et un formulaire pour signaler les modifications pour aider les groupements notamment les petites structures à bien fournir tous les documents et à alléger le travail des inspecteurs<sup>55</sup> ;
- simplifier la vie de l'éleveur et lui donner une vision globale en mettant en place un document unique et complet avec sa partie prévention qu'elle émane du vétérinaire traitant ou de son adhésion au PSE et sa partie traitement curatif ;
- retravailler la liste positive :
  - sur son contenu par objectif de prévention, supprimer les molécules ou vaccins qui relèvent plus d'un besoin individuel de lutte contre une pathologie que d'un objectif collectif, ajouter automatiquement les nouvelles molécules disponibles pour du préventif sauf motif de santé publique (cf.2.2.5) ;
  - sur ses modalités de mise à jour pour la simplifier.
- observer les résultats : un observatoire des PSE pourrait être mis en place sous l'égide de la DGAL, en associant les DRAAF, ARS et DDPP pour suivre l'amélioration des pratiques sanitaires et partager les bonnes pratiques.

### 3.2.3. Réintroduire de l'équité dans le dispositif et sécuriser les parties prenantes

- réaliser la programmation des contrôles sur la base d'une analyse de risques au même titre celle des autres ayants droit ;
- communiquer aux professionnels de la pharmacie vétérinaire, les résultats d'inspection une fois par an dans un souci d'amélioration collective ;
- travailler ensemble sur des solutions opérationnelles : retravailler le vade-mecum pour les inspecteurs, élaborer en co-construction un guide pratique de l'agrément, etc. ;
- pour les sujets ne concernant pas directement l'exercice de la pharmacie vétérinaire par le troisième ayant droit :
  - saisir éventuellement la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) pour réaliser une enquête nationale sur les questions de concurrence déloyale (i.e. libre choix de l'éleveur qui ne peut passer que par un seul opérateur pour vendre ses produits et donc se voit imposer le vétérinaire<sup>56</sup>) et obtenir un éclairage fiable de la situation ;
  - travailler avec l'Ordre national des vétérinaires sur un référentiel et dispositif de contrôle, propre à juger de l'indépendance d'une structure vétérinaire.

---

<sup>54</sup> Organisme d'information des pharmaciens, rattaché à l'Ordre

<sup>55</sup> Ce type de document existe notamment pour les demandes d'autorisation des ICPE (cerfa 15964-02)

<sup>56</sup> Voir Atlas démographique cité supra

### 3.2.4. Faire évoluer la définition du PSE et des groupements

- l'ensemble des constats réalisés conduit à retravailler la définition des PSE, afin de :
  - mieux prendre en compte les éléments de la prévention autres que les traitements médicamenteux en instaurant un volet prévention zootechnique et un volet solutions alternatives non médicamenteuses dans le dossier de demande d'agrément avec des indicateurs et des objectifs chiffrés ;
  - construire des PSE qui soient des programmes globaux de prévention : analyse des pratiques, analyse de risques, définition de mesures de prévention incluant un volet traitement médicamenteux ; élargir le rôle des vétérinaires PSE à toutes ces thématiques ;
  - identifier le médicament pour qu'il ne soit pas assimilé aux autres intrants par exemple en incitant les groupements à revoir leur présentation de site internet, leurs plaquettes, leur communication ;
  - redonner du sens aux CRPV, par la présentation des engagements et des résultats des groupements et des efforts des éleveurs vers de meilleures pratiques et ainsi réduire le recours aux médicaments. Ceci implique que le vade-mecum et la grille d'inspection évoluent pour y insérer des critères objectivables de la baisse de la consommation médicamenteuse au profit de pratiques alternatives.
- de même, les catégories de groupements pouvant bénéficier du statut de 3<sup>ème</sup> ayant droit dérogatoire (cf. annexe 3) devraient être redéfinies compte tenu des évolutions connues depuis la loi de 1975. :
  - groupements reconnus de producteurs : le terme « groupement de producteurs » a été remplacé par « organisation de producteurs » dans le CRPM<sup>57</sup> ;
  - les groupements professionnels agricoles ne sont pas définis dans le CRPM. Le CSP impose que leur action concourt à l'organisation de la production animale et qu'il justifie d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle. En particulier, est-il pertinent de donner un agrément à un prestataire de service rémunéré tel que le contrôleur laitier ? Une meilleure définition devrait clarifier ce qui est entendu par les termes employés (ex : l'activité économique s'entend-elle toutes activités confondues ou dans le domaine sanitaire ?) ;
  - les groupements de défense sanitaire ne sont plus définis dans le CRPM, remplacé par des organismes à vocation sanitaire (OVS)<sup>58</sup>. Une simple instruction technique<sup>59</sup> les légitime au motif que OVS<sup>60</sup> sont réputés appartenir à cette catégorie ;
  - quant aux GDS apicoles (GDSA), qui ne sont pas des OVS, l'instruction reconnaît l'ambiguïté de leur situation : « En l'absence d'un décret permettant aux GDSA de solliciter une reconnaissance en tant que groupement de producteurs, les GDSA peuvent également être considérés comme relevant de cette catégorie ».

<sup>57</sup> D. 912-144 à D. 912-149 du code rural et de la pêche maritime

<sup>58</sup> Les organismes à vocation sanitaire sont des personnes morales reconnues par l'autorité administrative dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat, dont l'objet essentiel est la protection de l'état sanitaire des animaux, des végétaux, des produits végétaux, des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires d'origine animale, dans le secteur d'activité et l'aire géographique sur lesquels elles interviennent (L201-9 CRPM)

<sup>59</sup> Instruction technique DGAL/SDSPA/2017-588 du 01/12/2017 relative à l'agrément des groupements au titre des articles L. 5143-6 à L.5143-8 du code de la santé publique.

<sup>60</sup> Les organismes à vocation sanitaire sont des personnes morales reconnues par l'autorité administrative dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat, dont l'objet essentiel est la protection de l'état sanitaire des animaux, des végétaux, des produits végétaux, des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires d'origine animale, dans le secteur d'activité et l'aire géographique sur lesquels elles interviennent (L201-9 CRPM)

### 3.2.5. Soutenir et structurer la recherche pour mieux anticiper

Compte tenu des inquiétudes actuelles sur le développement des résistances et de l'écotoxicité de certains antiparasitaires, il est important d'anticiper et :

- d'une part, de mettre en place un programme de recherche structuré, coordonné et multidisciplinaire, pour lutter contre les résistances, pour trouver de nouvelles molécules et des alternatives non médicamenteuses ;
- d'autre part, de développer des bonnes pratiques d'usage des antiparasitaires.

## 3.3. Scenarii d'évolution possibles

La situation actuelle ne satisfait personne. Il paraît difficile de conserver un statu quo, 45 ans après la naissance des PSE, compte tenu de l'évolution de la société et des connaissances en général.

### 3.3.1. Supprimer les PSE : à écarter

Certains acteurs estiment qu'il n'y a plus de raison de maintenir le principe d'un PSE puisque le SSP peut apporter un service identique, dont l'accès aux médicaments à un prix concurrentiel, tout en étant très ancré sur le territoire.

Toutefois, rien ne prouve que sa suppression améliorerait le suivi sanitaire des cheptels ou serait de nature à contrecarrer de façon substantielle la baisse des vétérinaires ruraux. En revanche :

- pour les PSE porcins, il est probable que la suppression des PSE reporterait le marché des médicaments vétérinaires de la liste positive vers les SELAS existantes, dont le rôle serait renforcé sans effet pour les autres structures vétérinaires ;
- pour les PSE bovins (hors CIA), une partie de la prévention pourrait en théorie basculer vers les vétérinaires libéraux. La mise en œuvre de mesures non médicamenteuses en collaboration avec les autres métiers (ingénieurs, spécialistes du bâtiment, etc.) disponibles au sein des groupements, est probablement moins intégrée chez les vétérinaires sauf dans les structures spécialisées ;
- la baisse de prévention est possible. Par exemple, pour les petits ruminants, selon un des groupements agréés auditionnés, à la suite du retrait des anticoccidiens, les éleveurs n'ont pas sollicité de conseils, se détournant en quelque sorte de la prévention. Ils n'ont pas eu le réflexe d'appeler leur vétérinaire traitant qui a toujours la capacité de prescrire des anticoccidiens à des fins prophylactiques dans des cas exceptionnels ;
- l'engagement collectif pour améliorer le sanitaire serait probablement affaibli ;
- le prix des médicaments pourrait être impacté ;
- l'administration perdrait un lien particulier avec les groupements agréés qui peut s'avérer utile<sup>61</sup> ;
- de plus, certains groupements privés d'une source de financement issue de la vente de médicaments vétérinaires ont indiqué que cela remettrait en cause leur programme sanitaire qui doit se financer, car, tout comme les vétérinaires libéraux, ils n'arrivent pas encore à faire payer le conseil.

---

<sup>61</sup> Par exemple, le déploiement de la biosécurité a été poussée par les coopératives agricoles porcines et leur pôle animal

Pour ces raisons, les missionnées ne préconisent pas la suppression des PSE, mais de :

**R1.** Maintenir, en les faisant évoluer, l'existence des PSE et du 3<sup>ème</sup> ayant droit pour des actions collectives de prévention au bénéfice de la santé animale, la santé humaine et environnementale

### 3.3.2. Simplifier des PSE moyennant des modifications administratives

De facto, des évolutions locales ont déjà eu lieu, entraînant des disparités sur le territoire (modification des droits de vote en CRPV, modalités de consultations, modalité de dépôts des médicaments chez les vétérinaires...).

Il pourrait y avoir des modifications à la marge sans toucher aux textes fondateurs du CSP en révisant les documents infraréglementaires :

#### ➤ Évolution de l'agrément des groupements et la validation des PSE

Le renouvellement quinquennal des agréments était au départ cohérent avec la durée des AMM. Cette justification n'existe plus depuis 2001. Le dispositif s'avère lourd à gérer tant du côté administré que du côté administration.

La mission estime qu'il n'y a pas lieu de mettre systématiquement en jeu l'agrément tous les 5 ans par le passage en commission. Cette mesure est discriminatoire par rapport aux autres types d'agréments qui sont délivrés (i.e. pour l'alimentation animale ou les sous-produits animaux). Elle n'apporte pas de garantie supplémentaire par rapport à une inspection puisque la commission n'émet qu'un avis consultatif. D'un autre côté, le côté dérogatoire dans un domaine sensible pour la santé justifie de conserver un regard particulier.

Aussi, la mission propose :

- de s'appuyer sur le résultat des inspections en pharmacie vétérinaire pour renouveler les agréments. Toute inspection avec un résultat différent de « non-conformité majeure » donnerait lieu à la prolongation pour 5 ans de l'agrément à condition que le groupement agréé transmette à l'administration un bilan des actions de prévention réalisées, une présentation des objectifs pour les 5 années à venir, assorti si nécessaire d'une actualisation de la liste des médicaments associés ;
- de maintenir le passage en CRPV pour l'agrément initial, les modifications majeures, un résultat d'inspection « non-conformité majeure », ainsi que l'absence de transmission du bilan et des objectifs.

Ces nouvelles dispositions impliquent :

- de programmer les inspections selon une analyse de risque et à fréquence minimale de 5 ans ;
- de définir plus précisément ce qui relève d'une modification majeure. La mission suggère que l'administration, les groupements et la profession vétérinaire échangent sur ce sujet pour définir un nombre restreint de cas. Pour les autres modifications, le bénéficiaire aurait une obligation de maintenir à jour sur site le dossier de demande d'agrément.

L'instruction de 2017<sup>62</sup> serait à revoir dans le sens d'une simplification des pièces constitutives de la demande (par exemple, en se limitant à la liste substances nécessaires à la mise en œuvre du PSE; ou encore en adaptant les exigences pour les lieux de dépôt au volume et à la nature des médicaments détenus tout en respectant les objectifs de santé publique). Elle devrait en revanche comporter de nouvelles exigences (ex. : demander la preuve que les éleveurs ont le libre choix de leur vétérinaire et prévoir pour le renouvellement le bilan des résultats et les objectifs pour les 5 années suivantes).

➤ **Changement de la composition de la commission consultative/simplifier les CRPV**

Comme évoqué au point 1.1.3. , un préfet a limité le droit de vote aux seuls représentants de l'administration pour respecter l'article 14 de la directive 2006/123/CE (directive « services »)<sup>63</sup>.

La mission suggère de réaliser une expertise juridique sur l'incompatibilité de la commission actuelle avec les exigences de directive 2006/123/CE. Si l'analyse confirme l'incompatibilité, l'article L5143-7 concernant les membres de la commission devra être modifié en conséquence.

➤ **Évolution du contrôle**

Tous comme les autres ayants droit ou dans d'autres domaines d'inspection, la fréquence d'inspection est à déterminer selon une analyse de risque et *a minima* une fois tous les 5 ans :

- un guide pour l'agrément et la formalisation du PSE pourrait être co-construit, entre les représentants des organismes professionnels et les pouvoirs publics. Les révisions qui s'avèreraient utiles pour faire progresser la sécurité donneraient lieu à un délai raisonnable pour leur prise en compte effective dans les documents et dans les inspections ;
- l'inspection du groupement comprend un minimum d'inspections dans les élevages pour voir la réalité du terrain.

**R2.** Renouveler tous les 5 ans, l'agrément détenu par les groupements agréés sans modification majeure de leur fonctionnement, sur la base des résultats d'une inspection pharmacie vétérinaire dont la conclusion est autre que « non-conformité majeure » et de la transmission d'un bilan des actions prophylactiques des actions réalisées, des perspectives pour les 5 années suivantes, assorti si nécessaire d'une actualisation de la liste des médicaments associés.

➤ **Clarifier l'indépendance des vétérinaires des SELAS**

Comme tout vétérinaire, ceux des SELAS sont tenus de respecter le code de déontologie. L'ONV

<sup>62</sup> Instruction technique DGAL/SDSPA/2017-588 du 01/12/2017 : Agrément des groupements au titre des articles L. 5143-6 à L.5143-8 du code de la santé publique

<sup>63</sup> Article 14 « Exigences interdites : Les États membres ne subordonnent pas l'accès à une activité de services ou son exercice sur leur territoire au respect de l'une des exigences suivantes:[...] 6) l'intervention directe ou indirecte d'opérateurs concurrents, y compris au sein d'organes consultatifs, dans l'octroi d'autorisations ou dans l'adoption d'autres décisions des autorités compétentes, à l'exception des Ordres et associations professionnels ou autres organisations qui agissent en tant qu'autorité compétente; cette interdiction ne s'applique ni à la consultation d'organismes tels que les chambres de commerce ou les partenaires sociaux sur des questions autres que des demandes d'autorisation individuelles ni à une consultation du public;[...]

est chargé de le faire respecter et pour ce faire il est « *habilité à exercer un contrôle des modalités de fonctionnement, de financement et d'organisation des sociétés mentionnées au II<sup>64</sup>. Il peut à ce titre demander aux représentants de ces sociétés de lui communiquer les informations et les documents nécessaires à ce contrôle* » (Art. L242-1 III du CRPM). Par ailleurs, les services fiscaux, l'Urssaf, l'autorité de la concurrence peuvent aussi mettre en évidence d'éventuels liens frauduleux entre les groupements et les SELAS, ou des ententes et abus de position dominante.

Comme vu précédemment, la construction historique des SELAS renforce la suspicion de manquements au code de déontologie :

- l'exercice de l'art est personnel : les vétérinaires ne réalisent-ils pas des prescriptions après passage du technicien du groupement ?
- le vétérinaire ne peut aliéner son indépendance : n'y a-t-il pas un encouragement de la part du groupement pour inciter à prescrire tels médicaments plutôt qu'un autre ?
- le vétérinaire est tenu au respect du secret professionnel. Comment est-ce respecté quand du personnel sous la responsabilité du vétérinaire est également employé du groupement ?
- tout compérage est interdit. Toute organisation susceptible d'aller à l'encontre du libre choix du vétérinaire peut relever de ce point. N'y a-t-il pas des manœuvres des groupements pour inciter à prendre les vétérinaires des groupements ?
- est-ce que l'éleveur a un réel libre choix du vétérinaire (Cf supra) ?

Quelques interlocuteurs de la mission demandent que soit supprimée la possibilité pour les vétérinaires d'avoir un exercice mixte, salarié et libéral. Tous les éléments qui pourraient maintenir une ambigüité de relation, tels que du personnel commun, des ressources matérielles partagées, des flux financiers autres que ceux prévus dans la convention devraient être proscrits et documentés.

Si une telle mesure est susceptible d'éviter quelques situations litigieuses, il ne paraît pas aux missionnaires qu'elle sera de nature à régler définitivement ce point d'indépendance. Le renvoi à des audits réguliers par un organisme habilité sous contrôle de l'ONV, comme suggéré dans la publication l'Ordre national des vétérinaires « *l'indépendance des professionnels vétérinaires* »<sup>65</sup> pourrait être étudié étant donné que le sujet est bien plus vaste que celui des SELAS et groupements de producteurs.

#### ➤ **Actions pédagogiques pour débanaliser le médicament :**

Il est souhaitable de travailler avec les groupements à des actions de formation et d'information des éleveurs sur le statut de médicament afin qu'il soit identifié et clairement distingué des autres intrants qu'ils proposent.

L'enseignement agricole pourrait être aussi acteur de la démarche.

#### ➤ **Actions d'information**

La mission a constaté à chacun de ses entretiens la sensibilité de ses interlocuteurs sur les sujets étudiés. Ils expriment des ressentiments souvent fondés sur des rumeurs, des idées reçues ou des informations non fondées (voire de réelles « fake news »), circulant et s'amplifiant dans des univers où la communication est parfois difficile. Chaque catégorie d'acteurs a évoqué par exemple l'idée

<sup>64</sup> Le II revoit au deuxième point du L24261 du CRPM

<sup>65</sup> « L'Indépendance des professionnels vétérinaires » - ONV mars 2022

que d'autres ayants droit sont moins contrôlés qu'eux-mêmes :

- aussi, dans un objectif de progression collective, un partage du bilan périodique des résultats des inspections en pharmacie vétérinaire chez les tous les ayants droit et les éleveurs est à étudier ;
- les groupements agréés pourraient être incités à présenter leur bilan et leur perspective à intervalle régulier (5 ans ?) dans un cadre élargi (profession agricole, vétérinaire, collectivités territoriales...) afin de présenter leurs démarches pour un usage raisonné du médicament dans les élevages : promotion des vaccins, réduction des antiparasitaires/lutte contre l'antibiorésistance en lien avec les mesures de prévention collectives, aménagement des bâtiments, etc.

Pour que l'éleveur s'y retrouve, la mission suggère de travailler sur la mise en place d'un document unique pour l'élevage partagé entre les vétérinaires des PSE et ceux des BSE. La partie relative à la prévention comprendrait les actions de traitement prophylactique relevant du PSE communes à tous les élevages du groupement complétées par celles issues du BSE propre à une analyse sanitaire dudit élevage.

➤ **Préserver la liberté de choix du vétérinaire traitant :**

Il est fondamental de veiller à ce que les éleveurs aient le choix de leur vétérinaire hors PSE. Les groupements devraient s'engager à accorder à leurs éleveurs les mêmes conditions quel que soit leur choix de vétérinaire hors PSE et mettre en œuvre des actions pour prouver leur engagement.

De leur côté, les vétérinaires des SELAS travaillant pour les groupements agréés pourraient être invités à justifier d'une clientèle diversifiée auprès de l'ONV.

➤ **Informer sur le coût des prestations intellectuelles et changer de modèle économique**

Les éleveurs sont habitués à payer le médicament et peu les prestations de conseil pour améliorer la santé de leur élevage. Il est aujourd'hui difficile de revenir sur cette gratuité et faire payer le service à sa juste valeur que ce soit pour les vétérinaires libéraux ou les groupements agréés comme on l'a vu précédemment.

Le SNVECO ambitionne de rééquilibrer le modèle économique des structures avec 50% de marges issues des honoraires et 50% des marges de la vente de médicaments<sup>31</sup>.

Les groupements agréés vont aussi avoir intérêt à rééquilibrer leur modèle en raison de la baisse des bénéfices qu'ils peuvent tirer des médicaments (réduction du cheptel, déplacement de la vaccination au plus haut niveau de la sélection, baisse d'usage des médicaments au profit de solutions alternatives et améliorations des conditions zootechniques...). Compte tenu de leur puissance dans le monde de l'élevage, un affichage des coûts réels des prestations intellectuelles pourrait constituer une amorce de changement de représentation des soins vétérinaires.

### 3.3.3. Opérer une refonte plus complète des PSE

➤ **Changer la définition**

Pour transformer les PSE, il faut en changer la définition historique inscrite dans le CSP. Des orientations générales peuvent être formulées :

- en s'inspirant de ce que l'article 107 du R2019/6 impose pour les antimicrobiens<sup>66</sup>, et des aspirations sociétales, il paraît nécessaire de basculer d'un traitement systématique à un traitement **raisonné** pour protéger le lot/ troupeau, la santé animale et environnementale. Concrètement, la nouvelle définition devrait poser en préambule que le médicament ne doit pas être utilisé pour compenser de mauvaises conditions d'hygiène, des conditions d'élevage inappropriées ou un manque de soins, ou pour compenser une mauvaise gestion de l'exploitation ;
- la prophylaxie est aujourd'hui définie comme « *l'administration d'un médicament à un animal ou à un groupe d'animaux avant l'apparition de signes cliniques de maladie, dans le but d'empêcher qu'une maladie ou une infection se déclare* »<sup>67</sup>. Il est donc utile de préserver la notion de groupe dans un PSE ;
- le sens du PSE est souvent perdu. Aussi, réaffirmer que le PSE est conçu pour améliorer de façon collective le niveau sanitaire d'un ensemble d'éleveurs qui présentent une unicité de type de production et non pas pour répondre à des besoins individuels d'éleveurs « en tuyaux d'orgue » semble important pour justifier l'accès au statut de 3<sup>ème</sup> ayant droit.

Il est donc proposé de :

**R3.** Réécrire l'article R 5143-6 qui définit les PSE pour y inscrire l'usage des médicaments de prophylaxie comme un outil à utiliser après avoir mis en œuvre des méthodes de prévention non médicamenteuses. La nouvelle définition devrait en tout état de cause énoncer qu'un programme sanitaire d'élevage s'entend comme la mise en œuvre d'une politique commune visant à améliorer le statut sanitaire d'un ensemble d'élevages sur un territoire donné.

Ainsi, les modifications pourraient être par exemple :

<sup>66</sup> « Les médicaments antimicrobiens ne sont pas administrés de manière systématique ni utilisés pour compenser de mauvaises conditions d'hygiène, des conditions d'élevage inappropriées ou un manque de soins, ou pour compenser une mauvaise gestion de l'exploitation ».

<sup>67</sup> Règlement UE 2016/6

Définition actuelle	Exemple de nouvelle définition, à affiner
<p>A le caractère d'un programme sanitaire d'élevage, au sens de l'article L. 5143-6, la définition des interventions qui doivent être réalisées systématiquement dans un but prophylactique sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier préétabli en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage et compte tenu tant des conditions géographiques propres à la région que des facteurs climatiques et saisonniers.</p> <p>Est assimilé à un programme sanitaire d'élevage tout programme qui a pour objet de maîtriser le cycle œstral des femelles domestiques adultes.</p>	<p>A le caractère d'un programme sanitaire d'élevage, au sens de l'article L. 5143-6, <b>la mise en place de mesures prophylactiques propres à maintenir les animaux en bonne santé et à préserver l'environnement dans un cadre collectif. Il peut être fait appel à des interventions basées sur l'administration de médicaments pour prévenir des pathologies d'un troupeau, lot ou bande d'animaux lorsque les autres mesures zootechniques sont prises en compte. Elles doivent être justifiées en tant que de besoin.</b></p> <p><b>Un programme sanitaire d'élevage s'entend comme la mise en œuvre d'une politique commune visant à améliorer le statut sanitaire d'un ensemble d'élevages, à travers les interventions systématiques pour les adhérents, selon un calendrier préétabli en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage et compte tenu tant des conditions géographiques propres à la région que des facteurs climatiques et saisonniers.</b></p> <p>A titre dérogatoire, tout programme sanitaire qui a pour objet de maîtriser le cycle œstral des femelles domestiques adultes peut bénéficier des dispositions de l'article L. 5143-6.</p>

La demande d'agrément devrait alors comporter les différentes mesures proposées pour améliorer les conditions d'hygiène et de conduite d'élevage ainsi que la liste des pathologies contre lesquelles le groupement veut lutter dans le cadre d'une action de groupe prophylactique. Les éleveurs s'engagent alors à suivre ce protocole commun.

#### ➤ Changer de nom

Pour marquer la rupture, il est proposé de changer la dénomination des PSE. La mission propose « **Plan d'amélioration collective de la santé de l'élevage (PACSA)** ».

#### ➤ Qui peut y avoir accès ?

L'ordonnance du 23 mars 2022 n'a pas modifié les termes de l'article L543-6 du CSP. Néanmoins,

certaines termes utilisés ne sont plus définis dans le CRPM :

- **les groupements de producteurs** sont renommés organisations de producteurs (articles L551-1 CRPM).
- **les groupements de défense sanitaire** ne sont plus définis dans le CRPM. L'instruction de 2017 précise que les organismes à vocation sanitaire (OVS)<sup>68</sup> sont réputés appartenir à cette catégorie.

Quant aux groupements professionnels agricoles, ils ne sont pas définis dans le CRPM, mais le CSP indique qu'ils peuvent prétendre à être ayant droit à condition que leur action concoure à l'organisation de la production animale et de pouvoir justifier d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle. Cette définition assez large ouvre la porte à toutes sortes de demandes par des organisations en marge de la production. Il serait préférable de clarifier qui peut y prétendre avant d'être confronté aux problèmes.

Enfin, les groupements de défense sanitaire apicoles nouvellement créés ne trouvent plus leur place dans le dispositif n'étant pas OVS.

C'est pourquoi la mission recommande les mesures suivantes :

**R4.** Actualiser la liste des catégories de groupements pouvant prétendre à devenir ayants droit au sens de l'article L 5143-6 du CSP au regard des nouvelles dénominations et organisations sanitaires. Définir réglementairement ce que recouvrent les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale. Prévoir un statut spécifique pour les structures apicoles.

Des précisions pourraient être apportées dans des décrets d'application, des arrêtés ad hoc plutôt que par simple instruction ministérielle.

#### ➤ **Faciliter l'implication d'un maximum de pharmaciens et vétérinaires dans les PSE**

Lorsqu'un système fonctionne bien, mais n'est pas totalement dans la droite ligne réglementaire (dispositif en Bourgogne Franche-Comté) ou à l'inverse qu'un système ne fonctionne pas bien malgré ses efforts (GDS apicoles) alors que les apiculteurs non adhérents sont peu contrôlés, il est légitime de se poser la question de savoir si on persiste dans la voie ou s'il ne faut pas revoir les règles.

Pour ces deux secteurs en particulier, élevages de ruminants et apiculture les missionnées estiment nécessaire de changer la réglementation pour s'appuyer plus fortement sur le terrain local. Elles proposent d'en faire une mesure générale dont chacun pourra se saisir pour renforcer la proximité entre les différents intervenants et assurer les services dont ont besoin les éleveurs :

---

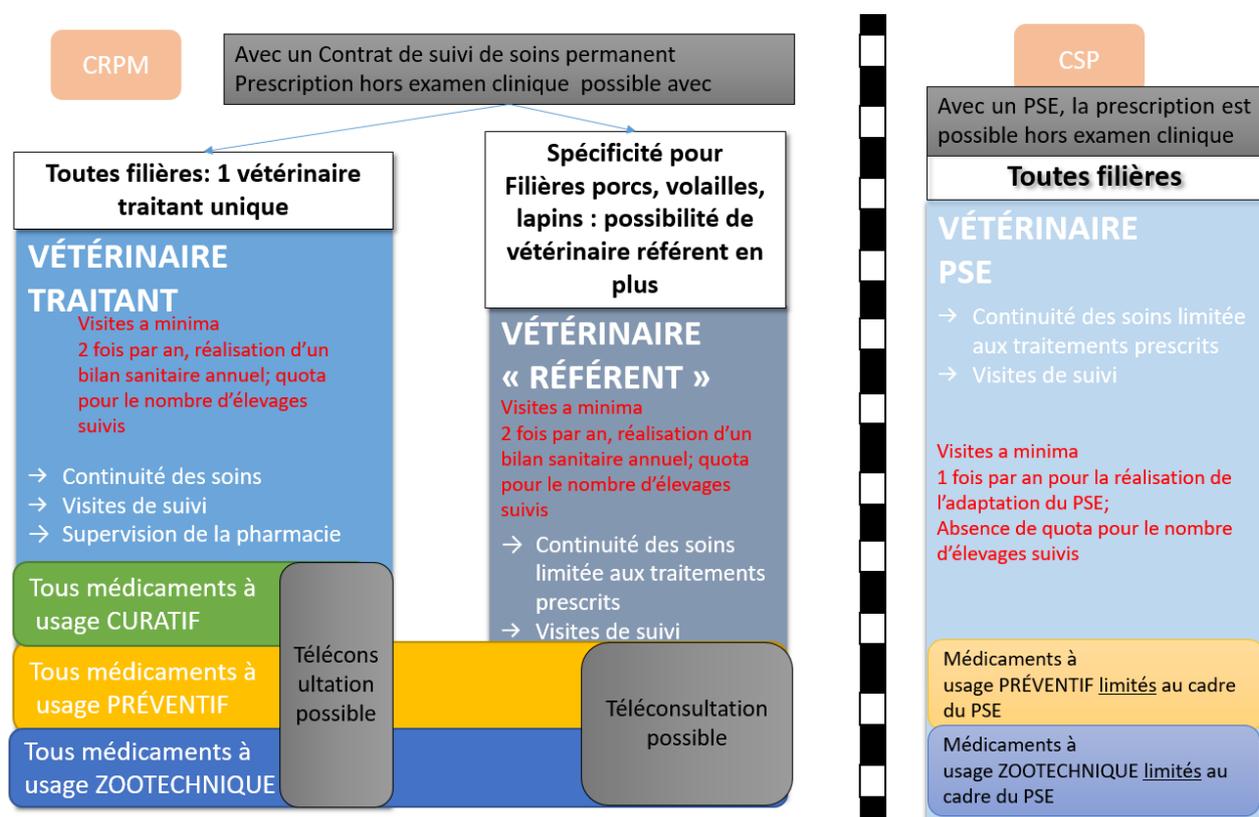
<sup>68</sup> Les organismes à vocation sanitaire sont des personnes morales reconnues par l'autorité administrative dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat, dont l'objet essentiel est la protection de l'état sanitaire des animaux, des végétaux, des produits végétaux, des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires d'origine animale, dans le secteur d'activité et l'aire géographique sur lesquels elles interviennent (L201-9 CRPM)

**R5.** Modifier l'article L 5143-8 du CSP pour autoriser le pharmacien ou le vétérinaire responsable de la pharmacie du groupement à déléguer le stockage et de la délivrance des médicaments nécessaires au PSE à des pharmaciens ou des vétérinaires libéraux au sein de leurs propres structures professionnelles.

Les règles actuelles pour le suivi du PSE avec un contrat entre le groupement et un vétérinaire restent adaptées avec cette recommandation.

### 3.3.4. Articuler la PHEC du PSE avec la future organisation du suivi sanitaire permanent

Les éleveurs ont fait part de leur intérêt de disposer de plusieurs points de vue de la part de plusieurs vétérinaires, mais aussi d'arrêter d'opposer les uns et les autres. Le travail en cours sur la prescription hors examen clinique semble propice à raccrocher au dispositif les spécificités du PSE :



Comparaison des dispositifs de prescription sans examen préalable. Figure mission

La prescription de médicaments à visée préventive et à visée zootechnique figure la fois dans le contrat de suivi de soins permanent (CSSP) et les PSE. Pour compléter le travail sur le CSSP qui vise à faire du vétérinaire traitant celui qui est chargé d'avoir une vision générale sur le médicament dans l'élevage dont l'éleveur lui confie les soins, la mission suggère de :

**R6.** Renforcer la cohérence et la complémentarité des dispositifs en prévoyant d'inclure au futur contrat de suivi sanitaire permanent une annexe spécifique au vétérinaire du PSE et de faire converger vers un document unique le document relevant les actions de traitement préventif du PSE et celui découlant du suivi sanitaire permanent de chaque élevage.

Les missionnées n'ignorent pas que cette proposition assez disruptive puisse ne pas remporter l'adhésion immédiate. Elles suggèrent néanmoins que sans *a priori* les différentes parties regardent ce qu'elles auraient à gagner à collaborer ainsi.

### **3.4. Elargir la question de l'accès au médicament vétérinaire : prévenir les impasses et œuvrer dans l'optique d'une seule santé**

La lettre de mission invitait à analyser les conséquences de l'entrée en vigueur du paquet « médicament vétérinaire » sur les groupements agréés, notamment en ce qui concerne le champ des médicaments autorisés dans le cadre de la lutte contre les résistances aux antimicrobiens.

Les missionnées ont eu à cette occasion des échanges plus larges sur **les résistances dans d'autres familles de médicaments vétérinaires tels que les antiparasitaires**. Ces phénomènes peuvent remettre en cause la disponibilité de médicaments efficaces pour préserver la santé des animaux et la production française.

Compte tenu des alertes recueillies auprès de chercheurs et autres professionnels, sans en faire une recommandation au regard du champ de la lettre de mission, les missionnées attirent l'attention sur ce phénomène et nécessité d'agir dès maintenant pour optimiser la recherche et les solutions alternatives vis-à-vis de la résistance aux antiparasitaires non antimicrobiens en organisant l'action collective (cf. annexe 9).

Par ailleurs, en regard de toutes ces questions de maîtrise du médicament, d'accompagnement des éleveurs qui ont été abordées, mais aussi compte tenu de l'histoire récente ayant démontré la place irremplaçable des vétérinaires dans la gestion, non seulement des épizooties, mais aussi des épidémies et des pandémies, la mission estime qu'il y aurait lieu de reconsidérer le rôle des vétérinaires en santé publique.

Les deux professions ont pour objet la protection de la santé. Elles sont toutes deux soumises à une réglementation stricte pour garantir la qualité des soins. La réglementation qui leur est applicable fixe également les règles relatives à l'exercice de la médecine, la formation, les compétences, les obligations professionnelles, la déontologie, les sanctions disciplinaires, etc. Elles ont toutes les deux un Conseil de l'ordre.

Or les vétérinaires en France sont réglementés par la Directive européenne sur les services. Elle vise à garantir que les professionnels qualifiés peuvent facilement exercer leur profession dans toute l'Union européenne, tout en garantissant la sécurité et la qualité des services pour les clients.

Les médecins en France n'y sont pas soumis car leur profession est considérée comme étant une profession réglementée d'intérêt général.

Au regard de one Health, il apparaît clairement que les vétérinaires œuvrent tout comme les médecins pour l'intérêt général alors que la directive les ramène à une qualité de « service » !

Aujourd'hui, cette différence de traitement interroge et si l'on veut aller vers un véritable One Health, il faudrait commencer par traiter ce sujet. Aussi, la mission recommande de :

**R7.** Lancer dans les meilleurs délais des travaux visant à réaffirmer le rôle de professionnel de santé du vétérinaire et son retrait du champ de la directive « services », compte tenu notamment de l'histoire récente ayant démontré la place irremplaçable des vétérinaires dans la gestion, non seulement des épizooties, mais aussi des épidémies et des pandémies, qui impose de reconsidérer la santé publique dans une perspective « One Health ».

# Annexe 1 : Lettre de mission



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE  
L'ALIMENTATION

LE MINISTRE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

LE MINISTRE



Paris, le 13 MAI 2022

Monsieur Alain MOULINIER  
Vice-Président du Conseil Général  
de l'Agriculture, de l'Alimentation  
et des Espaces Ruraux  
251, rue de Vaugirard  
75732 PARIS CEDEX 15

Monsieur Thomas AUDIGE,  
Chef de l'Inspection Générale des  
Affaires sociales  
39-43, quai André Citroën  
75739 PARIS Cedex 15

Objet : Mission relative aux groupements agréés au titre des articles L5143-6 et -7 du code de la santé publique

Monsieur le Vice-Président, Monsieur le Chef de l'IGAS,

L'article L. 5143-2 du code de la santé publique précise que seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

- 1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ;
- 2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires... lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés.

Une troisième catégorie d'intervenants du médicament vétérinaire a été créée par l'article L. 5143-6 : les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par l'autorité administrative, acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de

distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux contenant des substances ayant fait l'objet d'obligations particulières. Ces groupements ont accès à un nombre limité de substances pharmaceutiques et ne peuvent les mobiliser que dans le cadre de programmes sanitaires d'élevage à visée préventive.

Pour exercer ces activités, ces groupements sont agréés par le Préfet de la région dans laquelle est établi le siège social, après avis de la Commission Régionale de la Pharmacie Vétérinaire (CRPV) qui regroupe l'État, les ayant-droits du médicament vétérinaire et la profession agricole (articles R. 5143-6 et D. 5143-7 du code de la santé publique).

L'existence de ce troisième ayant droit en matière de pharmacie vétérinaire a été établie, il y a plus de 45 ans, dans un contexte qui a fortement évolué :

- La prévention des maladies animales s'est largement développée grâce notamment aux plans sanitaires d'élevage, s'appuyant par exemple sur la vaccination ; les plans EcoAntibio successifs ont largement encouragé cette dernière. Dans ce contexte, la liste des médicaments accessibles aux groupements agréés a été progressivement réduite par le retrait des antibiotiques puis de l'ensemble des antimicrobiens (antibiotiques, antiprotozoaires, antiviraux et antifongiques) dans le cadre de l'entrée en application du paquet « médicaments vétérinaires » en janvier 2022 ;
- Le déploiement du dispositif de « prescription-délivrance hors examen clinique » par décret en 2007, a facilité l'accès aux médicaments vétérinaires dans le cadre du suivi permanent de leur cheptel par un vétérinaire ;
- L'accès à un médicament moins cher auprès des groupements agréés ne semble plus forcément la réalité du terrain, du fait en particulier du développement de l'adhésion des vétérinaires libéraux à des groupements d'intérêts économiques (GIE). Cette dernière pratique consistant à créer des centres de référencement pour négocier des remises sur les médicaments auprès des fournisseurs semble néanmoins présenter l'inconvénient de rétrécir les possibilités de prescriptions des praticiens.

Les évolutions successives des catégories de médicaments accessibles via les PSE et notamment la dernière restriction apportée par le paquet médicaments vétérinaires qui porte principalement sur les anticoccidiens impactent le modèle des programmes sanitaires d'élevage

Par ailleurs, il semblerait que des contournements à la jurisprudence administrative aient été mis en place : l'arrêt Riaucourt du 24 janvier 2007 (Conseil d'État, n° 285652) « interdit l'exercice de la pharmacie vétérinaire à tout vétérinaire salarié d'un groupement de producteurs, si les médicaments sont achetés et/ou vendus par la structure et non par le vétérinaire qui les a prescrits ». Les constats effectués lors d'inspection spécifique montrent que la situation actuelle a notamment pour conséquence une confusion entre exercice libéral et activité du groupement en matière de pharmacie vétérinaire, qui amène à légitimement s'interroger sur la compréhension par les éleveurs des dispositifs liés à la pharmacie vétérinaire.

Enfin la délivrance de l'agrément des groupements s'avère être un exercice très administratif et particulièrement chronophage pour les services de l'État (DRAAF, DDecPP et ARS), d'autant plus qu'il est renouvelé *a minima* tous les cinq ans. Une révision de la procédure de délivrance dans un objectif de simplification est attendu par l'ensemble des acteurs.

Dans ce contexte, il apparaît nécessaire de réexaminer le dispositif d'encadrement des programmes sanitaires d'élevage des groupements de producteurs et des groupements de défense sanitaires. Nous souhaitons ainsi confier au Conseil Général de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Espaces Ruraux et à l'Inspection Générale des Affaires Sociales une mission de conseil et d'expertise, visant à :

- réaliser un bilan du fonctionnement technique et financier de la vente des médicaments par les groupements agréés, et par les structures libérales liées;
- analyser les impacts de l'entrée en vigueur du paquet « médicament vétérinaire » sur les groupements agréés, notamment en ce qui concerne le champ des médicaments autorisés dans le cadre de la lutte contre les résistances aux antimicrobiens, analyser le rôle des groupements agréés en matière de développement de stratégies alternatives à l'utilisation de ces substances ;
- analyser les adaptations nécessaires à apporter au dispositif des programmes sanitaires d'élevage et identifier le cas échéant des évolutions législatives nécessaires;
- analyser le dispositif d'agrément et d'inspection des groupements ;
- établir si les systèmes existants présentent des écarts aux différents cadres réglementaires tant relatifs au code de santé publique et au code de déontologie vétérinaire que relevant des réglementations sociales, concurrentielles et fiscales ;
- effectuer toutes recommandations utiles relatives à l'évolution du dispositif se rapportant aux groupements agréés.

La mission veillera à consulter les représentants des différents ayants droit de la pharmacie vétérinaire, mais également les représentants des éleveurs, les pharmaciens inspecteurs et les inspecteurs ayant la qualité de pharmaciens en poste dans les agences régionales de santé, les bureaux métiers à la DGAI et à la DGS , les inspecteurs de la pharmacie vétérinaire en poste dans les services déconcentrés ainsi que les inspecteurs de la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires.

Nous souhaitons que cette mission soit réalisée au cours du second semestre de l'année 2022.



Jérôme MARCHAND-ARVIER



Fabrice RIGOLET-ROZE



## Annexe 2 : Liste des personnes rencontrées

### Administrations

Agence nationale du médicament vétérinaire	CARNAT-GAUTIER	Paule	Directrice adjointe
Brigade d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires	DONGUY	Marie-pierre	Directrice
Brigade d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires	PRUD'HON	Florence	Inspecteur
Brigade d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires	ROUAULT	Isabelle	Inspectrice
Brigade d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires	SEVESTRE	Herve	Inspecteur
DDETSPP Aveyron	ALAUZET	Christel	Inspecteur pharmacie
DDETSPP Doubs	TOLLE	Francis	Inspecteur pharmacie
DDETSPP Jura	MAS	Olivier	Inspecteur pharmacie
DDPP Bas Rhin	WINNIGER	Sophie	Inspecteur pharmacie
DDPP des Côtes-d'Armor	PARODI	Jacques	Directeur
DDPP du Finistère	POUILLY	François	Directeur
DDPP du Morbihan	CHAPPRON	Jean-Michel	Directeur
DDPP Finistère	GOUYET	Loïc	Inspecteur pharmacie
DDPP Haute Garonne	FEYT	Marion	Inspecteur pharmacie
DDPP Loire Atlantique	MABUT-LE-GOAZIOU	Catherine	Inspecteur pharmacie
DGAL	ALAVOINE	Virginie	Chef de service des actions sanitaires
DGAL	FAIPOUX	Maud	Directrice générale
DGAL	LE BIGOT	Claire	Sous-directrice de la santé et du bien-être animale
DGAL	LEPAGE	Jean-François	Chargé de mission pharmacie vétérinaire
DGAL	PUPULIN	Sylvie	Chef du bureau de la prévention des risques sanitaire en élevage
DGAL	SOUBEYRAN	Emmanuelle	Directrice générale adjointe
DRAAF BFC	JACQUET	Sophie	cheffe du SRAL
DRAAF BFC	LECHEVALLIER	Martine	cheffe du pôle santé publique

			vétérinaire
DRAAF Bretagne	CHARTIER	Françoise	cheffe du SRAL
DRAAF Bretagne	STOUMBOFF	Michel	DIRECTEUR
DRAAF Haut de France	IVART	Blandine	référence nationale Pharmacie
DRAAF hauts de France	IVART	Blandine	référente nationale pharmacie
DRAAF Normandie	COLLOBERT	Jean-François	inspecteur pharmacie
DRAAF Normandie	DUCHATTELLE	Pascaline	inspecteur pharmacie
DRAAF Nouvelle Aquitaine	LALICHE	Faiza	inspecteur pharmacie
DRAAF PACA	BRUN	Soufiane	inspecteur pharmacie
Ministère de la santé	BOUSQUET-BERARD	Carole	Directrice de cabinet du ministre de la Santé et de la Prévention
Ministère de la santé	BRETON	Pierre	Conseiller Territoires, Élus et Santé environnementale
Ministère de la santé	EMERY	Gregory	Directeur général adjoint de la santé
Ministère de la santé	EPAILLARD	Isabelle	Directrice de cabinet de la ministre déléguée auprès du ministre de la santé et de la prévention, chargée de l'organisation territoriale et des professions de santé,
Ministère de la santé	MOULIN	Anne	Adj. Sous-direction politique produits de santé et qualité des pratiques et des soins (PP)
Ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire	JACQUET	Hadrien	Conseiller filières animales, santé et bien-être animal

## **Organismes de recherche**

ANSES	PARAUD	Carine	Chargée de projet de recherche en parasitologie/Responsable LNR Hypodermose bovine
ANSES	REPERANT	Michel	Responsable de l'équipe de parasitologie Laboratoire de Ploufragan
INRAE	LAURENT	Fabrice	Chef du département Adjoint santé animale centre Val de Loire
ONIRIS NANTES	CHARTIER	Christophe	Unité Médecine des Animaux d'Élevage Département Santé des Animaux d'Élevage et Santé Publique UMR INRAE 1300 Biologie, Épidémiologie et Analyse de Risques (BIOEPAR) École Nationale Vétérinaire, Agroalimentaire et de l'Alimentation Nantes Atlantique
INRAE	NEVEU	Cédric	Directeur de recherches INRAE Tours

## Organisations professionnelles

### De la pharmacie

Ordre des Pharmaciens	WOLF	Carine	Présidente
Association nationale de la pharmacie vétérinaire d'officine ANPVO	MAILLET	Jacky	Président
Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF)	BESSET	Philippe	Président
Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO)	VARIOT	Pierre-Olivier	Président

### Des vétérinaires

Association Interprofessionnelle d'Étude du Médicament Vétérinaire (AIEMV)	DURAN	Olivier	Président
Ordre des vétérinaires	FANUEL	Pascal	Commission santé publique vétérinaire
Ordre des vétérinaires	GUERIN	JACQUES	Président
Ordre des vétérinaires	PETIOT	Jean-Marc	Conseiller
Société Nationale des Groupements Techniques Vétérinaires (SNGTV)	FORTINEAU	OLIVIER	
Syndicat de l'Industrie du Médicament et diagnostic Vétérinaires (SIMV)	IMBS-VIALLET	Anne-Marie	Directrice des Affaires techniques et réglementaires
Syndicat de l'Industrie du Médicament et diagnostic Vétérinaires (SIMV)	DELEUR	ARNAUD	Directeur des Affaires économiques et de la Formation
Syndicat de l'Industrie du Médicament et diagnostic Vétérinaires (SIMV)	HUNAUT	Jean-Louis	Président
Syndicat national des vétérinaires salariés d'entreprises (SNVSE)	BENETEAU	Emmanuel	Président
Syndicat national des vétérinaires conseils (SNVCO)	FEUILLET	Romarc	
Syndicat national des vétérinaires conseils (SNVCO)	FLORI	Julien	Président
Syndicat national des vétérinaires conseils (SNVCO)	GAVARET	Thierry	
Syndicat national des vétérinaires conseils (SNVCO)	LE COZ	Philippe	Administrateur
syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral ( SNEVL)	PERRIN	LAURENT	Président
syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral ( SNEVL)	QUINT	David	

### Des éleveurs et apiculteurs

La coopération agricole (LCA)	DOMMERGUES	Laure	Vétérinaire
	MARCHAND	Justine	Vétérinaire
	MONCHECOURT	Paul	Juriste
	POULET	Jacques	Directeur pôle santé animale
	DUPAS	Gaëlle	Directrice pôle santé animale
Confédération paysanne	PERREAU	DENIS	Représentant
Coordination rurale	RIZZI	Emmanuel	Vice-président
Eliance	DEVILLERS	Stéphane	Responsable du service juridique
	GUILBERT-JULIEN	Laurence	Vétérinaire Directrice du Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs -
Fédération nationale des organisations sanitaires apicoles départementales (FNOSAD)	GIRAUD	Florentine	Vétérinaire FNOSAD, Chargée de projet
	PISTER	Louis	Président
	POTTIEZ	Michel	Administrateur
Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles (FNSEA)	DUPIN	Raphaëlle	Collaboratrice
	LIMOUSIN	Joël	Membre du bureau
Groupements de défense sanitaires de France (GDS de France)	MARTIN	Pascal	Vice-président
	PETIT	Etienne	Directeur FRGDS BFC
	TOURATIER	ANNE	Co-directrice

### **Groupements agréés**

ALLIANCE PASTORALE	de LA ROCHETHULON	Olivier	Directeur
	LAPORTE MANY	Antoine	Eleveur coopérateur
	ROBICHON	PASCAL	Eleveur coopérateur
	SABOUREAU	Laurent	Vétérinaire, Responsable de la pharmacie vétérinaire et de la surveillance de l'exécution du PSE

CAVAC	HERRER BARCOS	Raul	Vétérinaire
	MONNIER	Frédéric	Directeur du pôle animal
	MOREAU	Gwenaël	Réfèrent du comité santé animale, président du groupement éleveurs de lapins
COOPERL	CADOR	Charlie	Responsable service santé animale
	HENRY	Yann	Direction
	ROUXEL	Bernard	Eleveur
FEDER	FOUILLAND	Christophe	Comité de direction
	GAOUDI	Toufik	Vétérinaire conseil
	LARGY	Yves	Président
	PEYNET	Christophe	Responsable technique
TERRENA	BRICARD	Dominique	Direction TERRENA
	LECLERC	Ivan	Eleveur porc - Administrateur
	PEROZ	David	Vétérinaire porc
	PERRIN	Guillaume	Vétérinaire ruminants
	GODET	Christophe	Eleveur ruminants et volailles Bio
	MARCHARD	Dominique	Vétérinaire d'Epidalis cabinet travaillant en collaboration avec TERRENA
	RICHARD	Christine	Responsable santé animale
Union des groupements de producteurs de viande de Bretagne (UGPVB)	ADAM	Michel	Commission qualité porc
	BERTIN	Joël	Et vétérinaire de la Selas du Gouessant
	BLOC'H	Michel	Président
	BLOCH	André	Directeur Porc Armor
	CROLAIS	Jacques	Directeur
	GALLOU	Thierry	Directeur général Evel Up
	RICHARD	Christine	Responsable santé animale TERRENA
	RICHARD	Rachel	Directrice PORELIA
	SOLIGNAC	Thierry	Responsable Nutrition Porc-Volailles Chair et Ponte -Santé Animale Eureden Et vétérinaire chez Socavet

## Annexe 3 : Quelques définitions et références juridiques utiles

- **Trois catégories d'ayants droit sont habilitées à délivrer des médicaments vétérinaires soumis à AMM** (article L5143-6 CSP récemment modifié par l'ordonnance du 23 mars 2022 - art. 5.)<sup>69</sup> : Outre les vétérinaires et les pharmaciens, il s'agit des :
  - **Groupements reconnus de producteurs** (définis aux articles L551-1 et L551-2 du code rural et de la pêche maritime CRPM) : ils sont reconnus par arrêté ministériel lorsqu'ils respectent un certain nombre de prérequis.
  - **Groupements professionnels agricoles** : Cette notion n'est pas définie par le CRPM. Il s'agit d'associations de professionnels agricoles sous des statuts juridiques divers. Ces structures peuvent prétendre à être ayant droit à condition que leur action concoure à l'organisation de la production animale et de pouvoir justifier d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle.
  - **Groupements de défense sanitaire (GDS)** : Ils ne sont plus définis dans le CRPM. Les organismes à vocation sanitaire (OVS)<sup>70</sup> sont réputés appartenir à cette catégorie. Ces sont des associations départementales ou régionales d'éleveurs, organisées collectivement dans l'objectif en particulier de faire de la prévention sanitaire et de lutter contre les maladies animales.

Leur agrément, par l'autorité administrative est subordonné à l'engagement de mettre en œuvre un **programme sanitaire d'élevage (PSE)** approuvé par l'autorité administrative, dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage. Le PSE permet à un groupement de commander, détenir et céder à ses adhérents les médicaments :

- ✓ Figurant sur une liste dite « positive ». Il s'agit de médicaments vétérinaires uniquement à visée prophylactique soumis à prescription obligatoire et incorporant des substances listées par arrêté ministériel du 28 juin 2011 modifié. Depuis fin 2014, elle ne comporte plus aucun antibiotique.
- ✓ Ainsi que des médicaments hors liste positive mais uniquement ceux nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage pour l'exercice exclusif de leur activité.

Ces groupements agréés sont considérés comme des ayants droit **dérogatoires** dans la mesure où, en comparaison aux autres ayants droit :

- ✓ Leur activité en lien avec le médicament vétérinaire est placée sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'un vétérinaire, participant à la direction technique du groupement, en charge de contrôler les opérations d'achat, de détention et de délivrance réalisées par le groupement. Le groupement désigne un ou plusieurs vétérinaires chargés de la surveillance et de la responsabilité de la mise en œuvre du PSE.

---

<sup>69</sup> Une Décision de l'Autorité de la concurrence de 2018 évalue la part de chacun en terme de volume de vente : « *les vétérinaires qui, contrairement aux médecins, peuvent à la fois prescrire et délivrer les médicaments, réalisent 79 % des ventes de médicaments vétérinaires. La délivrance représente entre 40 % et 60 % de leur chiffre d'affaires. Ensuite, sous certaines conditions, les groupements de producteurs agréés sont autorisés à vendre des médicaments vétérinaires auprès de leurs éleveurs adhérents, ce qui représente 16 % des ventes du secteur. Enfin, les pharmaciens représentent 5 % des ventes de médicaments vétérinaires.*

<sup>70</sup> Les organismes à vocation sanitaire sont des personnes morales reconnues par l'autorité administrative dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat, dont l'objet essentiel est la protection de l'état sanitaire des animaux, des végétaux, des produits végétaux, des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires d'origine animale, dans le secteur d'activité et l'aire géographique sur lesquels elles interviennent (L201-9 CRPM)

✓ Ils ne peuvent acheter, détenir et distribuer que les médicaments nécessaires et exclusivement réservés à la mise en œuvre de leur PSE et seulement pour des éleveurs adhérents au PSE.

- **Les programmes sanitaires d'élevage PSE** : sont des programmes d'interventions devant être réalisées systématiquement en prophylaxie sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier préétabli, en tenant compte des pathologies particulières à chaque type d'élevage, des conditions géographiques propres à la région et des facteurs climatiques et saisonniers Est assimilé à un PSE tout programme qui a pour objet de maîtriser le cycle œstral des femelles domestiques adultes (Article R. 5143-6 CSP)
- **Le bilan sanitaire d'élevage BSE** (article R. 5141-112-2 - I. - 1 ° du CSP) établit au regard de critères qualitatifs et quantitatifs l'état sanitaire de référence de l'élevage. Il comprend la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté, en particulier celles qui appellent une action prioritaire. Il repose sur l'analyse méthodique d'informations adaptées à chaque espèce et, le cas échéant, à chaque type de production dont les renseignements cliniques, biologiques, nécropsiques, ainsi que les informations zootechniques et l'examen du registre d'élevage. Ces informations sont collectées lors d'une visite du vétérinaire, programmée avec le détenteur des animaux et effectuée en présence des animaux. Les résultats de l'expertise du vétérinaire sont consignés dans un document de synthèse.
- **Surveillance sanitaire et soins** régulièrement confiés au vétérinaire : le **suivi sanitaire permanent SSP** (article R. 5141-112-1 3°) d'animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ainsi que d'animaux élevés à des fins commerciales comporte notamment : a) La réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage BSE ; b) L'établissement et la mise en œuvre d'un protocole de soins ; c) La réalisation de visites régulières de suivi ; d) La dispensation régulière de soins, d'actes de médecine ou de chirurgie.
- Enfin, la lettre de mission mentionne les **structures [vétérinaires] libérales liées** : il n'existe pas de définition légale de ces structures. Dans le cas présent, il s'agit de structures vétérinaires, de forme juridique type sociétés d'exercice libéral (SEL), en général des SELAS (SEL par actions simplifiées), dont les vétérinaires ont par ailleurs des contrats de travail avec les groupements agréés pour assurer le suivi du ou des PSE.
- Il existe par ailleurs des **groupements de vétérinaires conseils** qui interviennent également dans les filières animales organisées, en dehors de tout lien avec les groupements agréés pour les PSE.
- **Les Agents chargés du contrôle de la pharmacie vétérinaire** (L. 5146-1 CSP et art L. 234-3 Code rural et de la pêche maritime) sont les vétérinaires officiels, les inspecteurs des ARS ayant qualité de pharmacien, ou les agents du service de la répression des fraudes.
- **Vétérinaire traitant** : vétérinaire qui dispense dans l'élevage des soins réguliers

## **Annexe 4 : Liste des textes de références**

RÈGLEMENT (UE) 2019/6 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE

Ordonnance n° 2022-414 du 23 mars 2022, portant adaptation des dispositions du code de la santé publique et du code rural et de la pêche maritime au droit de l'Union européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux,

Loi n°75-409 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie vétérinaire.

Décret n°77-306 du 24 mars 1977 fixant la composition des commissions prévues par les troisièmes et quatrièmes alinéas de l'article L. 612 du code de la santé publique

Décret 81-815 du 31 août 1981 définissant le programme sanitaire d'élevage prévue par l'article L. 612 du code de santé publique

Décret n°2020-526 du 5 mai 2020 relatif à l'expérimentation de la télémédecine par les vétérinaires

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique.

Arrêté du 28 juin 2011 fixant la liste des médicaments vétérinaires accessibles aux groupements

Arrêt Riaucourt : Conseil d'État n° 285652 du 24 janvier 2007

Textes infra réglementaires :

Instructions

## Annexe 5 : Extraits de textes réglementaires

### **R 2019/6 : article 4 point 16)**

Prophylaxie : l'administration d'un médicament à un animal ou à un groupe d'animaux avant l'apparition de signes cliniques de maladie, dans le but d'empêcher qu'une maladie ou une infection se déclare

### **Code de la santé publique**

#### **Article L5143-6, Modifié par Ordonnance n°2022-414 du 23 mars 2022 - art. 5**

Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par l'autorité administrative, acheter aux établissements titulaires d'une autorisation de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7, à l'exclusion de ceux subordonnés à la présentation d'une ordonnance vétérinaire.

Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments vétérinaires subordonnés à la présentation d'une ordonnance vétérinaire contenant des substances qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé et sur proposition de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et qui sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7. Cette liste ne peut comprendre de substances antimicrobiennes. Ces produits sont délivrés aux adhérents au programme sanitaire d'élevage du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.

Ils peuvent également acheter aux établissements agréés pour la fabrication ou la distribution d'aliments médicamenteux et détenir les aliments médicamenteux fabriqués à partir des médicaments vétérinaires contenant des substances figurant sur cette même liste.

#### **Article L5143-8, modifié par Ordonnance n°2022-414 du 23 mars 2022 - art. 5**

L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments et des aliments médicamenteux détenus par les groupements visés à l'article L. 5143-6 doivent être faites sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement. Dans tous les cas, ce pharmacien ou vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions

du règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 ainsi que des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires et les aliments médicamenteux sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.

**Article R5143-6, modifié par Décret n°2007-1211 du 10 août 2007 - art. 3 () JORF 12 août 2007**

A le caractère d'un programme sanitaire d'élevage, au sens de l'article L. 5143-6, la définition des interventions qui doivent être réalisées systématiquement dans un but prophylactique sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier préétabli en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage et compte tenu tant des conditions géographiques propres à la région que des facteurs climatiques et saisonniers.

Est assimilé à un programme sanitaire d'élevage tout programme qui a pour objet de maîtriser le cycle œstral des femelles domestiques adultes.

**Article D5143-7, modifié par Décret n°2007-1212 du 10 août 2007 - art. 1 () JORF 12 août 2007**

Dans chaque région, une commission est chargée de formuler un avis sur les programmes sanitaires d'élevage et de proposer l'agrément des groupements désignés au premier alinéa de l'article L. 5143-6.

**Article D5143-8, modifié par Décret n°2011-1193 du 26 septembre 2011 - art. 1**

Chaque commission comprend :

1° Trois représentants de l'État et un représentant de l'agence régionale de santé :

- a) Le préfet de région ou son représentant, président ;
- b) Le directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt, ou son représentant, vice-président ;
- c) Un vétérinaire officiel mentionné au V de l'article L. 231-2 du code rural et de la pêche maritime, désigné par le préfet de région ;
- d) Un inspecteur de l'agence régionale de santé ayant la qualité de pharmacien, désigné par le directeur général ;

2° Quatre représentants des vétérinaires et des pharmaciens :

- a) Deux pharmaciens désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé sur proposition, pour l'un, du conseil compétent de l'Ordre des pharmaciens, pour l'autre, de l'association de pharmacie rurale ;
- b) Deux vétérinaires désignés par le préfet de région sur proposition du conseil régional de l'Ordre des vétérinaires ;

3° Quatre représentants des organisations professionnelles les plus représentatives des groupements désignés au premier alinéa de l'article L. 5143-6, choisis par le préfet de région sur proposition de la chambre régionale d'agriculture.

Des suppléants des membres désignés aux 2° et 3° sont choisis dans les mêmes conditions que les titulaires et en nombre égal.

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt.

**Article R5143-10, Création Décret n°2007-1211 du 10 août 2007 - art. 2 () JORF 12 août 2007  
art. 3 () JORF 12 août 2007**

Dans les conditions prévues à l'article L. 5143-7, le préfet de région du siège social du groupement approuve les programmes sanitaires d'élevage et délivre l'agrément des groupements mentionnés à l'article L. 5143-6. Le silence gardé par le préfet de région pendant plus de huit mois à compter de la réception de la demande vaut décision de rejet.

Le préfet de région peut suspendre l'agrément pour une durée n'excédant pas trois mois.

**Code rural et de la pêche maritime**

**Article L241-17 Modifié par ORDONNANCE n° 2015-1341 du 23 octobre 2015 - art. 3 (V)**

I.-Les personnes exerçant légalement la profession de vétérinaire peuvent exercer en commun la médecine et la chirurgie des animaux dans le cadre :

1° De sociétés civiles professionnelles régies par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

2° De sociétés d'exercice libéral ;

3° De toutes formes de sociétés de droit national ou de sociétés constituées en conformité avec la législation d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen et y ayant leur siège statutaire, leur administration centrale ou leur principal établissement, dès lors qu'elles satisfont aux conditions prévues au II du présent article et qu'elles ne confèrent pas à leurs associés la qualité de commerçant.

Cet exercice en commun ne peut être entrepris qu'après inscription de la société au tableau de l'Ordre mentionné à l'article L. 242-4, dans les conditions prévues par ce dernier.

II.-Les sociétés mentionnées au I répondent aux conditions cumulatives suivantes :

1° Plus de la moitié du capital social et des droits de vote doit être détenue, directement ou par l'intermédiaire des sociétés inscrites auprès de l'Ordre, par des personnes exerçant légalement la profession de vétérinaire en exercice au sein de la société ;

- 2° La détention, directe ou indirecte, de parts ou d'actions du capital social est interdite :
- a) Aux personnes physiques ou morales qui, n'exerçant pas la profession de vétérinaire, fournissent des services, produits ou matériels utilisés à l'occasion de l'exercice professionnel vétérinaire ;
  - b) Aux personnes physiques ou morales exerçant, à titre professionnel ou conformément à leur objet social, une activité d'élevage, de production ou de cession, à titre gratuit ou onéreux, d'animaux ou de transformation des produits animaux ;
- 3° Les gérants, le président de la société par actions simplifiée, le président du conseil d'administration ou les membres du directoire doivent être des personnes exerçant légalement la profession de vétérinaire ;
- 4° L'identité des associés est connue et l'admission de tout nouvel associé est subordonnée à un agrément préalable par décision collective prise à la majorité des associés mentionnés au 1°. Pour les sociétés de droit étranger, cette admission intervient dans les conditions prévues par leurs statuts ou par le droit qui leur est applicable.

III.-Les sociétés communiquent annuellement au conseil régional de l'Ordre dont elles dépendent la liste de leurs associés et la répartition des droits de vote et du capital, ainsi que toute modification de ces éléments.

IV.-Lorsqu'une société ne respecte plus les conditions mentionnées au présent article, le conseil régional de l'Ordre compétent la met en demeure de s'y conformer dans un délai qu'il détermine et qui ne peut excéder six mois. A défaut de régularisation dans le délai fixé, le conseil régional peut, après avoir informé la société de la mesure envisagée et l'avoir invitée à présenter ses observations dans les conditions prévues aux articles L. 121-1, L. 121-2 et L. 122-1 du code des relations entre le public et l'administration, prononcer la radiation de la société du tableau de l'Ordre des vétérinaires.

+ Article R242-50, Modifié par Décret n°2021-1519 du 23 novembre 2021 - art. 3

Applications particulières.

Il est interdit d'effectuer des actes de médecine ou de chirurgie des animaux, définis à l'article L. 243-1 du présent code, à titre gratuit ou onéreux, dont peut tirer un bénéfice moral ou matériel une personne physique ou morale non habilitée légalement à exercer la profession vétérinaire et extérieure au contrat de soin.

Les dispositions du précédent alinéa ne s'appliquent pas à la pratique des actes de médecine ou de chirurgie des animaux, par un vétérinaire salarié d'un établissement mentionné au III de l'article L. 214-6-1 du présent code ou d'un groupement agréé au titre de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique ou par un vétérinaire enseignant dans un établissement agréé sur le fondement de l'article L. 813-11 dans le cadre de sa mission d'enseignement et de recherche au sein de cet établissement.

## Annexe 6 : Questionnaires adressés aux DRAAF et aux ARS

### Mission CGAAER-IGAS sur les groupements agréés et les PSE Questionnaire DRAAF

#### 1 - Information sur les groupements et les suites des inspections

- Voyez-vous une implication marquée des groupements ou de certains groupements :  
-> pour réduire l'usage des médicaments vétérinaires à travers leurs engagements dans d'autres secteurs favorables à la bonne santé des animaux (ex bâtiment d'élevage, alimentation, BEA). : *Oui /Non /Exemples*  
  
-> pour favoriser la vaccination plutôt que les autres médicaments antiparasitaires : *Oui /Non/Exemples*  
  
-> Avez-vous connaissance de recherches réalisées à l'initiative des groupements sur les alternatives à l'utilisation de médicaments ? *Oui /Non/Exemples*
- Les groupements doivent tenir un ordonnancier : disposez-vous d'informations sur l'évolution en volume des différentes catégories de médicaments achetés par les groupements ? *Oui (dans ce cas transmettre par mel les éléments)/Non*
- Avez-vous des éléments nous permettant d'apprécier l'apport financier des PSE dans les groupements tels que :
  - > Part du CA du médicament vétérinaire dans le CA du groupement ?
  - > Part des anticoccidiens dans le CA ?
  - > Part des vaccins dans le CA ?
  - > Pourcentage de participation de ce CA médicament aux bénéficiaires du groupement ?
- Le groupement a-t-il une SELAS ou une autre structure vétérinaire liée ? *Oui/non*
  - > Quel est son nom ?
  - > A-t-elle la même adresse ? *Oui /Non*
- Réalisez-vous des inspections conjointes avec l'ARS ? *Oui/Non*
- Nombre total d'inspections de groupements agréés entre le 01/01/2018 et 30/11/2022
- Nombre et type des suites données aux inspections réalisées entre le 01/01/2018 et 30/11/2022 :
  - > Mise en demeure :
  - > Refus d'agrément :
  - > Suspension ou retrait d'agrément :
  - > Suite judiciaire :
  - > Suite ordinale :

#### 2 - Avis sur la CRPV et le dispositif du 3ème ayant droit:

- Que pensez-vous du fonctionnement de la CRPV ? Satisfait ? Insatisfait ? Préciser les points qui vous paraissent importants à conserver/à modifier  
*Suggestions*
- Comment verriez-vous l'évolution de la distribution de médicaments par un 3ème ayant droit dérogatoire ?
  - A supprimer ? A réformer ?*
  - A conserver en l'état ?*
  - Préciser pourquoi ou sur quels points ?*

#### 3 - Précisions sur chaque PSE

Fiche PSE à remplir

Veillez remplir une fiche par PSE. Les PSE apicoles ne sont pas concernés

*L'instruction technique DGAL/SDSPA/2017-588 du 01/12/2017 prévoit au moins une inspection des groupements avant passage en CRPV. Nous recherchons des éléments complémentaires aux données saisies dans Resytal pour compléter ce bilan technique, qui figurent dans le dossier de demande d'agrément :*

- Identifiant du PSE SIRET/NUMAGRIT (14 caractères)
- Catégorie du PSE : PSE avicole/PSE porcins/ PSE bovins/ PSE ovins/ PSE caprins/ PSE équidés
- Nombre d'élevages concernés :
- Catégorie d'ayant droit : GDS/Groupement reconnu /Groupement agricole
- Le PSE est exclusivement PSE pour la maîtrise du cycle œstral d'un centre d'Insémination Artificielle (IA) : Oui/ Non
- Combien de vétérinaires :
  - > Salariés à 100% par le groupement :
  - > Libéraux à 100% conventionnés :
  - > A exercice mixte :
  
- Combien d'ETP vétérinaire pour ce PSE ?
- Couverture géographique de chaque PSE ?

#### 4 - Remarques et suggestions complémentaires :

Tous autres documents, remarques, suggestions peuvent être adressés avant le 30 novembre à Muriel DAHAN et Anne DUFOUR

**Mission IGAS/CGAAER sur les programmes sanitaires  
d'élevage PSE/Médicaments vétérinaires Questionnaire  
destiné aux ARS**

*(Les DRAAF sont interrogées en parallèle)*

### **1.Principales questions**

1. Quelles sont les interventions de l'ARS sur les champs évoqués par la lettre de mission ?
2. Cette thématique est inscrite dans votre PRIC ? Combien d'inspections réalisez-vous par an dans ces domaines (groupements agréés, structures vétérinaires, éventuellement éleveurs) ? Sont-elles toutes conjointes avec la DRAAF et comment se fait le choix des structures inspectées ? Quelles suites y sont données ?
3. Quelles difficultés/dérives par rapport à la réglementation et/ou les codes de déontologie (pharmacie et vétérinaire) avez-vous déjà relevées ?
4. Quelle est la place des pharmaciens dans ces champs ? Des grossistes-répartiteurs ? Avez-vous constaté des pratiques pouvant poser question, en particulier pour le transport/l'expédition des médicaments ?
5. Avez-vous connaissance de recherches réalisées sur les stratégies alternatives à l'utilisation des médicaments ?
6. Quel service est particulièrement chargé de ces questions ? Un agent de l'ARS est-il particulièrement au fait de ces sujets et pourrions-nous éventuellement le contacter pour un entretien ?

### **3.Remarques et suggestions complémentaires (20 lignes max)**

4 Autres

***Tous autres documents, remarques, suggestions peuvent être adressés avant le 30 novembre à :***

[Muriel.dahan@igas.gouv.fr](mailto:Muriel.dahan@igas.gouv.fr)

[anne.dufour@agriculture.gouv.fr](mailto:anne.dufour@agriculture.gouv.fr)

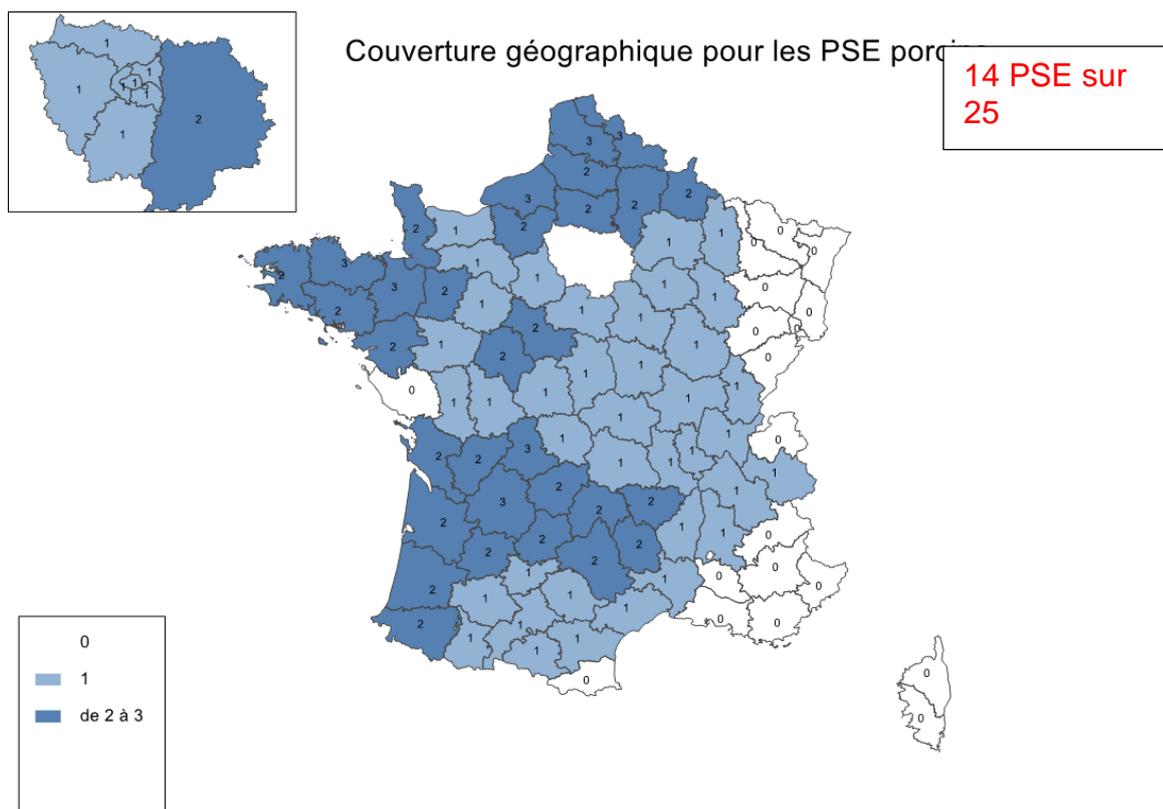
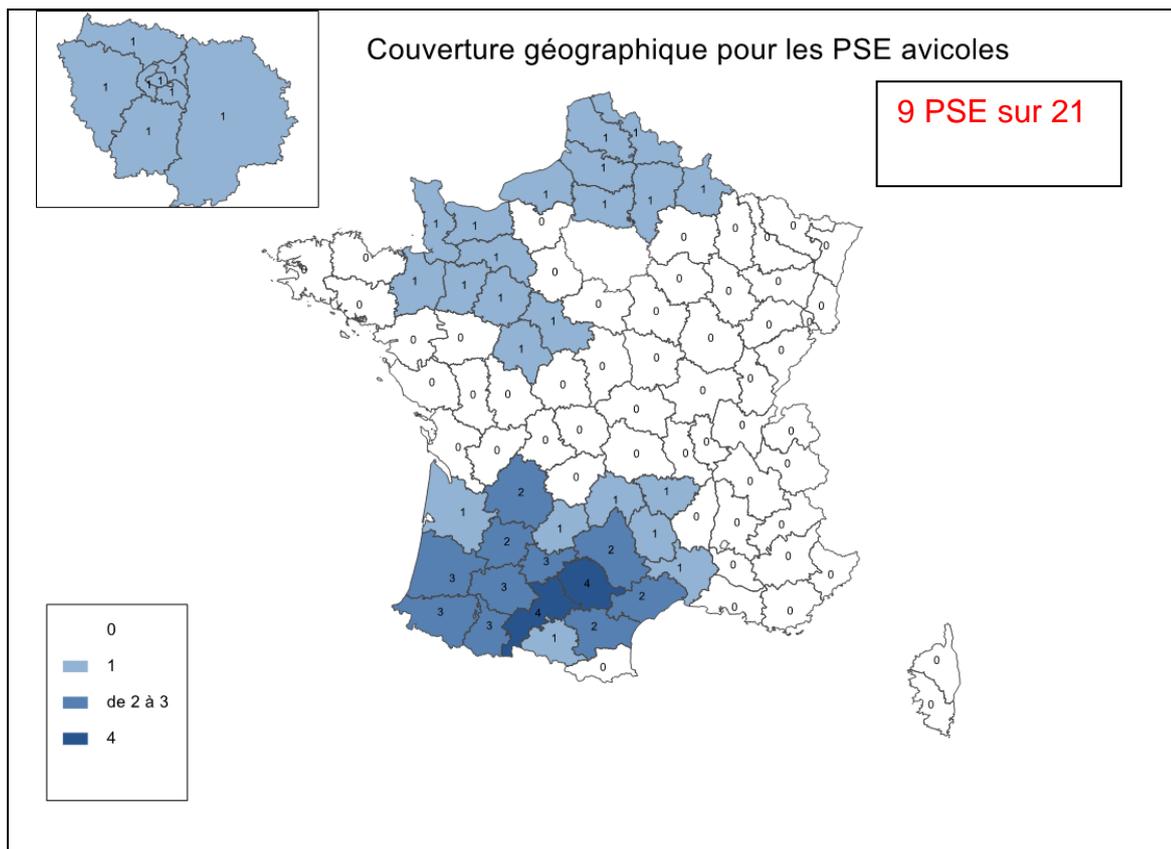
## Annexe 7 : CA des médicaments (AIEMV)

CA en milliers d'€	Espèces	Activités industrielles Groupements, Site internet purs players	Administration	Pharmaciens	Vétérinaires	TOTAL Ayant_droit	Poids relatif groupements/activité industrielle/pur player	Poids relatif pharmaciens	Poids relatif vétérinaires
A - SERUMS ET IMMUNOSTIMULANTS	A03 - RUMINANTS ET PORCINS	36	1	18	565	620	6%	3%	91%
<b>Total A - SERUMS ET IMMUNOSTIMULANTS</b>		<b>36</b>	<b>1</b>	<b>18</b>	<b>565</b>	<b>620</b>	<b>6%</b>	<b>3%</b>	<b>91%</b>
B - VACCINS	B04 - BOVINS	11 045	684	986	43 642	56 358	20%	2%	77%
	B05 - OVINS ET CAPRINS	662	1	62	2 639	3 363	20%	2%	78%
	B06 - BOVINS, ovins caprins	1 603	203	104	14 511	16 422	10%	1%	88%
	B07 - PORCINS	45 206	13	8	15 812	61 038	74%	0%	26%
	B08, B09, B12 volailles	20 239	14	111	34 338	54 702	37%	0%	63%
<b>Total B - VACCINS</b>		<b>78 755</b>	<b>914</b>	<b>1 271</b>	<b>110 943</b>	<b>191 883</b>	<b>41%</b>	<b>1%</b>	<b>58%</b>
G - ANTIPARASITAIRES INTERNES	G03 - BOVINS	1 880	26	286	8 232	10 424	18%	3%	79%
	G04 - OVINS ET CAPRINS (monoespèces ou mixtes)	596	1	85	1 726	2 407	25%	4%	72%
	G05 - BOVINS, OVINS, CAPRINS	1 807	188	295	6 384	8 674	21%	3%	74%

	ET AUTRES RUMINANTS								
	G06 - PORCINS	3 760	0	9	3 860	7 628	49%	0%	51%
	G07 - VOLAILLES	171	1	16	963	1 151	15%	1%	84%
	G90 - AUTRES ET MULTI-ESPECES	5 081	36	351	13 572	19 040	27%	2%	71%
<b>Total G - ANTIPARASITAIRES INTERNES</b>		<b>13 294</b>	<b>252</b>	<b>1 041</b>	<b>34 736</b>	<b>49 324</b>	<b>27%</b>	<b>2%</b>	<b>70%</b>
H - INSECTICIIDES:ECTOPARASITICIDES	H03 - BOVINS	1 393	8	274	7 256	8 930	16%	3%	81%
	H04 - OVINS ET CAPRINS	2	0	8	17	27	9%	29%	62%
	H05 - BOVINS, OVINS ET CAPRINS	19	0	5	610	634	3%	1%	96%
	H90 - AUTRES ET MULTI-ESPECES	843	8	338	4 426	5 614	15%	6%	79%
<b>Total H - INSECTICIIDES:ECTOPARASITICIDES</b>		<b>2 256</b>	<b>16</b>	<b>624</b>	<b>12 308</b>	<b>15 205</b>	<b>15%</b>	<b>4%</b>	<b>81%</b>
K - ENDECTOCIDES	K03 - RUMINANTS ET PORCINS	8 810	1 058	1 076	46 473	57 417	15%	2%	81%
<b>Total K - ENDECTOCIDES</b>		<b>8 810</b>	<b>1 058</b>	<b>1 076</b>	<b>46 473</b>	<b>57 417</b>	<b>15%</b>	<b>2%</b>	<b>81%</b>

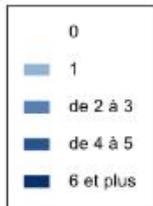
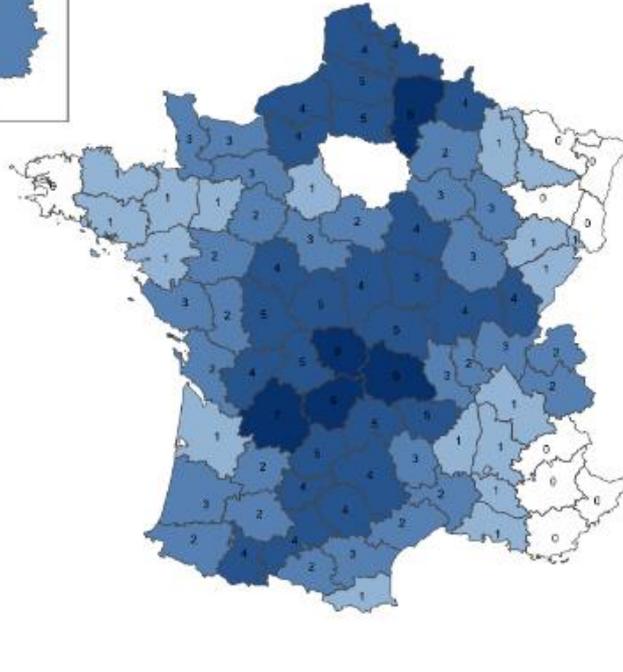
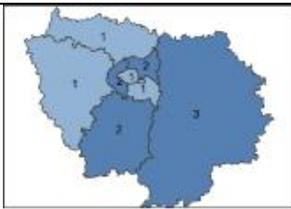
N - HORMONES	N03 - RUMINANTS ET PORCINS	14 893	159	375	14 164	29 591			
							50%	1%	48%
<b>Total N - HORMONES</b>		14 893	159	375	14 164	29 591	50%	1%	48%
Q - HOMEOPATHIE ET PHYTOTHERAPIE	Q02 - RUMINANTS ET PORCINS	26	0	7	1 100	1 134			
							2%	1%	97%
<b>Total Q - HOMEOPATHIE ET PHYTOTHERAPIE</b>		26	0	7	1 100	1 134	2%	1%	97%
R - THERAPEUTIQUE NUTRITIONNELLE	R03 - RUMINANTS	876	77	298	10 301	11 552			
							8%	3%	89%
	R04 - PORCINS	127	0	1	78	206			
							62%	0%	38%
	R05 - VOLAILLES	2	0	2	33	36			
							5%	4%	91%
	R90 - AUTRES ET MULTI-ESPECES	605	266	490	16 606	17 967			
							3%	3%	92%
<b>Total R - THERAPEUTIQUE NUTRITIONNELLE</b>		1 610	343	789	27 018	29 761	5%	3%	91%
<b>TOTAL GENERAL</b>		<b>119 681</b>	<b>2 744</b>	<b>5 201</b>	<b>247 309</b>	<b>374 935</b>	<b>32%</b>	<b>1%</b>	<b>66%</b>

## Annexe 8 : Couverture départementale par des PSE



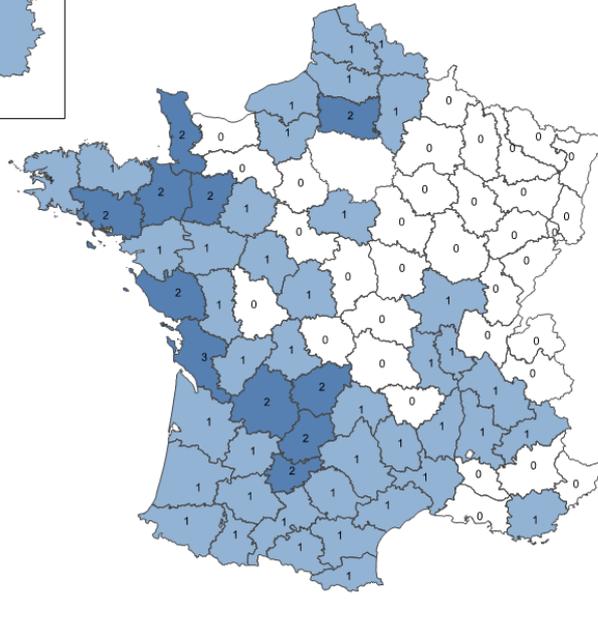
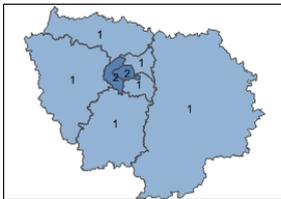
### Couverture géographique pour les PSE bovins

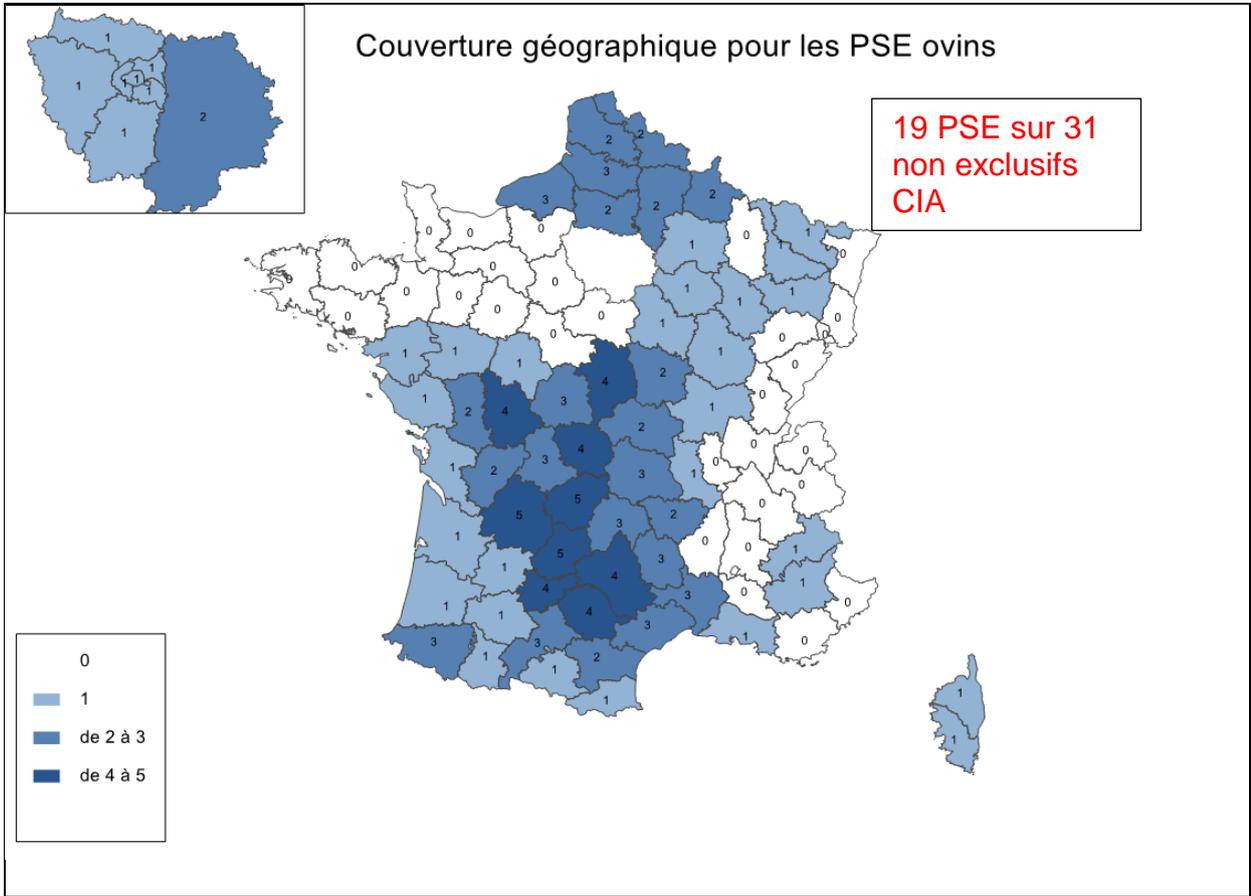
25 PSE sur 33  
non exclusifs  
CIA



### Couverture géographique pour les PSE caprins

9 PSE sur 15  
non exclusifs  
CIA





## Annexe 9 : Développement de résistances aux antiparasitaires,

### Des difficultés qu'il importe d'anticiper

Trois phénomènes liés à l'utilisation des antiparasitaires (APZ) en élevage sont particulièrement étudiés depuis quelques années, en France comme en Europe :

- L'écotoxicité ;
- Le développement d'une « mauvaise immunité » chez les animaux ;
- Surtout des résistances aux antiparasitaires

Actuellement, l'arsenal thérapeutique des anthelminthiques est assez restreint et est principalement constitué de 3 familles.

- Benzimidazoles.
- Levamisole et clozantel.
- Lactones macrocycliques.

Et d'une molécule, le modépanтел (Ozolvix ©) qui agit par des mécanismes différents.

Les scientifiques rencontrés par la mission ont fait part d'éléments et des problématiques suivantes :

- Benzimidazoles: initialement administrées jusqu'à 6 fois par an avec des doses insuffisantes, ce qui a favorisé l'émergence rapide de résistances chez la chèvre.
- Ivermectine, molécule la plus utilisée en raison de son efficacité remarquable dans la gestion des strongyloses, devenue irremplaçable, donc sans alternative lorsque surviennent des résistances, ce qui est de plus en plus fréquent.
- La molécule la plus récente a été mise sur le marché en 2010 : le modépanтел (Ozolvix ©) a généré un tel engouement que des résistances ont commencé à apparaître dès 2013. En 4 ans, son utilisation exclusive a gâché cette nouvelle molécule.
- 

L'ANSES a réalisé un état des lieux de l'ensemble des résistances en 2013<sup>71</sup>, qui devrait sans doute être renouvelé et centré sur la résistance aux APZ. Quelques études, pas toujours coordonnées et suivies d'actions, contribuent à confirmer la nécessité d'une stratégie visant à limiter son développement.

Selon l'ANMV, les résistances aux APZ n'auraient pas le même déterminisme que l'antibiorésistance :

- Mécanisme de présélection : un petit pourcentage de parasites résistants préexiste, dont on favorise le développement en traitant largement ;
- Existence de refuges : une population parasitaire n'est pas soumise à l'antiparasitaire, par exemple en raison du mode d'utilisation (sous-dosage, mauvaise évaluation du poids, mauvaise conservation, péremption, pistolet doseur mal étalonné, mauvaise mise en suspension, etc.). Les larves non traitées peuvent alors être réingérées avec l'herbe et

---

<sup>71</sup> <https://hal-anses.archives-ouvertes.fr/anses-01568720/document>

donner des parasites adultes. Les solutions expérimentées telles que le principe de « Dose & Move » n'ont pas donné satisfaction (tous les animaux traités sont mis dans une prairie « propre », mais pondent des larves résistantes qui contaminent la prairie et les animaux qui y séjournent).

- La résistance est irréversible : les parasites se reproduisent normalement avec le caractère de résistance.

En pratique, dans la plupart des filières (sauf notamment la filière laitière), les éleveurs ne peuvent observer ces résistances que très tardivement, lorsque l'infestation est déjà très importante, en raison de l'absence d'expression clinique importante avec les parasites.

Face à un arsenal thérapeutique certes encore très efficace, mais restreint et une recherche peu productive (l'industrie pharmaceutique investissant souvent principalement sur les animaux de compagnie), les moyens de prévention/de lutte contre ces résistances passent par des changements de pratiques.

Un « État des lieux de la résistance aux antihelminthiques chez les ovins en France » réalisé en 2014 en France confirme que la résistance aux benzimidazoles se généralise, en particulier dans les populations de strongles gastro-intestinaux des ovins, et que la résistance aux lactones macrocycliques apparaît. Les auteurs recommandent de donner aux vétérinaires praticiens les moyens de réaliser et d'interpréter des tests d'efficacité des anthelminthiques en élevage et de conseiller les éleveurs en conséquence, sur le choix des anthelminthiques et sur leurs pratiques de traitement. La rotation des vermifuges est aussi encouragée pour éviter l'émergence de résistances. De nombreux guides<sup>72</sup> et référentiels<sup>73</sup> sont élaborés régulièrement pour orienter les vétérinaires et les éleveurs vers un usage raisonné des antiparasitaires, à l'instar de ce qui a été réalisé pour les antibiotiques il y a quelques années.

### **Quelques exemples d'études sur l'écotoxicité, le développement de résistances aux antiparasitaires, ou encore les alternatives à l'utilisation de médicaments vétérinaires**

- Récente étude EPRIBELE<sup>74</sup> a évalué l'action, l'efficacité et la résistance à un antihelminthique, l'éprinomectine, qui est la seule molécule utilisable chez les caprins (chèvres et brebis) en lactation sans délai d'attente dans le lait. Elle conclut que sur le terrain, les baisses d'efficacité, voire les résistances aux anthelminthiques sont de plus en plus fréquentes.
- Etude réalisée en Nouvelle Zélande en 2013 sur 4 ou 5 ans : a montré que la résistance se stabilisait à environ 50% d'activité, mais qu'on ne dispose pas de beaucoup d'outils pour caractériser la résistance.
- Etude présentée par Ilyes Bouasla, Aurélie Binot et Philippe Jacquet (respectivement Université Constantine (Algérie), CIRAD et INRAE et École nationale vétérinaire de

---

<sup>72</sup> « Guide technique stratégies de diagnostic & de maîtrise du parasitisme interne des ruminants - Quels indicateurs diagnostiques et quelles stratégies de maîtrise spécifiques, sélectives et ciblées mettre en place ? »

« Parasitisme interne des ruminants (strongles) et utilisation du pâturage : comment faire durablement bon ménage ? » Jacques Cabaret in Journées AFPP - Le pâturage au cœur des systèmes d'élevage de demain - 21-22 Mars 2017

« Maîtrise du risque parasitaire lié aux strongles digestifs en troupeaux bovins laitiers Stratégies et outils pour optimiser l'usage des vermifuges » Nadine Ravinet IDELE 2014 et « Détecter les infestations par les helminthes chez les petits ruminants » IDELE 2017

<sup>73</sup> « Référentiel de gestion raisonnée et durable du parasitisme bovin au pâturage en zones humides » sous l'égide du Ministère de la transition écologique et du SNGTV dans le cadre du 3<sup>ème</sup> Plan national d'action en faveur des milieux humides

<sup>74</sup> [Action, efficacité et résistance à l'éprinomectine chez les petits ruminants - ANSES \(archives-ouvertes.fr\)](#)

Toulouse) dans la Revue d'élevage et de médecine vétérinaire des pays tropicaux, publiée en 2022 : visait à comprendre comment les éleveurs intègrent la gestion raisonnée du risque parasitaire dans leur stratégie.

- Un projet dit « Parascope » implique actuellement les acteurs techniques et sanitaires de la filière ovine des Deux-Sèvres. Piloté par l'ANSES, avec le GTV, un laboratoire départemental, 2 coopératives et un syndicat élevage ovin, il vise à fournir des données locales après enquête auprès des éleveurs sur leur utilisation de médicaments vétérinaires, les quantités consommées, l'état lieux des résistances, l'impact en termes d'écotoxicité, etc. Les éleveurs sont informés des prévisions d'évolution des résistances et accompagnés pour promouvoir la réalisation des diagnostics (coprologies) avant traitement. Ce projet est une forme de recherche appliquée, déployée sur le terrain, avec des animaux et des éleveurs qui font part de leurs difficultés pratiques.
- Développement d'un test de réduction de l'excrétion fécale (ou FECRT) pour objectiver une suspicion de résistance à une molécule anthelminthique : mais des biais peuvent altérer la spécificité et la sensibilité du test (rigueur de l'opérateur, statut physiologique, statut parasitaire des animaux, choix de la forme galénique de la molécule utilisée). De plus, des tests in vitro doivent souvent être également réalisés pour pouvoir conclure à l'existence ou non d'une résistance.
- Méthodes non disponibles en France : vaccination contre un ascaris nématophage parasite des ovins et des caprins (Barbervax ©) qui existe au Royaume-Uni, en Afrique du Sud et en Australie. Une demande d'AMM a été déposée en Europe, mais le dossier ne comporte pas d'évaluation jugée suffisante sur l'impact environnemental
- Développement de méthodes biotechniques de lutte contre le varroa pour les abeilles : dispositif de traitement hyperthermique en couvain fermé, signalé par une ARS

## Annexe 10 : Recherche sur les alternatives : des solutions à penser aujourd'hui

Le règlement 2019/6 reconnaît que « Le développement de nouveaux antimicrobiens n'a pas suivi le rythme de l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens existants. Compte tenu de la faiblesse de l'innovation dans la mise au point de nouveaux antimicrobiens, il est essentiel que l'efficacité des antimicrobiens existants soit maintenue aussi longtemps que possible. ». Il invite les États membres à **fournir des recommandations**, élaborer et appliquer des **lignes directrices** concernant les autres solutions appropriées.

Le considérant n°10 du règlement d'exécution du 19 juillet 2022 demande que « *la liste des antimicrobiens ou des groupes d'antimicrobiens à réserver au traitement de certaines infections chez l'homme [...] fasse l'objet d'un réexamen permanent à la lumière de nouvelles données scientifiques ou de nouvelles informations, notamment l'apparition de nouvelles maladies, des modifications de l'épidémiologie des maladies existantes, des modifications de la résistance aux médicaments antimicrobiens ou des modifications de la disponibilité ou des schémas d'utilisation des antimicrobiens* » .

Il est effectivement impératif que la recherche soit renforcée pour que de nouvelles données scientifiques permettent d'adapter au mieux l'arsenal préventif, métaphylactique et thérapeutique et de concilier au mieux la nécessité de lutter contre les résistances aux antimicrobiens et celle de prévenir efficacement, stopper précocement et lutter contre les pathologies touchant les élevages, et/ou les humains par voie de conséquence.

Des protocoles non médicamenteux (nettoyage, désinfection des locaux, alimentation, qualité de l'eau, aménagement des bâtiments, hygiène, lutte contre les nuisibles, etc.) se généralisent, sur les conseils des vétérinaires, des ingénieurs, des techniciens, dans la majorité des élevages. Il est toutefois indispensable de valider les meilleures méthodes de « démédecation » et ce, en fonction des filières (voir exemples de recherches en annexe 9).

Une journée régionale d'échanges a été organisée en Bourgogne-Franche-Comté en 2017 dans le cadre d'une action de la Politique Régionale des médicaments sur le thème « *Regards croisés entre médecine humaine, vétérinaire et environnementale* » et a mis en avant des projets intéressants pour anticiper les difficultés à venir, mais il semble qu'il n'y ait pas eu de suite donnée à cette initiative<sup>75</sup>.

L'utilisation d'alternatives « naturelles » telles que les huiles essentielles, aliments diététiques, oligoéléments, homéopathie, phytothérapie, amélioration de la nutrition, de l'hygiène, de l'aménagement des bâtiments semble se développer, mais sans réelle validation scientifique quant à leur efficacité et/ou absence de conséquences délétères.

. Les groupements agréés comme les autres acteurs du sanitaire ont un rôle important pour maintenir un arsenal thérapeutique efficace venant en complément d'autres actions.

---

<sup>75</sup> [file:///C:/Users/hdupont/Downloads/Antibior%C3%A9sistance\\_15.12.2017\\_4pages.pdf](file:///C:/Users/hdupont/Downloads/Antibior%C3%A9sistance_15.12.2017_4pages.pdf).

Or, les entretiens conduits par la mission font apparaître un manque de connaissances des différentes opportunités, y compris pour obtenir des financements (par exemple les appels à projets lancés dans le cadre de France 2030, du PIA, des PIEEC<sup>76</sup>, etc.), et une structuration nationale insuffisante des recherches sur les alternatives, voire une articulation avec l'Europe, pour définir une stratégie, des priorités, une planification, des méthodes. L'ANMV n'a pas de travaux de recherche, mais les laboratoires de l'ANSES peuvent participer à des études de recherche relatives aux médicaments dans certaines conditions. Les laboratoires titulaires d'AMM réalisent des études, dont certaines sont portées à la connaissance de l'agence, qui a ainsi indiqué que des études sont en cours sur des thérapies innovantes (immunothérapies, anticorps monoclonaux, cytokines, quelques phages, mais semble-t-il peu de développements en cours en infectiologie).

Selon des interlocuteurs, de grosses coopératives et des éleveurs sont, en particulier lorsque ces recherches font entrevoir des solutions susceptibles de conférer un avantage concurrentiel, parfois impliqués en recherche appliquée ou fondamentale avec notamment l'ANSES ou l'INRAE. Mais chaque équipe travaillerait sur le thème qui lui est cher, sans réelle coordination, pilotage, vision d'ensemble permettant de conduire une stratégie publique et de réunir les connaissances acquises. Or, il est difficile de suivre beaucoup d'élevages en même temps, de constituer des groupes témoins et de suivre des méthodologies sans biais, permettant une validation scientifique de bon niveau. L'avènement des nouvelles technologies et des outils numériques pourrait être utile, mais il importe qu'un pilote définisse une stratégie à court, moyen, long terme.

Sans en faire des recommandations au regard du champ de la lettre de mission, les missionnées attire l'attention sur nécessité d'agir dès maintenant pour optimiser la recherche vis-à-vis de la résistance aux antiparasitaires non antimicrobiens en :

- Dotant l'ANSES d'outils et de méthodes de recherche, utilisant les ressources numériques pouvant être déployées dans les élevages, et mettre en place une stratégie nationale de surveillance systématique, par filière, du développement des résistances aux antiparasitaires.
- Définissant, en lien avec les différentes politiques « One Health » (PRSE, PIA, PIEEC, etc.) et en associant les principaux acteurs de la recherche, une stratégie coordonnée, structurée et pilotée au niveau national, et une feuille de route de la recherche sur les vaccins vétérinaires et les alternatives aux antiparasitaires, avec des objectifs, des indicateurs et des financements adaptés.

Enfin, en regard de toutes ces questions de maîtrise du médicament, d'accompagnement des éleveurs qui ont été abordées, la mission estime indispensable de reconsidérer le rôle des vétérinaires en santé publique et à cette fin recommande préconise de :

Lancer dans les meilleurs délais des travaux visant à réaffirmer le rôle de professionnel de santé du vétérinaire et son retrait du champ de la directive « services », compte tenu notamment de l'histoire récente ayant démontré la place irremplaçable des vétérinaires dans la gestion, non seulement des épizooties, mais aussi des épidémies et des pandémies, qui impose de reconsidérer la santé publique dans une perspective « One Health ».

## Annexe 11 : Liste des sigles utilisés

AB : antibiotiques

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSES : Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

APZ : Antiparasitaires

ARS : Agences régionales de santé

BNC : Bénéfices non commerciaux

BSE : Bilan sanitaire d'élevage

CGAAER : Conseil général de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Espaces Ruraux

CIA : Centre d'insémination artificielle

CR : Compte-rendu

CRPM : Code rural et de la pêche maritime

CRPV : Commission régionale de la pharmacie vétérinaire

CSP : Code de la santé publique

CSSP : Contrat de suivi sanitaire permanent

DGAI : Direction générale de l'alimentation

DPE : Domicile d'exercice professionnel

DRAAF : Directions régionales de l'agriculture, de l'alimentation et de la forêt

EMA : Agence européenne du médicament

LCA : la coopération agricole

ETP : Equivalent temps plein

GDS : Groupements de défense sanitaire

GIE : Groupements d'intérêt économique

IGAS : Inspection générale des affaires sociales

INSEE

LCA : La Coopération Agricole

MV : Médicament(s) vétérinaire(s)

ONV : Ordre national des Vétérinaires

PHEC : Principe de prescription hors examen clinique systématique

PHISP : Pharmacien inspecteur de santé publique

PIA : Programme d'investissements d'avenir

PIEEC : Projets importants d'intérêt européen commun

PMV : Paquet médicaments vétérinaires

PRSE : Plan régional santé environnement

PSE : Programme sanitaire d'élevage

SARL : Société à responsabilité limitée

SCOOP : Société coopérative et participative

SELARL : Société d'exercice libéral à responsabilité limitée

SELAS : Société d'exercice libéral par actions simplifiées

SIMV : Syndicat de l'Industrie du Médicament et Diagnostic Vétérinaires

SNGTV : Société Nationale des Groupements Techniques Vétérinaires

SRAL : Service régional de l'Alimentation

SSP : Suivi sanitaire permanent

TNS : Travailleur non salarié