



Inspection générale
des finances
2013-M-006-02

Inspection générale
des affaires sociales
RM2013-078P

Conseil général de l'agriculture, de
l'alimentation et des espaces ruraux
N°13014

Encadrement des pratiques commerciales pouvant influencer la prescription des antibiotiques vétérinaires

RAPPORT

Établi par

Dr Muriel DAHAN
Conseillère générale des établissements
de santé

Pierre HANOTAUX
Inspecteur général des finances

Dr François DURAND et Dr Françoise LIEBERT
Inspecteurs généraux de la santé publique vétérinaire

- Mai 2013 -

SYNTHESE

Par lettre de mission conjointe, le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt ont demandé au Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux, à l'Inspection générale des finances et à l'Inspection générale des affaires sociales de formuler des recommandations réglementaires ou législatives permettant la révision des pratiques commerciales liées à la vente d'antibiotiques vétérinaires et la limitation des facteurs susceptibles d'influencer la prescription. Cette mission se place dans le cadre de la mesure 29 du plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire (Ecoantibio 2017), qui prévoit la révision de l'encadrement des pratiques commerciales en matière de vente d'antibiotiques vétérinaires.

I. Les enjeux sanitaires de l'antibiorésistance, la place du plan Ecoantibio et sa mesure 29

L'usage des antibiotiques s'est développé en médecine humaine avec l'accroissement de la population et l'amélioration des soins, mais également en médecine vétérinaire où les antibiotiques sont largement prescrits chez l'animal, autant à titre curatif que préventif. Le médicament vétérinaire participe à la sécurisation des productions animales et au résultat économique de toute la filière élevage, mais leur utilisation intensive a contribué à l'émergence de résistances bactériennes qui se développent à l'égard de la plupart des antibiotiques, constituant aujourd'hui une préoccupation sanitaire mondiale majeure. Le plus inquiétant est l'apparition de bactéries multirésistantes, certaines souches étant résistantes à tous les antibiotiques connus, comme la nouvelle forme de tuberculose qui fait chaque année 150 000 victimes dans le monde. Pour la seule Europe, l'antibiorésistance est responsable de 25 000 décès par an. Ce chiffre pourrait considérablement augmenter dans les prochaines décennies si les différents plans de lutte mis en place ne produisent pas les effets escomptés. Face à ce danger sanitaire, la France a ainsi lancé, en parallèle d'un plan pour la médecine humaine, un plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire (Ecoantibio 2017) qui vise à réduire de 25 % l'usage des antibiotiques en cinq ans, en développant des alternatives permettant de préserver la santé animale. Il s'adresse à tous les acteurs du médicament et compte 40 mesures. Sa mesure 29 prévoit la révision de l'encadrement des pratiques commerciales liées à la vente des antibiotiques et plus particulièrement d'affranchir les vétérinaires « *des pratiques commerciales qui peuvent influencer leurs approvisionnements* ».

II. Le circuit économique du médicament vétérinaire

La vente du médicament vétérinaire en France représente un chiffre d'affaires de plus de 2 Mds€ le médicament antibiotique représente un peu plus de 15 % de ce chiffre. L'industrie française du médicament vétérinaire est la première en Europe et elle est fortement exportatrice. L'approvisionnement, la détention et la délivrance des médicaments vétérinaires ne peuvent être effectués que par des canaux dûment autorisés : ils s'effectuent au travers de distributeurs en gros et de dépositaires vers les trois « ayants droit » seuls habilités à délivrer des médicaments vétérinaires, vétérinaires, pharmaciens et dans certaines conditions groupements de producteurs agréés, mais également vers les fabricants d'aliments pour les prémélanges médicamenteux. La prescription d'antibiotiques ne peut être réalisée que par un vétérinaire, l'ordonnance étant obligatoire. Les vétérinaires occupent une place centrale dans la délivrance de médicaments car ils prescrivent et sont également autorisés à délivrer les médicaments pour les animaux dont ils assurent personnellement les soins. Ils ont ainsi capté 78,4 % des ventes de médicaments en valeur en 2011, hors aliments médicamenteux.

L'importance prise par le médicament dans l'activité des vétérinaires trouve sans doute son origine dans une progression non contrôlée du nombre de vétérinaires (plus de 16 000 inscrits à l'Ordre en 2011, soit + 63 % du nombre de vétérinaires en 15 ans), alors même que leur répartition sur le territoire n'est pas régulée (risques de désertification en milieu rural) et que leurs sources de revenus n'augmentent pas. Le médicament devient alors un substitut à la stagnation de leurs recettes en actes. Ce point est surtout vrai dans les zones rurales où, de plus, les dépenses des éleveurs en services vétérinaires diminuent dans un secteur économique en difficulté et où les actes rémunérés par l'Etat ont notablement décliné. Aussi, la place du médicament dans les revenus des vétérinaires s'est surtout accentuée chez les praticiens installés en milieu rural, où il représente aujourd'hui parfois jusqu'à 60 % du chiffre d'affaires global.

Les pratiques commerciales des fabricants de médicaments ont accompagné, voire favorisé cette situation par la mise en place de contrats de coopération commerciale qui lient les laboratoires aux vétérinaires et peuvent avoir un effet incitatif sur la prescription. En effet, ces contrats fixent des taux de remise importants (pouvant dépasser les 50 %) qui sont accordés aux ayants droit au titre des « marges arrière » (n'apparaissant pas sur le prix facturé pour chaque médicament) : les laboratoires proposent des remises en fonction de la quantité d'antibiotiques commandés ou pour récompenser la croissance de chiffre d'affaires. Des actions promotionnelles ponctuelles sont également possibles sous forme de remises dites « d'accélération » incitant au stockage de médicaments. Au-delà des réductions financières, des remises sont accordées sous forme d'unités gratuites. Toutes ces remises permettent aux ayants droit d'augmenter sensiblement leur chiffre d'affaires et leur bénéfice.

III. La régulation commerciale de la consommation d'antibiotiques

En premier lieu, la mission s'est interrogée sur une éventuelle remise en cause de la prérogative des vétérinaires de pouvoir prescrire et délivrer les antibiotiques, ce système étant susceptible de constituer un conflit d'intérêts et de favoriser la surconsommation d'antibiotiques au regard de la part sans cesse croissante que prend la vente de médicaments dans leur chiffre d'affaires, au détriment de la rémunération des consultations et des actes vétérinaires.

La perspective de gain financier du professionnel peut en effet avoir une influence tant sur la qualité (type de médicament) que sur les volumes (quantités prescrites). La dissociation semble ainsi un moyen simple d'échapper à ces deux composantes du conflit d'intérêts et d'éviter toute prescription abusive d'antibiotiques. Pour autant, tant l'examen des autres pays européens que l'impact économique qu'aurait le découplage pour les vétérinaires en milieu rural et les autres professions agricoles ont amené la mission à écarter cette solution dans l'immédiat.

D'une part, l'examen des modèles choisis par les autres pays montre qu'il n'y a pas de corrélation entre découplage et moindre prescription d'antibiotiques. Hormis le Danemark qui a formellement limité la délivrance d'antibiotiques par les vétérinaires en obligeant ces derniers à les revendre au prix coûtant, les autres pays comme l'Espagne et l'Italie qui ont choisi le découplage total ne sont pas considérés comme des modèles dans la lutte contre l'antibiorésistance. Ainsi, les pays comme la Hollande, la Belgique ou encore l'Angleterre font sensiblement mieux en termes de volume d'antibiotiques vendus et d'antibiorésistance alors qu'ils ont conservé la possibilité pour les vétérinaires de délivrer des antibiotiques.

D'autre part, la France s'appuie depuis longtemps sur le réseau des vétérinaires pour obtenir sur l'ensemble du territoire une expertise sanitaire permettant de garantir le dépistage des maladies contagieuses et la mise en œuvre des mesures de prévention adaptées, indispensables à la protection de la santé publique. Le maintien d'un maillage suffisant de vétérinaires impose de bien peser les bénéfices attendus face aux risques sanitaires liés à une désorganisation de ce réseau. De nombreux cabinets en milieu rural, seraient menacés par le découplage alors même que le nombre actuel de vétérinaires pour animaux de rente répond déjà difficilement aux besoins.

Enfin, la dissociation existe déjà en France pour les aliments médicamenteux. Ceux-ci représentent environ 50 % du volume d'antibiotiques vendus, et le découplage complet entre le prescripteur et le fournisseur du médicament n'a pas limité son utilisation.

Par ailleurs, la mise en place d'un nouveau modèle économique, qui viserait à asseoir la rémunération des vétérinaires sur leurs seuls actes et plus du tout sur la délivrance des médicaments vétérinaires, serait très difficile pour de nombreuses raisons : impossibilité pour l'Etat de compenser cette perte de revenus, difficultés économiques des éleveurs, risque important de développement de l'automédication pour éviter le coût du vétérinaire, etc.

Au regard de ce bilan bénéfices-inconvénients, les rapporteurs n'ont pas retenu l'interdiction de la délivrance de médicaments, même limitée aux antibiotiques, pour les vétérinaires. Pour autant, si dans cinq ans, l'ensemble des mesures du plan Ecoantibio ne devait pas parvenir à faire baisser la consommation d'antibiotiques de 25 %, cette solution devrait alors être réétudiée.

En second lieu, il faut néanmoins affranchir les vétérinaires des pratiques commerciales qui pourraient influencer leurs prescriptions. En effet, des contrats de coopération commerciale lient les laboratoires et les vétérinaires en accordant à ces derniers des remises importantes selon le volume d'antibiotiques achetés. Ce n'est pas tant le niveau de marge qui est contesté, que le mécanisme incitatif à la prescription mis en place par les fabricants de médicaments. Ainsi, plus les vétérinaires prescrivent et délivrent de médicaments, plus leur marge et donc leur bénéfice sont élevés.

Les rapporteurs proposent ainsi l'aménagement de ces pratiques commerciales. Cela passe d'une part par l'interdiction de toutes espèces de remises, pour tous les acteurs, du fabricant à l'acheteur final, sur l'achat d'antibiotiques, que l'objectif soit défini en progression, en volume acheté, ou encore sous la forme de remise d'unités gratuites. D'autre part, ils recommandent de limiter la marge bénéficiaire des antibiotiques dits d'importance critique, qui seront définis réglementairement¹, dont il est souhaitable de réduire l'usage. Les contrats de collaboration commerciale relatifs aux antibiotiques seront également interdits afin d'éviter la rémunération des prestations annexes liées à la prescription d'antibiotiques.

La mission considère qu'il ne faut pas étendre cette interdiction aux autres médicaments, même s'il existe un risque de contournement de cette mesure pour reporter les remises sur les autres produits proposés par le laboratoire. En effet, la substitution aux antibiotiques d'autres produits capables de prévenir les infections, comme les vaccins ou les autovaccins, doit être privilégiée. Il ne serait donc pas pertinent de limiter les promotions dont ces médicaments pourraient faire l'objet. L'interdiction de toute vente liée ainsi que la mise en place de sanctions dissuasives devrait suffire à éviter le risque de contournement abusif.

Cette interdiction devrait mécaniquement aboutir à un prix unique d'achat quel que soit le volume d'antibiotiques achetés et quel que soit l'ayant droit. Les entreprises vétérinaires agissant dans le secteur des élevages hors sol seront certainement les plus impactées, mais elles doivent réduire significativement la prescription d'antibiotiques. De même que pour la non-dissociation, si cette mesure n'était pas suffisante pour faire baisser sensiblement la prescription d'antibiotiques, la mise en place de prix administrés par l'Etat devra être étudiée sur le modèle danois, quoique cette voie reste relativement complexe à mettre en œuvre. Des alternatives de second recours sont également proposées (prix minimum, marges dégressives en fonction des volumes, modèle du « médicament d'exception », contractualisation sur objectifs).

¹ Projet d'arrêté en cours

En dernier lieu, pour pouvoir suivre la mise en œuvre des mesures proposées, il est indispensable d'améliorer la connaissance des flux et des quantités d'antibiotiques commercialisés. La mission s'est d'ailleurs souvent heurtée à l'absence de données spécifiques aux antibiotiques, ce qui a limité ses investigations. Elle propose donc la mise en place d'un dispositif fondé sur une obligation de déclaration des antibiotiques vendus, prescrits, achetés qui concernera les différents acteurs : laboratoires, grossistes, dépositaires, prescripteurs, ayants droit, fabricants et dépositaires d'aliments médicamenteux, détenteurs d'animaux. Les données seront collectées par l'ANSES-ANMV, qui sera le gestionnaire de la base de données. Cette connaissance de l'ensemble du circuit de l'antibiotique vétérinaire rendra ainsi possible la vérification du respect des règles de prescription et de délivrance et permettra aux prescripteurs et utilisateurs de mieux situer leurs pratiques par rapport aux recommandations en matière de bonne utilisation de ces médicaments.

Le financement de la gestion des données (observatoire de la consommation des antibiotiques vétérinaires) peut être assuré par la taxation existante du médicament vétérinaire (article L.5141-8 du CSP). La taxation actuelle porte sur les établissements, les dossiers d'AMM, les médicaments vétérinaires consommés annuellement, etc. La mission préconise d'adapter ce dispositif existant au chiffre d'affaires de chaque AMM, afin de taxer de façon particulière les antibiotiques vétérinaires, de financer la gestion des données résultant de l'obligation de déclaration, et enfin de surtaxer certains antibiotiques critiques pour l'homme dont l'usage doit être limité.

IV. Autres propositions pour prévenir la question des conflits d'intérêts et de l'influence de l'industrie du médicament vétérinaire

Les rapporteurs ont pu constater certaines similitudes dans les pratiques commerciales avec celles qui existaient avant la loi de 2010 pour le médicament humain : financement par des industriels de formations, congrès, conférences de consensus, soutien aux écoles vétérinaires avec parfois de véritables enseignements réalisés par des salariés d'entreprises pharmaceutiques, etc.

Ils proposent de tirer les enseignements des récentes réformes et rendre générale, pour les ayants droit, la déclaration publique d'intérêts, que ce soit lors de formations initiales ou continues. Il est également nécessaire d'interdire le financement, par les laboratoires pharmaceutiques, de formations sur les antibiotiques destinées aux techniciens de groupement et aux éleveurs. Par ailleurs, il importe de prévoir une disposition législative permettant d'asseoir les dispositions « anti-cadeaux » existant actuellement uniquement à un niveau réglementaire, pour en renforcer la mise en application.

De la même manière, il est nécessaire de limiter toute publicité et démarchage pour les antibiotiques aux seuls vétérinaires et pharmaciens, à l'exclusion des éleveurs ou techniciens de groupement. A ce titre, l'intervention des délégués commerciaux des laboratoires en termes de prospection auprès des techniciens des groupements d'éleveurs ou des écoles vétérinaires n'a pas lieu d'être.

Enfin, la France ne peut régler seule le problème de l'antibiorésistance. Il est nécessaire d'avoir une double action au niveau européen :

- d'une part, s'assurer de la conformité de nos dispositions législatives aux règles communautaires, afin d'éviter la multiplication des importations « plus ou moins légales » d'antibiotiques. Le risque de trafic et d'automédication est d'autant plus grand que la réglementation semble moins restrictive dans certains pays limitrophes (Espagne, Belgique) et que le gain financier est important, au regard du prix d'achat des antibiotiques, et de l'avantage concurrentiel que représente l'absorption d'antibiotiques en termes de santé et de croissance du cheptel. Parallèlement, l'accent sera mis par les pouvoirs publics sur la répression de ces trafics ;
- d'autre part, placer la réduction de l'antibiorésistance au centre des priorités sanitaires dans le cadre de la prochaine refonte de la directive 2001/82 sur les médicaments vétérinaires.

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| SYNTHESE..... | 3 |
| RAPPORT..... | 9 |
| INTRODUCTION..... | 9 |
| 1 ANTIBIORESISTANCE, PLAN ECOANTIBIO ET SA MESURE 29 | 11 |
| 1.1 L'antibiorésistance, une urgence de santé publique | 11 |
| 1.1.1 Des plans de lutte en médecine vétérinaire et humaine dont les premiers résultats sont encore modestes..... | 11 |
| 1.1.2 Le niveau d'alerte est élevé..... | 12 |
| 1.1.3 Médecines humaine et vétérinaire sont étroitement liées..... | 12 |
| 1.1.4 Le cas particulier des antibiotiques critiques pour la médecine humaine | 13 |
| 1.2 Le plan Ecoantibio et la mesure 29..... | 14 |
| 2 LE CIRCUIT ECONOMIQUE ET LES PRATIQUES COMMERCIALES | 15 |
| 2.1 La distribution, la prescription, la dispensation et l'utilisation des antibiotiques vétérinaires : des circuits complexes..... | 15 |
| 2.1.1 Fabricants | 16 |
| 2.1.2 Grossistes | 17 |
| 2.1.3 Ayants droit..... | 19 |
| 2.1.4 La vente d'aliments médicamenteux : un quatrième ayant-droit ?..... | 23 |
| 2.1.5 Les importations, légales ou illégales | 24 |
| 2.2 Situation économique et pratiques commerciales actuelles | 25 |
| 2.2.1 La place des vétérinaires dans la délivrance des médicaments | 25 |
| 2.2.2 Pratiques commerciales..... | 28 |
| 2.2.3 Contrôles et sanctions : articulations entre ordres, DDPP, ARS, DGCCRF, douanes, tribunaux | 30 |
| 2.2.4 Circuits de vente du médicament vétérinaire dans d'autres pays, pratiques commerciales et problématique du découplage..... | 33 |
| 3 REGULER LA CONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES | 40 |
| 3.1 La voie du découplage : une question légitime, une réponse à nuancer | 40 |
| 3.1.1 Arguments favorables au découplage | 40 |
| 3.1.2 Les raisons pour lesquelles le découplage ne constitue pas un levier adéquat..... | 42 |
| 3.1.3 Quels seraient les impacts d'un éventuel découplage ?..... | 44 |
| 3.1.4 Quid d'un nouveau modèle économique ?..... | 46 |
| 3.1.5 Conclusion sur le découplage..... | 47 |
| 3.2 Orienter les choix dans le champ de la mesure 29 | 48 |
| 3.2.1 Les contrats commerciaux, les remises sur volumes, les ventes flash et unités gratuites..... | 48 |
| 3.2.2 Les autres relations avec les industriels : formations, conférences de consensus, services rendus | 51 |
| 3.2.3 Contrôle de la publicité..... | 53 |
| 3.2.4 Prix administrés : une voie à éviter | 54 |
| 3.2.5 Contrôles, coordination et suivi des recours | 55 |
| 4 MODIFICATIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES A ENVISAGER..... | 56 |
| 4.1 Propositions pour la future loi sur l'avenir de l'agriculture..... | 56 |
| 4.1.1 La limitation des marges sur le volume prescrit d'antibiotiques | 56 |
| 4.1.2 La connaissance des flux et quantités d'antibiotiques commercialisés, indispensable à la régulation commerciale..... | 58 |
| 4.1.3 Les possibilités de taxation des antibiotiques vétérinaires..... | 61 |
| 4.1.4 Base législative de l'interdiction d'avantages | 62 |

| | | |
|-------|---|-----------|
| 4.2 | Autres textes souhaitables | 63 |
| 4.2.1 | Nouvelle directive en préparation : propositions | 63 |
| 4.2.2 | Autres pistes dont la mission souligne l'importance, relevant d'autres mesures du plan Ecoantibio 2017 | 64 |
| | CONCLUSION..... | 64 |
| | RECOMMANDATIONS DE LA MISSION..... | 67 |
| | LETTRE DE MISSION..... | 69 |
| | LISTE DES PERSONNES RENCONTREES..... | 71 |
| | ANNEXE 1 : TEXTES CITES DANS LE RAPPORT..... | 75 |
| | ANNEXE 2 : COUTS DES DERNIERES EPIZOOTIES EN EUROPE | 77 |
| | ANNEXE 3 : QUESTIONNAIRES | 79 |
| | SIGLES UTILISÉS | 83 |
| | PIECES JOINTES | 85 |
| | PIECE JOINTE N°1 : PLAN ECOANTIBIO 2017 | 87 |
| | PIECE-JOINTE N°2 : DECLARATION COMMUNE CSOV-CNOP..... | 119 |

RAPPORT

INTRODUCTION

Découverts depuis moins d'un siècle, les antibiotiques occupent une place essentielle dans l'arsenal thérapeutique moderne. Mais leur très large utilisation a entraîné l'émergence de résistances bactériennes qui se développent progressivement à l'égard de la plupart des antibiotiques, constituant aujourd'hui une préoccupation sanitaire mondiale majeure tant pour la santé humaine que pour la santé animale. En effet, l'antibiorésistance et le développement des bactéries multi-résistantes pourraient remettre en question l'efficacité de la médecine moderne. En parallèle, la survie de populations animales dont l'existence dépend fortement des activités liées à l'élevage pourrait être menacée : l'existence de médicaments efficaces en élevage est indispensable pour la santé animale, le bien-être animal, l'économie des filières et la fourniture de protéines d'origine animale pour l'alimentation humaine (viande, lait, œufs...).

La surconsommation et le mauvais usage des antibiotiques, ainsi que le contexte de mondialisation des déplacements des personnes et des échanges d'aliments d'origine animale, sont les principaux facteurs du développement des résistances et de l'émergence de bactéries multi-résistantes, pouvant être mortelles. La mobilisation est aujourd'hui mondiale pour lutter contre cette menace de santé publique, notamment en modifiant les modalités concernant leur usage et en mettant en œuvre des plans de lutte pour prévenir l'antibiorésistance et soutenir la recherche de nouvelles molécules ainsi que de solutions alternatives à l'utilisation des antibiotiques.

Dans ce cadre, la France a lancé fin 2011 le plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire « Ecoantibio 2017 ». Ce plan a pour double objectif la diminution sur 5 ans de 25 % du recours aux antibiotiques en médecine vétérinaire et le maintien de l'efficacité de l'arsenal thérapeutique. La mesure 29 du plan, faisant partie de l'axe 3 qui vise à renforcer l'encadrement et réduire les pratiques à risque, prévoit la révision de l'encadrement des pratiques commerciales liées à la vente des antibiotiques, en particulier par la suppression de contrats de coopération commerciale et la limitation des marges susceptibles d'influencer la prescription.

Dans l'Union européenne, les modalités de vente au détail des médicaments vétérinaires sont variées. Le Parlement européen a présenté devant sa commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire le 15 novembre 2012 un rapport intitulé « Le défi microbiennes croissantes de la résistance aux antimicrobiens ». Ce rapport (dit rapport ROSBACH) invite les Etats membres et la Commission à mettre en œuvre un certain nombre d'actions en la matière. Il estime notamment (point 16) que « *la révision en cours de la directive 2001/82/CE offre une excellente occasion de prendre des mesures efficaces pour limiter la résistance aux antimicrobiens en renforçant les dispositions relatives aux médicaments vétérinaires notamment [...] en séparant le droit de prescrire du droit de vendre des antimicrobiens, ce qui supprime les incitations économiques liées aux prescriptions* ».

Dans le domaine de la lutte contre l'antibiorésistance, où l'objectif est à la fois d'utiliser moins et mieux les antibiotiques, il est nécessaire de supprimer les dispositifs incitatifs à l'utilisation des antibiotiques vétérinaires ; parmi ceux-ci, les contrats commerciaux, le rôle des délégués commerciaux, celui des laboratoires pharmaceutiques dans le domaine de la formation continue des vétérinaires, le mode de rémunération des vétérinaires salariés de groupements de producteurs agréés ont été identifiés comme susceptibles de s'opposer à l'atteinte de cet objectif.

Pour ces raisons, toutes les options concernant la révision des pratiques commerciales et la mise en place d'un nouveau modèle économique pour les établissements pharmaceutiques vétérinaires et les ayants droit du médicament vétérinaire doivent être envisagées et examinées sous les angles sanitaire, économique et éthique.

C'est dans ce contexte que les ministres de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, des affaires sociales et de la santé ainsi que de l'économie et des finances ont confié au Conseil Général de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Espaces Ruraux (CGAAER), à l'Inspection Générale des Finances (IGF) et à l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) la mission conjointe de formuler les recommandations réglementaires ou législatives qui permettront la révision des pratiques commerciales et le cas échéant, la mise en place d'un nouveau modèle économique. Les personnes désignées pour cette mission sont Mme Muriel DAHAN, conseillère générale des établissements de santé à l'IGAS, M. François DURAND et Mme Françoise LIEBERT, inspecteurs généraux de santé publique vétérinaires au CGAAER, M. Pierre HANOTAUX, Inspecteur général des finances.

La lettre de mission définit ainsi les deux objectifs principaux :

1. La révision législative et réglementaire de l'encadrement des pratiques commerciales ;
 2. L'étude de la mise en place d'un nouveau modèle économique selon deux problématiques d'équilibre distinctes, mais non exclusives l'une de l'autre :
- le maintien ou non du modèle actuel qui permet au vétérinaire de prescrire et délivrer le médicament vétérinaire. La remise en cause aurait des conséquences importantes sur toute la filière du médicament vétérinaire qu'il faudra étudier précisément tant pour les vétérinaires, les industries du médicament vétérinaire que pour les filières d'élevage ;
 - la remise en cause partielle ou totale des pratiques commerciales et l'évolution vers une gestion administrée des médicaments vétérinaires, alors qu'actuellement chaque opérateur est libre de définir les conditions contractuelles.

La mission a démarré ses travaux début février. Elle a choisi la méthode de travail suivante :

- Réalisation d'une revue juridique du sujet : notamment, nombreux textes dans les codes rural et de la pêche maritime (CRPM), de la santé publique (CSP), de commerce (CC).
- Exploration d'une abondante documentation relative à l'organisation du marché du médicament vétérinaire, à l'importance de ce marché en volumes et en produits financiers, à l'importance des antibiotiques dans ce marché et à l'antibiorésistance dans le monde animal.
- Rencontres avec les différents acteurs intervenant dans ce domaine selon le tableau joint en fin de rapport.
- Demande d'enquête sur les pratiques commerciales existantes en matière d'antibiotiques vétérinaires dans certains autres pays de l'Union Européenne (Belgique, Pays-Bas, Danemark, Allemagne, Espagne, Royaume-Uni et Italie). Cette demande relayée par la DG Trésor a été incluse dans la programmation des activités des services économiques des ambassades. Une liste de questions élaborée par la mission a été transmise en français et en anglais. Compte tenu des délais très courts, la mission a pu disposer des contributions des services économiques des pays suivants : Danemark, Allemagne, Espagne, Italie et Etats-Unis où la France a des conseillers agriculture en ambassades.
- Demandes d'enquêtes auprès des directions départementales de protection des populations et des agences régionales de santé dont les services effectuent des missions de contrôles sur l'application des réglementations actuelles en pharmacie vétérinaire dans les départements.

La mission a circonscrit son étude aux objectifs définis par la lettre de mission et, même si elle a du aller au-delà de la mesure 29 dans certaines de ses recommandations, le présent rapport ne traitera pas des aspects relatifs aux bonnes pratiques ni du développement des alternatives au recours aux antibiotiques.

1 ANTIBIORESISTANCE, PLAN ECOANTIBIO ET SA MESURE 29

1.1 L'antibiorésistance, une urgence de santé publique

1.1.1 Des plans de lutte en médecine vétérinaire et humaine dont les premiers résultats sont encore modestes

La lutte contre la résistance aux antibiotiques est l'objectif principal du plan Ecoantibio 2017, qui détaille et chiffre les évolutions sanitaires ayant motivé une mobilisation nationale, européenne et mondiale, visant à inverser la tendance que l'on connaît depuis plusieurs décennies : l'augmentation de l'antibiorésistance. C'est un phénomène de résistance naturelle ou acquise (mutation en réaction à des expositions répétées) des microorganismes aux antibiotiques, très largement utilisés en médecine humaine comme en médecine animale depuis la découverte par Fleming du premier d'entre eux, la pénicilline en 1928. Le succès lié à l'efficacité de ces médicaments a conduit à une consommation très large, chez l'homme comme chez l'animal, qui a sans doute accéléré et amplifié les phénomènes de résistance, alors qu'à l'inverse, les efforts de recherche ont décliné et n'ont pas permis de les juguler par la découverte de nouvelles solutions thérapeutiques.

Depuis la rédaction de ce plan visant spécifiquement les antibiotiques vétérinaires, pendant d'un « plan d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 » visant la médecine humaine, un début de décroissance relative (en coûts) semble s'amorcer :

| | | <i>Evolution CA TI 2012/2011</i> |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
| D - ANTIBACTERIENS INJECTABLES | Animaux de compagnie (hors Petfood) | -32,39% |
| | Porcins | -5,13% |
| | Ruminants | 4,85% |
| | Autres | -0,06% |
| E - ANTIBACTERIENS ORAUX | Animaux de compagnie (hors Petfood) | -11,50% |
| | Ruminants | -1,25% |
| | Volailles | -4,94% |
| | Autres | -6,81% |

Source : AIEMV chiffres premier trimestre 2012

Ces chiffres devront toutefois être confirmés et consolidés par l'évaluation de l'exposition par espèce, en particulier selon le critère plus pertinent d'exposition ALEA (Animal Level of Exposure to Antimicrobials²) défini par l'ANMV, dans son rapport annuel de « suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France »³. La dernière version disponible de ce rapport porte sur l'année 2011. Pour ce qui est de l'usage en médecine humaine, selon les données de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)⁴, la France reste l'un des pays où la consommation des antibiotiques en ville comme à l'hôpital était parmi les plus élevées en 2010 : 4ème parmi ceux ayant fourni des données au réseau européen de surveillance de la consommation des anti-infectieux (ESAC-Net), derrière la Lituanie et la Lettonie et devant notamment l'Italie, le Luxembourg, la Belgique, l'Irlande, le Danemark et la Suède.

² Masse de matière active rapportée à la masse de population animale potentiellement consommatrice ou en indicateur du niveau d'exposition animale aux antibiotiques, obtenu en divisant le poids vif traité (WAT) par la masse d'animaux potentiellement consommateurs d'antibiotiques (WAP)

³ Suivi réalisé depuis 1999 par l'Agence nationale du médicament vétérinaire (Anses- ANMV), basé sur les recommandations de la ligne directrice de l'OIE « Contrôle des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine et détermination des profils d'utilisation » du code des Animaux Terrestres de l'OIE 2010 – chapitre 6.8.

⁴ Rapport ANSM « Dix ans d'évolution des consommations d'antibiotiques en France » Juin 2012

1.1.2 Le niveau d'alerte est élevé

Les phénomènes de résistance n'ont quant à eux pas décliné. Les constats faits pour la France par l'Institut de veille sanitaire (InVS)⁵ et la lecture de l'introduction du plan d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 en attestent. Ainsi, si certaines résistances reculent (amélioration de la sensibilité du pneumocoque à la pénicilline et aux macrolides ; souches de *S. aureus* résistantes à la méthicilline (SARM) en légère diminution ; résistance d'*Enterococcus faecium* aux glycopeptides maintenue inférieure à 1 % depuis 2007), les données concernant d'autres antibiotiques sont moins rassurantes : résistance croissante de *Campylobacter* aux fluoroquinolones (65 % en 2008), d'*E. coli* (augmentation de 60 % entre 2008 et 2011) ou de *Klebsiella Pneumoniae* aux céphalosporines de 3^{ème} génération (C3G), du gonocoque à la ciprofloxacine (à 40 %).

Le plus inquiétant est l'apparition de bactéries multirésistantes : souches d'*Acinetobacter baumannii* résistant à l'imipénème (ABRI), responsables d'une létalité de 17 %, entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu (EBLSE) et surtout entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC) résistantes à presque tous les antibiotiques, en augmentation constante depuis dix ans en Europe.

Au niveau mondial, les inquiétudes sont également fortes : propagation rapide d'entérobactéries *New Delhi metallo-β-lactamase 1* (NDM1) résistantes à quasiment tous les antibiotiques, alerte de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur le constat de 150 000 victimes dans 64 pays d'une nouvelle forme multirésistante de tuberculose.

1.1.3 Médecines humaine et vétérinaire sont étroitement liées

Les enjeux en médecine vétérinaire sont importants. Une grande part des antibiotiques produits dans le monde sont aujourd'hui destinés aux animaux. Le marché français du médicament vétérinaire est le premier en Europe, et les antibiotiques constituent la classe thérapeutique la plus utilisée⁶. Or l'OMS a rappelé lors de la journée mondiale de la santé, le 7 avril 2011, que l'utilisation des antibiotiques amène les aliments à contenir des bactéries résistantes, provoquant des maladies d'origine alimentaire, ainsi que les gènes de résistance qui peuvent se transmettre aux humains par la chaîne alimentaire. La résistance à *Salmonella* et *Campylobacter spp.* serait ainsi clairement liée à l'utilisation des antibiotiques chez les animaux d'élevage.

Depuis 1982, l'antibiorésistance des bactéries pathogènes animales est surveillée dans le cadre d'un réseau, RESABO devenu RESAPATH, qui depuis 2007 s'est étendu à l'ensemble des espèces animales (bovins, ovins, caprins, porcs, volailles, lapins, poissons, équins, chiens, chats...). Le RESAPATH, membre de l'Observatoire national de l'épidémiologie de la résistance bactérienne aux antibiotiques (ONERBA), contribue, pour la partie animale, au système global de surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques en France. Son rapport 2012 sur les données 2011 dresse un état des lieux, espèce par espèce, des évolutions de l'antibiorésistance chez l'animal. On y retrouve des focus sur des souches à surveiller, dont certaines sont signalées supra pour l'humain.

L'ANSES s'alarme régulièrement⁷ notamment de l'augmentation de la prévalence des souches EBLSE et de la réduction de la sensibilité aux bêta-lactamines. C'est inquiétant tant pour la santé publique, mettant en évidence un nouveau réservoir de gènes de résistance au côté de ceux existant à l'hôpital et en ville, que pour la santé animale car l'arsenal thérapeutique vétérinaire est limité.

⁵ Rapport InVS « Surveillance de la consommation des antibiotiques - Réseau ATB Raisin - Résultats 2011 »

⁶ Rapport SIMV 2009

⁷ FARM 2007-2008 Programme français de surveillance de l'antibiorésistance des bactéries d'origine animale French antimicrobial resistance - Rapport 2007-2008- Novembre 2010 Édition scientifique

Selon Jean-Yves Madec et Emilie Gay de l'Anses Lyon⁸, la question du passage de l'antibiorésistance entre le monde animal et l'Homme est centrale, puisqu'elle est l'un des fondements des politiques publiques, en particulier depuis les années 1990 avec l'interdiction de l'avoparcine animale pour répondre au risque de prévalence accrue des entérocoques résistants aux glycopeptides (ERG) chez l'Homme. Des exemples de transmission sont bien documentés, telles que les toxi-infections alimentaires collectives (TIAC) liées à des bactéries résistantes. Mais nombre des paramètres de la diffusion de l'antibiorésistance à l'échelle des populations ne sont pas connus : les auteurs, qui analysent les éléments scientifiques disponibles, estiment qu'en tout état de cause, les démarches de moindre et de meilleur usage des antibiotiques doivent être mises en place chez l'homme et chez l'animal, indépendamment de la réponse à cette question complexe du passage, qui ne se résume pas à la résistance aux seuls antibiotiques critiques (*cf. infra*). Ainsi, même si elle gagnerait à être mieux analysée scientifiquement, la transmission de l'antibiorésistance doit être considérée comme une réalité dans le sens animal-homme comme dans celui de l'homme vers l'animal, par voie alimentaire comme par contact. La limitation de l'usage des antibiotiques doit donc s'appliquer tant aux animaux de rente qu'aux animaux de compagnie.

L'urgence de santé publique que constitue la résistance aux antibiotiques pourrait entraîner au cours des prochaines années des conséquences sanitaires majeures, comme l'a récemment déclaré Sally Davies, principale conseillère du gouvernement britannique en matière de santé, auteure d'un rapport sur le sujet. « *Si nous n'agissons pas maintenant, dans 20 ans, chacun d'entre nous, hospitalisé pour un acte chirurgical mineur, sera susceptible de succomber à une infection ordinaire résistante aux antibiotiques... Il s'agit d'un problème de plus en plus grave qui, en l'absence de réponse appropriée, rétrogradera notre système de santé au 19e siècle* ». Cette urgence est mondiale, la mise en œuvre du plan Ecoantibio est un pan important d'une stratégie qui doit être globale, concernant l'usage humain et animal, avec une implication de chaque pays, que rend nécessaire la mondialisation et la circulation de plus en plus aisée et rapide des biens, des médicaments, mais également des microorganismes.

1.1.4 Le cas particulier des antibiotiques critiques pour la médecine humaine

Les céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations (C3-4G) et les fluoroquinolones sont considérées comme particulièrement importantes en médecine humaine car elles constituent une des seules possibilités de traitement de certaines maladies infectieuses chez l'homme. Comme le rappelle l'ANSES, en médecine vétérinaire, ces antibiotiques doivent être réservés au traitement curatif en deuxième intention. Elle a déjà alerté, dès 2006⁹, sur la nécessité de réduire l'utilisation des antibiotiques à titre préventif et de surveiller ces deux familles d'antibiotiques ainsi que les résistances qui leur sont associées.

Or, sur les 13 années de suivi (1999/2011), le niveau d'exposition des animaux aux fluoroquinolones a quasiment été multiplié par deux et l'exposition aux céphalosporines a quant à elle été multipliée par 2,5¹⁰. Sur les cinq dernières années, l'exposition aux C3-4G a augmenté de 9,4 % et l'exposition aux fluoroquinolones a augmenté de 7 %. Par ailleurs, le nombre d'AMM de ces molécules a nettement augmenté, et la multiplication de leurs génériques les rendent désormais très accessibles économiquement.

⁸ « *Antibiorésistance : le passage animal - Homme, mythe ou réalité ?* » Bulletin épidémiologique, santé animale et alimentation no 53/Sécial Antibiotiques et Antibiorésistances – Octobre 2012

⁹ Rapport de l'Anses en 2006 « Usage vétérinaire des antibiotiques, résistance bactérienne et conséquences pour la santé humaine ».

¹⁰ Rapport de l'Anses « Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2011 » Octobre 2012.

Cette utilisation n'est pas sans incidence sur l'antibiorésistance. On remarque ainsi, chez toutes les espèces animales l'augmentation régulière des niveaux de résistance à ces antibiotiques chez la souche *Escherichia coli*. Cette augmentation est particulièrement marquante dans la filière poules/poulets, où la proportion de souches résistantes est passée de 7 % en 2008 à 22 % en 2010. La question de la résistance de ces souches est d'autant plus préoccupante qu'il existe une co-sélection et que les anciens antibiotiques deviennent ensuite sans effet. Ainsi, chez les bovins, les porcs et les poules/poulets, la grande majorité des souches d'E.Coli résistantes au ceftiofur (céphalosporine de 4^{ème} génération) le sont également à la tétracycline¹¹.

1.2 Le plan Ecoantibio et la mesure 29

Afin de lutter contre le développement des risques d'antibiorésistance causé par l'usage des antibiotiques vétérinaires, les pouvoirs publics ont mis en œuvre le plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire, dit plan Ecoantibio¹². Ce plan, en date du 18 novembre 2011, est placé sous la responsabilité du ministre chargé de l'agriculture (la Direction générale de l'alimentation est la direction du ministère de l'agriculture qui pilote le plan). Il porte sur la période 2012-2017. Sa mise en œuvre est suivie par le Comité de pilotage du plan Ecoantibio. Ce comité regroupe des représentants de toutes les parties concernées.

Le plan vise à une réduction de 25 % de l'usage des antibiotiques vétérinaires sur une période de 5 ans, à savoir 2012-2017. Sans que le plan le précise, selon les informations reçues par la mission, la DGAL fixerait comme point de départ de la réduction prévue par Ecoantibio l'année 2012 et comme unité de mesure l'ALEA¹³.

Ecoantibio bénéficie d'une connaissance relativement précise des ventes d'antibiotiques avec le suivi des ventes d'antibiotiques initié et géré par l'ANMV depuis 1999 (cf. pour l'année 2011 <http://www.anses.fr/Documents/ANMV-Ra-Antibiotiques2011.pdf>).

Ecoantibio se place dans le prolongement du plan mis en place dans le domaine de la médecine humaine à partir de 2001, pour préserver l'efficacité des antibiotiques (plan qui a connu 2 phases, 2001-2005 et 2007-2010). Selon le rapport publié par l'AFSSAPS le 21 juin 2011, intitulé « Dix ans d'évolution des consommations d'antibiotiques en France », entre 1999 et 2009, « la consommation des antibiotiques en médecine humaine a connu une baisse de 37,1 à 30,4 doses définies journalières pour 1000 habitants et par jour¹⁴, ce qui représente une baisse de 16 % ».

Ecoantibio s'adresse à tous les acteurs du médicament vétérinaire, de l'amont vers l'aval : industrie du médicament, scientifiques et évaluateurs du risque, vétérinaires et pharmaciens, éleveurs et détenteurs d'animaux de compagnie. Le plan compte 40 mesures de nature diverse déclinées sous cinq axes :

- Axe 1 : promouvoir les bonnes pratiques et sensibiliser les acteurs aux risques liés à l'antibiorésistance et à la nécessité de préserver l'efficacité des antibiotiques.
- Axe 2 : développer les alternatives permettant d'éviter les recours aux antibiotiques.
- Axe 3 : renforcer l'encadrement et réduire les pratiques à risque.
- Axe 4 : conforter le dispositif de suivi de la consommation des antibiotiques et de l'antibiorésistance.

¹¹ Bovins : 99 %, porcs : 77 %, poules/poulets : 94 %. Bulletin épidémiologique ; «Le réseau Résapath de surveillance de l'antibiorésistance des bactéries pathogènes chez les animaux : évolution du réseau et des résistances depuis 10 ans. »

¹² http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/PlanABR-FR-2012-BD_cle8fc22e.pdf

¹³ - ALEA (Animal level of exposure to antimicrobials : Indicateur du niveau d'exposition) L'ALEA est calculé en divisant le poids vif traité (WAT ou ACDkg) par la masse de la population animale potentiellement consommatrice d'antibiotiques. L'ALEA permet comme l'estimation du poids vif traité de comparer l'exposition aux différentes familles d'antibiotiques.

WAT ou *Weight of animals treated*. Cet indicateur correspond au nombre d'ACDkg (*Animal course dose*). Le poids vif traité est calculé en divisant la quantité pondérale d'antibiotiques par la posologie multipliée par la durée de traitement.

¹⁴ DDJ/1000H/J : il s'agit de la posologie standard pour un adulte de 70 Kg

- Axe 5 : promouvoir les approches européennes et les initiatives internationales.

La mesure 29, objet du présent rapport, énonce :

« Mesure n°29 : Réviser l'encadrement des pratiques commerciales liées à la vente des antibiotiques, en particulier par la suppression de contrats de coopération commerciale et la limitation des marges susceptible d'influencer la prescription.

Les vétérinaires doivent être affranchis des pratiques commerciales qui peuvent influencer leurs approvisionnements. A cette fin, de nouvelles dispositions à l'article R. 242-46 du code de déontologie des vétérinaires et du R. 5141-87 du code de la santé publique sur la publicité des médicaments vétérinaires seront adoptées par décret en Conseil d'État pour s'assurer que les ayants droits ne s'approvisionnent pas par un contrat qui conditionnerait le bénéfice d'avantages à la quantité de médicaments acquis, ni ne souscrivent à des contrats de coopération commerciale avec les laboratoires pharmaceutiques.

Une mission d'inspection sera également confiée au conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux afin de définir les règles d'une meilleure transparence sur la nature des contrats existants. »

C'est dans le cadre de sa lettre de mission qui intéresse au premier chef la mesure 29 du plan Ecoantibio que le présent rapport est établi. La mission a été amenée au travers de ses investigations à examiner différents aspects de la maîtrise de l'utilisation des antibiotiques à la périphérie de la mesure 29, aspects dont certains correspondent d'ailleurs à d'autres mesures du plan. Il existe cependant d'autres mesures qui apparaissent à la mission suffisamment emblématiques pour en souligner l'importance en fin de rapport.

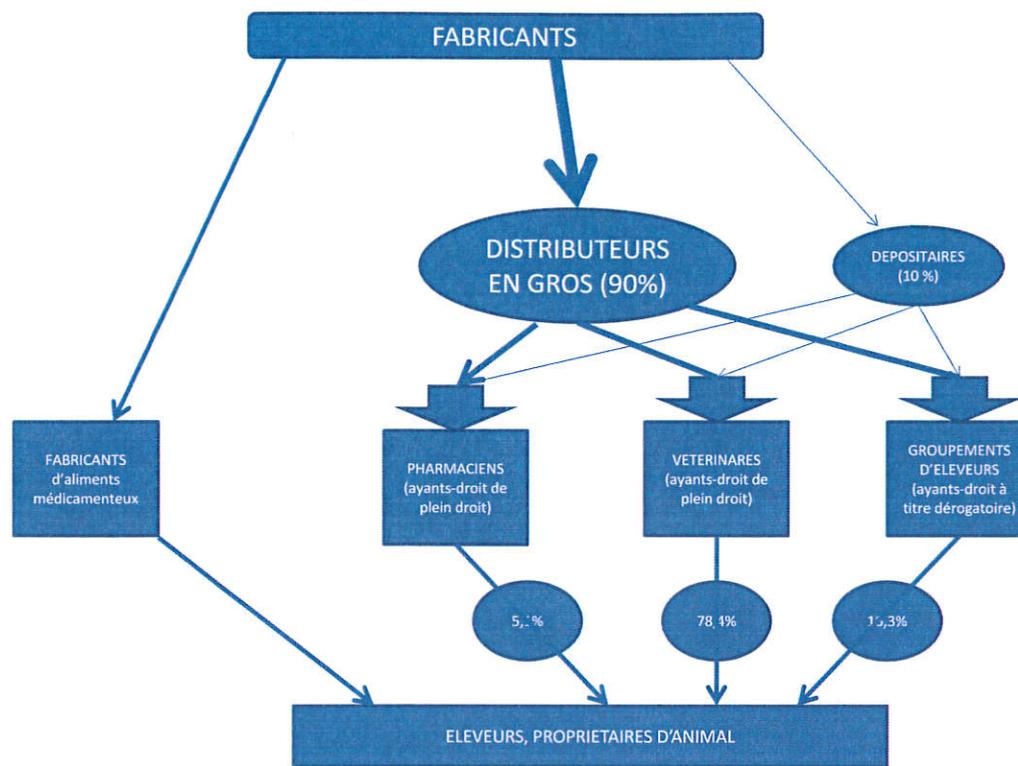
2 LE CIRCUIT ECONOMIQUE ET LES PRATIQUES COMMERCIALES

2.1 La distribution, la prescription, la dispensation et l'utilisation des antibiotiques vétérinaires : des circuits complexes

Le chiffre d'affaires en France du médicament vétérinaire représente un montant d'environ 750 M€¹⁵ au niveau de la fabrication, 1,1 Mds € au niveau de la vente en gros et entre 2 et 2,5 Mds € au niveau de la vente au détail. Les deux premiers niveaux (laboratoires et distributeurs en gros) comprennent peu d'acteurs, alors que le dernier est très morcelé (environ 10 000 structures vétérinaires, 22 000 pharmacies, et plusieurs centaines de groupements d'éleveurs).

¹⁵ Source SIMV 2010

Schéma 1 : Circuits du médicament vétérinaire



Source : Mission

2.1.1 Fabricants

La France est le premier marché européen du médicament vétérinaire : avec le premier cheptel et la population d'animaux de compagnie la plus importante d'Europe, elle attire fortement les industries du médicament vétérinaire.

L'industrie vétérinaire française est également le premier fabricant européen du médicament vétérinaire¹⁶ avec plus de 6 600 salariés et un chiffre d'affaires à l'exportation de 1,5 Mds€¹⁷ et une croissance de 45 % en 3 ans.

Le marché de la fabrication du médicament vétérinaire est oligopolistique : 6 opérateurs principaux totalisent près de 70 % de parts de marché - les sociétés Pfizer, Merial (groupe Sanofi), MSD Santé Animale (groupe Merck), Bayer, Elanco et Novartis.

Toutefois, malgré le faible nombre d'acteurs, la forte concurrence entre les acteurs contraint les prix du médicament vétérinaire, dans un marché qui ne représente que 4 % de celui du médicament humain. De plus, 40 % de ces médicaments n'atteignent pas le chiffre d'affaires de 50 000 € par an.

Le chiffre d'affaires d'un laboratoire résulte essentiellement de ses ventes aux distributeurs en gros. Il comprend également les ventes de médicaments antiparasitaires pour animaux de compagnie distribués dans des magasins spécialisés (grandes surfaces, animaleries), les recettes à l'export, ainsi que 10 % de ventes en direct aux vétérinaires et pharmaciens, via les dépositaires.

¹⁶ Les industries pharmaceutiques vétérinaires françaises représentent 24% du marché européen (source SIMV).

¹⁷ Dont une part importante hors pays de l'U.E (1,2Mds€)

La mission est consciente que toute modification de réglementation¹⁸ concernant le médicament vétérinaire est susceptible d'entraver la compétitivité des opérateurs français de ce marché, avec des conséquences réelles sur le marché des entreprises françaises du médicament vétérinaire. Aussi, il est important que les propositions de réforme, tout en mettant en avant l'enjeu de santé publique, n'affaiblissent pas inutilement ce secteur exportateur, au fort potentiel économique.

2.1.2 Grossistes

2.1.2.1 Les distributeurs en gros

L'article R.5142 -1 al 5 du code de la santé publique définit le distributeur en gros de médicaments vétérinaires comme « *une entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur distribution en gros et en l'état* ».

Ces établissements doivent satisfaire à un certain nombre d'obligations :

- avoir une autorisation administrative préalable à l'ouverture délivrée par l'ANSES ;
- être sous la responsabilité d'un vétérinaire ou d'un pharmacien ;
- ne pas vendre de médicaments vétérinaires au public.

Les distributeurs en gros sont soumis à d'autres obligations de service public : articles R. 5141-104 et R. 5141-105 (obligations de déclarations et de signalements), R. 5141-108 (obligations de pharmacovigilance), R. 5142-51 (obligation de fournir, au besoin en moins de 24 heures) du code de la santé publique, et arrêté du 21 mai 2005 (bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires)¹⁹.

Les premières sociétés de distribution en gros ont été constituées dans les années 1970, par des vétérinaires qui se sont regroupés pour obtenir de meilleures conditions d'achat auprès des laboratoires ainsi que pour diminuer leurs frais de stockage et de gestion.

Ces sociétés sont constituées parfois sous la forme juridique de coopérative, comme Centravet (coopérative la plus importante) et Covéto. En règle générale, les vétérinaires sociétaires possèdent peu de parts afin d'éviter une concentration de l'actionariat. Economiquement, ces sociétés sont donc le simple prolongement des praticiens.

Les distributeurs en gros comprennent une douzaine d'entreprises de diverses importances et emploient environ 1200 personnes. Ils représentent 90 % de la distribution en gros du médicament vétérinaire²⁰. Ce marché, selon l'ANSVADM, représente environ 1.117 M € en 2011 pour les seuls médicaments vétérinaires, hors « Petfood » (aliments pour animaux de compagnie).

Selon les interlocuteurs de la mission, les remises obtenues par les distributeurs en gros sont faibles et répercutées en grande partie sur leurs clients/adhérents vétérinaires. Sur un tarif catalogue de 100 € les distributeurs obtiennent environ entre 14 à 16 % de remise, le taux étant conditionné au volume d'achats qu'ils effectuent. D'après ces derniers, la grille reste cependant peu discriminante au regard des volumes.

En outre, les distributeurs obtiennent également des escomptes, compris entre 2 et 3 % si le paiement est immédiat dès réception de la facture.

¹⁸ Les fabricants de médicaments vétérinaires sont soumis aux dispositions du code de la santé publique et du code de commerce.

¹⁹ Ces obligations ne concernent pas les dépositaires (*cf. infra*) car ceux-ci ne sont pas propriétaires des stocks, mais sont de simples logisticiens payés à la commission.

²⁰ Les 10 % restant transitent par des dépositaires.

Le distributeur en gros parvient également à facturer environ 1% de ses achats aux laboratoires pour la fourniture de statistiques de vente, de publicité dans ses journaux ou sur son site Internet pour ses adhérents.

Enfin, quelques laboratoires peuvent accorder, en fin d'année, une remise, généralement inférieure à 1%, aux distributeurs en gros qui ont obtenu une progression de leur vente ; mais ce cas devient rare car il oblige les distributeurs à augmenter exagérément leur stock.

Comme la concurrence est forte entre distributeurs en gros, la marge qu'ils conservent n'avoisine que 6 à 8 %²¹. Par exemple, pour un chiffre d'affaires de 314,97 M€ une coopérative comme Centravet obtient un résultat net de 9,4 M€ qu'il répartit ainsi : 3 M€ de mises en réserve ; 1,2 M€ d'intéressement du personnel de la coopérative ; le solde d'environ 5 M€ est redistribué aux vétérinaires sociétaires du groupement.

Les distributeurs en gros ne négocient pas de « remises arrière » avec les vétérinaires et les pharmaciens. Si les flux financiers relatifs aux remises octroyées par les laboratoires transitent par eux, ils ne mouvementent que des comptes de tiers et répercutent la remise obtenue dans son intégralité aux vétérinaires (les laboratoires font un virement nominatif par vétérinaire aux distributeurs en gros qui font dès lors un chèque du même montant à celui-ci). Ce mode de fonctionnement qui peut apparaître peu structuré est de fait transparent, tous les mouvements étant tracés et identifiables sans difficulté.

Si la distribution en gros du médicament vétérinaire s'avère assez concentrée²² sur un marché stable, les interlocuteurs interrogés par la mission ont fait part de leur inquiétude quant à la pérennité de ce mode de distribution. Les distributeurs en gros, émanation de groupements de vétérinaires, se disent de plus en plus menacés par les dépositaires. En effet, les premiers négocient des remises importantes auprès des fabricants grâce à leur volume d'achat et font bénéficier ensuite leurs clients vétérinaires ou pharmaciens d'une partie de ces remises. Les dépositaires sont des logisticiens, leur modèle se basant sur la seule couverture de leurs frais auxquels ils ajoutent une faible marge. Ils ne supportent ni les frais d'invendus ni le financement du stock. Les laboratoires auraient donc davantage d'intérêt à privilégier les dépositaires pour négocier directement avec les ayants droit. Un fabricant peut donc devenir le concurrent de son client distributeur en gros.

2.1.2.2 Les dépositaires

Les dépositaires de médicaments vétérinaires agissent pour le compte des fabricants. Ils représentent environ 10 % de la distribution des médicaments vétérinaires aux ayants droit.

Le dépositaire ne gère pas le flux financier - la vente est effectuée directement entre le fabricant et l'ayant-droit - ; il n'est concerné que par le flux physique et se rémunère à la commission, pour le seul coût de la prestation logistique plus une marge.

Ces dépositaires sont apparus sur le marché du médicament vétérinaire il y a environ cinq ans. Le principal acteur est le groupe Neftys, avec sa holding Neftys Pharma. Ce groupe a également une activité subsidiaire de distributeur en gros à travers deux filiales.

L'arrivée des dépositaires risque d'aboutir à l'éviction des « petits » laboratoires. En effet, les dépositaires ne sont pas tenus, comme les distributeurs en gros, de s'approvisionner dans toutes les marques de médicaments. Souvent, ils ne distribuent que celles de certains « gros » fabricants, au détriment éventuel de médicaments concurrents de plus « petite » marque.

Cela permet également aux fabricants d'éliminer ou de réduire les remises jusque-là consenties aux distributeurs en gros.

²¹ Aux dires des distributeurs, pour certains produits très concurrentiels, il arrive que la marge nette ne s'élève qu'à 1 %.

²² Cinq distributeurs en gros -Alcyon, Centravet, Covéto, Neftys Santé et Hippocampe - détiennent environ 80 % du marché des antibiotiques vétérinaires.

2.1.2.3 Les Groupements d'Intérêt Economique (GIE) de vétérinaires

Il s'agit le plus souvent de cabinets vétérinaires qui se regroupent pour négocier l'achat de leurs médicaments. Les GIE prennent ensuite des engagements en terme de volumes d'achats de médicaments, auprès des fabricants, pour les cabinets vétérinaires.

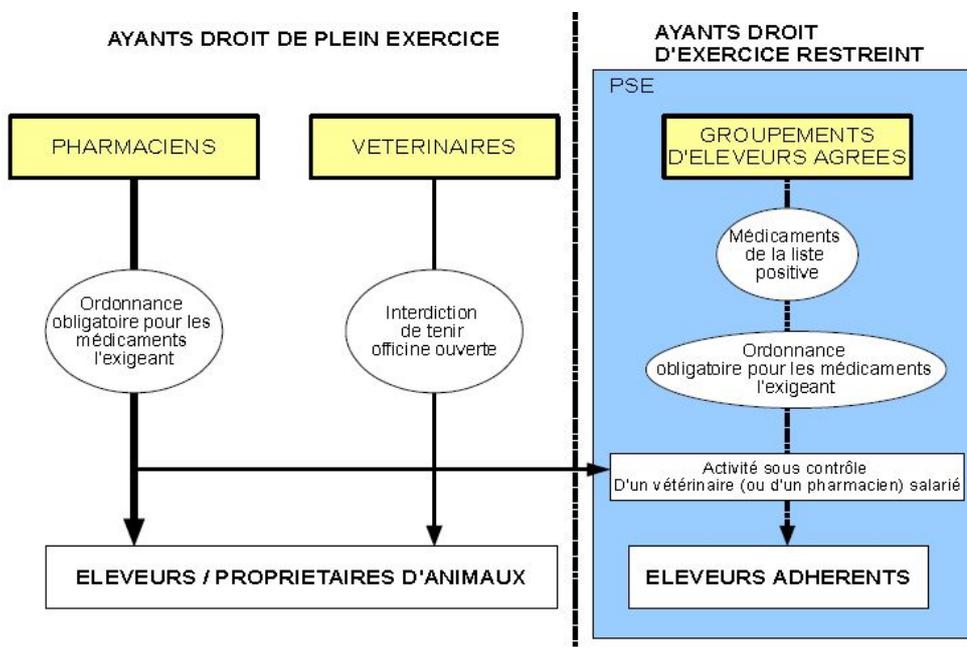
Ces GIE ne peuvent pas acheter directement un produit, n'étant pas légalement un ayant-droit au sens du code de la santé publique. Chaque cabinet gère ainsi directement l'achat de ses médicaments. Ils seraient environ 250 à 300 sur le territoire et regrouperaient surtout des cabinets vétérinaires d'importance moyenne. L'ANSVADM (rassemblant les principaux grossistes) déclare que l'apparition assez récente de ces GIE n'a pas eu de conséquence particulière sur le marché de gros.

2.1.3 Ayants droit

L'approvisionnement, la détention et la délivrance des médicaments vétérinaires ne peuvent être effectués que par des canaux dûment agréés. Trois « ayants droit » peuvent délivrer des médicaments vétérinaires : les vétérinaires eux-mêmes, les pharmaciens et, dans certaines conditions, les groupements de producteurs agréés.

La prescription, comportant ou non l'établissement d'une ordonnance, ne peut être réalisée que par un docteur vétérinaire. L'ordonnance est obligatoire pour pratiquement tous les médicaments à destination des animaux destinés à la consommation et systématiquement obligatoire pour la prescription d'antibiotiques.

Schéma 2 : Les ayants droit du médicament vétérinaire



Source : Thèse de Sophie Brunaud, le médicament vétérinaire, distribution au détail en France et en Europe, rôle et implication du pharmacien, Université de Poitiers 2011

2.1.3.1 Les vétérinaires

Les praticiens vétérinaires exerçant à titre libéral sont environ 10 000 en France (pour un total de 16 000 vétérinaires). Ils exercent en général au sein de petites structures (en moyenne 1,6 équivalent temps plein par cabinet), et avec des niveaux individuels d'achat de médicaments modestes (moins de 100 K€/an).

Le métier de vétérinaire peut être très différent selon la filière (animaux de compagnie ou élevages d'animaux de rente ; médecine de ville ou médecine rurale...) avec des logiques économiques distinctes. Si le marché de l'animal de compagnie est en forte croissance depuis plusieurs années, celui des animaux de rente est stable voire en régression.

Les articles R242-43 et R242-44 du Code rural (ayant codifié le code de déontologie) définissent les règles à respecter en matière de prescription du médicament vétérinaire. Cette prescription ne peut être établie qu'après un diagnostic vétérinaire. Mais le vétérinaire peut également établir un diagnostic lorsqu'il exerce une surveillance sanitaire et dispense régulièrement ses soins aux animaux en respectant les règles prévues en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique.

Dans tous les cas, il est interdit au vétérinaire d'établir un diagnostic vétérinaire sans avoir au préalable procédé au rassemblement des commémoratifs nécessaires et sans avoir procédé aux examens indispensables. Mais le vétérinaire peut pour les animaux de rente, prescrire les médicaments vétérinaires sans examen préalable systématique des animaux à condition qu'il dispense dans l'élevage des soins réguliers au sens du 2° de l'article R. 5141-112-1 du code de la santé publique, qu'il réalise un bilan sanitaire de l'élevage, qu'il rédige un protocole de soins et qu'il réalise des visites régulières de suivi²³.

Le vétérinaire ne peut délivrer des médicaments vétérinaires à un animal sans examen clinique ou sans assurer le suivi sanitaire permanent de l'élevage (soins réguliers, bilan, protocole, visites de suivi), ou sans relation avec l'examen clinique ou l'intervention médicale ou chirurgicale pratiquée.

La délivrance de médicaments vétérinaires représente, selon le SNVEL, 40 à 60 % du chiffre d'affaires d'un vétérinaire²⁴. Ce pourcentage varie en fonction de la filière concernée : le vétérinaire « canin » réalise environ 40 % de son chiffre d'affaires avec la distribution de médicaments vétérinaires et de « petfood » (qui représentent une forte proportion dudit CA) ; le vétérinaire rural réalise 60 % (pouvant inclure une forte proportion d'antibiotiques, dans les filières porcs et volailles). Le SNVEL estime le ratio moyen à 50 %. Le Xerfi²⁵ quant à lui l'évalue à environ 30 %.

Les vétérinaires en milieu rural déclarent que leur prescription d'antibiotiques est soumise à deux conditions :

- la nécessité du soin pour la santé et le bien être de l'animal ;
- le prix du médicament au regard de la valeur économique de l'animal.

²³ Pour chaque filière, un vétérinaire ne peut pas dépasser un nombre maximal cumulé d'élevages ou d'animaux (bovins, équins) ou de la surface maximale cumulée d'élevages avicoles pour le suivi sanitaire (bilan, protocole et visites).

²⁴ Le CSOV annonce une gamme plus large suivant le segment d'activité qui va de 20 % (canin) à 80 % (élevage hors-sol).

²⁵ Xerfi est un groupe privé qui présente chaque année des études économiques et sociales sur tous les marchés, en France et dans le Monde. Plusieurs références citées dans ce rapport proviennent de l'étude Xerfi 700 sur les services vétérinaires.

Comme le précise le rapport du Conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires, une différence de prix d'achat et donc de marge conséquente entre deux antibiotiques similaires peut orienter la consommation relative. Prétendre qu'à aucun moment les paramètres économiques n'interviennent dans la prescription et la délivrance du médicament par le vétérinaire serait donc excessif. A classe d'antibiotique identique, le gain pour le vétérinaire peut bien sûr influencer la prescription vers celui qui présente un plus grand intérêt financier. Pour autant, le vétérinaire ne prescrira pas un médicament inadapté : étant le responsable sanitaire de l'élevage, son premier intérêt est celui de la bonne santé, qui conditionne la rentabilité de l'élevage.

2.1.3.2 Les pharmaciens

Les pharmaciens représentent la deuxième catégorie d'ayants droit. Ils sont cependant des acteurs moins significatifs sur ce marché que ne le sont les vétérinaires. Leur volume ne dépasse guère 5 % des ventes de médicament vétérinaire. Selon Vétosanté et la CERP (grossistes livrant les pharmaciens), il n'y aurait guère plus d'une trentaine de pharmaciens spécialisés dans la distribution de médicament vétérinaire et environ 150 pharmacies qui en font une activité régulière bien qu'accessoire. Pour autant, le prix de vente des médicaments serait plus faible chez les pharmaciens que chez les vétérinaires, en grande partie parce que le médicament vétérinaire peut constituer une opportunité pour ces professionnels, la marge dégagée étant supérieure à celle qui existe dans le cadre du médicament humain.

Légalement, il est fait obligation aux vétérinaires de remettre une ordonnance à l'éleveur si celui-ci la demande. En effet, le principe pour la délivrance du médicament vétérinaire est celui du libre choix du dispensateur. Mais de nombreuses controverses opposent les pharmaciens aux vétérinaires : les pharmaciens, en particulier ceux qui se sont spécialisés dans ce domaine, reprochent à certains vétérinaires de « tenir officine ouverte » alors que l'article R5141-112-1 du CSP l'interdit explicitement, ou encore de refuser de donner les ordonnances aux éleveurs afin qu'ils leur achètent les médicaments. Les vétérinaires en retour soupçonnent les pharmaciens de délivrer des médicaments vétérinaires aux éleveurs sans exiger d'ordonnance.

Afin de clarifier les droits et les devoirs de chacun, le Conseil central des pharmaciens d'officine de l'Ordre des pharmaciens et le Conseil supérieur de l'Ordre des Vétérinaires ont établi une déclaration commune, datée du 30 octobre 2012 : les deux ordres y affirment leur attachement au respect des dispositions législatives et réglementaires régissant la pharmacie vétérinaire et rappellent les principales règles applicables en la matière (voir texte de l'accord en P.J. n°2)

2.1.3.3 Les groupements de producteurs agréés, ayants droit « à titre restreint »

Les groupements de producteurs agréés appartiennent à la troisième catégorie d'ayants droit, mais ce sont des ayants droit « à titre restreint ». En effet, ils sont habilités à acheter en gros et délivrer à leurs membres des médicaments vétérinaires sous certaines conditions (article L. 5143-6 du code de santé publique) :

- justifier d'un encadrement technique et sanitaire suffisant ;
- être agréés par l'autorité administrative ;
- acheter et détenir des médicaments nécessaires à la mise en œuvre du plan sanitaire d'élevage (PSE), inscrits sur une liste positive propre à l'élevage considéré et arrêtée conjointement par les ministres de la santé et de l'agriculture²⁶.

Ces groupements sont donc autorisés à fournir à leurs adhérents :

²⁶ Arrêté du 5 septembre 2003 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique, modifié par les arrêtés du 25 mai 2005 (JO du 29 mai 2005), du 28 mars 2006 (JO du 12 avril 2006), du 8 novembre 2006 (JO du 29 novembre 2006), du 29 novembre 2007 (JO du 5 décembre 2007) et du 21 avril 2010 (JO du 4 mai 2010).

- tous les médicaments vétérinaires sans ordonnance ;
- les médicaments sur prescription de la liste positive pour les productions et dans le cadre des PSE pour lesquels les groupements sont autorisés. Parmi les médicaments de la liste positive, sont compris certains antibiotiques, que les ministres envisagent de retirer (projet d'arrêté en cours et mesure n°28 du plan Ecoantibio).

La distribution des antibiotiques a été rendue plus difficile pour les groupements depuis l'arrêt Riaucourt du Conseil d'Etat du 24 janvier 2007. Il interdit désormais la délivrance de médicaments hors liste positive par des vétérinaires salariés d'un groupement de producteurs, si ces médicaments sont achetés ou vendus par ce même groupement. L'effet de cet arrêt est, semble-t-il, assez théorique. En effet, d'une part, il est courant que les distributeurs en gros fournissent un groupement sans vérifier si la commande ne concerne que des médicaments de la liste positive ; d'autre part, les vétérinaires salariés se sont souvent installés également en SEL (en général SELAS²⁷) à titre indépendant auprès des groupements auxquels ils sont désormais liés par des conventions, pour les médicaments qui ne sont pas inscrits sur la liste positive.

La dépendance économique complète ainsi la dépendance juridique et fait perdre tout intérêt à la jurisprudence Riaucourt.

Ainsi, malgré ces limitations réglementaires, la part de marché des groupements de producteurs dans la distribution de médicaments vétérinaires s'élève à plus de 16 % en 2010, hors aliments médicamenteux (cf. infra). Ces groupements concernent surtout les élevages hors-sol (porcins, volailles), premiers consommateurs en aliments médicamenteux. Ainsi, l'élevage porcine est un important consommateur d'antibiotiques (près de 40 % de la consommation animale²⁸). Le risque est donc de voir ces élevages hors sol être responsables de la prolifération de bactéries résistantes aux antibiotiques.

Observation sur les vétérinaires salariés de groupements de producteurs agréés :

La lettre de mission ministérielle cite expressément les vétérinaires salariés de groupements de producteurs agréés.

Les vétérinaires inscrits à l'Ordre des vétérinaires comptent des vétérinaires d'exercice libéral et des vétérinaires salariés. Parmi les salariés, un grand nombre l'est au sein de cabinets d'exercice libéral, d'autres sont salariés de l'industrie pharmaceutique, agro-alimentaire, de coopératives agricoles. C'est dans cette dernière catégorie qu'on trouve les vétérinaires salariés de groupements de producteurs agréés.

La plus récente étude (Poubanné-CSOV) qui détaille la répartition, comptabilise pour 2008 sur 15 438 inscrits (au 1er janvier 2012, ils sont 16 351 inscrits, avec une répartition similaire) :

- 9 665 non salariés d'exercice libéral,
- 3904 salariés en cabinet libéral,
- 1869 autres (salariés de l'industrie pharmaceutique, agro-alimentaires, de coopératives agricoles).

Le nombre de vétérinaires salariés de groupements s'élèverait à environ 300.

²⁷ Sociétés d'exercice libéral – par actions simplifiée

²⁸ En tonnage en incluant également la part d'antibiotiques dans les aliments médicamenteux (cf. infra).

Un rapport IGAS-COPERCI de 2002²⁹ évoquait les pratiques de certains groupements d'éleveurs, qui achetaient en gros des médicaments non autorisés par leur liste positive. Ces pratiques n'auraient plus cours aujourd'hui, mais la DGAL en 2012 a alerté sur les pratiques de vétérinaires anciennement salariés de groupements, ayant constitué des SELAS après l'arrêt Riaucourt : d'une part, ceux-ci commandent et détiennent les médicaments inscrits sur la liste positive et nécessaires à la mise en œuvre du PSE spécifique au groupement ; d'autre part, ils peuvent aussi, comme tout vétérinaire dans le cadre d'un exercice libéral, acheter et prescrire à titre personnel tous les autres médicaments pour le groupement d'éleveurs.

2.1.4 La vente d'aliments médicamenteux : un quatrième ayant-droit ?

L'aliment médicamenteux est un médicament vétérinaire à part entière, qui résulte du mélange d'un aliment avec une forme pharmaceutique particulière dénommée prémélange médicamenteux³⁰ et qui est utilisée pour lutter contre certaines maladies animales. Son utilisation est adaptée aux traitements des grands effectifs pour lesquels il est impossible de mettre en œuvre des traitements individuels. Il est ainsi surtout utilisé pour les élevages hors-sol et en particulier pour l'espèce porcine. L'aliment médicamenteux représente un peu moins de 50 % en tonnage des antibiotiques délivrés aux animaux de rente.

Les antibiotiques vétérinaires consommés au travers des aliments médicamenteux s'élèvent en 2011 à 411T sur les 913T d'antibiotiques vétérinaires commercialisés en France en 2011, soit 45 % en tonnage (et en WAT ou ACD kg, à 19 % des antibiotiques pour le poids vif traité). (*Source* : suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2011- ANSES- octobre 2012).

Les fabricants d'aliments médicamenteux qui achètent et stockent le prémélange³¹, vendent ensuite l'aliment médicamenteux aux éleveurs alors qu'ils ne sont pas des ayants droit.

La fabrication, la prescription (obligatoirement faite par un vétérinaire) et la délivrance d'aliments médicamenteux doivent répondre à des normes strictes. Il est soumis à l'obligation de prescription préalable par un vétérinaire établissant un diagnostic après une consultation des animaux ou connaissant le cheptel pour en assurer la surveillance sanitaire.

C'est le cas de dissociation prescription/délivrance le plus patent puisque si le vétérinaire rédige obligatoirement une ordonnance pour prescrire ces aliments, il ne peut les délivrer lui-même. Les prémélanges fournis par les laboratoires pharmaceutiques ne peuvent être vendus qu'aux fabricants d'aliments médicamenteux.

Ce professionnel devient en quelque sorte un quatrième ayant-droit.

Le rôle du vétérinaire peut être parfois limité à la simple écriture de l'ordonnance, lorsque la demande d'ordonnance émanerait d'un technicien employé par un fabricant d'aliment sans que le vétérinaire n'ait consulté l'élevage. Le vétérinaire doit donc résister à la double pression du groupement d'éleveurs et du fabricant d'aliment alors qu'il peut être lui-même lié économiquement au groupement.

²⁹ « Rapport sur la distribution au détail du médicament vétérinaire », Pierre DELOMENIE, Jacques GUIBE, Didier LACAZE, André MANFREDI, Mars 2002

³⁰ Le prémélange médicamenteux (ou premix) bénéficie obligatoirement d'une Autorisation de Mise sur le Marché.

³¹ Ce fabricant est un professionnel de l'aliment et doit disposer d'une autorisation d'ouverture délivrée par l'Anses.

Il arrive ainsi que la distribution d'aliments médicamenteux soit mise en place dans des élevages ou des ateliers d'engraissement avant qu'aucun cas clinique ne soit déclaré. Cette prescription initiée à la demande, souvent pressante, de l'éleveur ou du technicien revient à distribuer des antibiotiques à des animaux sains à un moment critique de leur vie : sevrage, changement de lieu d'élevage, transport. Or, les antibiotiques employés en prévention représentent une part notable des antibiotiques utilisés en médecine vétérinaire. Cette pratique, la prophylaxie (à opposer à la métaphylaxie, où les animaux sont exposés à une contamination bactérienne), contribue, dans des proportions importantes, au développement de l'antibiorésistance.

2.1.5 Les importations, légales ou illégales

Les entrées illégales de médicaments n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché en France, ou bien de contrefaçons, sont des cas qui ont été régulièrement cités lors des auditions.

Si, d'après la DGDDI³², l'essentiel de ce trafic concerne le médicament humain (elle considère que ce trafic est en train de supplanter celui des drogues), le risque de voir de plus en plus d'agents économiques chercher hors des frontières des antibiotiques vétérinaires pour s'extraire de la réglementation française est réel.

Le risque de trafic et d'automédication est d'autant plus grand que la réglementation semble moins restrictive dans certains pays limitrophes (Espagne, Belgique) et que le gain financier est important, tant au regard du prix d'achat des antibiotiques, que par l'avantage concurrentiel que représente l'absorption d'antibiotiques en termes de santé et de croissance du cheptel.

Les services de la DGDDI ont récemment constaté une augmentation sensible du nombre de trafics relatifs aux antibiotiques vétérinaires. En 2011, trois enquêtes ont été diligentées par les services de la douane, le double en 2012, soit 10 % des enquêtes sur le médicament.

Ils ont également mis en place une veille sur Internet pour contrôler les achats de médicaments vétérinaires hors de France.

Mais la qualification d'importation légale ou illégale est loin de faire l'unanimité auprès des tribunaux. Un jugement très récent du tribunal de grande instance de Niort vient de relaxer quatre éleveurs qui se fournissaient en médicaments vétérinaires en Espagne après avoir obtenu des ordonnances de complaisance de vétérinaires espagnols : lors d'un contrôle, la douane avait intercepté un convoiement de médicaments vétérinaires achetés en Espagne et présenté les éleveurs devant la justice, puisque les médicaments saisis n'avaient pas d'autorisation de mise sur le marché en France. Ce jugement ne constitue pas pour l'heure une jurisprudence, mais fait peser un risque sur la maîtrise et la sécurisation de l'ensemble du circuit des médicaments vétérinaires.

Par jugement du 21 mars 2013, les éleveurs ont été relaxés aux motifs que les dispositions réglementaires³³ qui exigent en cas d'importation parallèle de médicaments vétérinaires, une autorisation nationale de mise sur le marché pour être commercialisés en France, sont contraires au droit européen (article 30 du traité de l'Union européenne³⁴).

Le juge reconnaissait que l'article 36 de ce même traité prévoit des interdictions aux importations pour des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux, mais c'est à la condition que ces interdictions ne constituent pas une restriction déguisée dans le commerce des Etats membres.

³² Direction générale des douanes et des droits indirects.

³³ Décret n° 2005-558 du 27 mai 2005.

³⁴ Non-conformité au principe de libre circulation des marchandises.

Ainsi, si un Etat prend des règles techniques nationales pour restreindre l'importation de produits de santé d'un autre Etat de l'UE, il doit les notifier à la commission européenne. Or, en s'abstenant de notifier dans les formes la version publiée du décret du 27 mai 2005, qui prévoit la procédure d'autorisation simplifiée de mise sur le marché national, l'administration a méconnu l'obligation qui lui est faite de notifier les règles techniques nationales³⁵. De ce fait, la réglementation française sollicitant une autorisation d'importation parallèle pour les médicaments vétérinaires est inopposable aux éleveurs poursuivis.

Ce type de jugement n'est pas anodin, car il peut inciter les éleveurs à l'automédication et la surconsommation d'antibiotiques.

Recommandation n°1: La lutte contre l'antibiorésistance est un enjeu fort de santé publique qui passe par l'utilisation bien contrôlée des antibiotiques. Il est donc nécessaire que les services compétents sur le médicament vétérinaire :

- S'assurent de la compatibilité du dispositif réglementaire français aux règles communautaires auprès de la Commission. Ils doivent notifier dans les meilleurs délais les textes qui permettent d'encadrer la dispensation d'antibiotiques ;
- Sensibilisent la chancellerie à la lutte contre l'antibiorésistance.

Les brigades d'enquêtes des différents services concernés ont en effet insisté auprès de la mission sur le peu d'intérêt que ces infractions semblent susciter auprès des magistrats et du parquet.

2.2 Situation économique et pratiques commerciales actuelles

2.2.1 La place des vétérinaires dans la délivrance des médicaments

Dans la lutte contre l'antibiorésistance, les vétérinaires ont une place centrale. En effet, la prescription des médicaments antibiotiques passe obligatoirement par eux et ils sont les acteurs prédominants de la délivrance de médicaments. Déjà largement majoritaire, la part de marché des vétérinaires dans la distribution de médicaments n'a jamais cessé de progresser depuis 2003. Ils en détiennent désormais près de 80 %, hors aliments médicamenteux.

| Part de marché (hors aliments médicamenteux) | 2003 | 2011 | Progression |
|--|------|--------|-------------|
| Vétérinaires | 71 % | 78,4 % | + 10,5 % |
| Pharmaciens | 8 % | 5,1 % | - 36,3 % |
| Groupements | 21 % | 16,2 % | - 22,9 % |
| Autres | / | 0,3 % | NS |

Source : Xerfi

L'importance prise par les médicaments dans l'activité des vétérinaires trouve son origine dans la situation économique des vétérinaires.

³⁵ Application de l'article 8 de la directive 98/34 du 22 juin 1998. En fait le projet de décret avait été bien notifié à Bruxelles mais pas dans sa forme définitive, c'est du moins ce qu'a jugé le tribunal qui considère que deux modifications substantielles ont été apportées ultérieurement.

2.2.1.1 Une progression mal contrôlée du nombre de vétérinaires

D'après les chiffres du Conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires, les vétérinaires praticiens sont au nombre de 16 351 en 2011³⁶. Il y a eu une forte progression des effectifs depuis quinze ans (+ 63 %) en raison notamment de l'ouverture de la profession aux diplômés de l'Union Européenne.

Cette progression du nombre de praticiens est particulièrement sensible dans les grandes agglomérations où les jeunes vétérinaires ont de plus en plus de difficultés à s'implanter. Les emplacements à haut potentiel sont rares et les vétérinaires, pour maintenir leur niveau de vie, doivent se regrouper : la moitié d'entre eux sont regroupés au sein d'une structure comportant plusieurs praticiens (SEL et SCP notamment³⁷) afin de réaliser des économies d'échelle et de mutualiser les dépenses d'équipements et les charges de fonctionnement de leur cabinet.

En 2010, près des deux tiers des praticiens en activité s'étaient spécialisés dans le segment des animaux de compagnie, alors que 25 % exerçaient sur celui des animaux de rente (dans ce cas, l'activité est la plupart du temps mixte)³⁸.

2.2.1.2 Un risque de désertification dans les zones rurales

Dans les zones rurales, les dépenses des éleveurs en services vétérinaires stagnent depuis quelques années en raison de la réduction du nombre des exploitations (- 6 % tous cheptels confondus de 2007 à 2011), des revenus très faibles de la filière d'élevage et de la part croissante prise par les éleveurs dans les traitements apportés à leurs animaux.

Mais au contraire des villes, il existe une désaffection des vétérinaires dans les zones rurales. Si l'activité rurale génère plus de revenus pour les praticiens qu'en zone urbaine (+ 40 % pour les revenus libéraux moyens pour l'activité rurale au regard de l'activité canine – source Xerfi – AGAPS 2010), les conditions de travail sont plus difficiles, (urgence fréquente, plages d'horaires plus larges, déplacements plus nombreux, contraintes physiques liées aux animaux d'élevage, pression économique des éleveurs). Ce sont pour ces multiples raisons que la plupart des nouveaux praticiens cherchent plutôt à s'installer en ville. La féminisation de la profession accentue ce phénomène.

Aussi, alors qu'il n'y a pas à craindre de surnombre comme c'est le cas en centre-ville, on peut redouter la constitution de déserts ruraux. Dans certaines zones, la médecine vétérinaire rurale n'est plus assurée, ce qui n'est pas sans risque lorsqu'une urgence sanitaire se déclare, comme ce fut le cas pour l'encéphalopathie spongiforme bovine, ou la grippe aviaire.

2.2.1.3 Le médicament, un substitut à la stagnation du revenu des vétérinaires

Ce constat d'un nombre trop élevé de cabinets vétérinaires dans les grandes agglomérations et d'un secteur agricole en stagnation pèse sur le revenu moyen des vétérinaires praticiens. Ce dernier s'élève selon le segment d'activité (canins, mixte, ruraux) de 53 347 € à 89 588 € pour l'année 2010, ce qui situe les vétérinaires dans la moyenne basse des professions libérales médicales³⁹.

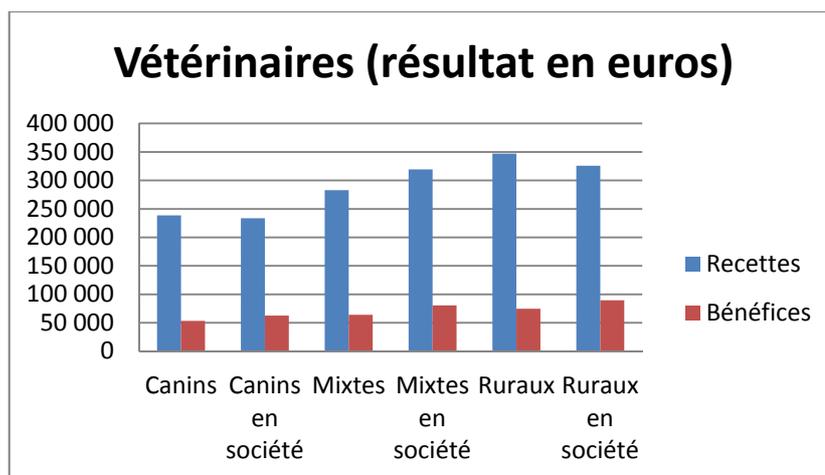
³⁶ dont 10579 exercent une activité principale « animaux de compagnie » (2/3) et 4035 (1/4) une activité principale d'animaux de rente. Le solde se répartit entre les vétérinaires équins et les vétérinaires des industries pharmaceutiques ou agro-alimentaires ou encore des chercheurs en laboratoire.

³⁷ Les SCP (43,2 %) et les SEL (38,5 %) représentent en 2010 plus de 80 % des statuts juridiques choisis par les vétérinaires (source Xerfi).

³⁸ Source Xerfi.

³⁹ Source bulletin de liaison octobre 2011 – AGAPS. Il ne faut pas, cependant, noircir le tableau. Le taux de défaillance des établissements vétérinaires demeure très inférieur aux autres secteurs de l'économie. Rapporté au nombre d'établissements, le nombre de procédures collectives est de l'ordre de un pour mille sur les quatre dernières années.

Schéma 3 : Revenu moyen des vétérinaires praticiens



Source : AGAPS

Pour faire face à un risque de diminution de leurs revenus, les vétérinaires ont misé sur la vente des médicaments en rattrapant sur la marge qu'ils dégagent ce qu'ils pouvaient perdre sur les actes chirurgicaux ou les honoraires de conseil. Si, malgré l'environnement difficile rappelé *supra*, le chiffre d'affaires des vétérinaires progresse légèrement chaque année (+23 % en sept ans), cette augmentation est surtout due au dynamisme du marché des médicaments et des produits de santé animale (+ 30,5 % sur la même période).

De plus, le secteur du médicament peut être fortement générateur de marge. Aussi, peu à peu, et surtout en zone rurale, la rentabilité économique du cabinet vétérinaire s'est déplacée. La chirurgie animale constitue de moins en moins le cœur de métier des vétérinaires ruraux et l'activité complémentaire de délivrance de médicaments et de vente au détail d'aliments n'est plus accessoire, elle représente selon l'étude Xerfi près d'un tiers du chiffre d'affaires de l'ensemble des praticiens, mais cette part peut atteindre 80 % chez les vétérinaires ruraux spécialisés dans l'élevage hors sol (porc, volailles) d'après le rapport rédigé en 2012 par le président du CSOV.

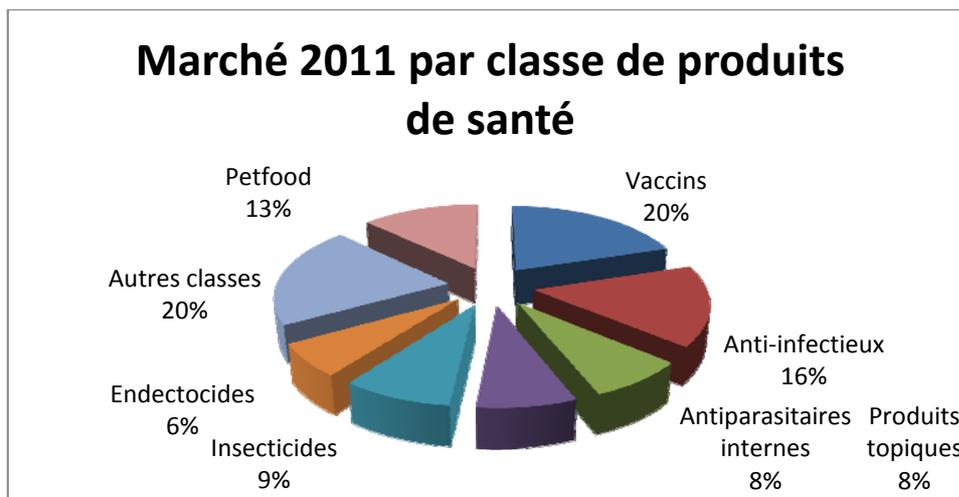
| Répartition du CA des vétérinaires | Médecine et chirurgie animale | Délivrance de médicaments | Vente d'aliments et d'accessoires |
|------------------------------------|-------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| | 55 % | 30 % | 15 % |

Source : Xerfi

Pour autant, la délivrance des antibiotiques vétérinaires ne représente qu'une part relativement faible dans le chiffre d'affaires du médicament réalisé par les praticiens (16 %) ⁴⁰. Aussi, les restrictions qui pourraient impacter les marges sur les antibiotiques ne toucheront que partiellement le chiffre d'affaires réalisé sur la vente de produits de santé animale, à l'exception des vétérinaires spécialisés dans l'élevage hors sol.

⁴⁰ Il est difficile de confronter la distribution des antibiotiques vétérinaires au regard des antibiotiques humains pour en tirer des enseignements. Les seuls éléments dont a pu disposer la mission datent de 2005 et comparent les tonnages vendus en médecine vétérinaire et en médecine humaine en tenant compte des masses de populations potentiellement consommatrices d'antibiotiques. Cette année-là, la quantité d'antibiotiques consommée par kg de poids vif en médecine humaine est était de 199,4 mg, contre 83,6 mg pour la médecine vétérinaire.

Schéma 4 : Marché 2011 par classe de produits de santé



Source : Xerfi

2.2.2 Pratiques commerciales

2.2.2.1 Les contrats commerciaux, les marges, le cas des remises sur volume

Les pratiques commerciales qui lient les laboratoires et les vétérinaires passent en règle générale par des contrats de coopération commerciale auxquels sont annexés des contrats de gamme prévoyant les remises tarifaires accordées aux vétérinaires.

Le contrat de coopération commerciale est un contrat par lequel le vétérinaire rend aux laboratoires moyennant rémunération des services spécifiques mettant en valeur les produits pharmaceutiques fournis et les commercialise dans les meilleures conditions possibles (affichage dans la clinique, promotion du médicament, etc.). Ces contrats permettent surtout aux laboratoires de fixer le taux de remise accordé au titre des « marges arrière » au regard du chiffre d'affaires réalisé, les « marges avant » étant définies entre le distributeur en gros et le vétérinaire.

Marge avant : C'est la marge obtenue par la différence entre le prix de vente au consommateur et le prix d'achat par le détaillant à son fournisseur.

Marge arrière : Les marges arrière ou rétrocommissions sont des rémunérations ou des remises différées versées par le fournisseur au distributeur. Généralement, cette remise est effectuée en fin d'année par un fournisseur sur un produit. Les plus courantes sont généralement la contrepartie de volume de vente atteint sur la période, d'objectif de progression des ventes du produit, de visibilité attribuée au produit (en magasin, sur prospectus publicitaire, etc.) ou encore d'actions de collecte de recyclage par le distributeur. Définie par la loi Galland en 1996, cette mesure a été modifiée en 2006 par la loi Dutreil renommant ces marges arrière en « autres avantages financiers ». Mais le terme « marge arrière » est resté dans le langage courant.

Prix triple net : C'est le prix réellement payé par le distributeur après remise sur la facture d'achat (remise avant), la remise de ristournes différées (remise arrière) et de la coopération commerciale (services non liés à l'achat des produits ; on parle également d'« autres marges arrière »).

Les remises prévues par les contrats correspondent à des réductions de prix pour des raisons commerciales (fidélité, quantité commandée, etc.). Les plus courantes sont les remises de fin d'année (RFA) conditionnées à la réalisation d'un objectif annuel (généralement en €). Chaque contrat est particulier et fait l'objet de négociations entre le laboratoire et le praticien. Mais les laboratoires proposent également des remises pour promouvoir la croissance de chiffre d'affaires d'un produit. Dans ce cas, le pourcentage de remise augmente si le volume d'affaires réalisé est supérieur à celui de l'année précédente (prime à la croissance du chiffre d'affaires).

Par ailleurs, si l'essentiel des remises est sous forme financière, les laboratoires proposent également des unités gratuites (par exemple 110 flacons livrés pour l'achat de 100 flacons) qui sont également des remises sur le volume d'antibiotiques achetés.

Enfin, ce qui peut s'apparenter à une dérive s'agissant de médicaments comme les antibiotiques, les laboratoires font parfois des « ventes flashes » afin de déstocker leurs produits, ce qui incite les vétérinaires à stocker en retour et à prescrire prioritairement les produits achetés qui pèsent financièrement sur leur exploitation.

Aux dires des personnes auditionnées, ces remises peuvent être extrêmement significatives, même si elles dépendent du secteur d'activité :

| Vétérinaire | Activités hors-sol | Activités ruminants | Activités canine |
|---------------------------|--------------------|---------------------|------------------|
| Marge brute ⁴¹ | 70 à 80 % | 30 à 50 % | 5 à 20 % |

Source : Rapport CSOV 2012

En l'état actuel, et au vu des termes de l'article L. 441-7 du code de commerce, tel que modifié par la loi n° 2008-776 du 4 août 2008, relatif à la négociation commerciale, cette pratique de remise n'est pas prohibée par le code de commerce en tant que tel.

Cette pratique commerciale concerne toutefois le produit particulier qu'est le médicament antibiotique : la compatibilité des dispositions réglementaires du code de commerce avec celles prévues à l'article R. 5141-87 du code de la santé publique, qui dispose qu'il « *est interdit aux entreprises mentionnées à l'article R. 5142-1 (ie : les laboratoires fabricants) de remettre directement ou indirectement aux utilisateurs et aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments des primes, des objets ou produits quelconques ou de consentir des avantages matériels directs ou indirects autres que les conditions tarifaires en vigueur* », et avec celles du code rural, notamment son article R. 242-49 qui dispose que « *la rémunération du vétérinaire ne peut dépendre de critères qui auraient pour conséquence de porter atteinte à son indépendance ou à la qualité de ses actes de médecine vétérinaire* », pose question.

2.2.2.2 Le rôle des délégués commerciaux

Les délégués commerciaux représentent les laboratoires auprès des ayants droit et plus particulièrement auprès des vétérinaires. Ils assurent la prospection et le suivi des vétérinaires ainsi que leur fidélisation. La concurrence entre les laboratoires est vive. Lors des auditions, un laboratoire qui avait cessé de faire des remises sur volume pour un médicament antibiotique récent nous a précisé avoir perdu un million d'euros de chiffre d'affaires au profit d'autres laboratoires proposant des molécules actives très proches. Les délégués sont en quelque sorte les yeux et les oreilles des laboratoires et servent de veille vis-à-vis de la concurrence.

Ils assurent également la signature des contrats de coopération commerciale.

⁴¹ La marge brute médicament (hors petfood) consolide la marge avant et la marge arrière rétrocédées par les laboratoires et le cas échéant par les distributeurs.

Ils présentent et promeuvent les médicaments, dont les antibiotiques, auprès des vétérinaires, mais également auprès des techniciens des groupements d'éleveurs et assurent même le suivi des relations avec le bureau des élèves de l'école vétérinaire de leur secteur.

Il paraît injustifié d'interdire l'existence des délégués commerciaux. Leur rôle d'information sur l'actualité des médicaments vétérinaires peut être utile à toute la filière, mais la promotion des antibiotiques pose question dans le cadre de règles de bonne conduite que signeraient les laboratoires qui les emploient. Dans ce même cadre, l'intervention des délégués en termes de prospection auprès des techniciens des groupements d'éleveurs ou des écoles vétérinaires doit également être interrogée.

2.2.3 Contrôles et sanctions : articulations entre ordres, DDPP, ARS, DGCCRF, douanes, tribunaux

2.2.3.1 L'environnement institutionnel du circuit des médicaments vétérinaires

La régulation, la surveillance, le contrôle et les décisions administratives, disciplinaires, judiciaires, concernant les acteurs précédemment décrits font intervenir de nombreuses institutions, dont les missions et les actions ne sont pas toujours coordonnées :

- Au niveau européen, c'est l'Agence européenne du médicament (EMA), instance commune aux médicaments humains et vétérinaires, qui instruit, par son Comité des médicaments vétérinaires (CVMP) les demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM). C'est la Commission qui délivre les AMM communautaires, y compris génériques.
- La surveillance des frontières et des importations, légales ou illégales de médicaments, relève de la Direction des douanes et des Droits Indirects (DGDDI). Les effectifs de la douane française (18 000 agents) sont répartis sur l'ensemble du territoire métropolitain et d'outre-mer, dans un maillage d'environ 200 bureaux de douane (dépendant de 12 inter-régions) et de 270 unités de surveillance. Le Service national de douane judiciaire (SNDJ), dirigé par un magistrat, regroupe des « officiers de douane judiciaire » qui sont compétents pour rechercher et constater des infractions relevant des matières douanières telles que la contrebande de médicaments vétérinaires ou leurs contrefaçons. La Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières (DNRED), est spécialisée dans la lutte contre les grands courants de fraude. Son activité s'appuie sur l'action de trois directions spécialisées dans le renseignement, les enquêtes et les interventions opérationnelles.
- Au niveau national, la Direction générale de l'alimentation (DGAL) du ministère chargé de l'agriculture et l'Anses-ANMV sont les principales instances chargées notamment de la politique du médicament vétérinaire et de la mise en œuvre du plan Ecoantibio. L'Anses-ANMV délivre les AMM nationales et perçoit une taxe à chaque demande d'AMM, d'autorisation d'importation, de modification, etc. Elle délivre également les autorisations des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution en gros de médicaments vétérinaires, ainsi que les autorisations d'importation⁴². En termes de contrôles, la DGAL dispose de la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires (BNEVP), à compétence nationale. Depuis 2004, l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) peut également apporter son concours à certains contrôles.

⁴² L'importation de médicaments vétérinaires à partir de tout pays étranger, intra ou extracommunautaire, est soumise à autorisation (art. L. 5142-7 du code de la santé publique) délivrée par l'Anses-ANMV. Toutefois, les vétérinaires européens peuvent importer sans autorisation des médicaments ayant une AMM dans leur pays d'origine ou des aliments médicamenteux sous certaines conditions. Le transport par des particuliers est par ailleurs exonéré d'autorisation d'importation (art. R. 5141-123-1) si les médicaments sont transportés personnellement en présence de l'animal, que la quantité transportée est limitée (durée de traitement de l'ordonnance ou trois mois) et qu'ils sont destinés à des animaux dont la chair et les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine.

- Pour le ministère de la santé, c'est la direction générale de la santé et l'ANSM qui assurent un lien avec les politiques de santé publique faisant intervenir les médicaments à usage humain (en particulier les actions de lutte contre l'antibiorésistance).
- Au niveau national, les agents de la DGCCRF peuvent également effectuer des contrôles, le cas échéant conjoints, dans le champ de l'application des codes de la consommation et du commerce, en particulier pour ce qui concerne le champ de la mission, sur les règles de concurrence, les coopérations commerciales, les fraudes, le droit des contrats, etc.
- Les ordres des vétérinaires (CSOV) et des pharmaciens (CNOP) sont les garants de la déontologie s'imposant à chacune des deux professions. Sans pouvoir de contrôle, ils exercent sur saisine un pouvoir disciplinaire.
- Au niveau départemental, les directions départementales de la protection des populations (DDPP) regroupent les services d'inspection vétérinaire et de la répression des fraudes, tandis qu'au niveau régional, les pharmaciens inspecteurs des Agences régionales de santé (ARS) effectuent les inspections des officines de pharmacie et de certains distributeurs en gros.

2.2.3.2 La mesure 29 du plan Ecoantibio vue par ces institutions

La mission, afin de compléter les constats du rapport du CSOV⁴³, a rencontré les représentants de chacune des instances nationales et a effectué une enquête auprès de DDPP et d'ARS (voir questionnaire en annexe 3). Les réponses reçues de la part des services d'inspection vétérinaires des DDPP de la Marne, des Pyrénées-Atlantique, du Morbihan et du Calvados, ainsi que celles des ARS d'Ile-de-France, de PACA, du Nord Pas-de-Calais et du Languedoc-Roussillon montrent que les pratiques commerciales ne sont pas réellement contrôlées par ces instances, qui s'interrogent sur les missions confiées aux services de la DGCCRF sur ce champ, mais permettent de faire émerger des éléments pertinents dans le champ de la mission :

Principaux éléments issus de l'enquête de la mission auprès de DDPP et ARS

- Les services santé - protection des animaux des DDPP effectuent des contrôles de cabinets vétérinaires dans le cadre du volet " pharmacie". Ces contrôles sont généralement ciblés sur le décret « prescription – délivrance » du 24 avril 2007. Les services de la protection économique et de la sécurité du consommateur des DDPP effectuent quant à eux des enquêtes, notamment dans le cadre d'une tâche nationale en 2011, sur l'affichage des prix ;
- Les services appellent l'attention de la mission sur la non rémunération de certains actes vétérinaires en clientèle rurale et industrielle, particulièrement les visites de bilans sanitaires d'élevage (BSE) et protocoles de soins, les vétérinaires se rémunérant sur le seul médicament. Certaines DDPP ont constaté que les visites de BSE ne sont pas rémunérées, ou le prix en est minime et fait l'objet d'une ristourne sur une prochaine facture de médicaments, voire de produits d'hygiène ;
- La création de SELAS de vétérinaires assurant le suivi des PSE pour les groupements d'éleveurs agréés, en parallèle de leur activité de BSE dans ces mêmes élevages, PSE et BSE se retrouvant sur les mêmes documents, est un constat fréquent des inspecteurs ;
- De même, il n'est pas rare de constater la présence pour un même élevage de plusieurs BSE : celui du vétérinaire du groupement, un autre pour l'aliment médicamenteux (porcs), et un troisième par le vétérinaire de proximité. Cela facilite l'automédication par l'éleveur qui va chercher chez plusieurs fournisseurs le médicament qui lui convient au prix le plus avantageux. L'objectif de suivi d'élevage et de maîtrise des prescriptions perd alors son sens ;

⁴³ Rapport de la « Mission de concertation sur l'éthique des relations contractuelles entre les laboratoires pharmaceutiques, distributeurs en gros et vétérinaires », élaboré sous l'égide du Dr Michel BAUSSIÉ, Président du CSOV et remis en avril 2012 au ministre chargé de l'agriculture Bruno Lemaire

- En élevage industriel, des « packages » de médicaments sont souvent délivrés en début de lots (porcs, volailles) mélangeant médicaments du PSE et du BSE, comportant produits d'hygiène, vaccins, mais également antibiotiques curatifs. Il peut y avoir stockage et cumul s'il n'est pas tenu compte par le vétérinaire prescripteur de la présence de produits délivrés et non utilisés. Cela favorise là encore l'automédication ;
- Les éleveurs se fournissent rarement en officine. Des ententes entre vétérinaires et pharmaciens sont cependant parfois évoquées : des inspecteurs ont constaté dans quelques élevages que les BSE et protocoles de soins n'étaient pas réalisés par les vétérinaires assurant les soins réguliers aux animaux, les éleveurs s'approvisionnant alors dans une officine qui reçoit l'ordonnance par télécopie. La visite BSE facturée par le vétérinaire serait alors compensée par une remise sur les médicaments ;
- Les contrôles réalisés dans ce domaine par les ARS sont peu fréquents, effectués la plupart du temps sur signalement, en particulier de l'ordre régional ou national des pharmaciens. En vétérinaire comme en humain, les pharmaciens inspecteurs (PHISP) contrôlent l'application des règles du CSP et n'explorent généralement pas les pratiques commerciales entre grossistes et ayant droits. Pour les médicaments vétérinaires, les principales infractions constatées concernent des ventes sans ordonnance (parfois en grande quantité, notamment de médicaments destinés à des chevaux) ou sur des ordonnances régularisées par signature électronique d'un vétérinaire après dispensation par l'officine de la commande de l'éleveur (comportant des antibiotiques, y compris critiques), l'absence de prise en compte du principe de la cascade⁴⁴, l'enregistrement incomplet ou absent des médicaments délivrés, les conditions de stockage inadaptés ;
- Il est rare que les services des DDPP et des ARS effectuent des inspections conjointes, mais des rencontres sont régulièrement organisées.
- Les ARS comme les DDPP n'ont pour l'heure jamais ciblé les antibiotiques, la plupart des constats concernant surtout des hormones et autres principes actifs vétérinaires comme les anti-inflammatoires. Les ARS signalent qu'outre la demande d'enquête relative à l'utilisation des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire, la directive nationale d'orientation DNO 2011-2012 ne prévoit pas d'autres motifs d'inspection sur la thématique des médicaments vétérinaires. A noter que certaines ARS désignent un référent (souvent PHISP) pour le bon usage des antibiotiques ;
- Les PHISP indiquent que les plaintes pénales et disciplinaires sont fréquentes lorsque des animaux de rente sont concernés. Mais les procédures sont difficiles car l'absence de soins réguliers n'est pas facile à démontrer, notamment dans le cadre de productions industrielles, qui ne bénéficient pas de visites vétérinaires terrain, ni d'autopsies en l'absence de pathologie spécifique ou exceptionnelle.

Le CSOV, à la demande de la mission, a recensé les affaires disciplinaires à l'encontre de vétérinaires relatives à la pharmacie vétérinaire, à partir de l'observatoire disciplinaire qu'il a mis en place depuis 2009 : entre dix et un peu plus d'une trentaine d'affaires par an sont traitées, donnant lieu à condamnation (allant de l'avertissement à la suspension ferme du droit d'exercer sur tout le territoire national pendant plusieurs années) pour en moyenne trois quarts d'entre elles. Les infractions, outre les mauvaises pratiques, concernaient par exemple⁴⁵ le compérage avec un dépôt d'aliments, le détournement de clientèle, la publicité non-conforme, la vente en ligne non autorisée, la concurrence déloyale liée à la perception d'aides financières, le conflit d'intérêts lié à des contrats avec une centrale d'achats, etc.

De même, le CNOP, à la demande de la mission, a effectué une revue des affaires disciplinaires à l'encontre des pharmaciens concernant le domaine vétérinaire, en particulier les pratiques commerciales : les infractions à la réglementation relative aux médicaments vétérinaires observées en officine restent marginales, eu égard à l'ensemble de la profession (en moyenne une affaire par an). Toutefois, une campagne d'inspections menée dans les officines par la BNEVP en 2009-2010 a abouti à des constats en nombre plus importants, le CNOP recensant actuellement 6 affaires pendantes devant les juridictions. L'ordre des pharmaciens regrette toutefois ne pas avoir connaissance du nombre exact d'affaires, étant informé ou non selon la décision des Procureurs de la République.

⁴⁴ Art L.5143-4 du CSP,

⁴⁵ Cf. www.veterinaire.fr/veto_pratique/ 3. L'Ordre/ Discipline/ L'observatoire disciplinaire

De fait, la BNEVP, interrogée par la mission, indique que les inspecteurs vétérinaires n'ont pas d'obligation d'informer les Ordres de leurs procédures, les procureurs effectuant généralement le lien.

Ainsi, il apparaît que la régulation du circuit des médicaments vétérinaires, tant sur le plan des pratiques professionnelles que sur celui des pratiques commerciales, est réalisée en tuyaux d'orgue. Ce fonctionnement ne paraît pas de nature à permettre une vision claire des éventuelles failles sur l'ensemble des circuits, dont la complexité a été exposée dans le présent chapitre.

2.2.4 Circuits de vente du médicament vétérinaire dans d'autres pays, pratiques commerciales et problématique du découplage

L'organisation des circuits de vente du médicament vétérinaire, les pratiques commerciales existantes, l'approche du découplage et les mesures de lutte contre l'antibiorésistance dans les autres pays de l'Union Européenne sont particulièrement intéressantes à connaître pour étayer notre réflexion et éviter de réitérer certaines erreurs éventuelles. Aussi la mission a effectué une enquête auprès de plusieurs autres pays européens (voir questionnaire en annexe 3), notamment grâce aux conseillers agricoles en ambassades sollicités par la Direction Générale du Trésor⁴⁶, afin d'expliquer certaines organisations emblématiques pour l'objet du présent rapport.

2.2.4.1 Danemark : un pays souvent cité pour son action contre l'antibiorésistance

Le débat sur l'antibiorésistance n'est pas récent au Danemark. La pression de l'opinion, affectée par certaines crises sanitaires (notamment les épidémies de salmonellose dans les années 1990) ainsi que l'intérêt croissant des scientifiques pour cette question ont débouché sur des avancées significatives. A partir de 1995, les antibiotiques facteurs de croissance (additifs alimentaires) ont été progressivement proscrits dans toutes les espèces (avoparcine en 1997, virginiamycine en 1998). L'élevage de porcs qui a cessé leur usage en 2000 a été le dernier secteur à proscrire les facteurs de croissance. Cette mesure a permis la réduction de 50 % de l'utilisation des antibiotiques entre 1997 et 1998.

En 2010, les producteurs porcins ont décidé de proscrire volontairement l'utilisation de céphalosporines, provoquant en 2011 une nouvelle baisse de près de 15 % du volume d'antibiotiques utilisés (environ 108 tonnes d'antibiotiques utilisées au total en 2011).

➤ Organisation des circuits de vente du médicament vétérinaire

Jusqu'en 1998, le revenu des vétérinaires danois dépendait partiellement de leur vente d'antibiotiques. L'entrée en vigueur de la loi sur les vétérinaires (*Dyrlægeoven*, modifiée en 2012) a supprimé la possibilité pour les vétérinaires de réaliser un profit sur la vente de médicaments. Ce n'est donc pas un découplage au sens strict car les vétérinaires restent autorisés à vendre le médicament, mais leur marge sur ces produits est limitée à 5 % maximum ce qui équivaut à un prix coûtant.

Trois catégories d'intervenants sont habilitées à distribuer des médicaments : les pharmacies autorisées qui assurent la majeure partie de la délivrance, les vétérinaires selon certaines conditions strictes et les « provenderies » qui peuvent obtenir des licences auprès de l'Etat afin de fournir des médicaments vétérinaires. Les vitamines, certains médicaments contre les ectoparasites, ainsi que les complexes minéraux ne sont pas soumis à la prescription, et peuvent être obtenus dans les points de vente autorisés par l'Agence Danoise des Médicaments (*Lægemiddelstyrelsen*).

⁴⁶ Les conseillers des affaires sociales (CAS) des ambassades ont également été sollicités mais la direction des affaires européennes et internationales coordonnant les demandes aux CAS a estimé le réseau des conseillers agriculture plus à même d'apporter les réponses les plus pertinentes au questionnaire soumis.

En ce qui concerne les vaccins, leur distribution est assurée par les pharmacies agréées et par l'Institut Vétérinaire National (*Statens Veterinære Institut*).

Enfin, les animaleries ne peuvent pas vendre de médicaments à fins vétérinaires.

Afin de compenser en partie la perte de ce revenu pour les vétérinaires, l'Etat a imposé des visites obligatoires et régulières (visites mensuelles pour les éleveurs qui s'engagent par contrat et qui peuvent ainsi bénéficier de prescriptions de médicaments durant 35 jours). Le vétérinaire participe donc au caractère préventif du système actuel (recours aux vaccins, diagnostics plus fréquents, normes hygiéniques revues à la hausse) et s'apparente désormais davantage à un « conseiller » qu'à un « vendeur de médicaments ».

Les vétérinaires peuvent stocker une petite quantité d'antibiotiques (environ 5-10 % de leurs besoins) et fournir directement l'exploitant agricole pour une durée très limitée (au maximum 5 jours), en étant soumis à des règles de facturation strictes (facturation de manière séparée de la prestation et à prix coûtant).

Les autres pratiques commerciales ne sont pas interdites. Les prix des médicaments vétérinaires destinés aux animaux élevés pour la consommation ne sont pas réglementés. Il n'y a donc pas de restriction, même pour les antibiotiques lorsqu'ils sont vendus en pharmacie.

➤ **La lutte contre l'antibiorésistance au Danemark**

Au Danemark, les antibiotiques vétérinaires sont systématiquement soumis à prescription, depuis la loi de 1998 sus-citée. Des règles spécifiques s'y appliquent. Le traitement d'animaux d'élevage ne peut être réalisé qu'à des fins thérapeutiques, lorsqu'une infection est diagnostiquée. Les instructions écrites données par le vétérinaire doivent inclure l'identification des animaux ciblés, le diagnostic, le dosage, les symptômes constatés avant le traitement ainsi que la période d'administration. Par ailleurs, la prescription d'antibiotiques ne peut excéder 5 jours. En cas de risque de propagation au sein d'un troupeau, ce délai est cependant allongé à 35 jours.

Le système est très encadré puisque toutes les prescriptions de médicaments vétérinaires doivent être enregistrées dans une base de données mise en place en 2000 par le gouvernement danois (VETSTAT). Cette base contient l'enregistrement de tous les antibiotiques prescrits par chaque vétérinaire incluant la marque et le volume utilisé dans chaque ferme. Les vétérinaires pour ce qu'ils prescrivent, les pharmaciens pour ce qu'ils vendent et les éleveurs d'animaux de rente pour ce qu'ils utilisent sont tous obligés de rentrer leurs données dans cette base dans les 30 jours. Le coût d'entretien de cette base est estimé à 300 000 €/par an.

Malgré toutes les mesures prises depuis 1995, l'utilisation des antibiotiques en élevage porcin a augmenté de 25 % entre 2002 et 2005 et un nouveau plan fut établi en 2005. Il a consisté surtout en l'établissement de règles de bonnes pratiques de traitement pour les 10 maladies porcines les plus répandues, et par l'analyse des pratiques des vétérinaires utilisant de grandes quantités d'antibiotiques. D'après le gouvernement danois, ceci a conduit les vétérinaires à prescrire de manière plus prudente et a entraîné le déclin de l'utilisation des antibiotiques en élevages porcins.

Parallèlement, certaines restrictions spécifiques à des antibiotiques « critiques » existent. A titre d'exemple, l'utilisation vétérinaire des *fluoroquinolones* a été fortement réduite. Ces antibiotiques ne peuvent être utilisés qu'en dernier recours depuis 2002, c'est à dire lorsqu'aucun autre antibiotique ne peut leur être substitué, et uniquement sur avis d'un laboratoire d'analyses indépendant. La prescription de *fluoroquinolones* doit être notifiée aux agences gouvernementales.

Par ailleurs, l'utilisation de céphalosporines 3G a été volontairement bannie en 2010 pour une durée de 2 ans, avec des effets positifs sur la réduction de l'antibiorésistance (en 2011, 3,6 % des porcs examinés contenaient des *bétalactamases* lors de leur abattage, contre 10,4 % en 2010 selon le rapport 2011 de la DANMAP).

2.2.4.2 Espagne et Italie : des pays où le découplage est la règle

➤ Espagne

L'Espagne a pris l'option dans les années 1990 d'un découplage total entre la prescription et la vente de médicaments vétérinaires. Le vétérinaire ne peut pas faire de marge sur le médicament vétérinaire, il doit donc le facturer à prix coutant (toutefois ses honoraires étant libres, il peut intégrer une éventuelle marge dans la prestation de soin). Il ne peut céder que les médicaments qu'il administre ou qui servent pour une situation d'urgence, à savoir la prolongation, généralement sur une journée, d'un traitement commencé. Il dispose donc d'un stock limité (pendant longtemps la réglementation autorisait pour le praticien vétérinaire la seule possession d'une trousse à pharmacie portative «el botiquin » ; la modification de la réglementation de 2010 semble plus ouverte en l'autorisant à détenir un stock pour ses besoins dans son cabinet, moyennant la tenue d'un registre d'entrées et de sorties), mais rien n'est modifié dans les pratiques de vente.

Le vétérinaire ne peut pas se fournir directement auprès d'un laboratoire fabricant ni d'un grossiste, il doit passer par un établissement détaillant commerçant ou une pharmacie. Il ne peut pas détenir de stupéfiants.

Les fabricants de médicaments vétérinaires ont donc le plus souvent recours à l'un des 4 circuits de vente ci-dessous qui sont autorisés à dispenser :

- Les pharmacies. En pratique, les produits vendus concernent essentiellement les médicaments destinés aux carnivores domestiques ; les pharmacies, même implantées en milieu rural, s'investissent peu sur le médicament vétérinaire pour animaux de rente, et ne souhaitent pas le faire (contrainte en matière de volume de stockage, ...)
- Les « Etablissements Détaillants Commerçants ». Il s'agit là de la clé de voûte du système espagnol de distribution de médicaments pour les animaux de rente. Ces établissements encadrés par la loi sont en fait des pharmacies spécialisées pour les éleveurs. Outre le médicament vétérinaire, elles commercialisent des produits pour l'élevage, des désinfectants, voire des produits phytosanitaires. Elles sont forcément placées sous le contrôle d'un pharmacien, qui n'est toutefois pas obligé d'être présent en permanence. Les Communautés autonomes, chargées de l'inspection de la distribution du médicament vétérinaire, vérifient en fonction du volume d'affaires traité, si la présence physique du pharmacien est suffisante. Au plus un pharmacien peut gérer six établissements différents, s'ils sont situés dans un rayon géographique qui permette le contrôle effectif de chaque site. 80 % des médicaments vétérinaires destinés à l'élevage passent par ce canal.
- Les groupements d'éleveurs autorisés. De taille très variable, ils sont environ 1 900. Ces groupements ne peuvent commercialiser qu'aux éleveurs membres du groupement. Un vétérinaire et un pharmacien doivent être salariés du groupement. En revanche, tout type de médicament peut être commercialisé dans la mesure où il fait partie d'un programme zoo-sanitaire (il n'y a pas comme en France de liste positive, mais il y a obligation de s'associer les services d'un pharmacien). 20 % des médicaments vétérinaires passent par ce canal.
- Le quatrième canal, marginal (moins de 0.1 % du chiffre d'affaires), qui concerne des médicaments délivrables sans ordonnance, et destinés aux animaux qui ne sont ni des carnivores domestiques, ni des animaux de rente (oiseaux, rongeurs, poissons d'ornement, reptiles,...). Il s'agit essentiellement du canal des animaleries, en boutique propre ou en grandes surfaces.

Les pré-mélanges médicamenteux peuvent être vendus directement par le titulaire de l'AMM à des fabricants d'aliments médicamenteux agréés, mais le circuit le plus classique est le passage par un établissement détaillant commerçant.

Seuls les vétérinaires ont le droit de prescrire, que ce soit dans le cadre d'exercice libéral ou d'exercice en groupement agréés et seuls les pharmaciens (en officine, en établissement détaillant commerçant, ou en groupement d'éleveurs) ont le droit de commercialiser les médicaments vétérinaires, dont les antibiotiques. Selon le syndicat du médicament vétérinaire (Veterindustria), le chiffre d'affaires du médicament vétérinaire est estimé à 550 millions € en Espagne dont 123 millions (22 %) correspondent à des anti-infectieux.

Même si les antibiotiques sont soumis à ordonnance, cette organisation permet de nombreuses dérives. L'actualité récente montre que l'obtention de médicaments vétérinaires est très facile en Espagne. Les éleveurs français peuvent acheter directement les médicaments qu'ils désirent dans ces grands supermarchés du médicament que sont les « ventas », les commandant par téléphone ou par mail, puis venant les chercher et récupérer le document faisant foi d'ordonnance qui est exigible. En pratique ces « ordonnances » sont aussi nombreuses que de types de médicaments achetés. Il s'agit plus ou moins des monographies des médicaments signées à l'avance par un vétérinaire et non une vraie ordonnance personnalisée regroupant une prescription complète détaillée⁴⁷.

► Italie

Le découplage est également la règle dans ce pays. Les circuits de distribution sont les suivants : pharmacies, parapharmacies (si présence d'un pharmacien: Loi 214 du 22 décembre 2011), structures reconnues pour le commerce de gros et fabricants de pré mélanges médicamenteux qui ne peuvent vendre exclusivement qu'à des élevages autorisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux au sens du décret législatif n°90 du 3 mars 1993.

La vente au détail des médicaments vétérinaires est réalisée par les pharmaciens sur présentation d'une ordonnance vétérinaire, dans le cas où elle est nécessaire. Il n'y a pas de données officielles sur les parts de marché. Il apparaît cependant que les grossistes dominent très largement le marché lié au bétail et les pharmacies le marché lié aux animaux de compagnie. La part de marché des parapharmacies et supermarchés est actuellement insignifiante.

Les vétérinaires eux-mêmes doivent rédiger leurs ordonnances pour s'approvisionner en pharmacie pour leur propre usage en consultation ou en chirurgie (urgences, vaccins, anesthésiques, antibiotiques...). Dans ce cas, ils peuvent administrer un médicament au cours de la consultation médicale et dispenser ensuite la boîte entamée au propriétaire de l'animal en incluant son coût dans le prix du service.

Les antibiotiques sont prescrits exclusivement sur ordonnance vétérinaire. Les restrictions pour les antibiotiques dits « critiques » sont celles prévues par la réglementation européenne. Les ordonnances pour antibiotiques prescrits pour les animaux de rente doivent être rédigées en triple exemplaire. L'original est conservé pendant 5 ans par le pharmacien qui a délivré le médicament, une copie est restituée à l'acquéreur et la troisième copie, envoyée par le pharmacien dans la semaine qui suit la délivrance du médicament, est destinée à l'autorité sanitaire locale (USL) compétente sur le lieu d'utilisation finale du médicament.

Les ordonnances pour antibiotiques prescrits pour les animaux de compagnie sont rédigées en un seul exemplaire renouvelable cinq fois pendant 3 mois. Le pharmacien retire l'ordonnance à la fin de sa validité sans obligation de la conserver.

Le ministère de la santé, conformément aux indications communautaires sur le contrôle de l'antibiorésistance dans le secteur vétérinaire, garantit l'application des conditions requises par la législation européenne dans le cadre du développement et de la production des médicaments vétérinaires y compris des antibiotiques.

⁴⁷ Information recueillie auprès de la BNEVP

Par ailleurs, le ministère s'occupe de l'adéquation des notices des produits antimicrobiens utilisés en médecine vétérinaire, y insérant des avertissements spécifiques destinés à favoriser une utilisation prudente de ces médicaments. De plus, le ministère surveille les initiatives de formation et de vulgarisation, destinées aux éleveurs et aux vétérinaires, planifiées par les organisations et les associations des éleveurs et des vétérinaires, sur l'utilisation raisonnable des antibiotiques et des agents chimiothérapeutiques.

Parallèlement, le ministère coordonne le recueil des données de vente des médicaments vétérinaires de la part des grossistes, des propriétaires des autorisations de mise en marché (AIC) et des données relatives aux volumes d'ordonnances enregistrés au niveau national afin d'activer les contrôles croisés ayant pour but de détecter l'éventuelle présence de marchés parallèles de médicaments vétérinaires. Le ministère de la santé, conformément aux dispositions communautaires en vigueur, réalise des inspections régulières, y compris sans préavis, au moins une fois tous les trois ans, auprès des usines de production de médicaments vétérinaires et des producteurs de substances pharmacologiques actives utilisées comme matière première pour les médicaments vétérinaires.

Les pratiques commerciales et marges sont sensiblement les mêmes que pour les médicaments à usage humain. Il y a certainement des rabais de quantité ainsi que des délais de paiement (toujours en conformité avec la directive européenne sur les retards de paiement). Le laboratoire Merial Italie, interrogé sur cette question, indique que le vétérinaire a interdiction de privilégier un médicament vétérinaire plutôt qu'un autre pour raison commerciale.

2.2.4.3 Les pays qui ne découplent pas

► **Belgique**

Les ayants droit du médicament vétérinaire sont :

- ✓ Les pharmaciens (en pratique quasi-uniquement pour les animaux domestiques) ;
- ✓ Les vétérinaires pour les animaux qu'ils suivent personnellement et pour une durée de traitement limitée à 5 jours. Néanmoins chez les éleveurs qui sont liés par contrat avec un vétérinaire (le vétérinaire de guidance⁴⁸) chargé de contrôler le stock de médicaments et le registre de son client tous les 2 mois, il peut dispenser jusqu'à 2 mois de traitement ;
- ✓ Pour les aliments médicamenteux ([arrêté royal du 21 décembre 2006](#) - FR) :
- ✓ A l'instar de la France, la livraison dans l'exploitation agricole se fait directement par le fabricant agréé d'aliments médicamenteux exclusivement sur la prescription d'un traitement par un vétérinaire. Ce vétérinaire peut prescrire une quantité d'aliments médicamenteux pour une période de traitement de 1 mois s'il est le vétérinaire de suivi (vétérinaire de guidance selon l'arrêté royal du 10 avril 2000) ou de 15 jours dans les autres cas ;
- ✓ Le vétérinaire devra utiliser des prescriptions numérotées qui, par analogie avec la prescription de médicaments à usage vétérinaire, seront délivrées par l'Association Régionale de Santé et d'Identification Animales (ARSIA) pour les vétérinaires inscrits au tableau de l'Ordre francophone ou par la DGZ pour ceux inscrits au tableau de l'ordre néerlandophone.

⁴⁸ Vétérinaire de « guidance » : loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire- arrêté royal du 10 avril 2000

Concernant les pratiques commerciales la législation belge prévoit : « *Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement, aux personnes visées à l'article 1er, 3° et 7°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire* ».

Cette disposition semble peu appliquée en pratique.

➤ **Pays-Bas**

Les médicaments vétérinaires sont essentiellement délivrés par les vétérinaires et les pharmaciens pour les animaux domestiques. La question du découplage a été cependant envisagée par le gouvernement néerlandais après un scandale sur les antibiotiques, mais n'a pas été tranchée dans ce sens suivant les recommandations d'une étude demandée sur ce sujet (rapport Berenschot).

Pour les vétérinaires, la part des revenus liés à la vente des médicaments et produits est de 30 % en exercice mixte (rurale et canine) et de moins de 20 % en canine pure.

Depuis le 1^{er} septembre 2011, les groupements interprofessionnels sur le bétail et la viande (PVV) et sur la volaille et les œufs (PPE) obligent tous les producteurs, de porc, de veaux, de produits laitiers et de poulets, à enregistrer dans une base de données le type et la quantité d'antibiotiques délivrés, leur date de dispensation, le numéro d'enregistrement du vétérinaire et le numéro unique de l'entreprise, entre autres. En pratique, pour construire des registres de données corrects, le vétérinaire enregistre les antibiotiques dans les bases de données à la place des éleveurs qui le lui demandent. Grâce à l'engagement des éleveurs dans ce processus, on dispose d'une vue d'ensemble des habitudes de prescription des vétérinaires.

➤ **Allemagne**

Comme en France, les vétérinaires sont autorisés à prescrire et à délivrer les médicaments vétérinaires. Les pharmacies peuvent également dispenser (en pratique quasi uniquement pour les animaux domestiques), ainsi que les animaleries, pour les médicaments ne relevant pas du monopole officinal.

Le prix qu'ils facturent aux éleveurs est encadré de façon très précise par la réglementation. Un décret sur les prix des médicaments régleme les marges pouvant être appliquées par les vétérinaires et par les pharmaciens et les détaille très précisément.

Un récent projet de loi sur la pharmacie vétérinaire visant à améliorer les dispositions actuelles a été rejeté par le Bundesrat en raison de l'opposition de plusieurs Länder estimant que le projet manquait d'ambition (ils voulaient un objectif chiffré de réduction des antibiotiques). Avec le rejet du projet de loi, c'est aussi un projet de base de données qui est abandonné ou reporté.

➤ **Royaume-Uni**

Les médicaments vétérinaires sont divisés en plusieurs catégories qui ont des statuts de dispensation différents :

- Vétérinaires et pharmaciens sont les 2 ayants droit pouvant vendre la totalité des médicaments ;
- Conseillers en médicaments vétérinaires (*Suitably Qualified Persons*) : catégorie juridique de personnes professionnellement qualifiées, autorisées à prescrire et/ou dispenser certains médicaments vétérinaires en vertu de la réglementation pharmaceutique.

L'émission d'ordonnances par les vétérinaires est devenue obligatoire il y a plusieurs années, afin que les clients puissent avoir accès à des médicaments provenant de sources différentes.

Les conseillers en médicaments vétérinaires (*Suitably Qualified Persons*) peuvent fournir certains produits sous condition d'ordonnance et d'autres sans ordonnance. Les vétérinaires affirment que les conseillers en médicaments vétérinaires sont responsables de l'augmentation de la résistance aux vermifuges, mais il n'en existe pas de preuve.

Nous constatons donc de grandes disparités dans les modes de distribution du médicament vétérinaire entre les différents pays européens. En France, aux Pays-bas, en Grande Bretagne, en Allemagne, le vétérinaire est le principal acteur de la délivrance. Au Danemark, en Belgique, dans les pays scandinaves, c'est le pharmacien. Dans d'autres pays, comme en Italie, en Irlande, en Espagne ou au Portugal, ce sont les tiers qui dominent cette distribution, à savoir les groupements d'éleveurs ou équivalents.

L'analyse des chiffres de la consommation des antibiotiques vétérinaires montre que l'organisation des circuits de vente n'a pas d'impact clair et unique sur le niveau de celle-ci. Alors même que les chiffres présentés par l'ESVAC (Surveillance Européenne de la Consommation d'Antibiotiques Vétérinaires) sont incomplets et qu'il existe certains biais dans les quantités enregistrées (les animaux de compagnie ne sont pas intégrés dans ces chiffres - ni l'Allemagne, ni l'Italie n'ont communiqué leurs propres consommations - les pays scandinaves n'ont pas inclus leurs élevages de saumons alors que la Norvège à elle seule en produit 900 000 Tonnes - le Danemark a délocalisé une grande partie de l'engraissement de ses porcs en Allemagne, etc.), le tableau ci dessous montre que le lien entre prescription et délivrance par le vétérinaire dans les 19 pays qui renseignent cette base n'est pas directement corrélé au volume d'antibiotiques consommés.

| Pays avec découplage | Mg/PCU ⁴⁹ |
|----------------------|----------------------|
| Danemark | 47 |
| Finlande | 25 |
| Italie | NR |
| Norvège | 11 |
| Portugal | 166 |
| Espagne | 241 |
| Suède | 15 |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| Pays sans découplage | Mg / PCU |
|----------------------|----------|
| Autriche | 63 |
| Belgique | 180 |
| Bulgarie | NR |
| République tchèque | 94 |
| France | 132 |
| Allemagne | NR |
| Grèce | NR |
| Hongrie | 268 |
| Irlande | 52 |
| Lithuanie | 46 |
| Luxembourg | NR |
| Pays Bas | 146 |
| Pologne | NR |
| Slovaquie | NR |
| Slovénie | 46 |
| Royaume-Uni | 75 |

Source : *ESVAC rapport 2010*

⁴⁹ ESVAC rapport 2010: ventes, en tonnes d'ingrédients actifs, des antimicrobiens vétérinaires vendus principalement pour les animaux destinés à la consommation (incluant les chevaux).
Unité de correction selon la population animale de chaque pays (PCU)- ventes en mg/PCU, par pays en 2010.

3 REGULER LA CONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES

3.1 La voie du découplage : une question légitime, une réponse à nuancer

La question de dissocier la faculté de prescrire de celle de délivrer les médicaments vétérinaires, le découplage, qui est clairement posée dans la lettre de mission a conduit les rapporteurs à formuler plusieurs interrogations. Le découplage, qui peut être considéré comme un moyen simple d'éviter les conflits d'intérêt et de surseoir à toute velléité de prescription abusive d'antibiotiques :

- est-il de nature à contribuer significativement à la réduction de l'utilisation des antibiotiques ?
- pourrait-il favoriser des traitements mieux adaptés et plus responsables dans l'élevage d'animaux de rente ?
- aura-t-il des effets positifs ou négatifs sur les autres acteurs de la chaîne impactés (mis à part l'impact financier lourd pour la profession vétérinaire) ?
- peut-on imposer des conditions simples complémentaires pour accentuer ses effets positifs ou minimiser ses effets négatifs ?

Le découplage entre prescription et délivrance est établi depuis longtemps en médecine humaine où il est la règle. Pourtant, la faculté de prescrire et de délivrer n'est pas un cas unique s'appliquant aux vétérinaires. En effet, l'article L. 4211-3 du CSP⁵⁰ dispose que certains médecins, dits « propharmaciens », bénéficient, dans des communes dépourvues d'officine et à titre dérogatoire, d'une autorisation de délivrer les médicaments qu'ils prescrivent selon des conditions définies.

L'organisation actuelle en médecine vétérinaire, décrite plus haut, rend la controverse obligatoire. Certains lobbies soutiennent que le conflit d'intérêt persistera tant que le vétérinaire sera intéressé à la vente des médicaments qu'il prescrit. Ce fait est d'autant plus fort que la marge sur la vente de médicaments est importante. Une marge fixée à un faible niveau pourrait peut-être désamorcer la critique (comme c'est le cas au Danemark où la marge des vétérinaires sur les médicaments qu'ils délivrent est de l'ordre de 5 %).

3.1.1 Arguments favorables au découplage

- Le lien d'intérêt qui existe par la double fonction de prescripteur et de dispensateur du vétérinaire peut être considéré comme un conflit d'intérêt lorsque la perspective de gain financier du professionnel a une influence tant sur la qualité (type de médicament) que sur les volumes (quantités prescrites). Le découplage aurait l'avantage de couper ce lien d'influence dans ses deux composantes. C'est là la logique ayant conduit de nombreux pays à réfléchir, voire à mettre en œuvre le découplage.
- Le code de la santé publique a prévu clairement trois ayants droits pour le médicament vétérinaire, et le constat montre que la vente par les pharmaciens en officines est très minoritaire. Les pharmaciens (notamment les membres de l'APR ou l'ANPVO) se plaignent que les éleveurs ne disposent pas systématiquement d'une ordonnance, lorsqu'elle doit être délivrée par leur vétérinaire dans le cadre du bilan sanitaire d'élevage⁵¹ et selon le protocole de soins⁵² instaurés par le décret N° 596-2007 du 24 avril 2007. Ils regrettent que, de ce fait,

⁵⁰ Voir l'article en annexe 1

⁵¹ **Le bilan sanitaire d'élevage** est réalisé lors d'une visite programmée ayant pour but de définir l'état sanitaire de référence de l'élevage en identifiant notamment les principales affections observées dans l'élevage au cours de l'année précédente. Il permet au vétérinaire de mettre en place le protocole de soins avec le détenteur des animaux.

⁵² **Le protocole de soins** est un document, élaboré par le vétérinaire, qui doit s'attacher à :

la libre concurrence soit faussée, et que les éleveurs, qui ne peuvent donc pas réellement choisir le lieu de la dispensation qui leur convient, soient une clientèle « captive » des vétérinaires.

- Les pharmaciens, dispensateurs, ne sont pas à l'origine des prescriptions, donc ne peuvent avoir une influence sur les volumes consommés dans les élevages.
- Les pharmaciens, à l'exception d'un petit nombre qui s'est spécialisé dans le domaine vétérinaire, ne voient actuellement dans leurs officines que très peu d'ordonnances vétérinaires, aussi ne sont-ils pas habitués à leur analyse et ne sont pas motivés à se former pour jouer pleinement le rôle d'interface entre le prescripteur et le « patient », comme ils le font en médecine humaine. Mais comme ils l'ont fait après la réforme de 2004⁵³, ils sont en mesure de s'adapter dans leurs organisations et à monter des programmes de formation adéquats pour s'approprier ces champs thérapeutiques nouveaux si une volonté politique va vers une vente en officine plus importante d'antibiotiques vétérinaires, ou d'autres médicaments quels qu'ils soient. S'agissant d'un sujet de santé publique important, ils se disent prêts à relever le défi, tant pour la formation initiale que s'agissant du développement professionnel continu pour les professionnels en exercice (cf. mesure 9 du plan Ecoantibio). Il leur faudra toutefois du temps pour être pleinement opérationnels.
- Le maintien du système actuel comportant le couplage prescription-délivrance montre qu'il favorise une économie basée sur la vente des médicaments au détriment d'une rémunération plus saine pour la profession vétérinaire fondée sur les consultations et les actes médicaux. Cette dérive préjudiciable à l'avenir de la profession s'accroît d'année en année. La partie commerciale de l'activité vétérinaire (vente de médicaments, de petfood...) ne cesse d'augmenter au détriment des visites et des actes. En structures mixtes à dominante rurale le ratio actes sur médicaments dans le chiffre d'affaires diminue toujours vers les valeurs 1/3-2/3 (étude Panelvet- Dépêche vétérinaire n° 1205 du 16 au 22 mars 2012).
- Le Parlement Européen a adopté le 11 décembre 2012 une résolution non contraignante rédigée par la députée danoise Anna ROSBACH. Dans celle-ci, les députés s'engagent à promouvoir des règles d'utilisation prudentes pour réduire l'emploi non essentiel et inapproprié d'antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire. Outre des recommandations sur l'usage préventif des antibiotiques, sur les antibiotiques classés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme particulièrement importants en santé humaine, et sur l'aide à la recherche et au développement de nouveaux antibiotiques, les députés européens demandent à ce que « *le droit de prescrire des antibiotiques soit réservé aux vétérinaires professionnellement habilités* » et « *de séparer le droit de prescrire du droit de vendre des antimicrobiens dans le but de supprimer toute incitation économique à prescrire* ». Ces recommandations trouvent leurs arguments majeurs dans la description des circuits de vente du médicament vétérinaire. En effet, de nombreux Etats Membres ne disposent pas d'un cadre réglementaire et juridique solide pour rendre obligatoire et soutenir l'utilisation rationnelle des médicaments. Par ailleurs les antibiotiques sont encore vendus sans ordonnance dans certains Etats Membres, comme cela a été décrit en partie 2.2.7.

-
- préciser les mesures sanitaires, c'est-à-dire les mesures d'hygiène et de bonnes pratiques d'élevage ne nécessitant pas l'usage de médicaments, notamment pour les affections définies comme prioritaires ;
 - identifier l'ensemble des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles le vétérinaire pourra effectuer une prescription de médicaments vétérinaires sans examen clinique préalable des animaux ;
 - décrire les modalités de mise en œuvre des traitements médicamenteux.

Le protocole de soins comporte au moins :

1. Le programme général des mesures sanitaires nécessaires à une conduite raisonnée de l'élevage en fonction de l'espèce et, le cas échéant, du type de production concerné et des mesures de prévention nécessitant l'usage de médicaments, notamment les traitements vaccinaux ;
2. Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux

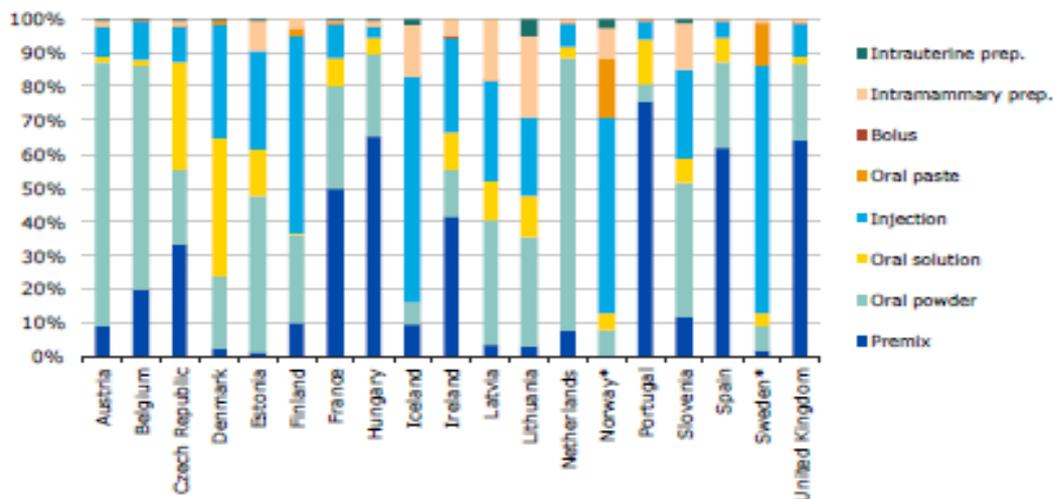
⁵³ Décret n° 2004-546 du 15 juin 2004 dit « rétrocession » ayant sorti de nombreux médicaments de la réserve hospitalière pour les rendre disponibles en officine de ville

3.1.2 Les raisons pour lesquelles le découplage ne constitue pas un levier adéquat

- La profession vétérinaire est une profession libérale réglementée, soumise à un code de déontologie (décret n°2003-967 du 9 octobre 2003 portant code de déontologie vétérinaire et modifiant le code rural). Le code rural dans ses articles R 242-43 et R 242-46 traite de façon spécifique de la question de la prescription et de la délivrance des médicaments. Le vétérinaire ne doit notamment pas « *par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses clients à une utilisation abusive de médicaments* ».
- C'est une profession contrôlée. Le vétérinaire étant un des ayants droit de plein exercice du médicament vétérinaire, il est soumis à l'inspection de la pharmacie vétérinaire (de même que les pharmaciens, cf. 2.2.6.1). L'interdiction de compéage s'impose aux deux professions.
- Elle est engagée auprès de l'Etat sur les grands sujets de santé publique comme l'est à présent celui de l'antibiorésistance. Les vétérinaires ont contribué à l'écriture du plan Ecoantibio et ont commencé à le mettre en œuvre. L'implication du vétérinaire est indispensable pour réorienter la prise en charge des animaux vers des méthodes alternatives. La diminution des volumes de prescription des antibiotiques est d'ores et déjà une réalité de par cette prise de conscience. En revanche le levier « qualité du médicament », c'est-à-dire l'incitation à prescrire l'antibiotique du laboratoire qui accorde les meilleures conditions commerciales reste inchangé (cf. report des prescriptions observé lors de la suppression par un laboratoire des remises pour son antibiotique).
- Les vétérinaires représentent les acteurs principaux de la déclaration de pharmacovigilance vétérinaire, soit 91 % du total des DEI⁵⁴. En effet, la délivrance du médicament par le vétérinaire lui permet de constater lui même les effets indésirables des médicaments qu'il administre (dans sa clinique ou en élevage) et est le destinataire principal des retours de ses clients sur ce point.
- Le découplage existe déjà de fait pour les aliments médicamenteux. Néanmoins, c'est par ce moyen qu'est administré 45 % du tonnage de matière active d'antibiotiques vendue en élevage actuellement, même si cela correspond à moins de 20 % du poids vif traité puisqu' il s'agit en général de molécules anciennes administrées à forte posologie et sur une longue période (ANSES rapport annuel 2011). Dans l'utilisation de l'aliment médicamenteux, le découplage est complet entre le prescripteur et le fournisseur du médicament.
- L'utilisation de l'aliment médicamenteux est une situation où le vétérinaire n'est pas rémunéré par la vente du prémélange médicamenteux ou de l'aliment supplémenté et pourtant cela n'empêche pas l'utilisation en proportion importante d'antibiotiques sous cette forme. Pour mémoire, vendre pour un vétérinaire un prémélange médicamenteux est un délit.

⁵⁴ La réglementation oblige vétérinaires, pharmaciens et firmes exploitantes d'AMM à déclarer à l'Anses-ANMV les effets indésirables graves et les effets indésirables inattendus dont ils ont connaissance

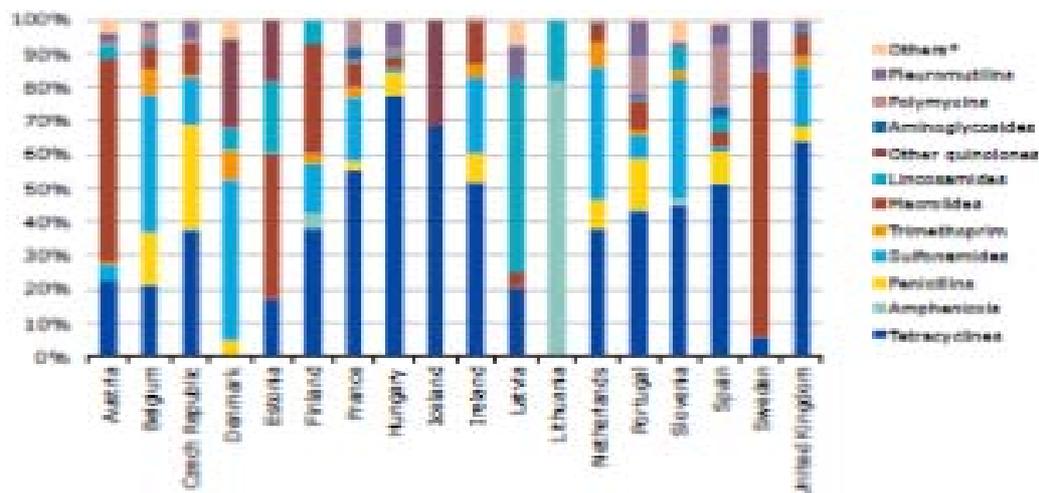
Schéma 5 : Répartition des ventes d'antimicrobiens vétérinaires pour les animaux destinés à la consommation (y compris les chevaux) en mg par unité de population (mg/PCU) selon la forme pharmaceutique en 2010



* Sales of antimicrobial VMPs for farmed fish not included in the sales data; fish not included in PCU.

Source : *Second rapport ESVAC 2010 sur la vente des antibiotiques vétérinaires dans 19 pays de l'UE*

Schéma 6 : Répartition des ventes de prémélanges médicamenteux en mg/PCU selon les différentes classes d'antibiotiques vétérinaires (selon ATCVet system) par pays de l'UE en 2010 (sauf la Norvège).



* Other: * Beditracin and spectinomycin (classified as 'Other antibacterials' in the ATCVet system).

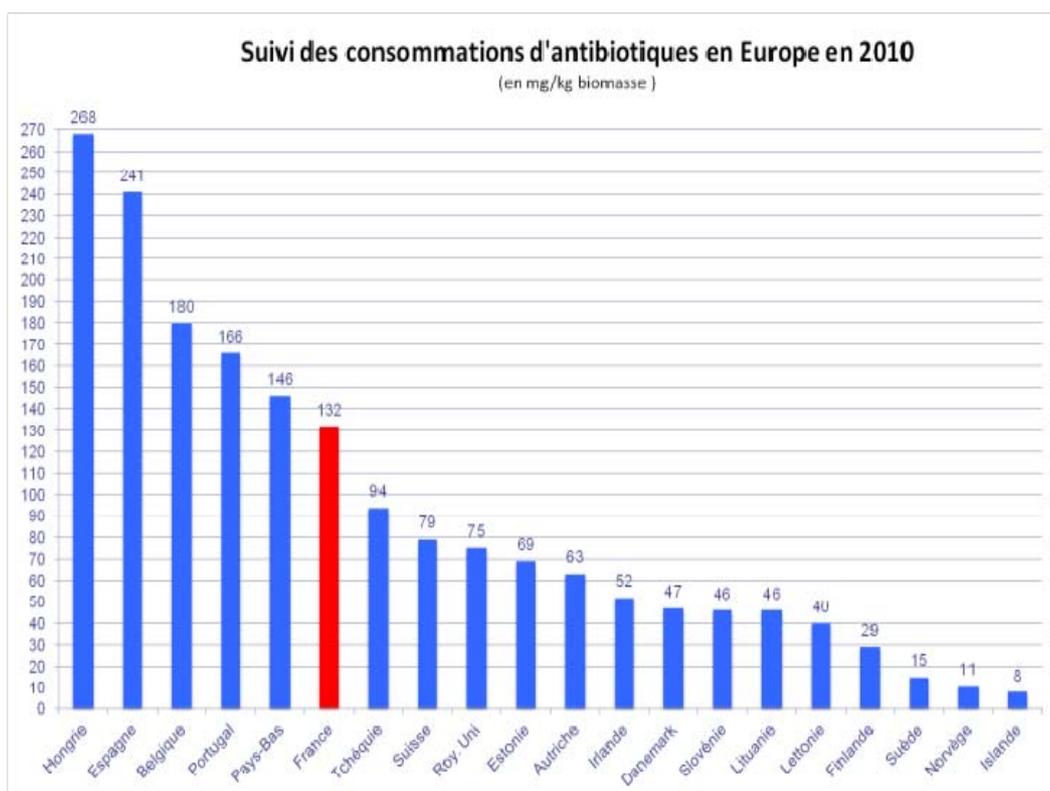
Source : *Second rapport ESVAC 2010 sur la vente des antibiotiques vétérinaires dans 19 pays de l'UE*

- Le découplage existe normalement aussi avec le 3^{ème} ayant droit que sont les groupements de producteurs qui commercialisent entre 16 et 17% du médicament. Si le découplage est décidé par les pouvoirs publics pour des raisons de conflits d'intérêt, il est nécessaire de se poser également la question de la liberté de choix offerte aux vétérinaires conventionnés ou salariés par les groupements de producteurs pour la prescription des médicaments de la liste

positive (l'arrêt Riaucourt serait contourné en partie par la création des SELAS par les vétérinaires salariés de groupements, cf. *supra*).

- Dans les pays où il a été mis en œuvre, le découplage prescription - délivrance n'a pas réduit l'utilisation d'antibiotiques. Selon le rapport demandé par le ministère de l'agriculture néerlandais en 2010 (rapport Berenschot), le découplage de la prescription et de la délivrance est sans effet sur la consommation des antibiotiques. A l'issue de cette analyse approfondie, les Pays Bas n'ont donc pas décidé de le mettre en œuvre. De fait, lorsqu'on examine la situation actuelle en Europe, on constate que l'augmentation de la consommation d'antibiotiques n'est pas corrélée au couplage prescription-délivrance, mais à la qualité du prescripteur : quand le prescripteur est réellement le vétérinaire, la consommation est moindre.

Schéma 7 : Consommations d'antibiotiques Europe 2010



Source : Esvac 2010. - Moy 130 mg/kg

3.1.3 Quels seraient les impacts d'un éventuel découplage ?

- Le découplage aura un impact financier majeur pour l'économie agricole et sur le revenu des vétérinaires et donc sur la survie de nombreux cabinets, notamment en milieu rural où le nombre actuel de vétérinaires pour animaux de rente répond déjà très difficilement aux besoins. Le maintien d'un maillage suffisant de vétérinaires impose de bien peser les bénéfices attendus au regard des risques sanitaires liés à une désorganisation de ce réseau.
- Le découplage peut avoir des conséquences très graves pour l'Etat qui s'appuie sur cette profession, notamment en milieu rural, pour le fonctionnement du réseau national d'épidémiologie-surveillance. L'intérêt de l'Etat doit être là aussi mis en balance avec le gain supposé sur une prescription-délivrance excessive d'antibiotiques de quelques vétérinaires qui ne respecteraient pas les règles prescrites par la réglementation et la déontologie. Le

maintien d'un réseau de vétérinaires sanitaires sur l'ensemble du territoire pour garantir le dépistage précoce des maladies contagieuses et mettre en œuvre rapidement les mesures de lutte adaptées est indispensable. Or, depuis la fin des années 1990, la contribution de l'Etat à la rémunération des vétérinaires sanitaires est régulièrement en baisse.

- Elle varie, selon les périodes, de moins de 5 % du revenu lié aux actes en années calmes, à 30 % en année de crise (exemple de la fièvre catarrhale ovine en 2009).
- La capacité financière de l'Etat à l'heure actuelle ne permet pas d'envisager de reprendre à sa charge d'une autre manière ce réseau. D'ailleurs, les visites sanitaires annuelles en élevages porcins et aviaires qui relevaient de cette épidémiologie-surveillance ont été à nouveau repoussées.
- Les enjeux d'une expertise sanitaire de qualité – ce qu'elle évite et prévient, ce qu'elle coûte – ne sont pas aisés à objectiver. Cependant, des crises sanitaires surviennent régulièrement dans le domaine de la santé animale et de la sécurité sanitaire des aliments, et les capacités existantes d'expertise et de gestion sont bien souvent dépassées. Les coûts en termes sanitaires, mais également de finances publiques, sont très importants. Ces coûts peuvent correspondre à des mesures de gestion, à des indemnisations, à un soutien aux filières (cf annexe II). Ces dépenses sont à comparer à celles que requièrent une expertise et une gestion du risque performantes.
- En termes de services rendus à l'éleveur, tous les élevages ne disposent pas d'une officine de pharmacie de proximité bien achalandée en médicaments vétérinaires pour répondre à leurs besoins urgents. L'aspect « guichet unique » de l'organisation actuelle serait du point de vue logistique un plus pour les éleveurs interrogés par la mission et participerait à l'efficacité d'un service global (disponibilité, acte immédiat), dans le prolongement de l'acte vétérinaire. Les éleveurs rencontrés y sont attachés.
- Par ailleurs, si le traitement antibiotique n'est disponible qu'en pharmacie et que celui-ci n'est plus délivré par le vétérinaire lors de sa visite, les éleveurs pourraient solliciter beaucoup plus souvent des traitements dits « One shot » (injection unique ou traitement très court), qui utilisent en général des antibiotiques « critiques » dont l'usage devrait être très réduit pour préserver leur pouvoir thérapeutique.
- La logistique des officines n'est pas aujourd'hui adaptée pour la plupart d'entre elles⁵⁵. Le respect de la chaîne du froid et les volumes concernés imposent notamment des conditions de stockage particulières. Les règles actuelles de locaux imposées aux officines⁵⁶ rendraient nécessaires des aménagements auxquels les pharmaciens ne seraient pas toujours disposés, voire seraient impossibles à réaliser pour nombre d'officines. Il est à noter que dans les pays où le découplage est en place de longue date, ce ne sont pas les mêmes officines qui délivrent les médicaments humains et la pharmacie vétérinaire pour plusieurs raisons liées aux caractéristiques des produits et des clients du médicament vétérinaire (large entrée fournisseurs, livraisons sur palettes...).
- Les officines rurales et les éleveurs ne pourront pas tous s'adapter rapidement à une distribution exclusive par les pharmaciens, favorisant probablement le développement de l'activité de certains acteurs pharmaciens spécialisés dans la pharmacie vétérinaire.
- Par ailleurs, une éventuelle dissociation prescription/délivrance impliquerait la disparition progressive des distributeurs en gros au bénéfice des dépositaires. Cela pourrait déboucher sur une destruction nette d'emplois qui ne sera pas compensée, en raison des économies d'échelle, par les emplois créés dans la filière pharmaceutique.
- La législation espagnole, comme décrit au 2.2.7, autorise les « ventas » en Espagne qui seront un moyen aisé de contourner une réforme éventuelle, en favorisant notamment l'automédication : les éleveurs iront en effet, comme le font déjà aujourd'hui certains d'entre eux dans ces "hangars" chercher le médicament auquel ils sont habitués et le conseil associé.

⁵⁵ Un peu plus d'une centaine d'officines sur quelques 22500 en France auraient actuellement une activité significative en médicaments vétérinaires

⁵⁶ Voir article R5125-9 du CSP en annexe I

Et ils ne prendront même plus la peine de solliciter la prescription auprès du vétérinaire qui intervient sur l'exploitation.

- Les codes de déontologie des deux professions interdisent et sanctionnent le compéragé⁵⁷. Les professionnels inspecteurs (pharmaciens pour les uns, vétérinaires pour les autres) et les Ordres contrôlent notamment ces points. Néanmoins chacun évoque clairement le risque accru de compéragé si le découplage est prononcé et c'est un des éléments qui a conduit les belges à revenir en arrière sur le découplage. Il faut noter que l'Ordre des pharmaciens signale souhaiter une collaboration plus avancée avec les services de l'inspection vétérinaire afin de pouvoir accompagner, prévenir, voire, le cas échéant, agir face à toute dérive de sa profession dans la dispensation du médicament vétérinaire.
- Le couplage prescription - délivrance par le vétérinaire renforce la sécurité d'utilisation des médicaments :
 - Par une compétence d'usage : le vétérinaire, par sa formation initiale et continue, dispose des compétences nécessaires pour la prescription et la délivrance du médicament vétérinaire pour toutes les espèces sur lesquelles il intervient. La délivrance du médicament par le vétérinaire fait partie de sa formation, qui comporte l'enseignement de la pharmacie vétérinaire et de la thérapeutique afin de lui permettre de remplir sa mission de prescription et de délivrance du médicament vétérinaire.
 - Par la prévention de l'automédication : tel qu'il fonctionne actuellement, le couplage maintient la présence régulière du vétérinaire en élevage et restreint l'automédication qui est réelle et représente un risque fort pour la lutte contre l'antibiorésistance. L'utilisation répétée d'antibiotiques dans un même élevage pour des pathologies à profil semblable est une solution de facilité pour l'éleveur et compromet toute démarche plus complexe d'analyse et de correction des facteurs de risques. A ce propos il faut constater que la dérogation prévue par le décret N° 596-2007 du 24 avril 2007 déjà cité, qui permet la rédaction d'ordonnances sans examen préalable des animaux malades pour certaines pathologies récurrentes de l'élevage, et ceci durant une année après le bilan sanitaire d'élevage et la rédaction du protocole de soins, n'est pas de nature à limiter ce phénomène. Comme nous le montre l'analyse de la situation dans les autres pays européens la lutte contre l'usage excessif ou inapproprié de médicaments passe surtout par le renforcement de la qualité des prescriptions et par l'augmentation de la fréquence du suivi vétérinaire en élevages.

3.1.4 Quid d'un nouveau modèle économique ?

Le montant moyen (« panier moyen ») que peuvent payer les détenteurs des animaux, est assez constant, surtout en élevage de rente où il est lié à la valeur marchande des animaux. Le lien entre le coût des actes, la prescription et le montant des médicaments nécessaires est forcément déterminé par ce « panier moyen » (lien qui n'est pas identique en humaine puisqu'il y a un organisme payeur). Donc la régulation se fait automatiquement entre ces différentes composantes de l'acte vétérinaire.

Par ailleurs, le prix du médicament vétérinaire augmente régulièrement de 3 à 5 % par an en euros constants. Il faut noter que le vétérinaire fait porter sur le prix du médicament ce qu'il n'arrive plus à obtenir pour rémunérer ses actes. Comme pour les autres ayants droit que sont les groupements de producteurs, le profit sur les ventes de médicaments (essentiellement leurs remises arrière) sert souvent à financer du personnel ainsi que le fonctionnement de la structure vétérinaire et certains services offerts gratuitement au client ou à un coût trop bas pour en assurer la rentabilité.

⁵⁷ Le compéragé est défini dans le code de la santé publique à l'article R4235-27 (code de déontologie des pharmaciens) comme étant « l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers »

Ce modèle économique construit et amplifié au cours des années a trouvé un relatif équilibre. Même s'il n'est pas satisfaisant en termes de valorisation du service rendu par le vétérinaire, ni les vétérinaires ni les éleveurs ne sont à même d'affronter actuellement une remise en question complète, aux résultats d'ailleurs aléatoires, compte tenu des difficultés croissantes du secteur

3.1.5 Conclusion sur le découplage

Pour la mission, le découplage n'est pas, dans le contexte actuel, une voie pertinente pour améliorer le bon usage des antibiotiques vétérinaires et la lutte contre l'antibiorésistance. L'atteinte des objectifs assignés apparaît beaucoup plus accessible par la mise en œuvre coordonnée de l'ensemble des mesures du plan « Ecoantibio 2017 ».

Asseoir la réussite du plan sur le découplage n'est pas judicieux même si cette idée peut paraître séduisante en premier abord. D'autres mesures sont essentielles pour diminuer la consommation d'antibiotiques, en premier lieu celles issues de la mesure 29, sur laquelle la mission émet les recommandations énoncées dans ce rapport, mais également les 39 autres voies sur lesquelles l'ensemble des acteurs travaillent. Le plan Ecoantibio est récent, il n'a que 12 mois d'existence et sa mise en œuvre est en marche. D'ailleurs les résultats de la consommation des antibiotiques constatés par l'Anses-ANMV en 2011 confirment la diminution des volumes de ventes observée les années précédentes : moins 31,1 %, en tonnage sur les 5 dernières années, moins 9,9 % entre 2010 et 2011.

Recommandation n°2 : Le plan Ecoantibio 2017 est un véritable contrat d'objectifs pour la profession vétérinaire. Elle doit continuer à prendre le problème de santé publique de l'antibiorésistance à bras le corps. Cet avis est partagé par la Direction Générale de la Santé (DGS) : le vétérinaire est un levier important qui doit être responsabilisé dans la lutte contre l'antibiorésistance et facile à contrôler. La puissance publique peut s'appuyer sur le principal acteur pour maîtriser la prescription, de même qu'elle peut s'appuyer sur les pharmaciens pour se former et mieux collaborer avec les vétérinaires pour améliorer le bon usage des antibiotiques vétérinaires, comme ils le font pour tous les médicaments. Considérant ces différents arguments, la mission n'est pas favorable à la mise en œuvre du découplage. En accord avec la position prise récemment par l'OIE, elle prône la responsabilisation des vétérinaires et leur implication forte dans le plan Ecoantibio 2017, ainsi qu'un renforcement de son rôle de sachant et de gardien des bons usages.

Néanmoins la mission juge nécessaire de revoir les conditions commerciales les plus incitatives à la vente des antibiotiques. Et dans tous les domaines un renforcement des contrôles et des sanctions doit être prévu.

S'il s'avère, au bout des 5 ans du plan, que les résultats ne sont pas au rendez vous et que la prescription n'a pu s'exonérer du lien supposé de conflit d'intérêt, il pourra alors être nécessaire de réexaminer cette question.

Dès à présent il serait nécessaire de réfléchir à des mesures compensatoires pour pallier aux impacts négatifs du découplage qui ont été évoqués si l'Etat veut garder un maillage suffisant de vétérinaires sur lesquels s'appuyer pour prévenir et réagir en cas de crise sanitaire.

3.2 Orienter les choix dans le champ de la mesure 29

3.2.1 Les contrats commerciaux, les remises sur volumes, les ventes flash et unités gratuites

La mesure 29 a pour but d'affranchir les vétérinaires des pratiques commerciales qui pourraient influencer leurs approvisionnements en antibiotiques et donc leurs prescriptions.

Si le découplage prescription-délivrance est une voie radicale dont les conséquences n'apparaissent pas aujourd'hui, comme cela a été développé au 3.1, justifiées par un gain potentiel important en termes de consommation d'antibiotiques, en revanche la rupture des incitations commerciales présente un rapport avantages-inconvénients bien plus favorable.

Ce n'est pas tant le niveau de marge, ni même *stricto sensu* les marges arrière qui sont contestées, mais plus globalement le mécanisme de remise sur volume qui est doublement critiquable, d'une part par son caractère incitatif à la délivrance et donc contraire à la liberté de prescription et, d'autre part, par l'absence de transparence qu'impliquent ces remises sur volume vis-à-vis du client final.

3.2.1.1 L'aménagement des pratiques commerciales

L'aménagement des pratiques commerciales, afin de faire perdre tout caractère incitatif à la prescription d'antibiotiques, est donc une nécessité. Pour les rapporteurs cela passe par :

1. L'interdiction des remises au regard du volume d'antibiotiques acheté par les praticiens : tout contrat prévoyant un objectif de quantité à atteindre pour obtenir des remises supplémentaires sera réputé nul (que l'objectif soit défini en progression⁵⁸ ou en volume acheté). La remise d'unités gratuites qui est une forme de remise sur le volume de médicaments achetés sera également proscrite.
2. De la même manière, toutes les pratiques commerciales pouvant inciter au stockage des antibiotiques - comme c'est le cas des ventes flash qui proposent sur une durée limitée des promotions importantes ou les remises supplémentaires pour augmentation de chiffre d'affaires d'une année sur l'autre - seront également interdites. Ces pratiques amènent les praticiens à stocker, ce qui peut les conduire à prescrire plus et à privilégier les antibiotiques (ou un antibiotique plutôt qu'un autre) au détriment d'autres moyens sanitaires plus adaptés.
3. Les contrats de collaboration commerciale relatifs aux antibiotiques seront également interdits, mais les laboratoires pourront préserver ceux qui existent pour les autres gammes de médicaments. Cette mesure doit permettre d'éviter la rémunération des prestations annexes liées à la prescription d'antibiotiques afin de favoriser leur prescription.
4. S'agissant des antibiotiques critiques pour la médecine humaine, il est proposé de limiter la marge sur la délivrance de ces médicaments afin de retirer tout gain financier à leur prescription. En s'inspirant de l'exemple danois⁵⁹, les rapporteurs proposent ainsi de fixer à 10 % la marge maximum lors de la vente d'antibiotiques critiques afin d'interdire tout profit sur la délivrance. Cette faible marge de 10 % aura pour simple effet de couvrir les frais de structures et de stockage des ayants droit et de bien marquer que l'utilisation de ces antibiotiques doit être tout à fait exceptionnelle : ils ne doivent être utilisés qu'à titre curatif et en deuxième intention pour la médecine vétérinaire.

⁵⁸ C'est le cas des remises dites d'accélération et toutes les incitations quantitatives qui ciblent les progressions de vente par rapport à l'année n-1 ou par rapport au trimestre précédent.

⁵⁹ Les Danois ont limité à 5 % la marge sur tous les médicaments pour les vétérinaires. Leur modèle est donc plus large que celui proposé par le présent rapport.

3.2.1.2 Une interdiction limitée aux antibiotiques

La mission s'est interrogée sur le champ de ces interdictions. Faut-il les étendre à tous les médicaments devant être prescrits sur ordonnance ou les limiter aux seuls antibiotiques ? Même si la plupart des acteurs rencontrés ont appelé l'attention de la mission sur le risque de contournement d'une mesure qui serait limitée aux seuls antibiotiques, notamment par la mise en place de vente liée, il n'est pas apparu souhaitable aux rapporteurs d'étendre cette interdiction au-delà de ce que propose la mesure 29 du plan Ecoantibio.

D'une part, s'il fallait prévenir toute mesure de contournement par d'autres produits proposés par les laboratoires, il faudrait l'étendre à l'ensemble des produits de santé animale, et également aux « petfood », tant la gamme de produits proposés par certains laboratoires est large. Une telle mesure pourrait faire l'objet de contestations comme étant non proportionnée au but recherché.

D'autre part, la substitution aux antibiotiques d'autres produits capables de prévenir les infections, comme les vaccins ou les autovaccins, doit être privilégiée. Il ne serait donc pas pertinent de limiter les promotions dont ces médicaments pourraient faire l'objet.

Cette limitation à la liberté du commerce et de l'industrie ne doit donc concerner que les seuls médicaments antibiotiques. Et au regard du droit, ainsi restreinte, cette mesure semble proportionnée aux enjeux sanitaires. La lutte contre l'antibiorésistance justifie une telle interdiction et en conséquence, une telle discrimination. A ce titre, l'Autorité de la concurrence a considéré dans un avis n°13-A-12 du 10 avril 2013 à propos de la dispensation des médicaments humains par voie électronique que « *l'interdiction de toute remise en fonction de la quantité de médicaments commandés ou du nombre d'achats vise effectivement à limiter les incitations à la surconsommation de médicaments. Cette règle est justifiée par des considérations de santé publique* ». La limitation de la marge pour les antibiotiques critiques repose sur la même justification.

3.2.1.3 Les conséquences économiques pour le secteur

Les auditions comme le rapport du CSOV pointent un certain nombre de risques à l'application d'une mesure d'interdiction de remises sur volumes (mesure comprenant dans le rapport du CSOV tous les médicaments vétérinaires).

1. **« La fin des remises sur volume impacterait le modèle de distribution en gros et accélérerait la disparition des distributeurs en gros en faveur des dépositaires, ce qui entraînerait une dégradation des services rendus aux vétérinaires. »**

« La substitution des dépositaires aux distributeurs en gros limiterait la liberté de prescription des vétérinaires puisque les dépositaires ne sont pas contraints de référencer tous les médicaments ni de livrer partout en France. Socialement, cette substitution aurait pour effet une compression d'effectifs ».

Cet argument ne semble pas convaincant. Il est peu probable que les distributeurs en gros disparaissent au profit des dépositaires du seul fait de cette mesure. Au contraire, leur rôle pourrait être accru. En affaiblissant le lien économique entre les laboratoires et les vétérinaires, cette interdiction renforcera leur pouvoir de négociation sur les prix des antibiotiques et leur préservera la même légitimité sur les autres médicaments dont ils continueront à négocier les prix, y compris sur les volumes puisqu'ils seront désormais les seuls interlocuteurs valables commercialement pour les laboratoires⁶⁰.

⁶⁰ En pratique, les discussions commerciales étaient essentiellement réalisées entre les laboratoires et les praticiens via les contrats commerciaux et les « marges arrière » dont n'avaient pas connaissance les distributeurs en gros.

L'achat des médicaments antibiotiques concerne moins d'un cinquième des achats de médicaments. Les représentants des distributeurs en gros ont d'ailleurs confirmé à la mission que ces derniers seraient peu impactés.

2. « L'absence de remise de fin d'année sur les volumes aboutirait à une augmentation du prix triple net (prix réel des médicaments antibiotiques) »

« En effet, les laboratoires profiteront de l'interdiction des remises sur volume qui constituent l'essentiel des « marges arrière » pour récupérer à leur avantage une partie de celles-ci au détriment de l'aval de la filière. »

Il est, en effet, possible que les laboratoires récupèrent ainsi une partie des « marges arrière ». Mais le marché devrait rapidement se réguler. D'une part, la concurrence sera toujours vive entre les laboratoires. D'autre part, les vétérinaires pourront également chercher à récupérer la marge perdue soit en augmentant eux-mêmes leur taux de marge sur la délivrance des antibiotiques, soit en faisant pression sur les laboratoires, via les distributeurs en gros, pour obtenir de meilleures conditions de prix, en dehors de toute référence aux volumes achetés.

Il ne faut pas oublier que les antibiotiques ne représentent qu'environ 16 % des ventes de médicaments⁶¹. La suppression des remises en fonction du volume n'aura que peu de conséquences sur le chiffre d'affaires, à l'exception de quelques cabinets vétérinaires spécialisés dans l'élevage industriel. Ces derniers, pour préserver leur profit, devront soit augmenter leur marge, soit proposer des soins alternatifs comme les vaccins, soit encore réussir à mieux faire rémunérer leur prestation de conseil.

Quelle que soit la solution que choisiront ces cabinets, les rapporteurs considèrent qu'elle ira dans le bon sens. Toute augmentation du prix de l'antibiotique fait perdre son avantage concurrentiel par rapport aux autres soins (vaccins, auto-vaccins, prophylaxie). Par ailleurs, la trop grande dépendance des praticiens à la délivrance des médicaments au détriment de la rémunération de leur technicité et de leur connaissance médicale est dommageable pour leur image. Un rééquilibrage vers la facturation des actes de médecine, de chirurgie et de conseil à leur juste prix est hautement souhaitable.

En définitive, ces mesures devraient aboutir à instaurer un prix unique d'achat quel que soit le volume d'antibiotiques acheté. En quelque sorte, cela uniformisera les prix triple net, car désormais les ayants droit achetant de gros volumes ne bénéficieront plus de conditions commerciales avantageuses. En tout état de cause, les entreprises vétérinaires agissant dans le secteur des élevages hors sol seront les plus impactées par l'augmentation du prix des antibiotiques mais seront également les plus à même d'en intégrer les contraintes car elles équilibrent déjà leur modèle économique avec les prix triple nets.

3. Enfin, « la limitation de la mesure aux seuls antibiotiques serait sans effet car les laboratoires et les vétérinaires s'adapteront pour la contourner ».

C'est sans doute l'argument le plus pertinent. En effet, en limitant la mesure aux seuls antibiotiques, certains laboratoires pourraient être tentés de lier les remises sur d'autres produits pharmaceutiques à l'achat d'antibiotiques.

Néanmoins, cela reviendrait à faire peu de cas de toutes les déclarations publiques ou les codes de bonne conduite mis en place par les industriels et les praticiens dans le cadre de la lutte contre l'antibiorésistance. Mais face au danger d'une telle pratique, le législateur devra prévoir des contrôles et des sanctions pour faire respecter cette règle face aux acteurs indécents.

⁶¹ Source SIMV.

3.2.1.4 Contrôle de la mesure et sanctions

Les contrats concernant les ventes d'antibiotiques devront donc se limiter aux conditions générales de vente sans possibilité de remise au regard des volumes achetés. Pour les antibiotiques critiques, les conditions de vente devront rappeler le prix de vente à la sortie du fabricant et le prix maximum d'achat final par l'éleveur ou le propriétaire de l'animal.

Le nombre d'intermédiaires importera peu, le montant maximum du prix de vente étant le prix d'achat initial augmenté de 10 %. Ainsi, il y aura un prix catalogue unique au départ du laboratoire, afin de rendre le contrôle de ce dispositif plus aisé.

La responsabilité du contrôle sera dévolue aux inspecteurs de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, assistés le cas échéant par les services spécialisés de la DGAL (BNEVP). Les ministères compétents pour saisir la justice seront les ministères sectoriels (santé, agriculture) et le ministère de l'économie et des finances.

Comme il l'a été précisé *supra*, le nouveau dispositif devra interdire toutes les procédures de contournement (contrat de gammes ou remise sur chiffres d'affaires globaux). Cette mesure doit également s'accompagner de la mise en place de sanctions suffisamment dissuasives au regard des enjeux financiers, afin que tous les acteurs économiques soient sensibilisés à la lutte contre l'antibiorésistance.

3.2.2 Les autres relations avec les industriels : formations, conférences de consensus, services rendus

L'affaire dite du « Médiateur » en 2010 a conduit à des bouleversements importants dans la politique, les organisations, les relations entre acteurs et la régulation du médicament humain. La réalisation en 2011 d'Assises du médicament⁶² et de deux rapports de l'IGAS⁶³ ont conduit à la mise en œuvre de réformes importantes, visant à pallier les carences et dysfonctionnements ayant généré ce drame sanitaire. En particulier, la question des conflits d'intérêts et de l'influence de l'industrie pharmaceutique sur les pratiques constitue l'un des axes majeurs de la loi du 29 décembre 2011 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, qui repose sur trois piliers :

1. La prévention des conflits d'intérêts et la transparence des décisions : publication par les entreprises des avantages et conventions avec les acteurs de la santé (dit « sunshine act à la française »), pour les professionnels de santé, étudiants et professeurs, associations de patients, presse, etc. ; une déclaration publique d'intérêt (DPI) obligatoire pour les experts, personnels des administrations et agences, cabinets ministériels ; nouveau mode de financement de l'ANSM, ex-AFSSAPS par subvention de l'Etat, et non plus par collecte des redevances auprès des laboratoires (loi de finances 2012)
2. La garantie de la sécurité du produit tout au long de la vie
3. Le renforcement de l'information à destination des professionnels de santé et du grand public : création d'une base de données, contrôle de la publicité préalablement au lancement des campagnes publicitaires, expérimentation de la visite médicale collective à l'hôpital

Dans le domaine du médicament vétérinaire, les laboratoires pharmaceutiques, dont certains sont communs avec le médicament humain, sont toutefois moins nombreux et les chiffres d'affaires de ces entreprises dans les deux domaines ne sont pas du même ordre, comme développé en première partie de ce rapport.

⁶² « Les Assises du médicament - Rapport de synthèse », juin 2011, [COUTY Edouard](#), [LESUEUR Thomas](#)

⁶³ « Enquête sur le Médiateur® », janvier 2011 et « Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament », juin 2011, Dr Anne-Carole BENSADON, Etienne MARIE et Dr Aquilino MORELLE,

Néanmoins, la mission, après avoir entendu les représentants des industriels, des vétérinaires, pharmaciens, groupements, et des organismes de formation, a pu constater certaines similitudes dans les pratiques avec ce qu'avaient pointé les rapports sur le médicament humain : financement par des industriels de formations, congrès, conférences de consensus, soutien aux écoles vétérinaires avec parfois de véritables enseignements réalisés par des salariés d'entreprises pharmaceutiques, etc.

Les interlocuteurs de la mission affirment que ces liens d'intérêts, quant ils existent, ne constituent pas forcément des conflits d'intérêt, considérant notamment :

- qu'aucune alternative ne permettrait actuellement de compenser une éventuelle interdiction de cette source de financements. Les cotisations des vétérinaires aux organismes de formation professionnelle (SNGTV, AFVAC et AVEF) ne suffisent pas à financer les travaux de réalisation de guides de bonnes pratiques, le fonctionnement des commissions, la formation, les congrès, qui sont des rendez-vous essentiels pour l'actualisation des connaissances et la transmission de messages aux professionnels, etc. Une charte a été élaborée pour encadrer les relations et partenariats, que tous estiment incontournables ;
- que la déontologie du vétérinaire et du pharmacien est un frein à l'influence des laboratoires ;
- que les écoles vétérinaires sont pour nombre d'entre elles en tension budgétaire, les partenariats avec les laboratoires permettant de rénover les équipements, de financer des recherches et de transmettre des connaissances sur les modalités d'utilisation parfois complexes de médicaments par ceux qui les connaissent le mieux.

La mission entend ces arguments et admet que les mesures décidées sur le médicament humain (dont certaines ne sont pas encore opérationnelles en attente de décrets d'application) ne sauraient être directement transposables au domaine vétérinaire, qui n'est pas pour autant à l'abri d'un scandale sanitaire du même ordre. Les enjeux de santé publique développés en première partie justifient d'aller aussi loin qu'il est possible, a minima pour (ou en commençant par) les antibiotiques, concilier besoins en financements pour assurer les formations indispensables et transparence, gestion des conflits d'intérêts.

Sans préjuger des conclusions et des propositions qui seront issues des travaux sur les mesures 7 et 8 du plan Ecoantibio concernant la formation initiale et continue et l'information des vétérinaires, la mission, suivant les demandes exprimées dans sa lettre de mission, estime que, pour ce qui est de son champ propre, les orientations suivantes doivent être étudiées :

Recommandation n°3 : Tirer les enseignements des récentes réformes effectuées en matière de médicament humain et adapter, de manière raisonnée, certains des principes de transparence et de gestion des conflits d'intérêts entre industriels et ayants droit (vétérinaires, pharmaciens⁶⁴, groupements de producteurs agréés), notamment :

- Etablir un modèle, unique par ayant droit, de déclaration publique d'intérêts - Rendre obligatoire une DPI pour tout intervenant dans une formation, congrès, commission, groupe de travail, instance – Etablir des règles claires de gestion de ces DPI – Mettre en place un groupe de travail, sous l'égide des ordres pour étudier la possibilité de mise en œuvre d'un « sunshine-act vétérinaire » ;
- Prévoir un enseignement permettant aux étudiants d'apprendre à reconnaître ce qui relève de l'information de ce qui relève de la promotion – Publier les DPI des enseignants et conférenciers auprès des étudiants
- Elaborer une charte de la visite vétérinaire, incluant la distinction et la répartition des rôles entre visiteurs et délégués commerciaux, et évaluer sa mise en œuvre ;
- Inciter (inscription dans la charte de partenariat par exemple) à privilégier les financements multiples par rapport aux financements par laboratoire unique ;

⁶⁴ Sachant que pour les pharmaciens, il faudra tenir compte des exigences qui s'imposent déjà à eux en application des règles en matière de médicament humain.

- Interdire le financement par des industriels pharmaceutiques pour les formations professionnelles destinées aux techniciens et aux éleveurs, visant spécifiquement les antibiotiques vétérinaires ;
- Adapter la future charte de l'expertise prévue par la loi du 29 décembre 2011 au fonctionnement des instances du médicament vétérinaire ;
- Développer les e-formations, avec supports traçables, comportant clairement la mention des éventuels laboratoires sponsors;

3.2.3 Contrôle de la publicité

La publicité pour les médicaments vétérinaires est encadrée par un ensemble de textes (articles R. 5141-82 à R. 5141-88 et R. 5441-1 du code de la santé publique), dont le contrôle est assuré par l'ANMV. L'article R. 5141-87 du code de la santé publique⁶⁵ notamment, cité dans la lettre de mission, est une application aux médicaments vétérinaires de la « loi anti-cadeaux » qui s'impose aujourd'hui à l'ensemble des produits de santé. Il interdit sans ambiguïté aux laboratoires pharmaceutiques d'offrir directement ou indirectement aux utilisateurs (maîtres ou éleveurs) et aux ayants droit tout avantage non prévu clairement par les conditions générales de vente. Par ailleurs, l'article R. 242-46 du code rural et de la pêche maritime⁶⁶ (partie code de déontologie des vétérinaires) prévoit des sanctions disciplinaires en cas de non respect des dispositions du CSP par le vétérinaire.

Une note de « *Position de l'Anses - ANMV sur les supports de publicité en faveur des médicaments vétérinaires et sur les objets/cadeaux* » est venue en janvier 2013 préciser les modalités d'application de ces règles, qui apparaissent à certains interlocuteurs de la mission insuffisamment contraignantes, en particulier en termes de contrôles et de sanctions. Or, la publicité et les cadeaux aux prescripteurs, dispensateurs ou utilisateurs ont pour objectif premier d'inciter à la prescription et l'utilisation des médicaments, allant s'agissant des antibiotiques à l'encontre des objectifs du plan Ecoantibio 2017. La limite entre information et promotion est ténue et, lorsque cette dernière s'adresse aux techniciens d'élevage et aux éleveurs, elle est susceptible de favoriser l'automédication, qui est à bannir en matière d'antibiotiques.

Sans préjuger des orientations qui seront décidées dans le cadre de la mesure 31 du plan, qui vise à renforcer le contrôle de la publicité sur les antibiotiques et promouvoir la vaccination, la mission recommande :

Recommandation n°4 : Prévoir, dans le cadre du projet de décret en cours de finalisation, un renforcement pour le domaine des antibiotiques vétérinaires des sanctions, financières, pénales et disciplinaires, prévues en cas de manquement aux dispositions du CSP, en particulier l'article R. 5141-87, et du CRPM, en particulier l'article R. 242-46.

Edicter plus clairement, dans le même projet de décret la limitation de toute publicité pour les antibiotiques aux seuls vétérinaires et pharmaciens, à l'exclusion des éleveurs, techniciens et groupements. Etudier a contrario d'éventuels assouplissements des règles d'autorisation de publicité pour les méthodes alternatives à l'utilisation des antibiotiques (vaccins, ouverture dans certaines conditions à certains autovaccins, produits d'hygiène et d'asepsie, etc.)

⁶⁵ « Il est interdit aux entreprises mentionnées à l'article R. 5142-1 de remettre directement ou indirectement aux utilisateurs et aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, des primes, des objets ou produits quelconques ou de consentir des avantages matériels directs ou indirects autres que les conditions tarifaires en vigueur. »

⁶⁶ « Pharmacie. Sans préjudice des sanctions pénales éventuellement encourues, la méconnaissance par un vétérinaire des dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie peut donner lieu à des poursuites disciplinaires. Le vétérinaire ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses clients à une utilisation abusive de médicaments. Il doit participer activement à la pharmacovigilance vétérinaire dans les conditions prévues par le code de la santé publique »

3.2.4 Prix administrés : une voie à éviter

Parmi les mécanismes susceptibles de limiter, voire supprimer les incitations à la prescription d'antibiotiques vétérinaires, la voie empruntée depuis de nombreuses années pour le médicament humain, outre le découplage prescription/dispensation, largement développé supra, de la fixation par l'Etat d'un prix fixe a très vite été évoquée par la mission.

Le système de prix administrés des médicaments à usage humain remboursables en France

- Une fois l'AMM obtenue, la Haute autorité de santé (commission de la transparence) évalue le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR) qui orientent le nouveau médicament vers une admission ou non au remboursement et un niveau de prix ;
- Le comité économique des produits de santé (CEPS) négocie alors le prix fabricant hors taxe (PFHT) avec l'industriel, selon des modalités définies dans un accord cadre signé avec les entreprises du médicament (LEEM). Le PFHT est publié par arrêté ;
- L'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) fixe le taux de prise en charge ;
- La marge du grossiste-répartiteur est fixe, calculée sur le base de ce PFHT : 6,68 % pour la partie du PFHT de 0 à 450 €, avec un minimum de 0,30 € et 0% au-dessus de 450€;
- La marge du pharmacien d'officine est dite « dégressive lissée » : outre un forfait par boîte de 0,53€, les pourcentages appliqués sur le PFHT sont de 26,1 % jusqu'à 22,90 €, 10 % entre 22,90 et 150€, 6 % au-delà. De plus, les remises sont plafonnées à 2,5% du prix de vente aux pharmaciens pour les médicaments non génériques, et 17 % du PFHT pour les génériques et médicaments dits sous TFR.

Après avoir étudié et discuté avec les personnes et instances rencontrées de l'éventualité d'un passage à des prix administrés comme levier de régulation de la prescription des antibiotiques vétérinaires (critiques ou non), il apparaît que cette option ne recueille aucun avis favorable.

En effet, d'une part, l'exemple du médicament remboursable montre la complexité d'un système aux circuits interconnectés qu'il faut régulièrement réinterroger et adapter. Par ailleurs, il est probable que l'effet sera plus que limité sur les prescriptions en l'absence d'instance tierce intervenant à titre de payeur dans les décisions, le suivi fin par la liquidation, la contractualisation avec les intervenants, le contrôle, etc. Un tel système pourrait même être incitatif à une compensation par l'augmentation des volumes, ce qui serait totalement contreproductif, l'effet principal recherché ici étant justement la réduction des consommations et non la réduction des coûts. Enfin, la compatibilité avec le droit de la concurrence⁶⁷ et le droit européen devra être défendue par des arguments forts de santé publique, les chances d'aboutir à court ou moyen terme étant sans doute faibles.

Recommandation n°5 : Etudier des voies alternatives à l'administration des prix des antibiotiques vétérinaires, voies qui, quoique relativement complexes à mettre en œuvre, pourraient s'avérer intéressantes en deuxième recours si les premières mesures du plan s'avéraient insuffisamment efficaces :

- Imposer un prix minimum (alternative plus souple que les prix administrés) afin de rendre plus compétitives les voies alternatives à l'antibiothérapie (prévention, mesures zootechniques, vaccins...) ;
- Fixer une marge de dispensation dégressive en fonction des volumes dispensés : l'effet limitatif serait intéressant, mais les risques de contournement sont importants et devront être anticipés afin de les éviter ;
- Etudier la possibilité de mettre en place une procédure de type « médicament d'exception »⁶⁸ pour les antibiotiques (limitation dans un premier temps aux antibiotiques critiques à discuter), exigeant la prescription sur un formulaire spécifique avec envoi d'un volet à l'ordre par exemple ;

⁶⁷ Une réflexion aurait déjà été conduite dans ce sens en 2005, mais se serait interrompue en raison d'un avis défavorable du ministère chargé des finances quant à la compatibilité avec le droit du commerce.

⁶⁸ Applicable à certains médicaments humains, dont le remboursement est conditionné (article R. 163-2 du code de la sécurité sociale) à la prescription dans des indications strictement définies, sur un formulaire spécifique et selon des conditions précisément édictées dans une « fiche d'information thérapeutique »

- Envisager les voies de contractualisation sur des volumes de vente et de reversement par les industriels en cas de dépassement des objectifs fixés (par similitude avec la convention-cadre avec CEPS-LEEM).

3.2.5 Contrôles, coordination et suivi des recours

Ainsi que cela a été exposé au 2.2.4, la cohérence des opérations d'inspections/contrôles et le suivi des suites données aux constats n'est pas optimale, ce qui constitue des failles dans le circuit, propices aux contournements de toute mesure visant à limiter les consommations d'antibiotiques. Les enjeux financiers sont suffisamment importants pour que, faute de contrôles suffisamment fréquents, inopinés, conjoints, avec saisine des ordres et constitution de partie civile, des personnes, voire des organisations peu scrupuleuses s'engouffrent dans ces failles et pérennisent des pratiques, en premier lieu commerciales, contraires à toute déontologie. Les risques de laisser perdurer ces faiblesses touchent non seulement la consommation des antibiotiques, qu'il sera alors très difficile de réguler malgré toutes les mesures du plan Ecoantibio, mais également la qualité et la sécurité sanitaire de l'ensemble des filières, en intra-national mais aussi, ce qui est bien sûr plus complexe, pour les produits importés.

- La coopération entre la BNEVP et le service national de douane judiciaire est réelle et efficace. Néanmoins le jugement rendu dans certaines affaires récentes montre la difficulté que rencontrent les magistrats dans l'appréciation de cette matière complexe. Or, pour le suivi judiciaire des affaires, depuis la loi du 2004-204 du 9 mars 2004, les deux Pôles santé de Paris et Marseille sont compétents en matière d'infractions portant sur des médicaments vétérinaires.
- Cette compétence porte non seulement sur les médicaments mais également sur les produits destinés à l'alimentation de l'animal. Elle est soumise à plusieurs conditions cumulatives :
 - produits réglementés à raison de leurs effets ou de leur dangerosité ;
 - affaires qui sont ou apparaîtraient d'une grande complexité.

Sont notamment visées les atteintes à la personne humaine ainsi que les infractions prévues par le code de la santé publique, le code rural ou le code de la consommation. (Art 706-2 du code de procédure pénale).

Il s'agit d'une compétence concurrente avec les TGI territorialement compétents, qui sont libres de se dessaisir au profit du Pôle de Paris ou de Marseille selon le département concerné (D 2004-984 du 16 septembre 2004).

Renforcer et formaliser les coopérations entre instances de contrôle, en particulier DDPP et ARS (inspections conjointes) pour effectuer des contrôles inopinés sur le compéage, la traçabilité et les pratiques commerciales - Mettre en œuvre des procédures d'informations réciproques avec les ordres et, lorsque nécessaire, la DGAL et l'ANMV.

4 MODIFICATIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES A ENVISAGER

4.1 Propositions pour la future loi sur l'avenir de l'agriculture

4.1.1 La limitation des marges sur le volume prescrit d'antibiotiques

Recommandation n°6 : Aménager dans la loi les pratiques commerciales qui actuellement favorisent la prescription d'antibiotiques. Cet aménagement aura pour effet d'une part, d'interdire par la loi les remises sur les volumes d'antibiotiques achetés, du fabricant à l'acheteur final, et toutes les autres formes de pratiques commerciales y concourant, d'autre part, de limiter la marge sur les antibiotiques critiques pour la médecine humaine. Ces mesures nécessitent la création d'un article modifiant le code de commerce.

Le premier projet d'article a pour but d'augmenter les conditions de transparence des pratiques commerciales dans le secteur vétérinaire et de limiter la surconsommation des antibiotiques en interdisant les remises octroyées sur les achats de ces médicaments en fonction des volumes achetés. Ces dispositions devraient trouver leur place dans le code du commerce dans le titre IV de la transparence, des pratiques restrictives de concurrence et d'autres pratiques prohibées, au chapitre I : de la transparence, dans la création d'un article 441-6-2 du code du commerce.

Le premier alinéa aura pour but d'interdire toute remise qui serait faite en raison du volume d'antibiotiques acheté. Sont comprises également dans cette interdiction les remises « flash » faisant des promotions dans des délais courts qui ont pour conséquence d'inciter les ayants droit à stocker ou encore les remises d'unités gratuites qui permettent de bénéficier d'un volume supérieur de médicaments par rapport à ceux facturés. Enfin, il prévient toutes les mesures de contournement que pourraient mettre en place les acteurs économiques, telles que des remises sur des chiffres d'affaires globaux ou des remises liées à différentes gammes de médicaments dont des antibiotiques. Cet alinéa concerne tous les acteurs qui interviennent dans le circuit économique des antibiotiques vétérinaires, y compris sous forme d'aliments médicamenteux.

Le second alinéa propose d'interdire les contrats de coopération commerciale relatifs aux antibiotiques. Ce contrat se définit selon la DGCCRF comme « un contrat par lequel un distributeur rend à son fournisseur, moyennant une rémunération, des services spécifiques permettant de mettre en valeur le produit fourni et de le commercialiser dans les meilleures conditions possibles (affiches, promotions, tête de gondoles...) ». Or, il n'y a aucune raison de mettre en valeur et de promouvoir la vente du médicament antibiotique animal à un moment où on cherche pour des raisons de santé publique de limiter au contraire son utilisation.

Le troisième alinéa définit les personnes qui sont habilitées à introduire les actions visant à dénoncer ces pratiques commerciales, auprès des tribunaux compétents des juridictions civiles ou commerciales. Outre le ministre de l'économie, il est proposé d'y adjoindre les ministres de la santé et de l'agriculture qui doivent veiller à la santé publique et à la bonne utilisation des médicaments vétérinaires.

Enfin, le dernier alinéa propose une amende dissuasive mais sans pour autant lui donner une qualification pénale. Son but est répressif par le montant qui peut aller jusqu'à trois fois les sommes accordées mais a également pour objectif d'établir une solidarité entre le fournisseur du médicament qui a accordé la remise et celui qui en a bénéficié.

Article L 441-6-2 du code du commerce « Les remises rabais, ristournes en raison d'engagements pris sur les volumes, que ce soit du fait de la quantité commandée, de la période de la commande ou par la remise d'unités gratuites et toutes pratiques équivalentes sont interdits lors de la vente d'antibiotiques vétérinaires. Toute pratique commerciale visant à contourner, directement ou indirectement cette interdiction par l'attribution de remises, rabais ou ristournes sur une autre gamme de produits qui serait liée à l'achat de médicaments antibiotiques est également prohibée.

Les contrats de coopération commerciale relatifs aux médicaments antibiotiques sont nuls et ne peuvent donner lieu au versement d'avantages financiers ni à l'octroi de prestations en nature.

L'action est introduite devant la juridiction civile ou commerciale compétente par toute personne justifiant d'un intérêt, par le ministère public, par le ministre chargé de l'économie, celui chargé de la santé et celui chargé de l'agriculture ou par le Président de l'Autorité de la concurrence lorsque ce dernier constate, à l'occasion des affaires qui relèvent de sa compétence une pratique mentionnée au présent article.

Lors de cette action, le ou les ministres et le ministère public peuvent demander à la juridiction saisie d'ordonner la cessation des pratiques mentionnées au présent article. Ils peuvent également demander le prononcé d'une amende civile dont le montant ne peut être supérieur à 2 millions d'euros. Toutefois cette amende peut être portée au triple du montant des sommes indûment accordées. Les parties au contrat peuvent être condamnées solidairement au paiement de l'amende encourue.

Un rapport annuel sera présenté au Parlement sur la mise en œuvre des mesures du plan de limitation de l'antibiorésistance en médecine vétérinaire relatives aux pratiques commerciales concernant les antibiotiques vétérinaires »

Le second projet d'article complète les deux mesures 25 et 26 du plan Ecoantibio⁶⁹ consacrées aux antibiotiques critiques mais en s'attachant au volet commercial. L'ensemble des acteurs convient que la prescription de ces antibiotiques nécessaires aux traitements des maladies infectieuses pour l'homme, doit être exceptionnelle dans le cadre de la médecine vétérinaire. Or, si on constate une certaine stabilisation de l'exposition pour les filières porcine et cunicole, les derniers résultats publiés par l'Anses montrent que la croissance continue de leur usage chez les bovins et les volailles demeure préoccupante.

S'il n'est pas souhaitable d'interdire l'utilisation des antibiotiques critiques pour les animaux, il est nécessaire que leur prescription soit affranchie de toute préoccupation commerciale. Il est ainsi proposé de plafonner le taux de marge possible lors de leur vente au client final (éleveur, propriétaire de l'animal) à 10% du prix de vente fixé par le fabricant. Cette marge aura pour seul but de compenser les différents frais de distribution et de stockage liés à ces médicaments par les ayants droit. Evidemment, ce dispositif exclut le versement de toute rétro-commission qui aurait pour effet d'augmenter indirectement le taux de marge.

Ces dispositions devraient trouver leur place dans le code du commerce dans le titre IV de la transparence, des pratiques restrictives de concurrence et d'autres pratiques prohibées, au chapitre II : des pratiques restrictives de concurrence, avec la création d'un article 442-11 .

Le premier alinéa de l'article a pour but de poser le principe de l'interdiction de faire des marges supérieures à 10 % pour les antibiotiques critiques.

Le second et le troisième posent d'une part, les conditions du contrôle et la compétence des agents habilités à celui-ci, d'autre part, les sanctions encourues par l'auteur de l'infraction.

Article L442-11 : Il est interdit à toute personne morale ou physique de vendre des antibiotiques d'importance critique pour l'homme, dont la liste est fixée par arrêté, à un prix supérieur à 10% du prix de vente effectif réalisé par le fabricant de ce médicament. Toute mesure visant à limiter ou contourner cette interdiction est considérée comme nulle.

Les infractions à l'interdiction mentionnée à l'alinéa précédent sont recherchées et constatées dans les conditions définies par les articles L450-1 à L450-3 et L450-8. Le juge peut ordonner la confiscation des produits offerts à la vente et condamner l'auteur de l'infraction à verser au Trésor public une amende civile égale à trois fois la valeur des produits ainsi vendus.

⁶⁹ La mesure 25 vise à établir une liste des antibiotiques critiques dont il faut prioritairement préserver l'efficacité à l'homme, la mesure 26 a pour but de limiter la prescription des antibiotiques critiques en conditionnant cette prescription à la réalisation préalable d'un examen complémentaire (ex : antibiogramme,...).

4.1.2 La connaissance des flux et quantités d'antibiotiques commercialisés, indispensable à la régulation commerciale

La connaissance des flux et quantités d'antibiotiques commercialisés est fondée sur une obligation de déclaration (observatoire de la consommation des antibiotiques vétérinaires). A partir du moment où les conditions de commercialisation des antibiotiques vétérinaires entre laboratoires et ayants droit sont soumises à des limites réglementaires, il semble élémentaire d'en connaître les flux et quantités. Aussi s'impose la nécessité d'un dispositif à créer à cette fin fondé sur une obligation de déclaration visant les acteurs de la commercialisation (à noter que les laboratoires déclarent de manière volontaire depuis 1999 leurs ventes d'antibiotiques à l'ANSES, ce qui permet à l'Agence d'assurer un suivi de la consommation des antibiotiques vétérinaires).

Cet objectif ne doit pas concerner seulement l'amont de la commercialisation, mais doit s'étendre à l'aval afin de permettre une transparence de l'utilisation des antibiotiques vétérinaires. Cette connaissance de l'ensemble du circuit de l'antibiotique vétérinaire doit rendre ainsi possible la vérification du respect des règles de prescription et de délivrance. Elle doit également permettre aux prescripteurs et utilisateurs de mieux situer et apprécier leurs pratiques par rapport aux recommandations en matière de bonne utilisation de ces médicaments.

Ce système de déclaration, qui a pour origine le respect des règles de commercialisation, et qui englobe la totalité de l'utilisation des antibiotiques, répond de fait également à la mesure n° 34 du plan Ecoantibio (poursuivre le suivi des ventes et de l'exposition, créer un observatoire de l'utilisation au sein de l'Anses-ANMV et analyser les données relatives aux aliments médicamenteux).

4.1.2.1 Un système fondé sur la déclaration

► Le principe

Cette connaissance repose sur une obligation de déclaration des antibiotiques vendus, prescrits, achetés. La déclaration intéresse les différents acteurs : laboratoires, grossistes, dépositaires, prescripteurs, ayants droit, fabricants et dépositaires d'aliments médicamenteux, détenteurs d'animaux.

Le système de la déclaration est fondé sur l'informatisation de la déclaration en direction d'une base de données. L'organisme qui a vocation à détenir et gérer la base est l'ANSES, régulateur du médicament vétérinaire avec son service, l'Agence nationale du médicament vétérinaire. Cette base et sa gestion constituera un observatoire de la consommation des antibiotiques vétérinaires.

Le financement nécessaire à la création et à l'exploitation de la base peut être assuré par la taxe sur le médicament vétérinaire prévu à l'article L.5141-8 du code de la santé publique (*cf. infra*).

► Les déclarants

L'obligation de déclaration vise en principe tous les acteurs, du laboratoire au détenteur de l'animal.

Cependant, la question du champ de la déclaration se pose : est-il utile par exemple que toutes les prescriptions, délivrances, achats d'antibiotiques vétérinaires fassent l'objet d'une déclaration ? La question du champ de la déclaration rejoint alors celle de l'exploitation des données.

Les données devront permettre :

- d'apprécier l'évolution des quantités utilisées, par famille et espèce, au niveau national, mais également par les vendeurs et prescripteurs ;
- de connaître les flux entre laboratoires et ayants droit ;
- de connaître les prescriptions ;
- d'apprécier et de corriger les écarts ou excès au niveau du prescripteur, soit par autorégulation, soit avec l'aide de l'Ordre des vétérinaires, gardien du code déontologie (cf. articles 242-44 et 242-46) ;
- de connaître la vente au détail et d'apprécier, suspecter, identifier les pratiques illicites ;
- de connaître les quantités utilisées par élevage et de corriger les écarts ou excès, avec en premier lieu la sensibilisation de l'éleveur et du prescripteur.

On constate donc que pour les animaux d'agrément (dont les produits ne sont pas destinés à la consommation), ce sont uniquement les pratiques à risque du prescripteur qui sont visées, les quantités commercialisées d'antibiotiques pour ces catégories d'animaux étant connues par les déclarations des ayants droit. Or ces pratiques à risque sont liées aux antibiotiques critiques dont la prescription sera encadrée. Le système de déclaration pourrait écarter en conséquence l'obligation pour chaque prescripteur et ayant droit de préciser le détenteur d'animaux d'agrément destinataires de la prescription d'antibiotiques, de même la déclaration de la part de ce détenteur.

Pour les animaux de rente, on sait que tous les médicaments vétérinaires prescrits, délivrés et utilisés sont déjà soumis à l'obligation d'enregistrement. L'obligation de déclaration se traduit par une seule obligation nouvelle : celle de communiquer les données déjà enregistrées à une base de données. Cependant est-il utile de sur-administrer le système en créant des flux inutiles de données, sachant qu'ici, on considère que chaque prescripteur et ayant droit déclare le destinataire ? Est-il donc utile que chaque éleveur destinataire déclare les antibiotiques achetés à un ayant droit, alors que ces données seront connues ? La mission considère qu'il y a une vertu pédagogique à ce que les élevages susceptibles de consommer une certaine quantité d'antibiotiques soient soumis à l'obligation de déclaration.

D'autres arguments plaident pour la création d'une obligation, assortie d'un seuil : les élevages modestes ne sont pas toujours informatisés, certains élevages à pratique illicite (absence de prescription, absence de déclaration d'achats car achats illicites) afficheront des consommations suspectes. Les seuils seront fixés par décret en Conseil d'Etat. (ces seuils devront prendre en compte des élevages représentant 500 places de porcs ou 20 000 poulets).

Une autre option relative aux antibiotiques d'importance critique pourrait être envisagée. Il est prévu de créer une liste, fixée par arrêté, d'antibiotiques vétérinaires d'importance critique. L'obligation de déclaration pour les animaux d'agrément pourrait être limitée à cette catégorie d'antibiotiques.

En matière d'aliments médicamenteux, tous les acteurs et notamment les détenteurs d'animaux, quelle que soit la taille de l'élevage, seront soumis à l'obligation de déclaration.

4.1.2.2 La publicité des données

De telles données, dont la déclaration s'appuie sur un intérêt de santé publique, n'ont pas à rester confidentielles. Elles devront en conséquence être publiques (ce qui est le cas de données aussi diverses que celles liées à la structure des entreprises, celles liées à leur activité, celles renseignant sur leur impact sur l'environnement et leurs rejets polluants...).

4.1.2.3 Les sanctions en cas d'absence de déclaration et de déclaration inexacte

Le fait de ne pas se conformer à l'obligation de déclaration ou de faire une déclaration inexacte doit être assorti d'une sanction pénale. La contravention de cinquième classe s'élève à une amende maximale de 3 500€ ce qui paraît peu dissuasif pour les acteurs concernés par l'obligation de déclaration. Aussi c'est une infraction correspondant au délit qui est proposée avec affichage. Cette sanction doit concerner, outre la personne physique, la personne morale assortie également à la possibilité d'affichage de la peine.

4.1.2.4 Le délai de mise en œuvre

Un délai de deux ans est proposé dans la recommandation de disposition législative afin de publier le décret en Conseil d'Etat et de mettre en place la base de données (base de données qui existe chez certains Etats de l'Union européenne).

Recommandation n°7 : Instaurer au niveau législatif une obligation de déclaration (à insérer dans le code de la santé publique)

Article N (cf. textes des articles concernés en annexe I)

I. Les entreprises mentionnées à l'article R. 5142-1 déclarent régulièrement à l'ANSES les antibiotiques vétérinaires qu'elles commercialisent et leurs bénéficiaires.

II. Les ayants-droits mentionnés à l'article L.5143-2 et 5143-6 déclarent régulièrement à l'ANSES les antibiotiques vétérinaires qu'ils commercialisent et les détenteurs d'animaux bénéficiaires. La déclaration mentionne le vétérinaire prescripteur.

III. Les détenteurs d'animaux de production exploitant des établissements dépassant un seuil de production fixé par décret en Conseil d'Etat déclarent chaque année à l'ANSES les antibiotiques vétérinaires achetés.

IV. En matière d'aliments médicamenteux, les fabricants mentionnés au 11) et les distributeurs mentionnés au 13) de l'article R.5142-1 mentionnent, sans préjudice des obligations prévues au I du présent article, le vétérinaire prescripteur.

Tous les détenteurs d'animaux qui achètent des aliments médicamenteux, quel que soit le niveau de production de leur établissement, sont soumis à l'obligation de déclaration ainsi que les personnes agréées pour la fabrication extemporanée des aliments médicamenteux au titre de l'article L.5143-3.

V. Les données relatives aux antibiotiques vétérinaires soumises à l'obligation de déclaration sont publiques.

VI. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités des données à fournir, le rythme et les conditions de leur transmission et les seuils prévus au IV. Il fixe également les conditions de leur publication.

Article N+1

Le fait pour une personne soumise à l'obligation de déclaration prévue à l'article N, de ne pas satisfaire à son obligation dans les délais prévus ou de faire une déclaration inexacte est puni de 30 000 euros d'amende. La personne physique encoure l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du code pénal.

Article N+2

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article N+1 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal l'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code.

Article N+3

Les présentes dispositions sont mises en œuvre dans un délai de 2 ans.

4.1.3 Les possibilités de taxation des antibiotiques vétérinaires

Le besoin de financement de la gestion des données (observatoire de la consommation des antibiotiques vétérinaires) peut être assuré par la taxation existante du médicament vétérinaire

Il existe actuellement un système de taxation du médicament vétérinaire. Il a pour base juridique l'article L.5141-8 du CSP⁷⁰. La taxation porte sur les établissements, les dossiers d'AMM, les médicaments vétérinaires consommés annuellement, etc.

L'article D.5141-60 du CSP détaille les montants de la taxe en fonction des ventes annuelles, par AMM, des laboratoires (hors TVA). Ainsi un médicament vétérinaire dont le chiffre d'affaires annuel (hors TVA) est supérieur à 10 M€ est soumis à une taxe de 25 000 € soit un maximum de 0,25 %.

Le prélèvement institué par le CSP est une taxe et non pas une redevance, donc sans rapport avec un service rendu, et donc sans obligation de proportionnalité.

Deux limites sont fixées dans le CSP :

- l'expression du 1° du II.1 de l'article L.5141-8 « *Autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L.5141-5* » exclut de la taxe les AMM centralisées⁷¹. Les industriels commercialisant des médicaments à AMM centralisée versent une taxe à l'EMA (European Medicines Agency), qui peut en reverser une part dans certains cas aux États-membres ;
- le 3) du II de l'article L.5141-8 plafonne la taxe versée par AMM à 25 000 €

Les coûts liés à la mise en œuvre d'un observatoire tel qu'évoqué au point précédent ont vocation à être couverts par la taxe portant sur les ventes annuelles, et plus particulièrement sur les ventes d'antibiotiques vétérinaires.

En 2010, les recettes de l'ANMV s'élevaient à 6 415 517 € (y compris les subventions des tutelles), dont 1 764 500 € relevant de la taxe annuelle sur les ventes de médicaments vétérinaires.

Dans la mesure où les antibiotiques représentent 16 % des médicaments vétérinaires, et bien que le montant du financement de l'observatoire n'ait pas été estimé, il apparaît nécessaire que le système de taxation :

- distingue les antibiotiques des autres médicaments vétérinaires,
- inclut les AMM centralisées, pour ce qui concerne la taxation sur les ventes annuelles (rien ne devrait s'y opposer, le droit national étant autonome en matière fiscale par rapport au droit communautaire),
- supprime le plafond des 25 000 € pour les antibiotiques vétérinaires.

Cette proposition répond incidemment à la mesure n°22 du plan Ecoantibio (« *Étudier l'opportunité d'une redevance dédiée au financement des actions préventives du plan, principalement la mise en place des recommandations des guides de bonnes pratiques d'élevage et le développement des alternatives techniques* »). Et l'on peut noter qu'il n'y a nul besoin de créer une redevance.

Sans vouloir dépasser le mandat de la présente mission qui porte sur la mesure 29, il convient de souligner que le système de taxation tel que proposé ci-dessus permettrait de surtaxer :

⁷⁰ Voir textes CSP en annexe 1

⁷¹ Il existe quatre catégories d'AMM définies en fonction de l'autorité compétente qui la délivre et de la procédure suivie : centralisée, à reconnaissance mutuelle, décentralisée, nationale.

- soit les antibiotiques dans leur globalité, afin de rendre plus coûteux leur emploi (mais on sait que les effets d'une augmentation de prix pratiquée uniformément ne réduit pas forcément l'usage, i.e. le cas de l'essence) ;
- soit certains antibiotiques dont il est souhaitable de réduire l'usage. Ce procédé de discrimination porterait sur les antibiotiques d'importance critique dont la liste sera définie réglementairement. Le prescripteur aurait alors recours à des antibiotiques moins coûteux. Pour qu'il y ait discrimination, il faudrait une taxe significative de l'ordre de 30 à 50 % (rappelons que dans le domaine vétérinaire, les génériques ont des prix inférieurs de 10-20 % au médicament princeps⁷²). Une telle mesure viendrait en complément de celle préconisée par la recommandation n°7 visant à limiter la marge sur cette catégorie d'antibiotiques

Recommandation n°8 : Adapter le dispositif de taxation existant sur le chiffre d'affaire de chaque AMM afin de taxer de façon particulière les antibiotiques vétérinaires, d'abord afin de financer la gestion des données résultant de l'obligation de déclaration, ensuite, le cas échéant, afin de surtaxer certains antibiotiques dont l'usage doit être limité.

A cet effet, il convient au II de l'article L.5141-8 du CSP, de distinguer les antibiotiques des autres médicaments vétérinaires, ensuite d'inclure les AMM centralisées, enfin de supprimer le plafond de 25 000 € pour les antibiotiques vétérinaires.

Ce qui appelle les modifications législatives suivantes au II de l'article L.5141-8 du CSP :

- Au 1° du II-1, ajouter les mots : « *pour les antibiotiques vétérinaires, toute autorisation de mise sur le marché* ».
- Le 3 du II est remplacé par : « *Le tarif de la taxe mentionnée au 1 est fixé par décret dans la limite d'un plafond de 25 000€ sauf pour les antibiotiques vétérinaires, pour lesquels aucun plafond n'est fixé* ».

Il convient ensuite de modifier l'article D.5141-60 pour les antibiotiques vétérinaires.

4.1.4 Base législative de l'interdiction d'avantages

L'article R. 5141-87 du code de la santé publique, dont l'importance a été soulignée au 3.2.4, est, selon plusieurs interlocuteurs de la mission, dans les faits très peu appliqué ou évoqué dans les procédures et ne conduit qu'exceptionnellement à des condamnations.

De fait, contrairement aux médicaments humains, cet article réglementaire ne repose pas sur une base législative, telle que la « loi anticadeau » (articles et L. 4113-6 et L. 1451-2 du CSP) qui ne s'impose qu'aux entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

La base législative des dispositions relatives à la publicité pour les médicaments vétérinaires dans le CSP est l'article L5141-16, qui renvoie à un décret notamment « 9° Les conditions auxquelles est subordonnée la publicité pour les médicaments vétérinaires » sans énoncer clairement d'interdiction pour les industriels de consentir des avantages aux ayants droit du médicament vétérinaire.

Il serait donc nécessaire de renforcer ces dispositions, essentielles pour éviter les conflits d'intérêts, en particulier en matière d'antibiotiques vétérinaires de prévoir une disposition législative consolidant l'article R. 5141-87 CSP.

Recommandation n°9 : Prévoir une disposition législative permettant d'asseoir la disposition « anti-cadeaux » prévue à l'article R. 5141-87 du CSP sur base législative. Cet

⁷² Pour le médicament humain, le PFHT du générique est d'environ 50% moins cher que le princeps : le prix initialement fixé au générique par le CEPS est de 60% moins cher que le princeps, avant diminution de 20% du prix du princeps, puis nouvelle diminution des prix des deux, princeps et génériques

article pourrait être la transposition de la mesure existant pour les médicaments à usage humain, par exemple :

« Dans le code de la santé publique, après l'article L5141-13, il est inséré un nouvel article ainsi rédigé :

Article L5141-13-1 : Est interdit le fait, pour les professionnels mentionnés aux articles L5143-2 et L5143-6, du présent code, ci-après désignés « ayants droit », pour les fabricants mentionnés au 11) et les distributeurs mentionnés au 13) de l'article R.5142-1, ainsi que les associations les représentant, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par les entreprises mentionnées à l'article L5142-1. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Un décret en Conseil d'Etat définira pour les entreprises et les ayants droit mentionnés au premier alinéa les modalités d'application du présent article et les exclusions, en particulier les relations normales de travail, le financement des actions de formation médicale continue ou les avantages prévus par conventions.

4.2 Autres textes souhaitables

4.2.1 Nouvelle directive en préparation : propositions

En juillet 2011, la Commission européenne a publié une étude d'impact sur la révision de la réglementation pharmaceutique (rapport EPEC/GHK) qui conclut que le secteur du médicament vétérinaire doit faire face à trois problèmes principaux concernant la disponibilité, l'absence de réel marché unique du médicament vétérinaire et la lourdeur administrative inhérente au processus d'autorisation. Ce rapport conclut que des changements cruciaux dans la législation sont nécessaires.

La refonte de la directive 2001/82 sur les médicaments vétérinaires et de la directive 90/167/CE sur les aliments médicamenteux devrait avoir lieu en 2013. Plusieurs commissions et groupes de travail s'y attellent depuis plusieurs mois : groupe de travail ad hoc de la COSPIN⁷³, comité permanent des médicaments vétérinaires, « stakeholder meeting » de la Commission, réunions d'experts sur la pharmacovigilance, l'antibiorésistance et les procédures, etc.

La France (DGAL, Anses-ANMV qui préside la TFIL⁷⁴, DGS, ANSM en particulier) est semble-t-il très présente dans les débats préparatoires (participation aux groupes de travail, réunions des chefs d'agences, contributions écrites) et a déjà formulé des propositions constructives. La mission salue ce travail et insiste sur l'importance de cette participation, compte tenu des enjeux liés à la coordination de tous les pays, européens et au-delà, dans la mise en œuvre des mesures visant la réduction de l'antibiorésistance, qui n'auront des effets que très modérés si elles ne sont pas harmonisées et appliquées par tous.

Recommandation n°10 : Incrire dans les propositions de modifications des directives 2001/82 sur les médicaments vétérinaires et 90/167/CE sur les aliments médicamenteux les dispositions suivantes :

- **L'obligation légale de déclaration par les industriels aux autorités nationales et à l'EMA des ventes d'antibiotiques, toutes formes y compris prémélanges médicamenteux, en validant des indicateurs communs d'exposition afin de rendre les données comparables entre pays ;**
- **L'intégration des mesures de régulation de la publicité proposées au 3.2.4 ;**

⁷³ Commission de suivi des programmes de prévention des infections associées aux soins en établissements de santé et en secteur des soins de ville

⁷⁴ Task Force sur l'amélioration de la réglementation

- **La réaffirmation de l'intégration des médicaments antibiotiques dans le champ de la subsidiarité pour des raisons relatives à la protection de la santé publique.**

4.2.2 Autres pistes dont la mission souligne l'importance, relevant d'autres mesures du plan Ecoantibio 2017

C'est le cas notamment de la mesure, tardive, maintes fois annoncée et maintes fois reportée, visant à supprimer les antibiotiques - et en particulier les produits dit de tarissement - de la liste positive permettant aux groupements sanitaires d'élevages de délivrer ces antibiotiques (mesure 28 du plan ECOANTIBIO).

Cette mesure, élémentaire dans le cadre de l'objectif de réduction de l'utilisation des antibiotiques vétérinaires, fait actuellement l'objet d'une forte opposition de la part de la FNSEA⁷⁵ et de COOP de France⁷⁶, tous les deux représentants des groupements sus-mentionnés. La suite qui sera donnée à ce sujet sera significative de la volonté des pouvoirs publics de mener à bien le plan.

D'autres questions ont été soulignées par plusieurs interlocuteurs de la mission comme ayant un lien (parfois ténu) avec les pratiques commerciales, mais ces questions relevant d'autres mesures du plan, la mission ne les a pas approfondies. Elle les cite toutefois pour en signaler l'importance :

- Les difficultés à intervenir sur les AMM délivrées de plus en plus au niveau européen, pour faire valoir les arguments issus des pratiques visant en particulier : l'inadéquation des conditionnements, dont la taille incite souvent à une surconsommation ou à l'automédication ; la multiplication des AMM génériques d'antibiotiques, qui par effet mécanique incite à une plus grande consommation globale ; la prise en compte dans les indications des questions d'antibiorésistance, en particulier pour les antibiotiques critiques, etc.
- Le besoin d'une politique générique en matière d'antibiotiques vétérinaires, en particulier en matière de prescription en DCI, de niveaux de prix, de préservation des antibiotiques critiques.
- La révision du décret prescription-délivrance pour interdire les BSE multiples ainsi que la possibilité d'inclure des antibiotiques dans les prescriptions pouvant être réalisées sans examen clinique préalable dans les protocoles de soins.

CONCLUSION

Le présent rapport, en répondant aux questions posées dans la lettre ministérielle de demande de mission a pour objectif de contribuer, par la mise en œuvre de ses propositions, à la réduction de la consommation des antibiotiques vétérinaires.

Dans cette perspective, il examine d'abord l'intérêt et l'impact de l'hypothèse d'une séparation de la prescription et de la délivrance des antibiotiques vétérinaires, appelée découplage. Sur l'intérêt d'une telle évolution, l'analyse de différents systèmes couplant ou découplant les deux opérations, prescription et délivrance, ne démontre pas l'efficacité d'un système par rapport à un autre en matière de réduction de consommation. En revanche, l'impact d'une telle mesure serait manifestement défavorable à la santé publique et à l'économie agricole, en raison de ses conséquences sur un réseau vétérinaire en milieu rural déjà fragile.

⁷⁵ FNSEA, Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles

⁷⁶ COOP de France, « organisation professionnelle unitaire de la coopération agricole, porte-voix politique des entreprises coopératives auprès des pouvoirs publics français et européens, des médias et de la société civile » (www.coopdefrance.coop)

La mission énonce plusieurs recommandations. Certaines intéressent l'ordre législatif. Il est ainsi proposé d'interdire les remises et autres avantages commerciaux liées aux volumes commandés aux laboratoires par les ayants droit, pour les transactions concernant les antibiotiques vétérinaires. Une telle mesure devra être assortie de sanctions suffisamment dissuasives pour éviter tout contournement. Tous les ayants droit achèteraient alors désormais ces produits à un même prix à leurs fournisseurs. Cette régulation est conditionnée par une connaissance des flux fondée sur une obligation de déclaration par les différents acteurs des antibiotiques vendus et prescrits. La gestion de ces données permettra un suivi des pratiques et des consommations. Elle sera financée par le système de taxation existant, qui, pour les antibiotiques vétérinaires, devra être déplafonné. Il est proposé également de remonter au niveau législatif l'article R.5141-87 du code de la santé publique qui prohibe certaines incitations commerciales.

D'autres recommandations visent l'exploration de pistes touchant les liens d'intérêt, la publicité, l'administration du prix des antibiotiques vétérinaires.

La mission a donc été amenée à s'intéresser, au-delà de la mesure 29, à d'autres mesures du plan Ecoantibio, en raison même des termes de la lettre de mission.

Dr Muriel DAHAN

Dr François DURAND

Pierre HANOTAUX

Dr Françoise LIEBERT

RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

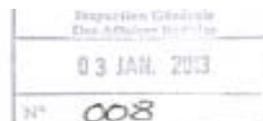
| N° | Recommandation | Autorité responsable | Echéance |
|----|---|-------------------------------|-----------|
| 1 | Notifier dans les meilleurs délais les textes qui permettent d'encadrer la dispensation d'antibiotiques ; Sensibiliser la chancellerie à la lutte contre l'antibiorésistance. | DGAL, en lien avec Anses-ANMV | Immédiate |
| 2 | La mission n'est pas favorable à la mise en œuvre du découplage. Elle prône la responsabilisation des vétérinaires et leur implication forte dans le plan Ecoantibio 2017, ainsi qu'un renforcement de son rôle de sachant et de gardien des bons usages. Néanmoins la mission juge nécessaire de revoir les conditions commerciales les plus incitatives à la vente des antibiotiques. Et dans tous les domaines un renforcement des contrôles et des sanctions doit être prévu. S'il s'avère, au bout des 5 ans du plan, que les résultats ne sont pas au rendez vous et que la prescription n'a pu s'exonérer du lien supposé de conflit d'intérêt, il pourra alors être nécessaire de réexaminer cette question. | DGAL, en lien avec CSOV | Immédiate |
| 3 | Adapter, de manière raisonnée, certains principes de transparence et de gestion des conflits d'intérêts entre industriels et ayants droit (vétérinaires, pharmaciens, groupements de producteurs agréés), notamment : <ul style="list-style-type: none"> • Modèle unique de DPI, pour tout intervenant en formation, congrès, commission, instance – Règles claires de gestion des DPI – GT sous l'égide des ordres sur la possibilité de « sunshine-act vétérinaire » ; • Enseignement apprenant aux étudiants à distinguer information et promotion – Publier les DPI des enseignants et conférenciers auprès des étudiants • Charte de la visite vétérinaire ; • Privilégier les financements multiples par rapport aux financements par laboratoire unique ; • Interdire le financement industriel des formations professionnelles destinées aux techniciens et aux éleveurs sur les antibiotiques vétérinaires ; • Adapter la future charte de l'expertise prévue par la loi du 29 décembre 2011 ; • Développer les e-formations, avec supports traçables et mention des éventuels laboratoires sponsors | DGAL | Immédiate |
| 4 | Renforcer pour les antibiotiques vétérinaires (projet de décret en cours de finalisation) les sanctions , financières, pénales et disciplinaires, prévues en cas de manquement en particulier aux articles R. 5141-87 CSP et R. 242-46 CRPM Edicter plus clairement (même projet de décret) la limitation de toute publicité pour les antibiotiques aux seuls vétérinaires et pharmaciens , à l'exclusion des éleveurs, techniciens et groupements. Etudier a contrario d'éventuels assouplissements des règles d'autorisation de publicité pour les méthodes alternatives à l'utilisation des antibiotiques (vaccins, ouverture dans certaines conditions à certains autovaccins, produits d'hygiène, etc.) | DGAL | Immédiate |
| 5 | Etudier des voies alternatives à l'administration des prix intéressantes en deuxième recours si les premières mesures | DGAL | 2014 |

| | | | |
|----|---|--|--|
| | <p>du plan s'avéraient insuffisamment efficaces :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prix minimum (alternative plus souple que les prix administrés) afin de rendre plus compétitives les voies alternatives à l'antibiothérapie (prévention, mesures zootechniques, vaccins...); • Marge de dispensation dégressive en fonction des volumes dispensés : l'effet limitatif serait intéressant, mais les risques de contournement sont importants et devront être anticipés afin de les éviter ; • Procédure type « médicament d'exception » pour les antibiotiques ; • Contractualisation sur des volumes de vente et reversement par les industriels en cas de dépassement des objectifs fixés (par similitude avec la convention-cadre avec CEPS-LEEM). | | |
| 6 | <p>Renforcer et formaliser les coopérations et entre instances de contrôle, en particulier DDPP et ARS (inspections conjointes) pour effectuer des contrôles inopinés sur le compéragé, la traçabilité et les pratiques commerciales - Mettre en œuvre des procédures d'informations réciproques avec les ordres et, lorsque nécessaire, la DGAL et l'ANMV.</p> | DGAL, en lien avec Anses-ANMV et SG des ministères des affaires sociales + DGCCRF + Ordres | Début 2014 |
| 7 | <p>Aménager dans la loi les pratiques commerciales qui actuellement favorisent la prescription d'antibiotiques. Cet aménagement aura pour effet d'interdire par la loi les remises sur les volumes d'antibiotiques achetés et toutes les autres formes de pratiques commerciales y concourant. Cette mesure nécessite la création d'un article modifiant le code du commerce (<i>voir proposition d'article dans le corps du rapport</i>)</p> | DGAL, en lien avec DGCCRF | Projet de loi sur l'avenir de l'agriculture |
| 8 | <p>Instaurer au niveau législatif une obligation de déclaration (à insérer dans le code de la santé publique) (<i>voir proposition d'article dans le corps du rapport</i>)</p> | DGAL, en lien avec Anses-ANMV | Projet de loi sur l'avenir de l'agriculture |
| 9 | <p>Adapter le dispositif de taxation existant sur le CA de chaque AMM : taxer de façon particulière les antibiotiques vétérinaires pour financer la gestion des données résultant de l'obligation de déclaration, puis, le cas échéant, surtaxer certains antibiotiques dont l'usage doit être limité. (<i>voir proposition d'article dans le corps du rapport</i>)</p> | DGAL, en lien avec Anses-ANMV et ministère chargé des finances | Projet de loi sur l'avenir de l'agriculture |
| 10 | <p>Prévoir une disposition législative permettant d'asseoir la disposition « anti-cadeaux » prévue à l'article R. 5141-87 du CSP sur une base législative (<i>voir proposition d'article dans le corps du rapport</i>)</p> | DGAL | Projet de loi sur l'avenir de l'agriculture |
| 11 | <p>Inscrire dans les propositions de modification des directives 2001/82 (médicaments vétérinaires) et 90/167/CE (aliments médicamenteux) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'obligation de déclaration par les industriels aux autorités nationales et à l'EMA des ventes d'antibiotiques toutes formes y compris prémélanges médicamenteux, valider des indicateurs communs d'exposition pour rendre les données comparables ; • L'intégration des mesures de régulation de la publicité proposées au 3.2.4 ; • La réaffirmation de l'intégration des médicaments antibiotiques dans le champ de la subsidiarité pour des raisons relatives à la protection de la santé publique. | DGAL/Anses-ANMV | Suivant calendrier de la Commission européenne |

LETTRE DE MISSION



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ
LA MINISTRE

LE MINISTRE

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE,
DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

LE MINISTRE

Paris, le 28 DEC. 2012

Monsieur Bertrand HERVIEU
Vice-président du Conseil Général de
l'Alimentation, de l'Agriculture
et des Espaces Ruraux
251, rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

Madame Marie-Christine LEPETIT
Chef du service de l'Inspection
Générale des Finances
139, rue de Bercy
Téledoc 335
75572 PARIS CEDEX 12

Monsieur Pierre BOISSIER,
Chef du service de l'Inspection
Générale des Affaires sociales
39-43, quai André Citroën
75739 PARIS Cedex 15

Objet : Mission relative à l'encadrement des pratiques pouvant influencer la prescription des antibiotiques à usage vétérinaire et à la mise en place d'un nouveau modèle économique.

La mesure 29 du plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire (« Ecoantibio 2017 ») prévoit la révision de l'encadrement des pratiques commerciales liées à la vente des antibiotiques, en particulier par la suppression de contrats de coopération commerciale et la limitation des marges susceptibles d'influencer la prescription.

.../...

Dans l'Union européenne, les modalités de vente au détail des médicaments vétérinaires sont variées. En France et dans certains États membres, des courants de pensée souhaitent imposer un modèle dissociant la prescription de la délivrance en dénonçant le conflit d'intérêt auquel serait soumis les vétérinaires dès lors qu'ils sont autorisés à prescrire et à délivrer, et donc les conséquences potentielles en termes de santé publique.

Il convient de souligner la robustesse du maillage vétérinaire du territoire et son efficacité dans le domaine de la santé publique vétérinaire, que ce soit en matière de prévention, de surveillance, d'éradication et de traitement de maladies.

Pour autant, dans le domaine de la lutte contre l'antibiorésistance où l'objectif est à la fois d'utiliser moins et mieux les antibiotiques, il est nécessaire de supprimer les freins ; parmi ceux-ci, les contrats commerciaux, le rôle des délégués commerciaux, celui des laboratoires pharmaceutiques dans le domaine de la formation continue des vétérinaires, le mode de rémunération des vétérinaires salariés de groupements de producteurs agréés ont été identifiés comme susceptibles de s'opposer à l'atteinte de cet objectif.

Pour ces raisons, toutes les options concernant la révision des pratiques commerciales et la mise en place d'un nouveau modèle économique pour les établissements pharmaceutiques vétérinaires et les ayants droit du médicament vétérinaire doivent être envisagées et examinées sous les angles sanitaire, économique et éthique.

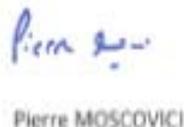
A cet égard, je tiens à signaler les contributions du Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires et du Syndicat des industries du médicament vétérinaire et réactif qui sont venues nourrir la réflexion.

C'est dans ce contexte, que nous avons décidé de confier au Conseil Général de l'Alimentation, de l'Agriculture et des Espaces Ruraux, à l'Inspection Générale des Finances et à l'Inspection Générale des Affaires Sociales la mission conjointe de formuler les recommandations réglementaires ou législatives qui permettront la révision des pratiques commerciales et le cas échéant, la mise en place d'un nouveau modèle économique.

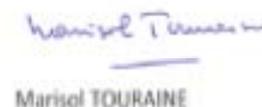
Il nous agréerait de pouvoir disposer du rapport de la mission au plus tard pour le 1er mars 2013, en prévision de la loi d'avenir de l'agriculture qui sera débattue au Parlement dans le courant du second semestre 2013.



Stéphane LE FOLL



Pierre MOSCOVICI



Marisol TOURAINE

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

Institutions publiques

ANSES-ANMV

Marc MORTUREUX, Directeur général de l'ANSES

Jean-Pierre ORAND, Directeur général de l'ANMV

DGAL

Patrick DEHAUMONT, Directeur Général de l'Alimentation

Emmanuelle SOUBEYRAN, chef de service

Jean-Luc ANGOT, Directeur adjoint

Didier GUERIAUX, sous-directeur de la santé et de la protection animale

DGS

Marie-Hélène LOULERGUE, sous-directrice de la prévention des risques infectieux

Emmanuelle BARSKY, adjointe au chef du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Stéphanie BROGLIE, référente juridique du médicament vétérinaire

Ghislaine PALIX-CANTONE, adjointe au chef du bureau infections et autres risques liés aux soins

DGDDI

Jean-Michel THILLIER sous directeur en charge du commerce international

Yvan CHAZALVIEL, Adjoint "coopération internationale" du magistrat chef du Service National de Douane Judiciaire

DGCIS

Aristide SUN, chef de mission industries du médicament

Marie-Christine LE GAL Chargé de mission industries agro-alimentaires

DGGCRF

Stanislas Martin Chef de Service Protection des consommateurs et régulation des marchés

Jean-Louis GERARD Sous-directeur en charge des produits agricoles

Didier GAUTIER, chef du service national des enquêtes

Karine HOUEL, adjointe au chef de bureau 3C

Cécile GARCIA, bureau 4D

Ordres

Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires (CSOV) :

Michel BAUSSIÉ, Président

Jacques GUÉRIN, Vice-Président

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) :

Alain DELGUTTE, Président, Conseil Central des pharmaciens titulaires d'officine

Justin DE BAILLIENCOURT, chef de service, Conseils Centraux des pharmaciens titulaires d'officine de Métropole et d'Outre Mer

Marie-Pierre ANTOINE, Direction de l'Exercice Professionnel

Sandrine ROUSSELOT, Conseil Central des pharmaciens titulaires d'officine

Syndicats et organisations professionnelles

Officinaux :

Philippe GAERTNER, Président de la FSPF,

Christophe KOPERSKI, FSPF

Gilles BONNEFOND, Président de l'USPO

Marie-Josée AUGÉ-CAUMONT, Vice-Présidente de l'USPO

Benoît THIEBAUT, Président de l'APR

Jacky MAILLET, ANPVO

Philippe LEPEE, ANPVO-USPO

Vétérinaires :

Syndicat national des Vétérinaires d'Exercice Libéral (SNVEL)

Pierre BUISSON, Président

Claude ANDRILLON, Vice-Président en charge du dossier du médicament

Eric LEJEAU, trésorier adjoint

Syndicat national des vétérinaires salariés d'entreprise (SNVSE)

Emmanuel BENETEAU, Président

Association française des vétérinaires pour animaux de compagnie (AFVAC)

Eric GAGUERE, Président

Jean-François ROUSSELOT, Vice-Président chargé des relations nationales et du dossier médicament

Syndicat national des vétérinaires conseils (SNVECO)

Corinne JAUREGUY, Présidente

Julien FLORI, vice-président

Bernard ROBINE, vice-président

Société nationale des groupements techniques vétérinaires (SNGTV)

Christophe BRARD, Président

Xavier GOURAUD, Directeur

Eleveurs :

COOP de France

Bruno COLIN, président de la section bovine et de la commission sanitaire du pôle animal

Jacques POULET, directeur du pôle animal

Philippe AMAR, vétérinaire, pôle animal

Fédération nationale des groupements de défense sanitaire (FNGDS)

Marc-Henri CASSAGNE, Directeur

Anne TOURATIER, Directrice adjointe

L'APCA et la FDSEA contactées n'ont pas répondu à la sollicitation de la mission

Distributeurs en gros

Association Nationale des Sociétés Vétérinaires d'Achat et de Distribution de Médicaments (ANSVADM)

Eric HUMBERT, Président

Distribution officinale

Jacques MIGNOT, Président de Vetosanté

Frédéric CASTETS, responsable de la division vétérinaire de CERP ROUEN (ASTERA)

Fabricants

Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et réactif (SIMV)

Jean-Louis HUNAULT (Président)

Christian BOURGEOIS (Ceva, Vice-Président)

Florence LASVERGERES (Dechra, Vice-Présidente)

Jacques BONIN (Merial, filiale de Sanofi, Vice-Président)

Roberta D'AMORE (Pfizer-Zoedis France)

Sophie FAVINI (Virbac)

Christian BOURGEOIS (Ceva, Vice-Président)

Syndicat national des industries de l'alimentation animale (SNIA)

Bruno TOUSSAINT, Président

Stéphane RADET, Directeur

Expert

Eric VANDAELE, journaliste Semaine et Point vétérinaire, consultant et veille réglementaire pour industrie pharmaceutique, qui achètent sa veille

Réponses aux enquêtes

DDPP Marne : Claire FLEURY

DDPP Pyrénées-Atlantique : Sébastien ROUSSY, référent pharmacie

DDPP Morbihan : Etienne ROBERTON, adjointe au chef de service SPA

DDPP Calvados : Catherine PELLEGRINI

ARS Ile-de-France : Claude EVIN, Directeur général, Nadine WEISSLEIB, Directrice du pôle veille et sécurité sanitaire, Franck ODOUL, Pharmacien inspecteur

ARS Nord-Pas-de-Calais : Daniel LENOIR, Directeur général, Fabienne HELLER-BONOMI, Pharmacien inspecteur

ARS PACA : Norbert NABET, Directeur général adjoint, Joël BRANDT Pharmacien inspecteur

ARS Languedoc-Roussillon : Martine Aoustin, Directrice générale, Carole MORLAN-SALESSE, Pharmacien inspecteur

Enquête pratiques internationales :

Loïc EVAÏN, Sous-directeur en charge des affaires sanitaires européennes et internationales, Service de la coordination des actions sanitaires, DGAL

Véronique BALMONT, Bureau des échanges et de la promotion, SDEI, Direction générale des politiques agricole, agroalimentaire et des territoires

Marion PARADISI-COULOUMA, Adjointe au Chef de Bureau Stratégie, études et pilotage – STEP-Secrétariat Général - Direction générale du Trésor

Dr Catherine ROGY, Deputy agricultural counselor, Embassy of France in the United States

Marion BUSSON, Jean CHIBON, Service économique régional de Rome

H REVERBORI, Service économique régional de Madrid

Direction de la sécurité sociale (interrogation par mail) : Katia JULIENNE, Sous-direction du Financement des systèmes de soin, Claire BIOT, Chef du bureau des Produits de santé 1C, Caroline LAFOIX, adjointe au chef de bureau 1C

Egalement tous nos remerciements à :

- Dr Philippe LE COZ, vétérinaire à Loudéac, qui a conduit la mission dans un élevage de porcs et apporté un concours précieux à la compréhension de la pratique au quotidien dans un élevage hors-sol ;
- Dr Gérard BOSQUET, vétérinaire à Auvillers-les-Forges, qui a organisé pour la mission une visite d'élevages qui a malheureusement dû être annulée.

ANNEXE 1 : TEXTES CITES DANS LE RAPPORT

CHAPITRE 3.1.1 : Article L4211-3 du CSP :

Les médecins établis dans une commune dépourvue d'officine de pharmacie peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe le représentant de l'Etat dans le département, à avoir chez eux un dépôt de médicaments, et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments remboursables et non remboursables, ainsi que les dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement qu'ils ont prescrit, selon une liste établie par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Cette autorisation ne doit être accordée que lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige. Elle mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade est également autorisée. Elle est retirée dès qu'une officine de pharmacie est créée dans une des communes mentionnées dans l'autorisation. Les médecins bénéficiant d'une autorisation d'exercer la propharmacie sont soumis à toutes les obligations législatives et réglementaires incombant aux pharmaciens. Ils ne peuvent en aucun cas avoir une officine ouverte au public. Ils doivent ne délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation.

CHAPITRE 3.1.3 : Article R5125-9 du CSP

La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à [l'article L. 5121-5](#). Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure. Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial. L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers. Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines. Toutefois, les médicaments de médication officinale mentionnés à [l'article R. 5121-202](#) peuvent être présentés au public en accès direct dans les conditions prévues à [l'article R. 4235-55](#). Les tests de grossesse et les tests d'ovulation peuvent également être présentés au public en accès direct, dans les mêmes conditions. Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés

RECOMMANDATION° 8 : Article R242-44

Principes à suivre en matière de prescription de médicaments.

Toute prescription de médicaments mentionnés aux 1° à 4° de l'article L. 5143-4 et à l'article L. 5143-5 du code de la santé publique, ainsi qu'au II de l'article L. 234-2 du présent code, doit être effectuée après établissement d'un diagnostic vétérinaire dans les conditions fixées à l'article R. 242-43. Dans les limites fixées par la loi, et en particulier par les dispositions des articles L. 5143-4, L. 5143-5 et L. 5143-6 du code de la santé publique, le vétérinaire est libre de ses prescriptions. Il ne saurait aliéner cette liberté vis-à-vis de quiconque. Sa prescription est appropriée au cas considéré. Elle est guidée par le respect de la santé publique et la prise en compte de la santé et de la protection animales. Elle est établie compte tenu de ses conséquences, notamment économiques, pour le propriétaire du ou des animaux.

RECOMMANDATION° 8 : Article R242-46

Pharmacie.

Sans préjudice des sanctions pénales éventuellement encourues, la méconnaissance par un vétérinaire des dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie peut donner lieu à des poursuites disciplinaires. Le vétérinaire ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses clients à une utilisation abusive de médicaments. Il doit participer activement à la pharmacovigilance vétérinaire dans les conditions prévues par le code de la santé publique

CHAPITRE 4.1.3 : Article L5141-8 du CSP

I.-1. Il est perçu par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail une taxe à chaque demande relative aux médicaments vétérinaires :

- 1° D'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ;
- 2° D'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10 ;
- 3° D'autorisation de préparation d'autovaccins vétérinaires mentionnée à l'article L. 5141-12 ;
- 4° D'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique vétérinaire mentionnée à l'article L. 5142-2 ;
- 5° D'autorisation d'importation mentionnée à l'article L. 5142-7 ;
- 6° D'autorisation préalable de publicité soumise en application de l'article L. 5142-6 ;
- 7° De certificat à l'exportation délivré par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;
- 8° D'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9.

2. La taxe est due par le demandeur.

3. Le tarif de la taxe mentionnée au 1 est fixé par décret dans la limite d'un plafond de 25 000 Euros.

4. Les redevables sont tenus d'acquitter le montant de la taxe mentionnée au 1 au moment du dépôt de chaque type de demande.

II.-1. Il est perçu par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail une taxe annuelle à raison de chaque :

- 1° Autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ;
- 2° Autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique vétérinaire, due par les entreprises bénéficiant d'une ou plusieurs autorisations d'ouverture d'établissement mentionnées à l'article L. 5142-2 délivrées par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;
- 3° Enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, délivré par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou par l'autorité compétente de l'Union européenne ;
- 4° Autorisation d'importation parallèle de médicament vétérinaire due par le titulaire d'une autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7, délivrée par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

2. La taxe est due par le bénéficiaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.

3. Le tarif de la taxe mentionnée au 1 est fixé par décret dans la limite d'un plafond de 25 000 Euros.

4. La taxe mentionnée au 1 est due chaque année à raison du nombre d'autorisations ou d'enregistrements valides au 1er janvier de l'année d'imposition. Elle est exigible deux mois après la date d'émission du titre de recette correspondant.

En l'absence de paiement dans le délai fixé, la fraction non acquittée de la taxe est majorée de 10 %.

III.-La taxe mentionnée au I et la taxe et la majoration mentionnées au II sont recouvrées par l'agent comptable de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

CHAPITRE 4.1.3 : Article D5141-60 du CSP

Les montants de la taxe annuelle prévue au 1° du I du II de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après :

- a) 25 000 euros, pour les médicaments vétérinaires dont le chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée, réalisé en France, représente un montant supérieur à 10 millions d'euros ;
- b) 15 000 euros, pour les médicaments vétérinaires dont le chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée, réalisé en France, représente un montant compris entre 5 millions et 10 millions d'euros ;
- c) 6 000 euros, pour les médicaments vétérinaires dont le chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée, réalisé en France, représente un montant compris entre 1 million et 5 millions d'euros ;
- d) 1 500 euros, pour les médicaments vétérinaires dont le chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée, réalisé en France, représente un montant compris entre 500 000 et 1 million d'euros ;
- e) 600 euros, pour les médicaments vétérinaires dont le chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée, réalisé en France, représente un montant compris entre 100 000 et 500 000 euros ;
- f) 150 euros, pour les médicaments vétérinaires dont le chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée, réalisé en France, représente un montant compris entre 50 000 et 100 000 euros.

ANNEXE 2 : COUTS DES DERNIERES EPIZOOTIES EN EUROPE

- Epizootie de peste porcine classique en 1997/1998 (Pays-Bas, Espagne, Allemagne, Belgique)⁷⁷: 650 M€(dont 570 M€de mesures exceptionnelles de soutien au marché),
- Epizootie d'influenza aviaire (virus H7N1) en 1999 en Italie : 200 M€
- Epizootie de fièvre aphteuse en 2001 au Royaume-Uni : coûts des mesures vétérinaires (dont l'indemnisation des animaux abattus) de 1.670 M€; les dommages indirects (impact divers : sur les exportations de produits agricoles et agro-alimentaires, sur le tourisme) ont été estimés à 9.000 M €⁷⁸,
- Epizootie d'influenza aviaire (virus H7N7) en 2004 aux Pays-Bas : 770 M€

⁷⁷ Rapport spécial 1/2000 relatif à la peste porcine classique de la Cour des comptes - Journal officiel des Communautés européennes -23.3.2000

⁷⁸ La maîtrise des maladies infectieuses – Académie des sciences (2006- p.34)

ANNEXE 3 : QUESTIONNAIRES

Mission IGAS/CGAAER/IGF sur l'encadrement des pratiques commerciales en matière d'antibiotiques vétérinaires

Demande de renseignements auprès des DD(CS)PP et des ARS

Une mission interministérielle a été récemment confiée à l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), au Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux (CGAAER) et à l'Inspection générale des finances (IGF), afin de faire une analyse et de proposer des évolutions législatives et réglementaires dans le cadre de la mesure 29 du plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire.

Ce plan (Ecoantibio 2017) vise à réduire de 25% en cinq ans l'usage des antibiotiques en médecine vétérinaire, en développant les alternatives permettant de préserver la santé animale. La mesure 29 du plan, objet de notre mission, prévoit la révision de l'encadrement des pratiques commerciales en matière de vente d'antibiotiques vétérinaires.

Nos travaux ont donc pour objectif principal de formuler des recommandations réglementaires ou législatives permettant la révision des pratiques commerciales liées à la vente d'antibiotiques, notamment les contrats de coopération commerciale et la limitation des facteurs susceptibles d'influencer la prescription.

Dans ce cadre nous sollicitons les directions départementales de la protection des populations, regroupant les services d'inspection vétérinaire et de la répression des fraudes, afin de recueillir des éléments sur les pratiques constatées lors des contrôles effectués en officines et dans les cabinets vétérinaires.

Nous attendons surtout vos informations concernant les principales pratiques commerciales actuelles entre les intervenants, grossistes et ayant droits (marges habituelles, remises sur facture, remises sur volumes, rémunération de prestations, etc.) ainsi que les pratiques que vous avez pu relever concourant à favoriser la prescription et/ou la délivrance des médicaments vétérinaires et notamment des antibiotiques.

Mission IGAS/CGAAER/IGF sur l'encadrement des pratiques commerciales en matière d'antibiotiques vétérinaires

Questionnaire à l'attention des conseillers agriculture des ambassades

1. CONTEXTE DE LA MISSION : La ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt et le ministre de l'économie et des finances français ont récemment missionné conjointement l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), le Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux (CGAAER) et l'Inspection générale des finances (IGF), dans le cadre de la mesure 29 du plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire (Ecoantibio 2017).

Ce plan vise, afin de lutter contre le développement des résistances aux antibiotiques, à réduire de 25% en cinq ans l'usage de ces médicaments en médecine vétérinaire, en développant les alternatives permettant de préserver la santé animale. La mesure 29 de ce plan, objet de la mission, prévoit la révision de l'encadrement des pratiques commerciales en matière de vente d'antibiotiques vétérinaires (voir lettre de mission en PJ et énoncé de la mesure 29 en annexe). Les personnes désignées pour cette mission sont M. François DURAND et Mme Françoise LIEBERT, inspecteurs généraux de santé publique vétérinaires au CGAAER, M. Pierre HANOTAUX, Inspecteur général des finances, et Muriel DAHAN, pharmacien, conseillère générale des établissements de santé à l'IGAS. La mission n'ayant été constituée que fin janvier, elle a démarré ses travaux début février.

L'objectif de ces travaux est de formuler des recommandations réglementaires ou législatives permettant la révision des pratiques commerciales liées à la vente d'antibiotiques, notamment les contrats de coopération commerciale et la limitation des facteurs susceptibles d'influencer la prescription. La mise en place d'un nouveau modèle pour les établissements pharmaceutiques vétérinaires et les ayants-droit du médicament vétérinaire (en France : vétérinaires, pharmaciens, groupements d'éleveurs sous certaines conditions) sera étudiée sous les angles sanitaire, économique et éthique.

2. PAYS QUE LA MISSION SOUHAITE INTERROGER : Il s'agit principalement de la Belgique, les Pays Bas, le Danemark, l'Allemagne, l'Espagne, le Royaume Uni et l'Italie. Dans la mesure du possible des éléments en provenance du Canada et des USA seraient également très utiles.

3. QUESTIONS RELATIVES AUX PRATIQUES ACTUELLES DANS CHACUN DES PAYS

1. Quels sont actuellement les circuits de vente des médicaments vétérinaires (spécialités prêtes à l'emploi, prémélanges médicamenteux, aliments médicamenteux) ?

2. Y a-t-il « découplage » (séparation⁷⁹) entre les professionnels habilités à prescrire les médicaments vétérinaires et ceux qui peuvent les délivrer ou dispenser ? Si la réponse est non, étudiez-vous cette possibilité pour l'avenir ?

3. Quels sont les professionnels ou structures habilités à délivrer/dispenser des médicaments vétérinaires (dénommés en France « ayant-droits »), en particulier des antibiotiques et quelle est leur part relative dans ce marché ?

4. Quelles sont les principales pratiques commerciales entre les différents intervenants (marges habituelles, remises sur facture, remises sur volumes, rémunération de prestations, etc.) ? Y a-t-il des restrictions pour les médicaments antibiotiques ?

5. Avez-vous adopté récemment des réformes dans ces domaines ? Avez-vous engagé des travaux en vue d'une réforme dans ces domaines ? Si vous avez mis en œuvre une ou des réformes récemment dans ces domaines, quelles en ont été les motivations ? Quel en a été l'impact en termes de consommation des antibiotiques (en général et plus spécifiquement des antibiotiques dits « critiques »⁸⁰) ?

6. Les antibiotiques sont-ils tous soumis à prescription vétérinaire ? Une ordonnance est-elle exigible systématiquement ? Existe-t-il des restrictions spécifiques aux antibiotiques dits « critiques » ?

⁷⁹ En France et dans d'autres pays européens, les vétérinaires sont habilités à prescrire et à délivrer des médicaments, alors que d'autres pays exigent une séparation de ces deux fonctions.

⁸⁰ Antibiotiques dont il faut prioritairement préserver l'efficacité pour l'homme (principalement céphalosporines de 3ème et 4ème génération, fluoroquinolones)

IGAS/CGAAER/IGF mission on the management of commercial practices in the field of veterinary antibiotics

Questionnaire to the attention of agriculture counselors in embassies

1. **CONTEXT OF THE MISSION** : The French minister of Social Affairs and Health, the minister of Agriculture, Agro-industry and Forests and the minister of Economy and Finances recently jointly commissioned the General Inspection of Social Affairs (IGAS), the General Council for food trade, agriculture and rural areas (CGAAER) and the General Inspection of Finances (IGF), within the framework of the 29th measure of the national plan to reduce the risks of antibioresistance in veterinary medicine (Ecoantibio 2017).

In order to fight the increase of resistance against antibiotics, this plan aims at reducing the use of these drugs in veterinary medicine by 25% in five years, by developing alternatives that can preserve the animal health. The 29th measure of the plan, which is the object of this mission, makes provision for the revision of the management of commercial practices in the fields of veterinary antibiotics sales (see attached the letter of mission and the 29th measure in the appendix). The designated persons for this mission are Mr. François DURAND and Mrs. Françoise LIEBERT, general inspectors of veterinary public health at the CGAAER, M. Pierre HANOTAUX, general inspector of finances, and Muriel DAHAN, pharmacist and general counselor of health institutions at the IGAS. Since the mission was only constituted in late January, it began in early February.

The aim of this work is to make reglementary or legislative recommendations to reform commercial practices in the field of antibiotics sales, among which the commercial cooperation contracts and the limitation of factors that could potentially influence the prescription. The setting up of a new model for pharmaceutical veterinary institutions and the persons who are entitled to veterinary medication (in France: veterinary, pharmacists, groups of breeders under certain conditions) will be studied under sanitary, economic and ethical points of view.

2. **COUNTRIES THAT THE MISSION WOULD LIKE TO QUESTION** : Chiefly, these countries are Belgium, the Netherlands, Denmark, Germany, Spain, the United Kingdom and Italy. As far as possible, some elements from Canada and the USA would also be very useful.

3. **QUESTIONS ABOUT CURRENT PRACTICES IN EACH INTERROGATED COUNTRY**

1. What are the current selling channels for veterinary medication (ready-to-use specialties, medicinal pre-mixes, medicinal food) ?

2. Is there a separation⁸¹ between the professionals who are authorized to prescribe veterinary medication and those who can provide or administer it? If not, are you considering this possibility for the future?

3. What professionals or institutions are authorized to provide/administer veterinary medication (called the “ayant-droits” in France, the ones who are entitled to it), in particular antibiotics, and what is their relative share in this market?

4. What are the main commercial practices between the participants (usual margins, reductions on bills, reductions on volumes, payment of medical acts, etc.) ? Are there restrictions for antibiotic medication?

5. Have you recently adopted reforms in those fields? Have you initiated work with the aim of a reform in those fields? If you have recently engaged one or several reform(s) in those fields, what were the motivations for them? What was their impact in terms of antibiotics consumption (in general, and more specifically of antibiotics known as “critical”) ?

6. Are all antibiotics available under prescription? Is a prescription always required? Are there specific restrictions to antibiotics known as “critical”⁸²?

⁸¹ In France and in other European countries, veterinaries are authorized to prescribe as well as deliver medication, whereas other countries require a separation between these two roles.

⁸²Antibiotics which efficiency must first and foremost be preserved for humankind (mainly 3rd and 4th generation cephalosporins and fluoroquinolons)

SIGLES UTILISÉS

| | |
|----------------|--|
| ABRI | <i>Acinetobacter baumannii</i> résistant à l'imipenème |
| ACDkg | Animal course dose |
| Afssaps | Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, devenue ANMV |
| AFVAC | Association française des vétérinaires pour animaux de compagnie |
| AGAPS | Association de gestion agréée des professions de santé |
| AIEMV | Association interprofessionnelle d'étude du médicament vétérinaire |
| ALEA | Animal Level of Exposure to Antimicrobials |
| AMM | Autorisation de mise sur le marché |
| ANMV | Agence nationale du médicament vétérinaire |
| ANPVO | Association nationale de la pharmacie vétérinaire d'officine |
| ANSES | Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail |
| ANSM | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé |
| ANSVADM | Association nationale des sociétés vétérinaires d'achat et de distribution de médicaments |
| APCA | Assemblée Permanente des Chambres d'Agriculture |
| APR | Association de pharmacie rurale |
| ARS | Agence régionale de santé |
| AVEF | Association vétérinaire équine française |
| BNEVP | Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires |
| BSE | Bilan sanitaire d'élevage |
| C3G | Céphalosporines de 3 ^{ème} génération |
| CC | Code du commerce |
| CGAAER | Conseil Général de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Espaces Ruraux |
| CNOP | Conseil national de l'Ordre des pharmaciens |
| COOP de France | Organisation professionnelle unitaire de la coopération agricole |
| CRPM | Code rural et de la pêche maritime |
| CSOV | Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires |
| CSP | Code de la santé publique |
| CVMP | Comité des médicaments vétérinaires de l'EMA |
| DCI | Dénomination commune internationale |
| DDPP | Direction départementale de la protection des populations |
| DEI | Déclaration d'effet indésirable |
| DGAL | Direction générale de l'alimentation du ministère de l'agriculture |
| DGCCRF | Direction générale de la concurrence consommation et répression des fraudes |
| DGCIS | Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services |
| DGDDI | Direction générale des douanes et des droits indirects |
| DGS | Direction générale de la santé |
| DNRED | Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières |
| DPI | déclaration publique d'intérêt |
| EBLSE | Béta-lactamases à spectre étendu |
| EMA | Agence européenne du médicament |
| EPC | Entérobactéries productrices de carbapénèmases |
| ERG | Entérocoques résistants aux glycopeptides |
| ESVAC | Surveillance Européenne de la Consommation d'Antibiotiques Vétérinaires |
| FNGDS | Fédération nationale des groupements de défense sanitaire |
| FNSEA | Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles |
| FSPF | Fédération des syndicats pharmaceutiques de France |
| GIE | Groupements d'Intérêt Economique |
| IGAS | Inspection générale des affaires sociales |
| IGF | Inspection Générale des Finances |
| InVS | Institut de veille sanitaire |
| NDM1 | New Delhi metallo-β-lactamase 1 |

| | |
|---------|---|
| OCLAESP | Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique |
| OIE | Office international des épizooties |
| OMS | Organisation mondiale de la santé |
| ONERBA | Observatoire national de l'épidémiologie de la résistance bactérienne aux antibiotiques |
| PFHT | Prix fabricant hors taxes |
| PHISP | Pharmaciens inspecteurs de santé publique |
| PSE | Plan sanitaire d'élevage |
| RFA | Remises de fin d'année |
| SARM | <i>S. aureus</i> résistantes à la méthicilline |
| SCP | Société civile professionnelle |
| SEL | Société d'exercice libéral |
| SELAS | Société d'exercice libéral par action simplifiée |
| SIMV | Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et réactif |
| SNDJ | Service national de douane judiciaire |
| SNGTV | Société nationale des groupements techniques vétérinaires |
| SNIA | Syndicat national des industries de l'alimentation animale |
| SNVECO | Syndicat national des vétérinaires conseils |
| SNVEL | Syndicat national des Vétérinaires d'Exercice Libéral |
| SNVSE | Syndicat national des vétérinaires salariés d'entreprise |
| TFIL | Task Force sur l'amélioration de la réglementation |
| TGI | Tribunal de grande instance |
| TIAC | Toxi-infection alimentaire collective |
| USPO | Union des syndicats des pharmaciens d'officine |
| WAT | Weight of animals treated |

PIECES JOINTES

Pièce jointe n°1 : Plan Ecoantibio 2017

Pièce jointe n°2 : Déclaration commune CSOV-CNOP

PIÈCE JOINTE N°1 : PLAN ECOANTIBIO 2017



PLAN NATIONAL **DE RÉDUCTION** DES RISQUES **D'ANTIBIORÉSISTANCE** EN MÉDECINE **VÉTÉRINAIRE**



PLAN NATIONAL DE RÉDUCTION DES RISQUES D'ANTIBIORÉSISTANCE EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE

Contexte

Les antibiotiques sont des médicaments capables d'entraîner la destruction ou l'arrêt de la multiplication des micro-organismes. Découverte en 1928 par le biologiste et pharmacologue écossais, Sir Alexander Fleming, la pénicilline (pénicilline G), antibiotique produit par la moisissure *Penicillium* empêchant le développement de certaines cultures de bactéries, est commercialisée dès 1940.

La recherche et le développement de nouvelles classes d'antibiotiques ont suivi cette découverte et permis la mise au point et l'utilisation d'antibiotiques pour lutter contre diverses pathologies telles que la tuberculose, la pneumonie, les infections de la peau, etc.

Depuis moins d'un siècle, l'usage des antibiotiques s'est développé en médecine humaine, avec l'accroissement de la population et l'amélioration des soins, mais également en médecine animale.

Les antibiotiques sont désormais largement prescrits chez l'homme et chez l'animal, autant à titre curatif que préventif. Dans tous les cas, leur usage est susceptible d'entraîner l'émergence de résistances bactériennes qui peuvent se disséminer dans l'environnement ou la chaîne alimentaire.

Il existe en effet des bactéries dites résistantes aux antibiotiques c'est à dire qu'elles ne sont pas tuées ou inhibées par les doses d'antibiotiques administrées. Ce phénomène de résistance est naturel, certaines bactéries n'étant pas sensibles naturellement à certains antibiotiques. Cependant la résistance peut être acquise par des bactéries préalablement sensibles. Ce phénomène de résistance acquise repose sur le mécanisme de la sélection des espèces. D'autant plus que certaines bactéries peuvent échanger à distance leurs gènes de résistance. Toute utilisation inappropriée d'antibiotique en médecine humaine ou vétérinaire est susceptible de favoriser la sélection de bactéries résistantes.

Ainsi, certaines familles d'antibiotiques ne sont déjà plus efficaces contre certaines espèces bactériennes. Alors que la découverte de la pénicilline, puis des différentes familles d'antibiotiques a permis de lutter très efficacement contre de nombreuses maladies infectieuses, fléaux pour l'homme et les animaux d'élevage, le développement simultané de mécanismes d'antibiorésistance constitue en corolaire une nouvelle menace pour la santé des animaux et la santé publique.

L'antibiorésistance constitue sans doute un des défis médicaux majeurs du XXI^e siècle. La Commission européenne estime sur la base d'une publication du Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies, que, pour l'ensemble des États membres de l'Union, les infections causées par les micro-organismes résistants aux antibiotiques sont responsables annuellement du décès de 25 000 patients et d'un surcoût de soins de santé et de perte de productivité induits par ces phénomènes d'1,5 milliard d'euros.

Le transfert de gènes de résistances par l'environnement et la chaîne alimentaire, le potentiel de développement de telles bactéries, et l'apparition des échecs thérapeutiques en médecine humaine dus notamment aux bactéries zoonotiques, constituent des enjeux sanitaires majeurs pour les filières d'élevage.



Actions déjà engagées :

Sur le plan international, de nombreuses réflexions autour la lutte contre l'antibiorésistance se sont développées dès les années 1990, sous l'égide des organisations internationales, la FAO, l'OMS et l'OIE. Ainsi des lignes directrices sur la surveillance de la résistance et des consommations d'antibiotiques en médecine vétérinaire, l'analyse de risque ou encore l'usage prudent des antibiotiques ont pu être élaborées. L'OIE souligne l'intérêt majeur des antibiotiques pour la santé et le bien-être des animaux (dont la santé est une composante essentielle). Cette organisation a mis en place en 2004 un groupe ad hoc et a publié des normes et lignes directrices sur l'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antibiotiques chez les animaux ainsi que la liste des antibiotiques cruciaux pour la médecine vétérinaire. Une démarche similaire est en cours pour l'usage des antibiotiques en aquaculture. Un autre exemple récent est l'adoption, en juillet 2011, par la Commission du Codex alimentarius (organisation créée par la FAO et l'OMS) de Lignes directrices pour l'analyse des risques d'origine alimentaire liés à la résistance aux antibiotiques.

De la même façon, les instances européennes s'impliquent désormais fortement sur ce sujet, en mobilisant les institutions concernées par la problématique, qu'il s'agisse de l'Agence européenne du médicament (EMA), du Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC), du réseau des chefs d'agences médicales (HMA) ou de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (AESA). Des recommandations sur l'usage prudent des antibiotiques ont été publiées et un projet de plan d'action européen est sur le point d'être adopté. L'accord de novembre 2009 sur la création d'une « task force » Etats-Unis/Europe pour la lutte contre l'antibiorésistance constitue un exemple supplémentaire de cette volonté élargie de coordination des activités.

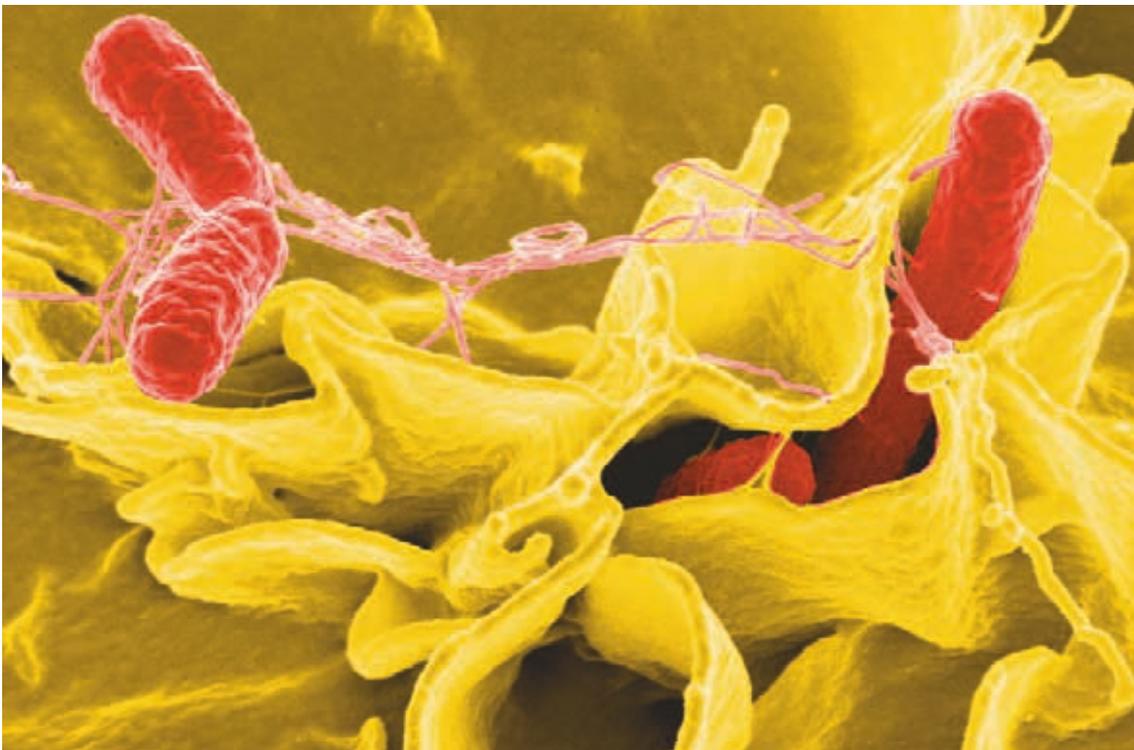
Sur le plan national, dans le domaine de la médecine humaine, le ministère en charge de la santé a mis en place, à partir de 2001, un plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques qui a connu 2 phases (2001-2005 et 2007-2010). Entre 1999 et 2009, la consommation des antibiotiques en médecine humaine a connu une baisse de 37,1 à 30,4 doses définies journalières pour 1000 habitants et par jour (DDJ/1000H/J) ; il s'agit de la posologie standard pour un adulte de 70 Kg), ce qui représente une baisse de 16 % (Source : Rapport de l'Afssaps publié le 21 juin 2011, intitulé *Dix ans d'évolution des consommations d'antibiotiques en France*).

Dans le domaine vétérinaire, plusieurs actions ont déjà été initiées par les pouvoirs publics pour surveiller l'évolution de l'antibiorésistance (mise en place de réseaux, de programmes de surveillance et d'enquête en élevage coordonnés par le ministère chargé de l'agriculture et l'ANSES¹) et par les professionnels impliqués pour promouvoir le bon usage des antibiotiques (filières de l'élevage, vétérinaires, industrie pharmaceutique). De plus, l'utilisation en élevage des antibiotiques comme facteurs de croissance est interdite dans l'Union Européenne depuis 2006.

Depuis 1999, le ministère en charge de l'agriculture a financé la mise en place par l'Anses-ANMV d'un suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques. Ce suivi est réalisé en collaboration avec le Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et réactif (SIMV) selon la ligne directrice de l'OIE sur « la surveillance des quantités d'antibiotiques utilisées en élevage » (Code des Animaux Terrestres de l'OIE 2010 – chapitre 6.8).

L'ALEA (*Animal Level of Exposure to Antimicrobials*) constitue l'indicateur le plus fiable de ce suivi puisque directement corrélé au pourcentage d'animaux traités par rapport à la population animale totale. Ce niveau d'exposition global des animaux aux antibiotiques a augmenté, toutes familles d'antibiotiques confondues, de 27,9% entre 1999 et 2007. De 2007 à 2010, il diminue de 12,2% pour s'établir à une valeur de 0.62. La diminution du niveau d'exposition observée ces 3 dernières années, bien que la tendance reste à confirmer, traduit la prise en compte de ces préoccupations nouvelles par les acteurs professionnels et les effets de leurs premiers engagements en faveur de la réduction de l'exposition aux antibiotiques (*source : Rapport de l'Anses-ANMV publié en novembre 2011, intitulé Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2010 - volumes et estimation de la consommation d'antibiotiques chez les animaux*).

¹ Rapport de l'AFSSA « Usages vétérinaires des antibiotiques, résistance bactérienne et conséquences pour la santé humaine », janvier 2006
Rapport de l'Anses « FARM - Programme français de surveillance de l'antibiorésistance des bactéries d'origine animale 2007-2008 », novembre 2010
Bilan 2009 du Résapath, Réseau d'épidémiosurveillance de l'antibiorésistance des bactéries pathogènes animales », novembre 2010



L'élaboration d'un plan national de réduction des risques d'antibiorésistance :

Fort de ces inquiétudes et des premières initiatives prises, le Ministre en charge de l'agriculture a voulu mobiliser de manière cohérente et soutenue l'ensemble des professionnels impliqués dans la mise en œuvre d'un plan national d'action de réduction des risques de résistance aux antibiotiques en médecine vétérinaire.

Le 18 novembre 2009, la direction générale de l'alimentation a réuni pour la première fois le comité national de coordination pour l'usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire, auquel participe l'ensemble des acteurs concernés ; à cette occasion les premières axes de travail ont été définis. Ce plan est le résultat des travaux engagés depuis 2 ans.

L'objectif du plan d'action est double :

- d'une part, diminuer la contribution des antibiotiques utilisés en médecine vétérinaire à la résistance bactérienne, et à ses conséquences sur la santé des animaux et la santé publique,
- d'autre part, préserver de manière durable l'arsenal thérapeutique, et ce d'autant plus que la perspective de développement de nouveaux antibiotiques, en médecine vétérinaire, est réduite.

Il vise une réduction de 25 % de l'usage en 5 ans en développant les alternatives permettant de préserver la santé animale tout en évitant de recourir aux antibiotiques.

Les antibiotiques sont en effet des médicaments particuliers qui doivent être perçus comme un véritable bien commun qu'il importe de préserver car ils sont indispensables à la santé humaine et animale. Pour cette raison, leur utilisation doit désormais être pensée de manière différente. Leur recours doit se faire de manière prudente et ciblée et seules les quantités appropriées strictement nécessaires aux besoins thérapeutiques, doivent être prescrites et administrées. L'objectif n'est donc pas seulement quantitatif mais aussi qualitatif.

Avant leur mise en œuvre, certaines mesures feront l'objet d'une étude d'impact et d'évaluation scientifique complémentaires. Les conclusions de l'Anses attendues pour 2013, pourront notamment conduire à une évolution des mesures proposées.

Cette démarche s'inscrit dans les orientations définies par les résolutions du Parlement européen du 12 mai et du 27 octobre 2011, les recommandations de la Commission européenne du 27 octobre 2011 sur la résistance aux antibiotiques et d'une manière générale dans les orientations prises par la FAO, l'OMS, et l'OIE qui recommandent aux pays d'adopter des mesures en faveur de la sauvegarde des antibiotiques.

Dans ce cadre, la France participera activement à l'agenda de recherche stratégique (ARS) fixant les besoins et les objectifs de recherche à moyen et long terme dans le domaine de la résistance aux antibiotiques.



AXE 1

PROMOUVOIR LES BONNES PRATIQUES ET SENSIBILISER LES ACTEURS AUX RISQUES LIÉS À L'ANTIBIORÉSISTANCE ET À LA NÉCESSITÉ DE PRÉSERVER L'EFFICACITÉ DES ANTIBIOTIQUES

Le respect des règles de bonnes pratiques d'hygiène et d'asepsie, la conception et l'entretien des bâtiments et d'établissements de soins adaptés, l'application de mesures de biosécurité et de bonnes mesures de suivi sanitaires, constituent autant de moyens efficaces de prévention et de lutte contre le microbisme et les infections qui permettent *in fine* de limiter le recours aux antibiotiques. La diffusion de ces bonnes pratiques, associée à une sensibilisation de l'ensemble des acteurs constituent une des priorités du plan.

Mesure n° 1 : Concevoir et diffuser des outils de sensibilisation aux risques liés à l'antibiorésistance et de promotion des bonnes pratiques permettant de prévenir le recours aux antibiotiques à l'intention des éleveurs

La lutte contre l'antibiorésistance doit toucher le plus grand nombre d'utilisateurs ; la promotion des actions relatives à cette thématique doit faire appel à des outils adaptés et pédagogiques tels les guides de bonnes pratiques d'hygiène, les articles de la presse spécialisée agricole, les plaquettes informatives distribuées par les organisations à vocation sanitaire et les chambres d'agriculture.

En particulier, les guides de bonnes pratiques en élevage constituent les outils parmi les plus importants permettant d'améliorer les pratiques des utilisateurs. L'intégration d'un chapitre spécifique traitant du sujet de l'antibiorésistance devra être envisagée dans la rédaction de tous les nouveaux guides et la mise à jour des autres.

Mesure n° 2 : Développer une offre de formation continue adaptée en matière de biosécurité et de bonne utilisation des antibiotiques

La sensibilisation et la formation des éleveurs et des techniciens intervenant en élevage est indispensable pour faire changer les comportements.

Les vétérinaires seront associés aux organismes et établissements responsables des formations : cela permettra une unicité des messages au sujet de la prévention de l'usage des antibiotiques, la promotion des bonnes pratiques d'utilisation et d'observance, le respect des mesures d'hygiène et la connaissance de la réglementation.

Mesure n° 3 : Sensibiliser aux risques liés à l'antibiorésistance dès la formation initiale des professionnels de l'élevage

La bonne utilisation des antibiotiques et les bonnes pratiques devront également être abordées dès la formation initiale des professionnels de l'élevage.

Les modules d'enseignement déjà existants seront complétés et améliorés selon les spécificités des différents établissements d'enseignement agricole : lycées agricoles, IUT, écoles d'ingénieurs, etc.

Mesure n°4 : Faire de la visite du vétérinaire un moment privilégié entre éleveurs et vétérinaire pour échanger sur les questions relatives à l'usage des antibiotiques

La visite du vétérinaire en élevage constitue une occasion privilégiée de dialogue entre le prescripteur et l'utilisateur au sujet de l'antibiothérapie.

Ainsi, dans le cadre des visites sanitaires chaque éleveur bénéficiera des conseils du vétérinaire sanitaire sur les pratiques adaptées de maîtrise de la qualité sanitaire de sa production. La visite sanitaire en élevage intégrera désormais un chapitre sur l'«Utilisation des antibiotiques en élevage et antibiorésistance ». Ce chapitre devra permettre d'envisager des solutions aux éventuels problèmes et ce, avant que ils ne soient générateurs de dangers pour le consommateur ou les animaux, mais aussi avant qu'ils ne soient relevés par un contrôle officiel de l'administration.

Mesure n°5 : Construire des outils d'auto-évaluation pour les éleveurs et les vétérinaires

Pour permettre aux vétérinaires et éleveurs d'évaluer de manière volontaire leur propre utilisation, d'identifier les marges de progrès possibles et les inciter à modifier leurs habitudes, des indicateurs de référence de la prescription et de l'utilisation des antibiotiques et des aliments médicamenteux dans les élevages seront définis et proposés.

Mesure n°6 : Développer des guides de bonnes pratiques de la prescription d'antibiotiques portant prioritairement sur les pathologies identifiées dans les groupes de travail (cf. mesure n°27)

Poursuivant la démarche entreprise avec la publication par la SNGTV¹ du guide de bonnes pratiques de l'antibiothérapie à l'usage des vétérinaires, les organisations professionnelles vétérinaires devront décliner ce guide dans toutes les filières. Des consensus devront être dégagés sur le traitement des pathologies, la catégorisation des antibiotiques par indication thérapeutique (antibiothérapie de choix, antibiotiques à utilisation restreinte et sous condition, antibiotiques déconseillés, antibiotiques à ne jamais utiliser).

Mesure n°7 : Renforcer la formation continue et l'information des vétérinaires, notamment le module «pharmacie vétérinaire» proposé dans la formation portant sur le mandat sanitaire

La formation continue sur l'usage raisonné des antibiotiques doit être renforcée. Ces formations traiteront de sujets tels que l'épidémiologie, la réglementation et devront être adaptées à l'objectif d'une diminution du recours aux antibiotiques et au développement d'alternatives adaptées aux besoins vétérinaires. Elles devront rappeler les facteurs de risques d'apparition de résistances bactériennes et la nécessité de préserver l'efficacité des antibiotiques critiques pour la santé humaine.

En particulier, le module pharmacie vétérinaire proposé dans la formation « mandat sanitaire » intégrera les sujets de l'antibiothérapie raisonnée et de l'antibiorésistance.

¹ Société nationale de groupements techniques vétérinaires

Mesure n°8 : Renforcer la formation initiale des vétérinaires sur le sujet de l'antibiorésistance, notamment sur l'antibiothérapie appliquée

La bonne utilisation des antibiotiques doit être abordée dès la formation initiale des vétérinaires. Les recommandations récentes du Comité à haut niveau sur le cursus vétérinaire vont dans ce sens. De même, les outils mis à la disposition des vétérinaires par les organisations vétérinaires à vocation technique doivent être présentés aux étudiants.

Un groupe de travail réunissant des représentants de l'administration, des enseignants et des organisations vétérinaires à vocation technique préparera la mise en place, d'un module consacré à l'antibiothérapie à l'intention des futurs vétérinaires dans les écoles.

Ce module qui abordera les aspects pharmacologiques, réglementaires et ceux liés à la gestion du médicament dans les domiciles professionnels d'exercice pourrait être dispensé en fin de cursus lorsque les étudiants prennent contact avec la pratique médicale et rédigent leurs premières ordonnances, avec comme objectifs :

- d'une part, assurer davantage de cohérence entre les enseignements théoriques dispensés en début de cursus et les enseignements pratiques de fin de cursus des étudiants futurs prescripteurs ;
- d'autre part, permettre une meilleure prise en compte des risques pour la santé publique dans le choix du traitement ;
- faire connaître les guides d'antibiothérapie raisonnée (mesures 1 et 6).

Mesure n°9 : Renforcer l'information et la sensibilisation des pharmaciens sur le sujet de l'antibiorésistance en médecine vétérinaire

La formation des pharmaciens est peu adaptée aux spécificités des pathologies d'élevage et de la médecine vétérinaire. L'existence de règles spécifiques de la pharmacie vétérinaire et en particulier les obligations portant sur la prescription, la pharmacovigilance, et les risques liés à l'antibiorésistance, doivent être pleinement maîtrisés lors de la délivrance en pharmacie de médicaments destinés aux animaux.

Dans un premier temps, les pharmaciens seront donc sensibilisés à l'examen des ordonnances vétérinaires, afin qu'ils disposent de la même expertise que pour les ordonnances de médecine humaine, et aux problématiques concernant le renouvellement et l'interdiction de substitution des antibiotiques vétérinaires.

Mesure n°10 : Améliorer la communication scientifique auprès des professionnels prescripteurs et dispensateurs et mettre à disposition des professionnels des données en matière de résistance

La transmission des informations relatives à la résistance aux antibiotiques depuis les réseaux de surveillance, notamment : le réseau d'épidémiologie de l'antibiorésistance des bactéries pathogènes animales (RESAPATH) mis en place par l'Anses, vers les vétérinaires, et éventuellement vers les éleveurs, est jugée insuffisante.

C'est ainsi que les données relatives à la sensibilité et à la résistance des souches seront mises à la disposition des prescripteurs et des utilisateurs, en rappelant la différence fondamentale entre résistance épidémiologique et résistance clinique. Cela incitera les vétérinaires à recourir davantage aux antibiogrammes, facilitera le diagnostic, favorisera l'utilisation raisonnée des antibiotiques en privilégiant l'utilisation d'antibiotiques à spectre étroit.

La relation entre les laboratoires de diagnostic vétérinaire et les praticiens prescripteurs devra également être développée car elle constitue une voie d'information privilégiée, utile à la vigilance des praticiens. Les données collectées par le réseau RESAPATH seront mieux diffusées.

Mesure n° 11 : Inciter les laboratoires réalisant des antibiogrammes à utiliser des méthodes validées dédiées à la médecine vétérinaire et à développer des réseaux entre eux

Un certain nombre d'examens complémentaires, notamment pour les vétérinaires canins, sont réalisés par des laboratoires de biologie humaine qui appliquent des méthodes inappropriées à la médecine vétérinaire (germes et antibiotiques testés inadéquats). Les antibiogrammes doivent en effet être réalisés et interprétés selon des méthodes validées propres à la médecine vétérinaire, avec des garanties de fiabilité suffisantes.

Les vétérinaires seront sensibilisés à la nécessité d'adresser leurs analyses à des laboratoires qui ont développé une compétence vétérinaire permettant la bonne interprétation des résultats.

Mesure n° 12 : Poursuivre les échanges sur les questions relatives à l'antibiorésistance entre partenaires au sein de plates-formes, tels que les groupes de travail issus du comité national de coordination pour un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire

Poursuivant la démarche entreprise pour la déclinaison du guide de bonnes pratiques de l'antibiothérapie à l'usage des vétérinaires, des groupes de travail sur l'utilisation des antibiotiques critiques ont été constitués dans toutes les filières. Ils se réuniront annuellement pour recenser les pratiques, identifier les marges de progrès, élaborer et diffuser des procédures consensuelles de prescription pour des situations précises.

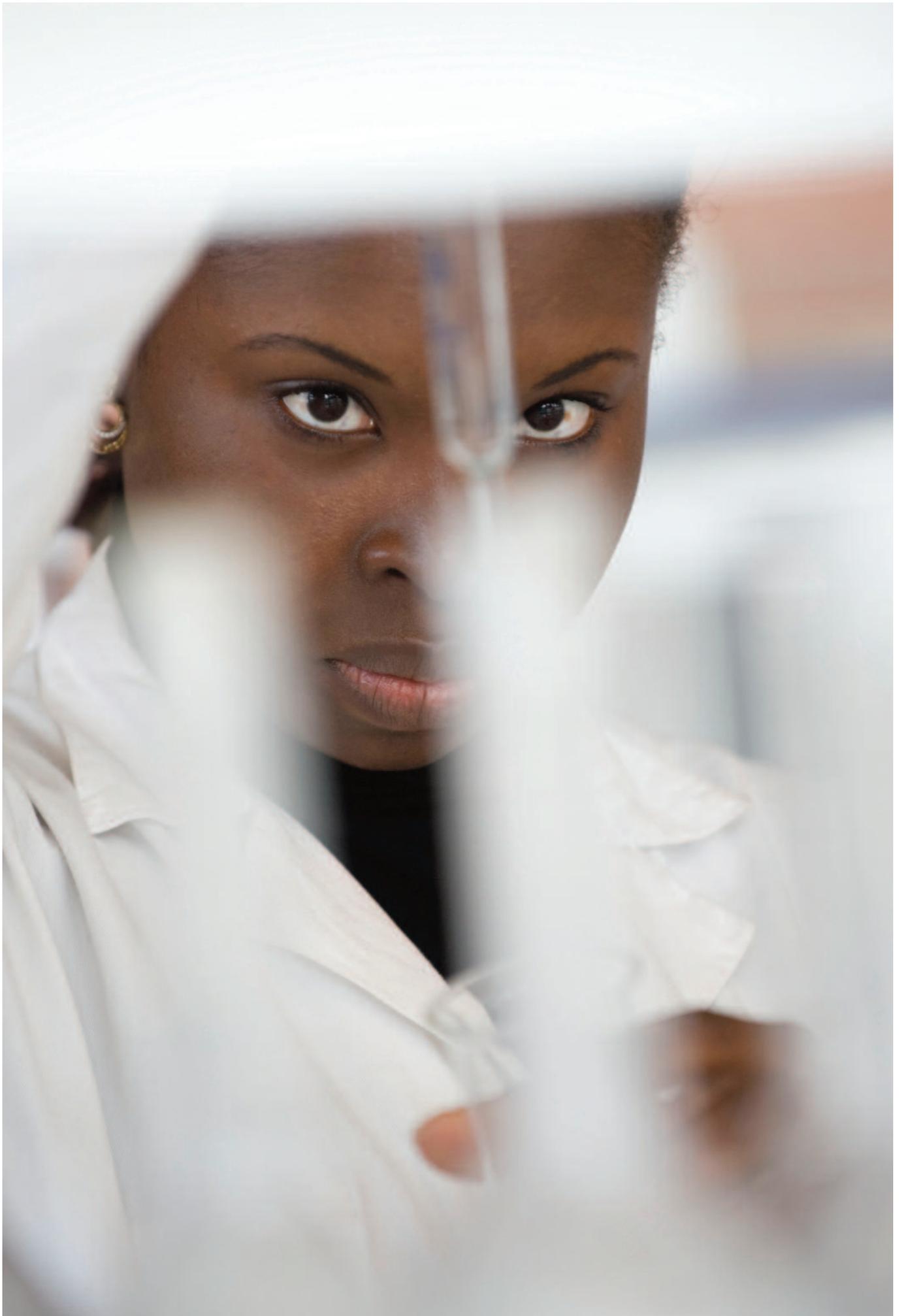
Mesure n° 13 : Promouvoir le bon usage des antibiotiques auprès des propriétaires d'animaux de compagnie à travers une campagne de communication

Le monde de l'élevage n'est pas le seul concerné par le bon usage des antibiotiques et la lutte contre l'antibiorésistance. Pour ce qui concerne les animaux de compagnie, il faut sensibiliser les propriétaires à l'importance des antibiotiques en thérapeutique. L'accent doit être mis, en particulier, sur la démarche diagnostique du vétérinaire et sur la bonne observance des traitements. L'objectif est ici de convaincre le propriétaire :

- que, tout comme en médecine humaine, le recours à tort aux antibiotiques fragilise leur efficacité ;
- que lorsqu'un traitement antibiotique est mis en place, sa réussite repose sur le respect de l'ordonnance, de l'observance et des visites de contrôle en cours de traitement.

Il convient d'inciter à la réalisation de campagnes de communication ciblées dans la presse spécialisée relative aux animaux de compagnie et sur des affiches présentées dans les domiciles professionnels d'exercice canins.





AXE 2

DÉVELOPPER LES ALTERNATIVES PERMETTANT D'ÉVITER LES RECOURS AUX ANTIBIOTIQUES

La limitation du recours aux antibiotiques et la promotion des bonnes pratiques ne peuvent être pleinement justifiées sans le développement d'une offre d'alternatives variées et adaptées aux contraintes relatives aux filières de production animales et au soin des animaux. Des actions d'expérimentation et de recherche peuvent être nécessaires pour développer de nouvelles solutions aux pathologies chez l'animal, et mieux connaître les agents pathogènes et leurs mécanismes de résistance.

Mesure n° 14 : Développer des outils la prophylaxie sanitaire et des mesures zootechniques

Le respect des règles de bonnes pratiques d'hygiène et d'asepsie sont autant de moyens efficaces de prévention et de lutte contre le microbisme et les infections qui favoriseront la diminution de la consommation d'antibiotiques.

Ces mesures doivent être prévues dans les guides de bonnes pratiques d'élevage rédigés par les professionnels pour favoriser la prophylaxie sanitaire, les mesures de biosécurité et, sur la base des données connues, la conception des bâtiments.

Des travaux seront engagés pour conforter le développement de conduites d'élevage qui permettent de réduire le recours aux antibiotiques.

Mesure n° 15 : Promouvoir la recherche dans le domaine de l'immunité et de l'utilisation de vaccins ou d'auto-vaccins

La recherche dans le domaine de l'immunité spécifique doit être développée pour promouvoir l'usage préventif des vaccins en lieu et place des traitements antibiotiques, y compris pour les marchés de faible rentabilité économique.

Le recours à la vaccination, lorsqu'il est possible pour la prévention de certaines pathologies, en élevage, mais aussi pour les animaux de compagnie, doit être encouragé. L'utilisation des vaccins doit être rendue plus compétitive par rapport à celle d'antibiotiques à titre prophylactique et les freins financiers doivent être levés. En cas de manque de disponibilité, et après évaluation scientifique, l'importation à but thérapeutique de vaccins autorisés dans d'autres Etats Membres sera favorisée.

Sous réserve d'une validation scientifique de leur intérêt thérapeutique et en l'absence de vaccins autorisés, le recours aux auto-vaccins sera envisagée.

Mesure n° 16 : Développer les moyens diagnostiques rapides validés pour certaines filières

Le développement de tests « minute » validés, permettant une orientation rapide du diagnostic de l'étiologie virale ou bactérienne de certaines maladies, par exemple dans le cas des diarrhées néo-natales des veaux ou de certaines pathologies respiratoires, doit également être considéré comme prioritaire.

Certains de ces tests existent déjà et sont utilisés couramment dans d'autres États, ce qui devrait faciliter leur validation au niveau national.

Mesure n° 17 : Préserver le maintien des AMM des molécules antibiotiques anciennes, non critiques

Il faut favoriser l'utilisation des molécules anciennes pour éviter d'utiliser des molécules récentes plus sensibles, lorsque les évaluateurs n'ont pas mis en évidence de risque de résistance croisée ou de co-résistance. Les laboratoires pharmaceutiques seront incités à collecter des informations sur l'efficacité des spécialités contenant des molécules anciennes en vue du dépôt d'éventuelles modifications d'AMM. Il conviendra notamment de s'attacher à la revalidation des schémas thérapeutiques.

Mesure n° 18 : Soutenir la recherche de nouvelles molécules antibiotiques réservées à la médecine vétérinaire et non critiques pour la médecine humaine

Dans l'optique d'un moindre et meilleur usage des antibiotiques, les alternatives envisagées peuvent être le remplacement d'antibiotiques dits critiques ou générant de fortes résistances sur les flores digestives par d'autres non critiques, ne générant pas de résistance sur les flores.

La recherche de nouvelles molécules permettrait d'augmenter l'arsenal thérapeutique et donc de donner accès à de nouvelles alternatives. Cette recherche et son application en médecine vétérinaire seront développées en tenant compte de l'importance et de l'impact de ces molécules pour la médecine humaine.

Mesure n° 19 : Evaluer le bénéfice de traitements alternatifs permettant de limiter le recours aux antibiotiques

La recherche de produits alternatifs fera l'objet d'études intégrant l'intérêt qu'ils présentent en matière de réduction de l'usage d'antibiotiques. A titre d'exemple dans la filière porcine, l'intérêt d'un recours à l'oxyde de Zinc pour diminuer les diarrhées des porcelets fera l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par l'ANSeS.

Mesure n° 20 : Rechercher des solutions pour les espèces mineures, en lien notamment avec la disponibilité des médicaments vétérinaires

Le manque de disponibilité des antibiotiques constitue une difficulté pour les élevages d'espèces mineures. Plusieurs causes ont été identifiées :

- ▶ La perte de l'indication pour les espèces mineures dans les AMM : certains médicaments disposaient d'une indication pour des espèces mineures lors de l'octroi de l'AMM initiale. Ils ont perdu cette indication lors de la révision du dossier d'AMM ou au moment de l'établissement des RCP en raison du manque de données concernant ces espèces ;
- ▶ L'abandon du terme « volaille », qui regroupait de manière générique différentes espèces, a conduit à ne retenir que les espèces couvertes par des données fournies par le titulaire (le plus souvent l'espèce « poulet », *Gallus gallus*) dans son dossier d'AMM et a écarté toute autre espèce telles que les canards, pintades ou dindes ;

Il est nécessaire de promouvoir le développement ou la modification des AMM existantes et de poursuivre les travaux sur l'extrapolation des LMR au bénéfice des espèces mineures.

Par ailleurs, l'application du temps d'attente forfaitaire (TAF), imposé en cas de recours à la cascade, favorise l'utilisation d'antibiotiques critiques ayant un temps d'attente très court ou égal à zéro jour. Une révision de la réglementation européenne relative au TAF doit être menée pour les espèces voisines.

Mesure n°21 : Soutenir un programme de recherche fondamentale sur les mécanismes de résistance

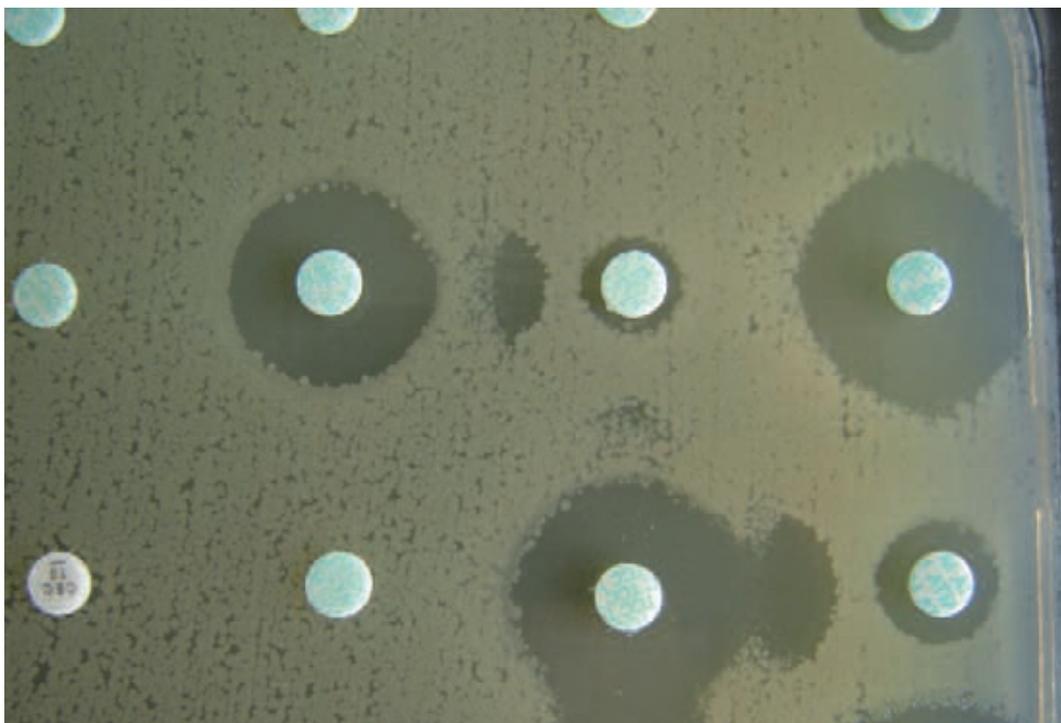
Les études des mécanismes d'induction de la résistance, ceux de la transmission par les gènes et les supports génétiques, par contact, par voie alimentaire ou par l'environnement doivent être poursuivies, notamment pour les bactéries zoonotiques.

Il faut définir les pratiques à risque aboutissant à la sélection de bactéries multirésistantes, et mesurer, selon leurs indications, les effets de l'utilisation prophylactique, métaphylactique ou curative des antibiotiques afin de permettre la validation de schémas thérapeutiques. Cette mesure doit pouvoir être opérationnelle à court terme et elle est inscrite dans le cadre de la saisine de l'Anses sur l'antibiorésistance.

D'autre part, l'étude des mécanismes de rupture des chaînes de transmission de la résistance est une voie qui peut déboucher sur des traitements alternatifs des infections d'origine bactérienne. Il s'agit là d'un projet de recherche à long terme pour lequel la coordination des actions des opérateurs privés et des pouvoirs publics est indispensable.

Mesure n°22 : Étudier l'opportunité d'une redevance dédiée au financement des actions préventives du plan, principalement la mise en place des recommandations des guides de bonnes pratiques d'élevage et le développement des alternatives techniques permettant de réduire le recours aux antibiotiques

L'étude de l'intérêt d'une redevance nationale sur les ventes d'antibiotiques sera confiée au conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux et à l'inspection générale des finances. Une telle redevance permettrait de financer les mesures de l'axe 2 de ce plan et les campagnes d'information.





AXE 3

RENFORCER L'ENCADREMENT ET RÉDUIRE LES PRATIQUES À RISQUE

Pour préserver l'efficacité des antibiotiques, notamment préserver l'efficacité pour l'homme des plus « critiques », il est nécessaire de limiter leur utilisation. Les évolutions des réglementations européennes et nationales prônées par ce plan doivent permettre :

- d'améliorer les conditions d'évaluation de mise sur le marché de ces antibiotiques, et les conditions d'information et de publicité auprès des prescripteurs et ayants-droit ,
- de renforcer l'encadrement les pratiques commerciales et des règles de prescription.

Mesure n°23 : Mieux prendre en compte le risque lié à l'antibiorésistance dans l'évaluation et la réévaluation du dossier d'AMM, en particulier pour les génériques

Les antibiotiques constituent une classe de médicament vétérinaire pour lesquels l'évaluation bénéfice/risque doit être réalisée selon des règles spécifiques.

La mise en œuvre de cette mesure nécessite une évolution de la réglementation européenne. Il est en effet nécessaire de modifier le cadre réglementaire actuel afin qu'il soit possible de refuser ou modifier l'AMM d'un antibiotique sur la base des risques liés à l'antibiorésistance. En particulier, une meilleure prise en compte des questions d'antibiorésistance est nécessaire pour limiter la mise sur le marché des génériques qui contribuent à accroître la consommation.

La Commission nationale du médicament vétérinaire (CNMV) sera consultée sur l'opportunité de définir et prendre en compte une notion de « service médical rendu » qui s'appliquerait aux antibiotiques.

Mesure n°24 : Améliorer les informations contenues dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et insérer un message d'éducation sanitaire dans les notices

L'insertion d'un message d'éducation sanitaire sur le conditionnement extérieur des antibiotiques et sur les notices, du type « l'usage inapproprié d'antibiotiques provoque l'apparition de résistances », devra être rendu obligatoire pour éviter, entre autres, l'auto-médication. Une telle mesure a déjà été prévue pour le médicament à usage humain.

La directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires prévoit, en son article 26, que l'AMM peut être assortie d'une obligation, pour son titulaire, d'indiquer sur le conditionnement primaire et /ou sur l'emballage extérieur et sur la notice d'autres mentions essentielles pour la sécurité ou la protection de la santé qui n'incluent actuellement pas l'antibiorésistance.

A la faveur du processus de révision de la directive qui vient d'être initié en 2011, il conviendrait d'envisager une modification de cet article afin de pouvoir instaurer la possibilité d'imposer un message d'éducation thérapeutique sur les antibiotiques à usage vétérinaire.

La mise en œuvre de cette mesure nécessite une évolution de la réglementation européenne. Dans l'attente de cette modification l'industrie pharmaceutique sera incitée à s'engager à insérer ce type de message.

Mesure n°25 : Etablir la liste des antibiotiques «critiques» dont il faut prioritairement préserver l'efficacité pour l'homme

Les antibiotiques visés sont les fluoroquinolones et les céphalosporines de troisième et de quatrième génération à l'exception des présentations en pommades intra-mammaire. Cette liste est évolutive. Elle sera revue à la suite des conclusions de la saisine de Anses et des travaux FAO/OMS/OIE.

Mesure n°26 : Limiter la prescription des antibiotiques «critiques» dont il faut prioritairement préserver l'efficacité pour l'homme

La prescription des antibiotiques critiques devra être conditionnée à la réalisation préalable d'un examen complémentaire (ex : antibiogramme, ...) conformément à l'avis du Comité des produits médicaux à usage vétérinaire de la Commission européenne (Committee for medicinal products for veterinary Use CVMP) et aux recommandations des réunions des chefs vétérinaires officiels européens.

Cette condition de réalisation d'un examen complémentaire adapté avant prescription sera progressivement généralisée pour toutes les filières.

Mesure n°27 : Améliorer la prescription des antibiotiques par des mesures spécifiques adaptées à chaque espèce

Les premières réunions des quatre groupes constitués (porcs, volailles, veaux de boucherie et vaches laitières, et animaux de compagnie) à la suite de la réunion du comité de 18 janvier 2011 ont permis de dégager les propositions détaillées relatives à l'utilisation de certains antibiotiques tenant compte des spécificités de chaque filière (en priorité, les céphalosporines de troisième et de quatrième génération et les fluoroquinolones ; les macrolides ont également été évoqués). Présentées en annexe 1, des actions détaillées seront complétées par les conclusions ultérieures des groupes de travail dédiés mis en place pour les filières cunicole, équine et piscicole.

Mesure n°28 : Améliorer l'encadrement de la prescription sans examen clinique préalable des antibiotiques, dans le cadre du protocole de soins, d'une part, et dans le cadre des programmes sanitaires d'élevage, d'autre part

Au delà des mesures sur les antibiotiques critiques contenues dans les propositions précédentes (mesures n°25, 26, 27), l'encadrement des dispositions relatives à la prescription hors examen clinique et aux programmes sanitaires d'élevage (notamment liste positive des substances pouvant figurer dans les programmes sanitaires d'élevage et pouvant être délivrées par les groupements) seront réévalués à la lumière des conclusions de la saisine de l'Anses.

Mesure n°29 : Réviser l'encadrement des pratiques commerciales liées à la vente des antibiotiques, en particulier par la suppression de contrats de coopération commerciale et la limitation des marges susceptible d'influencer la prescription

Les vétérinaires doivent être affranchis des pratiques commerciales qui peuvent influencer leurs approvisionnements. A cette fin, de nouvelles dispositions à l'article R. 242-46 du code de déontologie des vétérinaires et du R. 5141-87 du code de la santé publique sur la publicité des médicaments vétérinaires seront adoptées par décret en Conseil d'État pour s'assurer que les ayants droits ne s'approvisionnent pas par un contrat qui conditionnerait le bénéfice d'avantages à la quantité de médicaments acquis, ni ne souscrivent à des contrats de coopération commerciale avec les laboratoires pharmaceutiques.

Une mission d'inspection sera également confiée au conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux afin de définir les règles d'une meilleure transparence sur la nature des contrats existants.

Mesure n° 30 : Adapter les conditionnements pour permettre une utilisation optimale

Le prix à l'unité est souvent moins élevé pour des médicaments vétérinaires vendus en grands conditionnements, que lorsqu'ils le sont en petits conditionnements. Or, la présentation de médicaments en grands conditionnements peut inciter à utiliser la totalité du produit en dehors de tout traitement dûment prescrit.

Les laboratoires pharmaceutiques vétérinaires seront incités à s'engager, par la rédaction d'une charte éthique, dans la voie d'une politique de développement de conditionnements mieux adaptés aux quantités délivrées, permettant une utilisation optimale strictement nécessaires au traitement, et de politiques tarifaires qui ne pénalisent pas les petits conditionnements.

Mesure n° 31 : Renforcer le contrôle de la publicité sur les antibiotiques et promouvoir la vaccination

Un encadrement plus strict de la publicité sera opéré pour :

- renforcer les conditions de contrôle ou d'examen de la publicité par l'ANMV;
- assurer l'insertion obligatoire d'un message sanitaire du type «*la prescription et la délivrance inappropriée d'antibiotiques provoque l'apparition de résistances*».

A l'inverse, les règles de communication et de publicité des laboratoires seront assouplies pour que la publicité des vaccins auprès des éleveurs puisse être autorisée et favoriser la prévention des risques sanitaires.

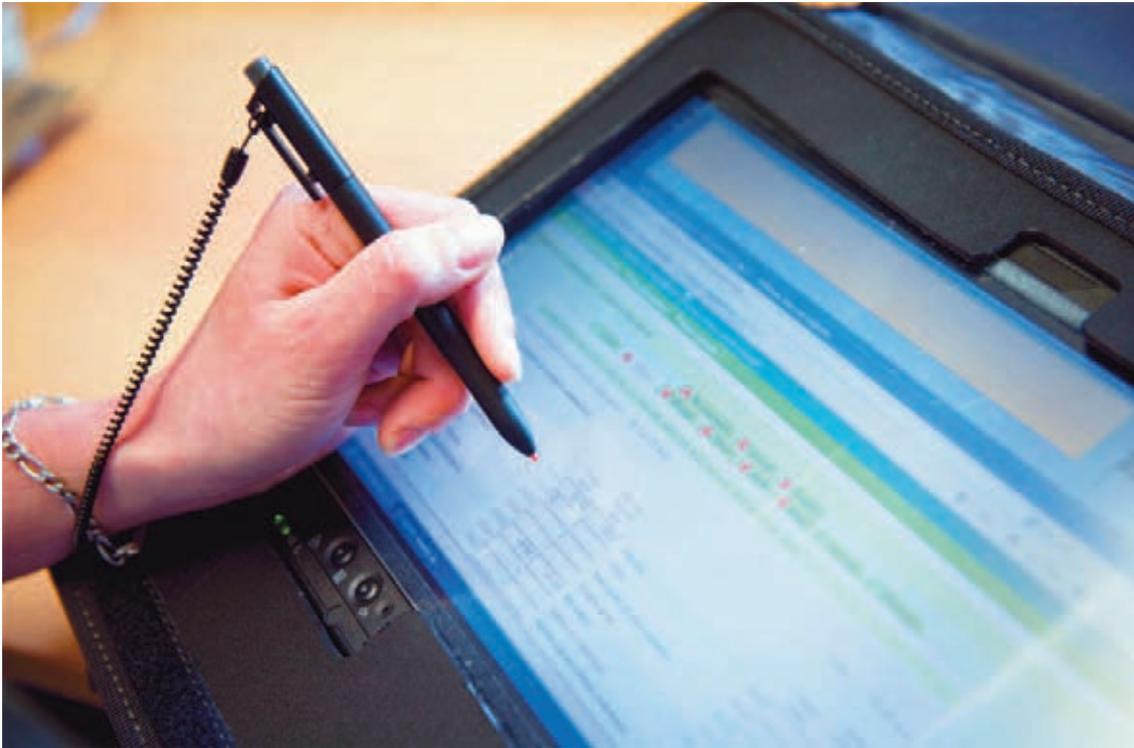
Mesure n° 32 : Mieux réprimer les usages illégaux et les trafics

La répression contre les usages illégaux du médicament vétérinaire sera une priorité de l'action de la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires. L'Office Central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) et les services des douanes seront sollicités pour des enquêtes spécifiques.

Mesure n° 33 : Renforcer les contrôles de la prescription, de la délivrance et de l'usage des antibiotiques

Le respect du circuit de l'ordonnance, aussi bien en élevage que chez les fabricants d'aliments médicamenteux, les vétérinaires et les pharmaciens, est un élément essentiel de la maîtrise des consommations des antibiotiques.

L'inspection sera renforcée, en priorité sur le contenu des ordonnances pour s'assurer qu'elles ne permettent ni l'auto-médication, ni l'utilisation des antibiotiques en tant que facteurs de croissance, ni un accès non justifié à ces médicaments.



AXE 4

CONFORTER LE DISPOSITIF DE SUIVI DE LA CONSOMMATION DES ANTIBIOTIQUES ET DE L'ANTIBIORÉSISTANCE

L'objectif de cet axe est d'évaluer l'impact des mesures prises.

Les suivis des ventes et de l'utilisation d'antibiotiques restent essentiels et les données actuellement collectées permettent de suivre globalement dans le temps les quantités utilisées ou l'exposition par espèce, mais ne constituent pas un suivi efficace qui prend en compte l'âge des animaux traités et les indications thérapeutiques.

Cet axe doit s'inscrire dans la démarche européenne coordonnée par l'Agence Européenne du Médicament (projet ESVAC). Un tel renforcement du suivi, prenant en compte l'âge des animaux traités et les indications thérapeutiques, constitue une étape indispensable.

Cette démarche sera entreprise aussi bien pour les animaux producteurs de denrées que pour les animaux de compagnie.

A cette fin, il est proposé de créer un observatoire de l'utilisation des antibiotiques au sein de l'ANMV.

Les programmes européens et nationaux de surveillance permettent déjà de disposer de données concernant la prévalence des résistances chez les bactéries zoonotiques, pathogènes ou commensales issues des animaux producteurs de denrées. L'objectif est désormais d'élargir le champ de ces programmes aux maillons de la chaîne alimentaire jugés pertinents, en lien avec les recommandations de l'AESA dans ce domaine.

Mesure n°34 : Poursuivre le suivi des ventes d'antibiotiques et de l'exposition, créer un observatoire de l'utilisation au sein de l'Anses-ANMV et analyser les données relatives aux aliments médicamenteux

L'objectif de cette action est de créer les conditions d'une collecte exhaustive des données de vente d'antibiotiques en France. Ainsi, bien qu'il ait donné satisfaction, le système actuel de transmission volontaire à l'Anses-ANMV des données relatives aux ventes d'antibiotiques doit être étendu dans un objectif de transparence partagé.

Les données transmises par les fabricants d'aliments médicamenteux doivent être plus détaillées. Ces informations pourraient fournir une source de données complémentaires utiles concernant l'utilisation des antibiotiques de manière préventive dont il est important de pouvoir suivre l'évolution. Enfin, le suivi de l'utilisation hors AMM sera pris en compte.

Une réflexion sera également engagée sur les outils modernes qui permettent une collecte harmonisée des informations utilisés pour l'enregistrement de données concernant les prescriptions et les délivrances de médicaments vétérinaires. A cet égard, les données DATAMATRIX (codes barres) doivent être mieux exploitées.

La mise en œuvre, l'entretien et l'exploitation d'un tel dispositif devront faire l'objet d'une analyse coût / bénéfice. A l'issue de cette étude d'impact, la remontée systématique des données relatives aux prescriptions et aux administrations par les ayants droits pourrait être envisagée, pour une ou plusieurs filières, en commençant par les filières où les consommations sont les plus importantes.

Mesure n°35 : Mettre en place des enquêtes régulières sur des échantillons représentatifs de vétérinaires et d'éleveurs et étendre les enquêtes de pharmaco-épidémiologie à toutes les filières

INAPORC et les organisations techniques vétérinaires de la filière porcine (SNGTV, AVPO, SMVPP) participent actuellement à la mise en place d'une restriction volontaire de la prescription et de l'utilisation des céphalosporines de troisième et de quatrième génération en filière porcine. En lien avec l'Anses et les instituts techniques, ils définissent les modalités de suivi des délivrances, et de l'utilisation au sein d'un panel représentatif d'éleveurs.

Il conviendrait d'étendre ce type de suivi, qui associe les organisations professionnelles agricoles, à d'autres molécules et dans d'autres filières.

Pour les autres filières, il faut déterminer les moyens les mieux adaptés pour assurer un suivi des prescriptions et des utilisations.

Les études de pharmaco-épidémiologie permettent de caractériser, pour un système de production donné, les types d'élevages les plus gros consommateurs d'antibiotiques pour lesquels l'usage répété des antibiotiques est considéré comme un indicateur fort de dysfonctionnement.

Dans un deuxième temps, les facteurs de risque au sein de ces types d'élevage seront identifiés et pris en compte afin que des actions correctives ciblées soient mises en place avec l'appui des vétérinaires et des instituts techniques.

Les enquêtes périodiques telles que celles déjà réalisées chez la volaille, le lapin et le porc seront poursuivies et de nouvelles enquêtes mises en place sur le même modèle chez les bovins et les animaux de compagnie.

Mesure n°36 : Renforcer le suivi de l'antibiorésistance

Le suivi de l'évolution des résistances fait l'objet de plans annuels de surveillance, pilotés par la DGAL et mis en œuvre par l'Anses, permettant chaque année le recueil, pour une ou plusieurs espèces et denrées, de données de résistance.

La coopération entre les organismes nationaux et européens déjà concernés (AESAs, centres de référence, ENV, réseaux de surveillance des bactéries sentinelles et pathogènes) sera renforcée, notamment pour que les données relatives à la surveillance qui permettent une comparaison de la situation française avec celle des autres États membres.

Par ailleurs, les résultats de surveillance de l'antibiorésistance seront comparés avec les données relatives aux ventes d'antibiotiques. C'est l'objet du projet ESVAC.

Afin de faciliter les réflexions communes, des tableaux de suivi comparatifs des consommations d'antibiotiques et des résistances bactériennes pour la médecine humaine et la médecine vétérinaire seront élaborés et diffusés.

Mesure n°37 : Examiner l'impact de l'utilisation des antibiotiques dans l'environnement des élevages

La réflexion concernant l'usage des antibiotiques et la lutte contre l'antibiorésistance doit prendre en compte les phénomènes de persistance des antibiotiques et de diffusion des bactéries porteuses de résistances dans les lisiers, dans les effluents de l'élevage, dans les eaux, etc.

La réalisation de nouvelles études dans ce domaine est à initier.





AXE 5

PROMOUVOIR LES APPROCHES EUROPÉENNES ET LES INITIATIVES INTERNATIONALES

L'antibiorésistance ne connaît pas de frontières, qu'il s'agisse de frontières entre espèces ou de frontières géographiques. Le plan national français se place donc résolument dans un contexte international ou la France attend les mêmes efforts de la part de ses partenaires européens et internationaux.

Mesure n°38 : Faire valoir les orientations françaises dans les discussions européennes et internationales

Comme souligné dans l'introduction du plan d'action, le sujet de la résistance aux antibiotiques alimente discussions et projets tant au niveau de l'Union Européenne, qu'au niveau international.

Il est opportun que la France présente les orientations décrites à travers ce plan à ses partenaires et leur propose de poursuivre ensemble leurs efforts sur cette problématique.

La France souhaite aussi que ces sujets particuliers continuent d'être abordés au niveau international (OIE, OMS/FAO notamment travaux du Codex alimentarius, OMC) et dans le cadre de la TATFAR (Trans-atlantic task force on antimicrobial resistance : instance d'échange entre Etats-Unis d'Amérique et Union Européenne) et contribuera à l'élaboration des normes internationales sur la base de son expertise et de son expérience.

La publication d'un bilan régulier du plan national sera effectuée pour valoriser et mesurer les efforts réalisés en France, et renforcer ainsi la confiance des consommateurs et des clients de l'agriculture française.

Mesure n°39 : Améliorer la veille technique et réglementaire internationale

Une veille régulière de l'actualité européenne et internationale sur les sujets approchant la résistance aux antibiotiques ou leur usage raisonné sera réalisée et donnera lieu à la publication régulière d'un bulletin destiné à tous les acteurs du plan.

Un des objectifs d'une telle veille est de diffuser rapidement les alternatives offertes dans d'autres États, dont aurait besoin les filières en France, et d'identifier les leviers permettant le recours à de tels outils.

Elle permettra également de mieux informer sur l'ensemble des évolutions réglementaires et les débats européens en cours sur l'antibiorésistance.

Le maintien de l'usage des antibiotiques en tant que promoteurs de croissance (aux États-Unis par exemple) fera l'objet d'un suivi particulier.

Mesure n°40 : Renforcer le programme de surveillance des animaux, des aliments pour animaux et des denrées échangées ou importées dans l'Union européenne

La qualité des efforts engagés en France par les prescripteurs et les utilisateurs dans le cadre de l'usage raisonné des antibiotiques et de la lutte contre l'antibiorésistance augmente la nécessité d'appliquer des règles de réciprocité visant l'introduction de denrées venant de pays moins avancés sur ces thématiques.

La France a demandé en février 2011 à la Commission européenne de travailler à un renforcement de la réglementation et des contrôles à l'importation des intrants utilisés en production animale dans les pays-tiers. La France demande par ailleurs le renforcement des règles en matière d'étiquetage de l'origine.

Sur le modèle de ce qui existe déjà dans d'autres pays, comme le Danemark, et après une période raisonnable de mise en œuvre du plan, il serait souhaitable de mettre en place un programme de surveillance élargi de la résistance aux antibiotiques chez les bactéries sentinelles et zoonotiques sur les denrées et animaux produits, introduits ou importés en France.



ANNEXE

Pour les animaux de compagnie

- ▶ Adaptation du dispositif de pharmacovigilance (remontée des échecs thérapeutiques, et des réussites en cas d'utilisation chez les nouveaux animaux de compagnie).
- ▶ Rédaction de guides de prescription pour chaque spécialité à l'image des travaux engagés en dermatologie.
- ▶ Saisine de l'Anses sur l'utilisation éventuelle du métronidazole chez les animaux de compagnie.

Pour les bovins

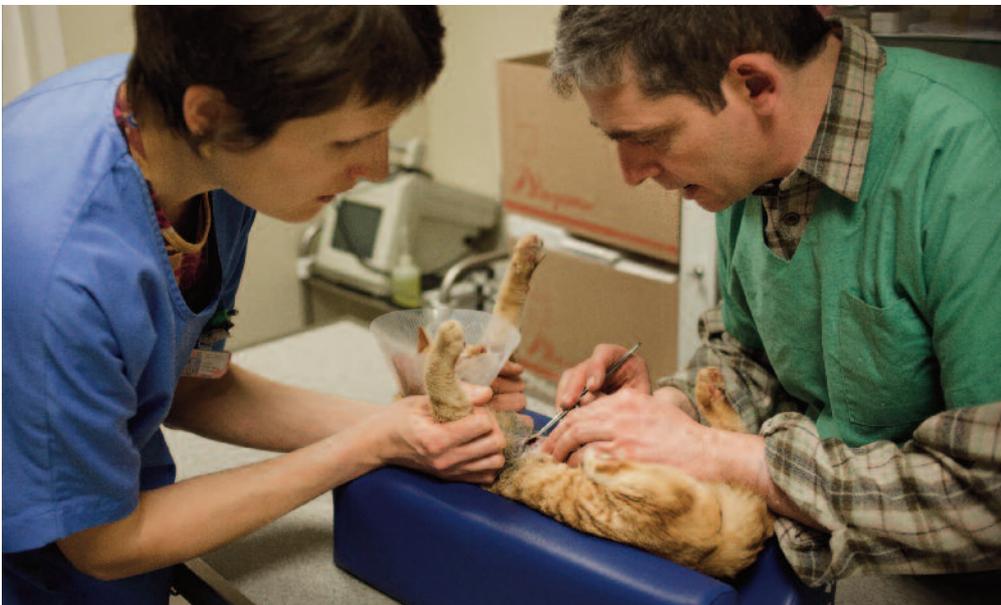
- ▶ Développement des stratégies vaccinales, notamment pour l'allotement des veaux de boucherie et des bovins à l'engrais.
- ▶ Pour limiter les traitements de groupe à l'engraissement, mise en place d'une analyse de risque sur les lots de bovins entrants.
- ▶ Limitation du recours aux fluoroquinolones, très utilisées pour le traitement des diarrhées néonatales, en redéfinissant des bonnes pratiques d'élevage.
- ▶ Promotion des pratiques de traitement différencié au tarissement (antibiothérapie réservée aux animaux dépistés infectés ou aux animaux à risque particulier de nouvelle infection pendant le tarissement).

Pour les porcins

- ▶ Arrêt de l'utilisation des céphalosporines de troisième et quatrième génération de manière préventive à l'occasion des soins des porcelets (caudectomie, castration et époutage) et utilisation uniquement en seconde intention à titre curatif après identification et démonstration de la sensibilité d'une souche au moyen d'un antibiogramme. Cette démarche a déjà été initiée par les organisations professionnelles et les organisations techniques vétérinaires de la filière.
- ▶ Arrêt de l'utilisation des fluoroquinolones, sauf à titre curatif en limitant leur usage à la seconde intention, après réalisation préalable d'un examen complémentaire.
- ▶ Limitation du recours aux macrolides, très utilisés aujourd'hui pour le traitement des pathologies digestives au moment du sevrage, en redéfinissant des bonnes pratiques d'élevage et de prescription dès lors que des alternatives alimentaires et thérapeutiques sont disponibles.
- ▶ Saisine de l'Anses concernant l'utilisation de l'oxyde de zinc sur les porcelets pour diminuer les diarrhées tout en limitant son utilisation dans l'alimentation des porcs en croissance pour ne pas augmenter les rejets dans l'environnement.
- ▶ Incitation à la mise en place de plans de maîtrise des agents viraux qui favorisent les sur-infections bactériennes (SDRP).
- ▶ Mise en place d'indicateurs du niveau d'exposition des animaux aux antibiotiques permettant d'objectiver les progrès accomplis à chaque stade de l'élevage (exposition des porcelets aux céphalosporines en maternité, aux macrolides au sevrage et des truies aux fluoroquinolones). Les organisations professionnelles ont initié ce travail.
- ▶ Comparaison européenne des médicaments disponibles dans les autres États membres, notamment en ce qui concerne les molécules dites anciennes et les vaccins.

Pour les volailles

- ▶ Arrêt de l'utilisation de l'utilisation des céphalosporines de troisième et quatrième génération in ovo et sur le poussin d'un jour dans les couvoirs, sauf exigences particulières liées à l'exportation.
- ▶ Mise en place d'indicateurs de suivi de l'usage des antibiotiques dans les couvoirs et des gènes de résistance BLSE sur la flore indicatrice récoltée en élevage.
- ▶ Amélioration de la disponibilité des autovaccins qui semblent constituer une alternative intéressante dans les filières mineures (canard, pintade, dinde) sous réserve d'une évaluation bénéfique / risque préalable.
- ▶ Examen des modalités pour permettre le recours à la bacitracine-Zinc.



PIECE-JOINTE N°2 : DECLARATION COMMUNE CSOV-CNOP

COMMUNIQUE DE PRESSE



Le 30 octobre dernier, le Conseil supérieur de l'Ordre des Vétérinaires (CSOV) et le Conseil central des pharmaciens d'officine de l'Ordre des pharmaciens ont signé une déclaration commune.

Cette déclaration a pour objet de rappeler un certain nombre de principes devant être respectés par les pharmaciens et les vétérinaires dans l'exercice respectif de leur profession et dans les relations qu'ils entretiennent dans le cadre de la dispensation de médicaments vétérinaires.

Après avoir rappelé les trois ayants droit de la délivrance de médicaments vétérinaires, la déclaration énonce les obligations respectives du vétérinaire et du pharmacien dans le cadre de la délivrance de médicaments vétérinaires.

Cette déclaration s'attache à distinguer l'acte vétérinaire de prescription et l'acte pharmaceutique de délivrance du médicament vétérinaire. Elle insiste sur l'obligation de disposer d'une ordonnance préalablement à la délivrance de tout médicament vétérinaire soumis à prescription.

« Outre qu'elle rappelle un certain nombre de dispositions de notre réglementation, cette déclaration montre l'attachement de nos deux ordres au respect des textes en vigueur » souligne Alain DELGUTTE, Président du Conseil central des pharmaciens d'officine.

« Cette déclaration est un premier jalon posé dans la voie d'une collaboration saine et efficace entre nos deux professions » assure Michel BAUSSIÉ, Président du Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires.

Les deux Ordres se sont engagés à collaborer encore plus étroitement à l'avenir pour promouvoir la connaissance et le respect de la réglementation par les vétérinaires et les pharmaciens. Ils rappellent le rôle essentiel des organismes représentatifs de ces professions dans la promotion et la défense des principes énoncés dans la présente déclaration.

Alain DELGUTTE
Président du Conseil Central
des Pharmaciens d'officine

Michel BAUSSIÉ
Président du Conseil supérieur de
l'Ordre des Vétérinaires

4 avenue Ruysdaël
75008 PARIS
T. : 01 56 21 34 34

34 rue Bréguet
75011 PARIS
T. : 01 53 36 16 00

Déclaration commune des organisations professionnelles représentant les vétérinaires praticiens et les pharmaciens d'officine

Les organisations professionnelles représentant les vétérinaires praticiens et les pharmaciens d'officine considèrent que le médicament vétérinaire, parce qu'il a une autorisation de mise sur le marché, parce qu'il est prescrit puis délivré, parce qu'il est l'objet d'une pharmacovigilance, ne saurait en aucun cas, représenter l'objet ordinaire d'un commerce ordinaire.

Les organisations professionnelles signataires du présent document affirment leur attachement au respect des dispositions législatives en vigueur qui sécurisent l'usage du médicament vétérinaire parce que **sa prescription est assurée par un vétérinaire et sa délivrance par un pharmacien ou un vétérinaire** et s'engagent de ce fait, à ne pas exercer, de façon directe ou indirecte, d'influence visant à remettre en cause l'équilibre législatif en vigueur.

La prescription et la délivrance des médicaments vétérinaires aux éleveurs et autres détenteurs d'animaux

Rappel à la loi

Loi N°75-409 du 29 mai 1975 – Décret N° 596-2007 du 24 avril 2007

Les obligations

1. Le diagnostic

Le diagnostic du vétérinaire (établi après examen clinique de l'animal ou dans le cadre du suivi sanitaire permanent) est le **préalable obligatoire** à toute prescription de médicaments sur une ordonnance.

2. L'ordonnance obligatoire

L'ordonnance d'un vétérinaire est **obligatoire** pour la délivrance et l'administration à un animal de tout médicament soumis à prescription.

3. La remise de l'ordonnance

A l'issue de sa rédaction, le vétérinaire remet obligatoirement l'ordonnance au détenteur de l'animal qui en **dispose librement** pour la délivrance des médicaments.

4. L'exécution de l'ordonnance

La délivrance des médicaments s'opère toujours au choix du détenteur de l'animal,

- soit dans une pharmacie d'officine,
- soit auprès du vétérinaire ayant rédigé l'ordonnance,
- soit, auprès d'un groupement de producteurs agréé, si l'éleveur est adhérent, et pour les seuls médicaments prescrits par le vétérinaire dudit groupement, en exécution d'un plan sanitaire d'élevage (PSE).

5. Renouvellement des ordonnances

Le renouvellement d'une délivrance de médicament doit toujours être conforme aux mentions licites figurant sur l'ordonnance.

Les mentions autorisant ou interdisant le renouvellement des délivrances doivent être utilisées avec discernement dans le respect de la réglementation

AD

OB

Les interdictions

- Il est **strictement interdit au pharmacien et au vétérinaire** de délivrer un médicament soumis à prescription sans ordonnance.
- Il est **strictement interdit au vétérinaire** de refuser de remettre l'ordonnance à un éleveur (ou un détenteur d'animal) au motif que celui-ci souhaite faire délivrer les médicaments dans une pharmacie, dès lors qu'un diagnostic est établi, qu'un traitement médicamenteux est prescrit et que des honoraires relatifs à la consultation suivie de prescription ont été acquittés, si toutefois, ils ont été demandés.
- Sauf mention contraire apposée sur l'ordonnance par le vétérinaire prescripteur, **il est strictement interdit au pharmacien** de remplacer un médicament par un autre lors de la dispensation.

**Les vétérinaires praticiens (libéraux ou salariés), les pharmaciens,
mais aussi les éleveurs et détenteurs d'animaux,
doivent le savoir,**

L'ordonnance du vétérinaire est obligatoire pour la délivrance des médicaments (soumis à prescription), et la délivrance des médicaments s'effectue toujours selon le seul choix de l'éleveur ou du détenteur de l'animal,

- Soit dans une pharmacie
- Soit auprès du vétérinaire ayant rédigé l'ordonnance
- Soit, auprès d'un groupement de producteurs agréé, si l'éleveur est adhérent et pour les seuls médicaments prescrits par le vétérinaire dudit groupement, en exécution d'un PSE

Les organisations professionnelles représentant les vétérinaires praticiens et les pharmaciens d'officine demandent à tous les professionnels concernés de se conformer strictement à ces obligations éthiques et juridiques.

En cas de manquements les contrevenants sont passibles de sanctions sévères :

2 ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende / Art. L. 5442- 1 (3-10-11) du *Code de la santé publique*
4 ans d'emprisonnement + 75 000 € d'amende / Art. L.420-6 du *Code de commerce*

Les organisations professionnelles pharmaceutiques et vétérinaires compétentes pourront s'associer à la justice pénale, sans préjudice des poursuites disciplinaires.

Les organisations professionnelles signataires s'engagent à promouvoir une sécurisation accrue de l'usage du médicament vétérinaire, notamment

- Par un accroissement du rôle de la formation initiale, complémentaire et continue
- Par une implication forte des vétérinaires et des pharmaciens d'officine au sein du dispositif de pharmacovigilance
- Par une information accrue et une sensibilisation des détenteurs d'animaux concernant l'usage approprié et raisonné des médicaments vétérinaires, en particulier des antibiotiques.



Alain DELGUTTE, Président du CCA



Michel BAUSSIER, Président du CSOV

Le 30 octobre 2012