



Ministère des affaires sociales,
de la santé et des droits des femmes
Inspection générale des affaires sociales

N° 2015M-031

Ministère de l'agriculture,
de l'agroalimentaire et de la forêt
Conseil général de l'alimentation,
de l'agriculture et des espaces ruraux

N° 15040

La prescription vétérinaire hors examen clinique

Etat des lieux et propositions d'évolution

établi par

Dr. Pascale Briand

Inspectrice générale de l'agriculture

Catherine Dupuy

Inspectrice générale de santé publique vétérinaire

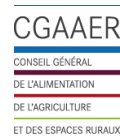
Dr. Patricia Vienne

Inspectrice générale des affaires sociales

Charles Barbin

Pharmacien, stagiaire IGAS

Décembre 2015



SOMMAIRE

RESUME	5
LISTE DES RECOMMANDATIONS PAR THEME	7
LISTE DES RECOMMANDATIONS PAR ORDRE CHRONOLOGIQUE DU RAPPORT.....	10
INTRODUCTION	13
1. L'ANTIBIORESISTANCE GAGNE DU TERRAIN MALGRE UNE MEILLEURE COORDINATION ENTRE LES ACTEURS DE LA SANTE HUMAINE ET ANIMALE.....	15
1.1. Chez l'homme, les mesures de lutte contre les résistances aux antibiotiques sont renforcées par un 3 ^{ème} plan national d'alerte sur les antibiotiques	15
1.2. Un renforcement de la vigilance à l'égard des antibiotiques en médecine vétérinaire qui porte ses fruits	16
1.2.1. Le plan ECOANTIBO 2012-2017 fixe des objectifs de réduction de l'usage des antibiotiques chez l'animal	16
1.2.2. Le nouveau code de déontologie vétérinaire met l'accent sur l'usage raisonné des antibiotiques, notamment destinés aux animaux de rente	17
1.2.3. La loi d'avenir pour l'alimentation, l'agriculture et la forêt	17
1.3. La diffusion « animal-Homme » des mécanismes de résistance des bactéries aux antibiotiques a été mise en évidence et ne doit pas être négligée	18
2. LE DECRET 2007-596 DU 24 AVRIL 2007	22
2.1. Un texte au mérite unanimement salué	22
2.2. Mais une complexité unanimement déplorée.....	23
2.3. Le contexte réglementaire du médicament vétérinaire est évolutif	23
3. UNE PRESCRIPTION SANS EXAMEN CLINIQUE SECURISEE PASSE PAR UN SUIVI SANITAIRE DE QUALITE.....	25
3.1. Une pratique généralisée dans laquelle les antibiotiques occupent une place de choix	25
3.2. La désignation du vétérinaire chargé du suivi sanitaire permanent : un choix stratégique pour l'éleveur	25
3.2.1. Un ou des vétérinaires chargés du suivi sanitaire ?	25
3.2.2. La fixation réglementaire des limites maximales d'activité des vétérinaires constitue-t-elle un véritable encadrement ?.....	26
3.2.3. Faut-il fixer réglementairement un tarif minimum pour la réalisation du bilan sanitaire d'élevage ?	27
3.3. Le bilan sanitaire d'élevage : clé de voûte de la prescription sans examen clinique	28
3.3.1. Une définition claire portée par les textes	28
3.3.2. Le nombre total de bilans réalisés est inconnu.....	28
3.3.3. Le renouvellement annuel du bilan sanitaire d'élevage doit-il être remis en cause ?	29

3.4. Le protocole de soins : l'esprit du texte est souvent perdu de vue	29
3.4.1. Une définition réglementaire sans ambiguïté	29
3.4.2. Une traduction concrète qui va de l'outil de travail opérationnel pour l'éleveur au catalogue de vente de médicaments par correspondance	30
3.4.3. Le protocole de soins doit constituer un engagement réciproque bâti sur mesure.....	31
3.5. Tous les médicaments peuvent-ils être prescrits sans examen clinique ? Le cas particulier des antibiotiques.....	32
3.5.1. Des limites claires sont fixées par le texte.....	32
3.5.2. La prescription d'antibiotique à titre préventif sans examen clinique a vocation à disparaître avec l'évolution des pratiques d'élevage	33
3.5.3. La prescription d'antibiotiques sans examen clinique dans le cadre de la métaphylaxie doit être limitée plus strictement.....	34
3.5.4. L'usage strictement curatif des antibiotiques prescrits sans examen clinique doit être évalué régulièrement	35
3.5.5. La quantité d'antibiotiques prescrits sans examen clinique doit devenir un critère d'alerte obligatoire.....	35
3.5.6. Le renouvellement de la délivrance d'un antibiotique prescrit sans examen clinique doit-il être interdit ?	36
3.6. Les visites régulières de suivi : un objectif ambitieux et des résultats modestes	37
3.6.1. Une efficacité compromise par un contour trop flou	37
3.6.2. Le rythme des visites de suivi doit être adapté à l'élevage et à l'éleveur	38
3.7. Les « soins réguliers dispensés par le vétérinaire » : un terme inadapté à certaines filières de production.....	39
3.8. Le recours à la « pharmacie d'élevage » doit-il être mieux encadré ?.....	40
4. LA DELIVRANCE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES PRESCRITS SANS EXAMEN CLINIQUE : LES PHARMACIENS EXCLUS DE FAIT	45
4.1. Les explications sont variables selon les parties prenantes	45
4.2. La place des pharmaciens tend à disparaître dans le circuit du médicament vétérinaire	46
4.3. Les rappels à la réglementation sont sans effet	47
5. UN SUIVI OFFICIEL TROP DISCRET	49
5.1. Une certaine démobilitation des services de contrôle au regard des moyens et des résultats.....	49
5.1.1. Les pharmaciens inspecteurs de santé publique sont relativement pessimistes sur la place de l'inspection dans les Agences régionales de santé.....	49
5.1.2. L'inspection de la pharmacie vétérinaire par les agents du ministère de l'agriculture est une mission largement mutualisée au niveau régional.	50
5.1.3. Comment rendre les contrôles plus efficaces dans un contexte de ressources rares ?	51
5.2. Les sanctions: une sévérité accrue par la loi d'avenir pour l'agriculture : affichage ou réalité ?	52
6. CONCLUSION	54

RESUME

La prescription de médicaments par un vétérinaire sans examen clinique préalable des animaux auxquels ils sont destinés, est soumise au respect des dispositions du décret n°2007-596 du 24 avril 2007 (pièce jointe 1) et de son arrêté d'application¹ (pièce jointe 2). Il s'agit d'une pratique totalement intégrée à l'exercice de la médecine vétérinaire tant dans les filières « organisées² » qu'en élevage traditionnel. Les antibiotiques y occupent une large place.

La mission menée conjointement par le CGAAER et l'IGAS s'est attachée à réaliser un état des lieux de l'application de la réglementation dans les activités quotidiennes des éleveurs et des vétérinaires concernant la prescription hors examen clinique (PHEC) pour en repérer les éventuelles faiblesses et formuler des propositions d'évolution.

Pour pouvoir prescrire sans examiner le ou les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ou élevés à des fins commerciales, le décret n°2007-596 du 24 avril 2007 prévoit que le vétérinaire assure un suivi permanent de l'élevage qui comporte :

- la réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage ;
- l'établissement et la mise en œuvre d'un protocole de soins ;
- la réalisation de visites régulières de suivi ;
- la dispensation régulière de soins, d'actes de médecine ou de chirurgie.

La mise en œuvre du décret de 2007 peut se résumer ainsi : le cadre réglementaire n'a, dès l'origine, pas réussi à s'imposer à la prescription sans examen clinique y compris lorsqu'elle concerne les antibiotiques. L'insuffisance des contrôles officiels depuis 2007 n'a pas favorisé son adoption progressive. Un formalisme excessif a fait perdre de vue aux vétérinaires et aux éleveurs la finalité du dispositif réglementaire : les supports documentaires (bilan sanitaire d'élevage et protocole de soins) sont aujourd'hui quasiment toujours présents. En revanche, ce qui doit constituer le cœur du dispositif en faisant vivre le suivi sanitaire permanent est, lorsqu'il existe, réduit à sa plus simple expression. Il en est ainsi des échanges d'informations sanitaires entre éleveur et vétérinaire, des visites de suivi et des soins réguliers assurés par le vétérinaire. La mission a par ailleurs constaté que les pharmaciens d'officine sont exclus de fait de la dispensation des médicaments prescrits sans examen clinique. L'ordonnance n'est en effet remise à l'éleveur par le vétérinaire qu'au moment de la délivrance des médicaments, après la visite sur place. La réglementation n'est pas mieux appliquée lors de la procédure de renouvellement du traitement, avec une mention pré-imprimée de « renouvellement interdit », qui impose à l'éleveur de revenir vers le vétérinaire.

Les recommandations formulées par la mission visent globalement à simplifier les dispositions réglementaires afin de les recentrer sur leur objectif premier : lier la prescription sans examen clinique à l'existence d'un suivi sanitaire permanent assuré en partenariat par

¹ Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de santé publique.

² Cette filière dite organisée correspond à ce qui antérieurement était dénommé filière industrielle en opposition aux filières traditionnelles.

le vétérinaire et l'éleveur.

Certaines recommandations tendent à alléger le texte de dispositions qui ne permettent pas d'évaluer la qualité du suivi sanitaire : il s'agit en particulier de la fixation de limites maximales d'activité par vétérinaire ou bien de l'établissement par voie réglementaire de critères d'alerte devant déclencher la visite du vétérinaire.

D'autres recommandations permettent de renforcer le caractère contractuel du partenariat indispensable entre l'éleveur et le vétérinaire : limitation stricte à un vétérinaire unique désigné par l'éleveur pour le suivi sanitaire permanent d'une espèce et d'un type de production, fixation dans le protocole de soins du nombre de visites de suivi et des critères d'alerte les mieux adaptés à l'élevage et à l'éleveur, matérialisation des engagements respectifs du vétérinaire et de l'éleveur.

Afin de prendre en compte la question de l'antibiorésistance, la mission préconise d'exclure de la prescription sans examen clinique les antibiotiques utilisés à titre préventif, en ménageant des délais d'entrée en application de la disposition adaptés aux différentes filières. Elle recommande par ailleurs de lier la prescription sans examen clinique d'un second antibiotique après un échec thérapeutique ou une rechute, à la réalisation préalable d'une identification du germe responsable et d'un test de sensibilité aux antibiotiques. La mission estime par ailleurs qu'un des critères d'alerte incontournables doit concerner la quantité d'antibiotiques prescrits sans examen clinique : le dépassement d'un seuil adapté au type de production, fixé dans le protocole de soins devra déclencher la visite du vétérinaire. Elle recommande enfin de conditionner la réutilisation éventuelle d'antibiotiques prescrits sans examen clinique présents dans la pharmacie d'élevage à la rédaction d'une ordonnance ou à toute forme d'accord écrit du vétérinaire adaptées au nouveau traitement et permettant d'en assurer la traçabilité. Enfin le renouvellement de la délivrance d'antibiotiques prescrits sans examen clinique doit être prohibé.

La mission recommande le recueil d'indicateurs simples permettant un suivi régulier du dispositif : ainsi l'enregistrement de la réalisation du bilan sanitaire d'élevage et du protocole de soins sur le support informatisé de la visite sanitaire obligatoire³ fournirait les informations quantitatives simples qui font aujourd'hui défaut aux services de contrôle. La mission suggère également l'établissement pour chaque élevage d'un bilan annuel de la prescription d'antibiotiques sans examen clinique qui permettrait à l'éleveur et au vétérinaire d'en apprécier l'évolution et, le cas échéant de développer le recours aux mesures sanitaires alternatives à l'usage des antibiotiques.

Dans un contexte de réduction des moyens consacrés à l'inspection, la mission recommande de mettre à profit la complémentarité des corps de contrôle en remettant en vigueur la pratique de contrôles ciblés sur la sécurité sanitaire, réalisés à partir d'analyses de risque partagées. Cette mission régaliennne devra être assurée, autant que faire se peut, conjointement par les pharmaciens inspecteurs et les inspecteurs de santé publique vétérinaire.

Mots clés : prescription vétérinaire ; examen clinique ; bilan sanitaire

³ Il s'agit d'une visite rémunérée par l'Etat dans le cadre de la surveillance épidémiologique des élevages- cf. annexe 4.

LISTE DES RECOMMANDATIONS PAR THEME

Recommandations visant l'amélioration du suivi sanitaire permanent des élevages

- R2. Limiter strictement à un par atelier (même espèce animale et même type de production), le nombre de vétérinaires désignés par un éleveur pour assurer le suivi sanitaire permanent (suppléance possible par les vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel).
- R3. Supprimer la fixation réglementaire d'une activité maximale cumulée pour un vétérinaire dans le domaine du suivi sanitaire permanent lié à la prescription sans examen clinique.
- R5. Fixer dans le décret la référence à une période de cinq ans précédant l'établissement du protocole pour la liste des affections auxquelles l'élevage a été confronté (décret article 3) CSP 5141-112-2 2^c.
- R6. Supprimer la fixation par voie réglementaire des critères d'alerte devant déclencher la visite du vétérinaire (arrêté 24 avril 2007) ; leur place est prévue dans le décret dans le protocole de soins, ce qui permet un véritable dialogue vétérinaire-éleveur.
- R7. Faire précéder les signatures du vétérinaire et de l'éleveur sur le protocole de soins d'une mention faisant explicitement référence à leurs responsabilités respectives dans la mise en œuvre de ce protocole ; (le texte de l'engagement précédant la signature pourrait être prévu dans l'arrêté) - (décret article 3 - CSP 5141-112-2 II).
- R15. Prévoir le nombre de visites de suivi dans le protocole de soins et préciser dans le décret n°2007-596 que ce nombre ne peut être inférieur à une par an. Supprimer dans toutes les annexes de l'arrêté du 24 avril, 2007 la périodicité minimale des visites de suivi.
- R16. Remplacer les termes « la dispensation régulière de soins, d'acte de médecine ou de chirurgie » par les termes « l'accès régulier aux données sanitaires de l'élevage lors de la dispensation de soins, d'acte de médecine ou de chirurgie, le recueil (et l'enregistrement) des informations prévues dans le protocole de soins, le recueil et l'enregistrement de toute donnée intéressant la situation sanitaire de l'élevage ».
- R17. Prévoir l'identification spécifique des ordonnances accompagnant la prescription anticipée de médicaments dans le cadre de l'application d'un protocole de soins.

Recommandations concernant la prescription et la délivrance des antibiotiques sans examen clinique

- R8. Exclure la prescription d'antibiotiques du volet « prévention » du protocole de soins en prévoyant par arrêté ministériel des délais d'application adaptés aux contraintes des filières ne pouvant excéder deux années et prenant en particulier en compte le temps nécessaire à l'évolution des pratiques d'élevage.
- R9. En cas d'échec thérapeutique ou de rechute après l'administration d'un antibiotique prescrit en première intention dans le cadre de la métaphylaxie, la prescription sans examen clinique préalable d'un second antibiotique doit être précédée d'un examen bactériologique et d'un test de sensibilité de l'agent pathogène aux antibiotiques. Les prélèvements doivent être réalisés avant l'administration du premier traitement.
- R10. En cas d'échec thérapeutique ou de rechute après l'administration d'un antibiotique prescrit en première intention dans le cadre d'un traitement curatif, la prescription sans examen clinique préalable d'un second antibiotique doit être précédée d'un examen bactériologique et d'un test de sensibilité de l'agent pathogène aux antibiotiques. Les prélèvements doivent être réalisés avant l'administration du premier traitement.
- R11. Prévoir dans le protocole de soins, la présence obligatoire d'un seuil concernant la quantité d'antibiotiques prescrits sans examen clinique dont le dépassement constituera un critère d'alerte qui déclenchera la visite du vétérinaire (décret CSP 4151-112-2-II-2f).
- R12. Interdire le renouvellement de la délivrance d'un antibiotique prescrit sans examen clinique (CSP R 5141-111-II).
- R13. Prévoir à l'occasion d'une visite de suivi, un bilan annuel de la prescription d'antibiotiques sans examen clinique ou nécropsique (nombre de prescriptions, quantité d'antibiotiques, par famille). Prévoir une durée de conservation de 5 ans de ce bilan dans le registre d'élevage et au domicile professionnel du vétérinaire (modification du décret).

La mission suggère de compléter l'arrêté ministériel du 24 avril 2007 d'application par un formulaire support de ce bilan annuel qui faciliterait l'éventuelle exploitation des données.

- R14. En cas de bilan annuel de prescription d'antibiotiques défavorable (augmentation de la quantité d'antibiotiques prescrits), prévoir l'obligation de compléter le protocole de soins par des mesures sanitaires préventives et curatives supplémentaires.
- R18. Soumettre la réutilisation éventuelle des antibiotiques prescrits sans examen clinique à la rédaction d'une ordonnance adaptée au nouveau traitement ou à toute forme d'accord écrit du vétérinaire en charge du suivi sanitaire permanent, assurant la traçabilité de l'échange d'informations avec l'éleveur et mentionnant les conditions d'application du nouveau traitement.

Recommandations générales

- R1. Adopter pour les articles R 5141-111-II, R 5141-112-1 et R.5141-112-2 du CSP, une rédaction comportant des définitions précises et distinguant clairement les dispositions relatives à la prescription de celles relatives à la délivrance.
- R4. Prévoir un dispositif obligatoire d'enregistrement de la réalisation du bilan sanitaire et de son renouvellement, simple, informatisé et accessible aux services officiels de contrôle mentionnant le nom du vétérinaire désigné et la date. Le plus simple serait d'inclure ces mentions dans le formulaire des visites sanitaires obligatoires, quelle que soit leur périodicité.
- R.19 Imposer la remise de l'ordonnance au détenteur des animaux concomitamment à la prescription de médicaments à visée préventive dans le cadre d'un protocole de soins.
- Modifier la rédaction du 4^{ème} paragraphe du II de l'article R. 5141-112-2 comme suit :
- « A l'issue de l'élaboration du protocole de soins ou de son actualisation, si des actions préventives nécessitant l'utilisation de médicaments visés à l'article L. 5143-6 du code de santé publique sont à mener sur un ou plusieurs lots d'animaux, le vétérinaire rédige une ordonnance prescrivant ces médicaments pour chacun des lots considérés dans les conditions décrites à l'article R. 5141-111 du CSP et la remet au détenteur des animaux au moment de la réalisation du protocole de soins ou de son actualisation. »
- R20. Remettre en vigueur la pratique de contrôles assurés conjointement par les pharmaciens inspecteurs et les inspecteurs de santé publique vétérinaire en les orientant vers des contrôles ciblés définis après une analyse de risque partagée visant principalement les antibiotiques. Former ces agents à l'établissement des procédures judiciaires.
- R21. Modifier l'article L 5442-10 du Code de la Santé Publique en faisant référence aux articles du code définissant le suivi sanitaire permanent ce qui permettrait de poursuivre non seulement en cas de délivrance, mais également en cas de prescription irrégulières.

LISTE DES RECOMMANDATIONS PAR ORDRE CHRONOLOGIQUE DU RAPPORT

- R1. Adopter pour les articles R 5141-11-II et R 5141-112-1 et 112-2 du CSP, une rédaction comportant des définitions précises et distinguant clairement les dispositions relatives à la prescription des médicaments de celles relatives à leur délivrance.
- R2. Limiter strictement à un par atelier (même espèce animale et même type de production), le nombre de vétérinaires désignés par un éleveur pour assurer le suivi sanitaire permanent (suppléance possible par les vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel) - (décret 2007-596 CSP 5141-112-2 II).
- R3. Supprimer la fixation réglementaire d'une activité maximale cumulée pour un vétérinaire dans le domaine du suivi sanitaire permanent lié à la prescription sans examen clinique (décret 2007-596 article 3III et l'arrêté du 24 avril 2007 article 6 et annexes).
- R4. Prévoir un dispositif obligatoire d'enregistrement de la réalisation du bilan sanitaire d'élevage et de son renouvellement, simple, informatisé et accessible aux services officiels de contrôle, mentionnant le nom du vétérinaire désigné et la date. Le plus simple serait d'inclure ces mentions dans le formulaire des visites sanitaires obligatoires, quelle que soit leur périodicité.
- R5. Fixer dans le décret la référence à une période de cinq ans précédant l'établissement du protocole de soins, pour la liste des affections auxquelles l'élevage a été confronté (décret article 3) CSP 5141-112-2 2°.
- R6. Supprimer la fixation par voie réglementaire des critères d'alerte devant déclencher la visite du vétérinaire (arrêté 24 avril 2007) ; leur place est bien prévue dans le décret dans le protocole de soins ce qui permet un véritable dialogue vétérinaire-éleveur.
- R7. Faire précéder les signatures du vétérinaire et de l'éleveur sur le protocole de soins d'une mention faisant explicitement référence à leurs responsabilités respectives dans la mise en œuvre de ce protocole. Le texte de l'engagement précédant la signature pourrait être prévu dans l'arrêté (décret article 3 CSP 5141-112-2 II).
- R8. Exclure la prescription d'antibiotiques du volet « prévention » du protocole de soins en prévoyant (par arrêté ministériel) des délais d'application adaptés aux contraintes des filières, ne pouvant excéder deux années et prenant en particulier en compte le temps nécessaire à l'évolution des pratiques d'élevage (modification du décret 2007-596 CSP 5141-112-2- I- 2° d).
- R9. En cas d'échec thérapeutique ou de rechute après l'administration d'un antibiotique prescrit en première intention dans le cadre de la métaphylaxie, la prescription sans examen clinique préalable d'un deuxième antibiotique doit être précédée d'un examen bactériologique et d'un test de sensibilité de l'agent pathogène aux antibiotiques. Les prélèvements doivent être réalisés avant l'administration du premier traitement (modification du décret 2007-596 CSP 5141-112-2- I- 2° d).

R10. En cas d'échec thérapeutique ou de rechute après l'administration d'un antibiotique prescrit en première intention dans le cadre d'un traitement curatif, la prescription sans examen clinique préalable d'un deuxième antibiotique doit être précédée d'un examen bactériologique et d'un test de sensibilité de l'agent pathogène aux antibiotiques. Les prélèvements doivent être réalisés avant l'administration du premier traitement.

R11. Prévoir dans le protocole de soins, la présence obligatoire d'un seuil concernant la quantité d'antibiotiques prescrits sans examen clinique, dont le dépassement constituera un critère d'alerte qui déclenchera la visite du vétérinaire (décret CSP 4151-112-2-II-2^{er}).

R12. Interdire le renouvellement de la délivrance d'un antibiotique prescrit sans examen clinique (modification CSP R 5141-111-I).

R13. Prévoir à l'occasion d'une visite de suivi, un bilan annuel de la prescription d'antibiotiques sans examen clinique ou nécropsique (nombre de prescriptions, quantité d'antibiotiques, par famille). Prévoir une durée de conservation de 5 ans dans le registre d'élevage et au domicile professionnel du vétérinaire (modification du décret).

La mission suggère de compléter l'arrêté ministériel du 24 avril 2007 d'application par un formulaire support du bilan annuel des antibiotiques prescrits sans examen clinique qui faciliterait l'éventuelle exploitation des données.

R14. En cas de bilan défavorable (augmentation de la quantité d'antibiotiques prescrits), prévoir l'obligation de compléter le protocole de soins par des mesures sanitaires préventives et curatives supplémentaire (décret CSP 5141-112-2-II et arrêté du 24 avril 2007).

R15. Prévoir le nombre de visites de suivi dans le protocole de soins et préciser dans le décret 2007-596 que ce nombre ne peut être inférieur à une par an. [modification du décret : R5142-112 I-2^aajouter un alinéa h) le nombre de visite de suivi qui ne peut être inférieur à 1.

Supprimer dans toutes les annexes de l'arrêté du 24 avril 2007 la périodicité minimale des visites de suivi.

R16. Remplacer les termes « la dispensation régulière de soins, d'acte de médecine ou de chirurgie » par les termes « l'accès régulier aux données sanitaires de l'élevage lors de la dispensation de soins, d'acte de médecine ou de chirurgie, le recueil (et l'enregistrement) des informations prévues dans le protocole de soins, le recueil et l'enregistrement de toute donnée intéressant la situation sanitaire de l'élevage » (décret CSP R 5141-112-1-3^o).

R17. Prévoir l'identification spécifique des ordonnances accompagnant la prescription anticipée de médicaments dans le cadre de l'application d'un protocole de soins - modification code de la santé publique R5141-111-I).

R18. Soumettre la réutilisation éventuelle des antibiotiques prescrits sans examen clinique à la rédaction d'une ordonnance adaptée au nouveau traitement ou à toute forme d'accord écrit du vétérinaire en charge du suivi sanitaire permanent, matérialisant l'échange d'informations avec l'éleveur et mentionnant les conditions d'application du nouveau traitement. modification décret 2007-596 (CSP R 5141-112-2-IV-2°) en ce sens.

R19. Imposer la remise de l'ordonnance au détenteur des animaux concomitamment à la prescription de médicaments à visée préventive dans le cadre d'un protocole de soins.

Modifier la rédaction du 4^{ème} paragraphe du II de l'article R. 5141-112-2 comme suit :

« A l'issue de l'élaboration du protocole de soins ou de son actualisation, si des actions préventives nécessitant l'utilisation de médicaments visés à l'article L. 5143-6 du code de santé publique sont à mener sur un ou plusieurs lots d'animaux, le vétérinaire rédige une ordonnance prescrivant ces médicaments pour chacun des lots considérés dans les conditions décrites à l'article R. 5141-111 et la remet au détenteur des animaux au moment de la réalisation du protocole de soins ou de son actualisation. »

R20. Remettre en vigueur la pratique de contrôles assurés conjointement par les pharmaciens inspecteurs et les inspecteurs de santé publique vétérinaire en les orientant vers des contrôles ciblés définis après une analyse de risque partagée visant principalement la prescription-délivrance des antibiotiques. Former les agents à l'établissement des procédures judiciaires.

R21. Modifier l'article L 5442-10-I-1° du Code de la Santé Publique en faisant référence aux articles du code qui définissent le suivi sanitaire permanent ce qui permettrait de poursuivre non seulement en cas de délivrance, mais également en cas de prescription irrégulières.

INTRODUCTION

Les modalités de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires ont été révisées par le décret 2007-596 du 24 avril 2007 (cf. pièce jointe 1). Ce texte a ouvert sous conditions aux vétérinaires la possibilité de prescrire des médicaments sans examen clinique ou nécropsique préalable des animaux auxquels ils sont destinés.

La mission confiée au CGAAER et à l'IGAS par courrier du 13 février 2015 (courrier joint) a pour objectif de dresser un état des lieux de l'application du décret de 2007 et de formuler des recommandations d'évolution de la prescription et de la délivrance du médicament vétérinaire hors examen clinique prenant en particulier en compte la question de la prescription hors examen clinique des antibiotiques et par conséquent de l'antibiorésistance. Celles-ci seront examinées sous les angles sanitaire, économique, juridique et éthique pour répondre aux manquements voire aux détournements du dispositif prévu par le décret. Les recommandations formulées par la mission sont complémentaires de celles mentionnées dans le rapport CGAAER/IGAS/IGF de mai 2013 visant à limiter les prescriptions d'antibiotiques par le biais d'actions sur les pratiques commerciales.⁴

La quasi-totalité des médicaments vétérinaires contiennent des substances visées à l'article L5144-1 du code de la santé publique ou à l'article 234-2 II du code rural et de la pêche maritime⁵. A ce titre, leur prescription doit être réalisée après un diagnostic vétérinaire. Les règles d'établissement du diagnostic sont précisées dans le code rural et de la pêche maritime (article R 242) : le diagnostic est établi à la suite de la consultation comportant notamment l'examen clinique du ou des animaux. Toutefois le texte indique que le vétérinaire peut également établir un diagnostic lorsqu'il exerce une surveillance sanitaire et dispense régulièrement ses soins aux animaux. C'est précisément dans ce cadre que s'inscrit la prescription sans examen clinique. Le décret du 24 avril 2007 limite cette possibilité aux animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ainsi qu'aux animaux élevés à des fins commerciales ; ce qui exclut les animaux de compagnie. La surveillance sanitaire et les soins régulièrement confiés au vétérinaire constituent le suivi sanitaire permanent. Au titre du code de la santé publique, le suivi sanitaire permanent d'un élevage doit comporter quatre éléments : la réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage (BSE), l'établissement et la mise en œuvre d'un protocole de soins, la réalisation de visites régulières de suivi et la dispensation régulière de soins, d'acte de médecine ou de chirurgie.

Le décret n°596-2007 du 24 avril 2007 fixe par ailleurs les conditions de la délivrance des médicaments par les vétérinaires : elle doit être limitée aux médicaments destinés aux animaux auxquels le vétérinaire donne personnellement ses soins. Cette notion recouvre l'examen clinique ou nécropsique, les interventions médicales ou chirurgicales. Le vétérinaire peut également délivrer les médicaments destinés aux animaux dont il assure le

⁴ Cf. Rapport IGAS-IGF/CGAAER « Encadrement des pratiques commerciales pouvant influencer la prescription des antibiotiques » - mai 2013 Muriel DAHAN, Pierre HANOTAUX, François DURAND et Françoise LIEBERT.

⁵ Il s'agit notamment de : Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux, substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste, substances vénéneuses, substances pharmacologiquement actives susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale et pour lesquelles une limite maximale de résidus est fixée dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale

suivi sanitaire permanent.

La mission a étudié la pratique de prescription sans examen clinique de médicaments par les vétérinaires et de leur délivrance en centrant particulièrement ses observations sur les antibiotiques. Les conditions de réalisation du suivi sanitaire permanent ont été plus spécifiquement analysées à la lumière des avis des parties prenantes. Dans le présent rapport, la mission formule des propositions d'évolutions réglementaires visant à réduire les pratiques à risque et améliorer ainsi la protection de la santé publique.

1. L'ANTIBIORESISTANCE GAGNE DU TERRAIN MALGRE UNE MEILLEURE COORDINATION ENTRE LES ACTEURS DE LA SANTE HUMAINE ET ANIMALE

La résistance bactérienne aux antibiotiques est un véritable problème de santé publique au niveau mondial. Elle concerne aussi bien la santé humaine que la santé animale. La diffusion de résistance bactérienne d'une espèce à l'autre a été prouvée et nécessite une vigilance de la part de tous les professionnels, mais aussi des décideurs.

1.1. Chez l'homme, les mesures de lutte contre les résistances aux antibiotiques sont renforcées par un 3^{ème} plan national d'alerte sur les antibiotiques

En santé humaine, depuis près de 15 ans, le ministère chargé de la santé a sensibilisé les professionnels de la santé aux enjeux d'un usage raisonné des antibiotiques à travers les plans successifs de lutte contre la résistance des antibiotiques en médecine humaine. A l'initiative du Centre européen de contrôle des maladies (ECDC), la première journée européenne de sensibilisation sur les antibiotiques, s'est déroulée le 18 novembre 2008. Cette journée permet chaque année en novembre aux pays de l'Union européenne d'attirer l'attention du grand public et des professionnels de santé sur la question de la résistance aux antibiotiques. Les autorités françaises s'y associent fortement.

Les principaux résultats des deux premiers plans sont encourageants mais sont très fragiles et l'effort doit être soutenu dans la durée, car la France est un des plus grands consommateurs d'antibiotiques en Europe. Certes le développement des antibiotiques a révolutionné pendant plusieurs décennies le traitement des maladies infectieuses et leur utilisation a permis de sauver de nombreuses vies. Mais les prescriptions non justifiées, l'usage irraisonné de certaines molécules, le recours inadapté aux antibiotiques par les patients eux-mêmes et l'utilisation d'antibiotiques dans le domaine vétérinaire ont favorisé la diffusion des résistances à certaines bactéries. Le plan actuel dénommé « plan d'alerte sur les antibiotiques 2011-2015 » est essentiellement centré sur les mesures à prendre pour réduire le nombre croissant des impasses thérapeutiques liées à l'antibiorésistance ; et notamment la mesure n° 16, directement en lien avec l'objet de la mission : « *Réduire la pression de sélection issue du domaine vétérinaire et prendre en compte les aspects environnementaux* », pilotée par la direction générale de la santé (DGS) qui associe la direction générale de l'alimentation (DGAI) et l'ANSES⁶.

Les deux indicateurs de suivi sont l'objet de travaux conjoints « Santé-Agriculture » :

- rédaction de recommandations concernant les précautions d'usage des antibiotiques chez l'animal en matière de résistance [cf. annexe 1 - antibiotiques d'importance critique (AIC)] ;
- suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques (chiffres et évolution⁷ - cf. pièce jointe 4).

⁶ Agence nationale de sécurité sanitaire, alimentation environnement, travail.

⁷ ANSES – suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2014 - rapport octobre 2015

Ce phénomène en extension dépasse les frontières, et l'utilisation inadaptée des antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire participe largement à l'apparition de nombreuses bactéries résistantes.

Le 24 avril 2015 s'est tenue à Copenhague, la 7ème journée internationale de lutte contre les infections. La Société européenne pour la microbiologie clinique et les maladies infectieuses organisatrice de ce congrès annuel, en collaboration avec le bureau régional de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour l'Europe a dans son préambule donné l'alerte sur l'importance du risque lié à l'utilisation en médecine humaine d'antibiotiques inefficaces.

La ministre de la santé a confié au Professeur CARLET en avril 2015, la mission de coordonner un groupe de travail spécial sur les antibiotiques à usage humain et de faire des propositions d'innovation, notamment dans trois domaines : communication et information en particulier du grand public, comportements des professionnels en matière de prescription, attractivité en matière de recherche industrielle pour le développement des antibiotiques. Ce rapport remis à la ministre chargée de la santé vient d'être rendu public. Il précise « *qu'en France, chaque année, plus de 150.000 patients développent une infection liée à une bactérie multi-résistante et 12.500 décès sont liés chaque année à une infection à bactéries multi-résistantes.*

Au coût humain s'ajoute un coût économique considérable, porté notamment par une surconsommation française d'antibiotiques. Mauvais élève européen, la France dépense entre 71 millions (par rapport à la moyenne européenne) et 441 millions d'euros (par rapport à la moyenne des pays les plus vertueux) de plus que ses voisins européens en antibiothérapie en ville.⁸ ». Pour l'ensemble des données épidémiologiques, se référer à l'étude de l'Institut de Veille Sanitaire : morbidité et mortalité des infections à bactéries multi-résistantes aux antibiotiques en France en 2012 (cf. annexe du rapport précité).

1.2. Un renforcement de la vigilance à l'égard des antibiotiques en médecine vétérinaire qui porte ses fruits

En 2012, le ministère de l'agriculture a officialisé la poursuite de son engagement dans le plan ECOANTIBIO 2017 (pièce jointe 5). Le nouveau code de déontologie vétérinaire a également intégré l'usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire. Les parlementaires français ont reconnu cette priorité en médecine vétérinaire dans la loi d'avenir pour l'alimentation, l'agriculture et la forêt du 13 octobre 2014.

1.2.1. Le plan ECOANTIBIO 2012-2017 fixe des objectifs de réduction de l'usage des antibiotiques chez l'animal

Ce plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire (pièce jointe 5) a un double objectif :

- « *diminuer la contribution des antibiotiques utilisés en médecine vétérinaire à la résistance bactérienne, et ses conséquences sur la santé des animaux et la santé publique ;*

⁸ « Tous ensemble sauvons les antibiotiques » - propositions du groupe de travail spécial pour la préservation des antibiotiques : rapporteurs Dr Jean CARLET et Pierre LE COZ - rapport 2015.

- *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 des antibiotiques en 5 ans en développant les alternatives permettant de préserver la santé animale en évitant de recourir aux antibiotiques.

La présente mission s'inscrit dans l'axe 3 (renforcement de la réduction des pratiques à risque), en particulier :

Mesure 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.

Mesure 33 : renforcer les contrôles de la prescription, de la délivrance et de l'usage des antibiotiques.

1.2.2. Le nouveau code de déontologie vétérinaire met l'accent sur l'usage raisonné des antibiotiques, notamment destinés aux animaux de rente

Le décret n°2015-289 du 15 mars 2015 modifiant le code de déontologie vétérinaire et différentes dispositions liées à l'exercice professionnel vétérinaire mentionne de façon explicite dans plusieurs articles les pratiques de lutte contre la résistance aux antibiotiques dans les devoirs généraux applicables à tous les vétérinaires (article R. 242-33-point VII du code rural et de la pêche maritime).

L'article R.242-46 du CRPM relatif à la pharmacie a été complété au dernier alinéa par la phrase : « *Il [le vétérinaire] veille à une utilisation prudente et raisonnée des agents antimicrobiens et antiparasitaires afin de limiter le risque d'apparition d'une résistance* ».

1.2.3. La loi d'avenir pour l'alimentation, l'agriculture et la forêt

Le préambule de la loi d'avenir pour l'alimentation, l'agriculture et la forêt du 13 octobre 2014 montre bien la difficulté de concilier les exigences de santé animale, de santé publique, de protection de l'environnement avec la nécessaire compétitivité des éleveurs français dans des marchés européen et mondial concurrentiels.

Préambule de la loi : article L.1-I du Code Rural de la Pêche et de la Mer (CRPM)

« La politique en faveur de l'agriculture et de l'alimentation, dans ses dimensions internationale, nationale et territoriale, a pour finalités :

- 1°) Dans le cadre de la politique de l'alimentation définie par le Gouvernement, d'assurer à la population l'accès à une alimentation sûre, saine, diversifiée, de bonne qualité et en quantité suffisante, produite dans des conditions économiquement et socialement acceptables par tous, favorisant l'emploi, la protection de l'environnement et des paysages et contribuant à l'atténuation et à l'adaptation aux effets du changement climatique ; notamment :
- 5°) De contribuer à la protection de la santé publique et de la santé des agriculteurs et des salariés du secteur agricole, de veiller au bien être et à la santé des animaux, à la santé des végétaux et à la prévention des zoonoses ;
- 10°) De promouvoir l'information des consommateurs quant aux lieux et aux modes de production et de transformation des produits agricoles et agro-alimentaires ;
- 11°) De promouvoir la conversion et le développement de l'agriculture et des filières biologiques, au sens de l'article L.641-13 ;

Il s'agit du premier texte législatif de portée générale qui inscrit la lutte intégrée contre la résistance aux antibiotiques comme une priorité commune de la médecine humaine et de la santé animale. Le projet de loi « modernisation du système de santé » prévoit également d'inscrire cette priorité dans le code de santé publique.

Au regard du développement des résistances aux antibiotiques, qui risque de conduire à des impasses thérapeutiques lourdes en terme de santé publique, la mission place la sécurité sanitaire au cœur des enjeux.

Les articles 48 et 49 de la loi d'avenir concernent plus spécifiquement les antibiotiques.

Article 48 de la LAAF - article L.5144-1-1 du CSP

« Les substances antibiotiques d'importance critique sont celles dont l'efficacité doit être prioritairement préservées dans l'intérêt de la santé humaine et animale et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Article 49 de la LAAF :

« En vue de permettre, au plus tard le 31 décembre 2016 , une réduction de 25 % par rapport à l'année 2013 de l'utilisation des substances antibiotiques appartenant à chacune des trois familles de fluoroquinolones et des céphalosporines de troisième et quatrième génération, tous les acteurs sont sensibilisés aux risques liés à l'antibiorésistance; les bonnes pratiques d'élevage et les bonnes pratiques de prescription et d'utilisation de ces substances sont privilégiées, ainsi que le développement des alternatives permettant d'en éviter le recours. A l'issue de cette période, une évaluation de la réduction est réalisée et un nouvel objectif est défini. »

La mission rappelle que, si ces dispositions ont été intégrées dans la loi « agriculture », toute la réglementation relevant des médicaments vétérinaires dépend du ministre chargé de la santé et que les dispositions en ce domaine, sont insérées dans le code de la santé publique et doivent donc être contrôlées, quant à leur application, de façon conjointe par les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs de santé publique vétérinaire.

1.3. La diffusion « animal-Homme » des mécanismes de résistance des bactéries aux antibiotiques a été mise en évidence et ne doit pas être négligée

L'administration d'un médicament à l'animal peut entraîner la présence, dans les produits destinés à la consommation humaine, de résidus issus du métabolisme de ce dernier (diffusion via la circulation sanguine dans les tissus et organes et métabolisation de la molécule en divers produits secondaires actifs ou non). Les risques sur la santé humaine, liés à la présence de ces résidus sont connus et les données d'évaluation (pharmacocinétique, toxicologie...) sont mentionnées dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et maîtrisées par des conditions spécifiques d'emploi inscrites dans la notice du produit. En ce qui concerne les antibiotiques, les résidus ne devant pas permettre la sélection des bactéries résistantes au niveau de la flore digestive chez l'Homme, des études microbiologiques sont réalisées⁹. L'établissement d'une dose journalière admissible (DJA) microbiologique permet, après proposition des comités scientifiques européens (EMA et EFSA¹⁰), à la commission européenne de fixer une limite maximale de résidus (LMR) dans les viandes, les abats et le lait selon l'espèce et la denrée cible. Un temps d'attente¹¹ entre

⁹ Cahiers Sécurité sanitaire Santé animale Hélène CHARDON et Hubert BRUGERE- Usage des antibiotiques en élevage et filières « viandes » – Centre d'information des viandes.

¹⁰ Agence européenne du médicament et Autorité européenne de Sécurité des Aliments.

¹¹ Règlement UE n° 37/2010 de la commission du 22 décembre 2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

administration du médicament à l'animal et l'abattage de celui-ci est établi à partir du seuil constitué par les LMR (pièce jointe 7) et garantit une sécurité au consommateur.

Depuis plus de 30 ans, la France a un dispositif de surveillance de la résistance aux antibiotiques chez les bactéries pathogènes animales (réseau Résapath). Les laboratoires mettent en commun les résultats des antibiogrammes demandés par les vétérinaires (en 2012, 31.211 antibiogrammes venant de 64 laboratoires ont été collectés). La résistance aux antibiotiques de dernières générations est particulièrement suivie (céphalosporines de 3^{ème} et 4 générations : C3G et C4G).

Selon le rapport 2015 du réseau Résapath, basé sur 36.989 antibiogrammes réalisés en 2014 à partir de prélèvements sur des bovins, des porcs, des volailles, des chevaux et des animaux de compagnie, les taux de résistance aux antibiotiques critiques ont fortement diminué en quelques années chez les animaux d'élevage. Depuis 2006, les taux de résistance aux céphalosporines de troisième et quatrième génération ont fortement baissé chez les volailles et chez les porcs (22,5 % chez les poules et les poulets en 2010/2011 à 5 % en 2014). En revanche, une augmentation des résistances aux céphalosporines est notée chez le veau (8 % des bactéries prélevées étaient résistantes en 2014, contre moins de 4 % en 2006). Dans cette espèce, il semble y avoir une plus grande complexité des mécanismes qui conduisent à la résistance. Le rôle de certaines pratiques est également évoqué : l'alimentation des veaux avec du lait impropre à la consommation humaine renfermant des résidus d'antibiotiques, le traitement à base d'antibiotiques des vaches au tarissement¹² ou administration directe d'antibiotiques aux veaux.

Bien qu'aucune étude quantitative de grande ampleur n'ait pu mettre en évidence une relation significative entre résistances bactériennes chez l'Homme et chez l'animal, des éléments scientifiques ponctuels permettent de documenter une transmission des résistances d'un monde à l'autre par échange direct de clones bactériens. En effet, il existe des lignées bactériennes propres à l'Homme et à certaines espèces animales. Dans la mesure où ces dernières sont connues, il est alors possible de suggérer un partage de clones bactériens entre espèces en confrontant les données biologiques et épidémiologiques. Les exemples les plus marquants concernent des cas de toxi-infections alimentaires collectives (TIAC) causées par des germes tel que *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*¹³ ou *Campylobacter* spp et *Salmonella* spp pour qui une origine animale des mécanismes de résistance a pu être démontrée. En 2006, des cas d'infections staphylococciques graves ont de plus été attribués, aux Pays-Bas, à des *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) appartenant au complexe clonal CC398, d'origine porcine. La portée épidémiologique de ce passage animal-Homme reste pour autant réduite, et la présence en France de ce clone dans les établissements hospitaliers reste pour l'instant relativement marginale. Même si les situations de contact étroit entre animal et Homme favorisent la diffusion des bactéries résistantes, celles-ci ne semblent pas encore représenter un afflux important de bactéries résistantes au sein de la population humaine. Notons toutefois que les diffusions de germes résistants se font à double sens et que des cas de mammites de la vache laitière dues au clone Géraldine de SARM d'origine humaine ont déjà été rapportés.

¹² Le tarissement est une période où le risque d'infections est élevé ; certains vétérinaires prescrivent des antibiotiques en préventif, d'autres préconisent l'utilisation d'un obturateur du trayon.

¹³ Contamination humaine par le sérotype O104:H4 producteur d'une bêta-lactamase à spectre étendu BLSE de type CTX-M-15).

Ces quelques exemples de transmission animal-Homme (et réciproquement) ont été bien documentés.¹⁴ Le risque existe donc et rien n'interdit de penser que le risque de passage de la résistance des bactéries aux antibiotiques d'un réservoir à l'autre puisse s'accroître si les conditions notamment écologiques évoluent. Les scientifiques travaillant sur ce domaine ont alerté sur la nécessaire vigilance qui s'impose. Seule la poursuite des études permettra de consolider les connaissances scientifiques.

Une étude réalisée par UFC que Choisir,¹⁵ association de consommateurs, a permis de mettre en évidence la présence de bactéries résistantes aux antibiotiques en examinant 100 échantillons de volailles (poulets et dindes : cuisses, ailes, escalopes...) achetées en grandes surfaces, sur les marchés ou chez les bouchers traditionnels. Sur ces 100 échantillons, la bactérie *Escherichia coli* est présente de manière significative sur 26 échantillons (contamination considérée comme faible et conforme à la réglementation). Mais sur 16 de ces échantillons positifs, *Escherichia coli* présentait des résistances à une ou plusieurs familles d'antibiotiques et sur 6 échantillons, la résistance concernait des antibiotiques dits critiques. Dans cette étude, la proportion d'échantillons contaminés semble plus importante en filière standard que dans les filières type label rouge. Certes il s'agit d'une étude ponctuelle sur un petit nombre de volailles, mais il convient donc de tenir compte de l'enjeu de la sécurité du consommateur pour l'adaptation de la réglementation et le ciblage des contrôles à effectuer.

Afin de limiter le risque de rejets d'antibiotiques dans l'environnement (eaux de ruissellement et sols), tout dossier d'AMM doit comprendre une évaluation de la sécurité pour l'environnement. Celle-ci doit estimer les concentrations prévisibles dans l'environnement et les résidus éventuels sur des organismes représentatifs de l'environnement animal et végétal. Un plan national sur les résidus médicamenteux a été lancé en mai 2011 par les ministres en charge de l'écologie et de la santé. Compte tenu du peu d'informations actuellement disponibles¹⁶ et du fait que les antibiotiques jusqu'à présent concernés par des études ne sont retrouvés qu'à l'état de traces, des investigations scientifiques sont actuellement en cours, notamment sur la capacité de ces résidus à sélectionner des clones bactériens résistants.

Les études multiples de l'ANSES incitent à un usage raisonné des antibiotiques dans le milieu animal, qu'il s'agisse des antibiotiques critiques ou des antibiotiques utilisés en prévention (cf. infra).

Deux clignotants majeurs existant aussi bien dans le domaine humain qu'animal, doivent demeurer à l'esprit des décideurs. La mission ne les a pas explorés en profondeur, car ils étaient hors champ d'investigation (cf. rapport Pr Carlet pour la médecine humaine) :

- l'impact économique sur les dépenses de santé lié au développement de la résistance aux antibiotiques ;

¹⁴ « Antibiorésistance : le passage animal-homme, mythe ou réalité ? » Jean Yves MADEC et Emilie GAY – ANSES – Bulletin épidémiologique, santé animale et alimentation n° 53.

¹⁵ « Antibiorésistance, menace sur notre santé » cf. UFC Que Choisir - mars 2014.

¹⁶ Citons dans ce contexte une étude sur « L'occurrence des résidus médicamenteux, notamment d'origine vétérinaire, dans les eaux destinées à la consommation humaine en Bretagne », initiée par l'ARS et Bretagne et la DREAL et ayant à ce jour permis notamment une hiérarchisation des molécules d'intérêt en Bretagne, la définition d'une stratégie d'échantillonnage et une évaluation globale de la capacité analytique des laboratoires, dont le rapport vient d'être rendu.

- le risque potentiel d'impasses thérapeutiques dans un avenir proche ; et cela d'autant plus que la recherche de nouveaux antibiotiques ne fait pas partie des priorités des laboratoires pharmaceutiques. Le secteur du médicament vétérinaire est un marché très segmenté. Un produit obtient une autorisation de mise sur marché spécifique à une espèce, une pathologie et une forme galénique. La diversité des espèces et de leurs pathologies propres, a tendance à fractionner ce marché (17 % des médicaments vendus atteignent un chiffre d'affaires inférieur à 40 000 €)¹⁷. Bien que la France soit aujourd'hui le 2ème marché de santé animale au niveau mondial, une telle situation ne favorise pas l'innovation en matière de recherche et de mise sur le marché de nouvelles solutions thérapeutiques (la problématique existe aussi en médecine humaine). Par ailleurs, même si la France est le pays de l'Union européenne qui dispose de la plus grande disponibilité en matière de médicament vétérinaire, les acteurs du marché du médicament vétérinaire considèrent que le poids des charges administratives liées aux procédures européennes, freine l'innovation et la compétitivité ainsi que l'accès au marché international¹⁸.

¹⁷ Cf. Les chiffres clés du médicament vétérinaire - SIMV

¹⁸ Cf. Conférence annuelle SIMV 9 Juillet 2015 Strasbourg.

2. LE DECRET 2007-596 DU 24 AVRIL 2007

2.1. Un texte au mérite unanimement salué

La loi n°75-409 du 29 mai 1975 sur la pharmacie vétérinaire a mis fin au colportage des médicaments vétérinaires en liant leur vente à un diagnostic et à une prescription réalisés par un vétérinaire. Dans les années 80, l'élevage français a été marqué par des évolutions profondes : diminution du nombre d'éleveurs, augmentation de la taille des troupeaux, développement de filières de productions organisées. Les vétérinaires libéraux se sont adaptés à ces nouvelles conditions : à côté des soins individuels apportés à un animal malade, s'est développée une médecine de groupe qui s'adresse à un ensemble homogène d'animaux (même espèce, même type de production). Parallèlement, la formation des éleveurs dans les domaines zootechnique et sanitaire a sensiblement progressé et l'appui technique apporté par les techniciens des filières de productions organisées est venu renforcer encore leur compétence globale. Depuis 2011 les éleveurs sont considérés comme les « premiers infirmiers » de leurs animaux¹⁹. Progressivement, dans le cas d'affections répétitives et facilement identifiables par les éleveurs, les vétérinaires ont dissocié la prescription de médicaments de l'examen clinique préalable et systématique des animaux auxquels ils sont destinés. Le décret 2007-596 du 24 avril 2007 a offert un cadre juridique à des pratiques généralisées de prescription hors examen clinique (PHEC). Il a soumis cette pratique de prescription à un encadrement strict.

Les dispositions réglementaires antérieures au décret de 2007 relatives à la prescription et à la délivrance de médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente souffraient d'une incohérence manifeste : la prescription des médicaments contenant des produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale et la prescription de ceux contenant des substances vénéneuses étaient fixées par deux articles concurrents du code de la santé publique alors qu'une grande partie de l'arsenal thérapeutique vétérinaire contient les deux types de produits à la fois. Le décret a permis de regrouper au sein d'un même article les règles de prescription d'un médicament vétérinaire.

Éleveurs et vétérinaires se rejoignent pour saluer les mérites de ce texte. Les pharmaciens d'officine y ont vu, à l'origine, un progrès : le caractère obligatoire de l'ordonnance leur permettait d'espérer être repositionnés dans le circuit de dispensation. Cet espoir a été rapidement déçu, car leur place dans le dispositif est restée très limitée dans la pratique (cf. infra).

¹⁹ Suite aux Etats généraux de la Santé animale, l'ordonnance n°2011-78 du 20 janvier 2011 a entériné certaines pratiques d'élevage existantes, en permettant à certaines personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaires (notamment les éleveurs) de réaliser certains actes avec des mesures d'encadrement sommaires. Cf. Arrêté du 5 octobre 2011 modifié fixant la liste des actes de médecine ou de chirurgie des animaux que peuvent réaliser certaines personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire.

2.2. Mais une complexité unanimement déplorée...

Malgré cet effort de clarification, la lecture du décret de 2007 relève de l'épreuve : la cascade des renvois à des articles tantôt du code de la santé publique tantôt du code rural et de la pêche maritime fait perdre au lecteur le fil du texte. Des définitions claires de mots clés (diagnostic vétérinaire, soins réguliers aux animaux) font nettement défaut. Les dispositions relatives au suivi sanitaire permanent qui conditionne directement la légitimité de la prescription sans examen clinique sont curieusement insérées dans l'article qui traite de la délivrance des médicaments. Enfin un sommet de complexité rédactionnelle semble atteint avec les règles de renouvellement de la délivrance des médicaments (article 2.II)²⁰. Cette situation est d'autant plus regrettable qu'elle concerne un point sensible dans les relations entre les vétérinaires et les pharmaciens d'officine.

Il ne faut probablement pas sous-estimer la part de responsabilité de cette rédaction confuse dans la mise en application laborieuse du décret, dans la difficulté des contrôles officiels ainsi que dans le manque d'enthousiasme apparent des magistrats destinataires des procédures, qui ne sont des spécialistes ni de l'élevage ni du domaine pharmaceutique.

R1. Adopter pour les articles R 5141-11-II et R 5141-112-1 et 112-2 du CSP, une rédaction comportant des définitions précises et distinguant clairement les dispositions relatives à la prescription des médicaments de celles relatives à leur délivrance.

Les vétérinaires estiment que la réglementation ainsi que les services chargés de la faire appliquer n'ont pas mis fin aux pratiques déviantes peu nombreuses mais de grande ampleur, que la complexité des textes semblerait au contraire favoriser. Ils se font également l'écho des éleveurs qui ne trouvent pas dans l'amélioration de l'état de santé de leurs animaux la justification d'un formalisme jugé excessif. Ils soulignent enfin que les dispositions réglementaires actuelles ne sont pas adaptées aux élevages de très petite taille (basses cours, moutons de compagnie...). Ils sont rejoints dans ce sens par les pharmaciens d'officine.

La critique la plus sévère vient sans doute de GDS France qui estime que le texte a échoué dans un des objectifs qui lui aurait été fixé : participer à l'évolution des pratiques sanitaires du domaine curatif vers le domaine préventif. Cet échec serait lié en partie au développement trop limité de l'activité de conseil apporté par les vétérinaires.

2.3. Le contexte réglementaire du médicament vétérinaire est évolutif

- La loi d'avenir pour l'alimentation, l'agriculture et la forêt et certains de ses textes d'application visent la commercialisation, la prescription, la délivrance et l'administration des antibiotiques. Deux textes concernent plus particulièrement l'objet de la mission :

²⁰ Même si dans le code de santé publique, le texte est consolidé donc plus lisible.

- un décret en Conseil d'Etat en cours de validation exclut les antibiotiques critiques de la prescription sans examen clinique. (cf. infra et annexe1) ;
- l'arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques émet des recommandations destinées aux vétérinaires, aux pharmaciens d'officine et aux détenteurs d'animaux. Un paragraphe spécifique vise « le cas particulier de la prescription hors examen clinique ».

➤ Un règlement européen remplacera la directive 2001/821 CE sur le médicament.

La Commission européenne a rendu public en septembre 2014 un projet de règlement dont les objectifs peuvent être résumés ainsi :

- améliorer l'accès aux médicaments et leur disponibilité, notamment pour les espèces animales dites « mineures » ;
- réduire les charges administratives, notamment par une simplification du processus de pharmacovigilance, sans transiger sur la santé publique ;
- stimuler l'innovation et la compétitivité du secteur ;
- assurer le bon fonctionnement du marché intérieur pour les médicaments vétérinaires ;
- lutter contre la résistance aux antibiotiques.

Au 15 juin 2015, plus de 1500 amendements avaient été déposés. Le rapporteur (députée européenne française) a proposé de :

- compléter le projet de la Commission en ce qui concerne la précision et la clarté des définitions (ordonnance vétérinaire, temps d'attente, traitement préventif, curatif, métagylactique, importation parallèle, distribution parallèle...) ;
- interdire l'usage prophylactique des antibiotiques pour l'animal sauf s'il existe un risque sérieux d'infection ;
- encourager la recherche dans le domaine de l'antibiothérapie (notamment en étendant la période de protection des données pour les médicaments vétérinaires) ;
- introduire une notion de réciprocité afin que les normes qui s'appliquent aux antimicrobiens en Europe s'appliquent aussi à la viande importée pour la consommation ;
- encadrer la prescription et la délivrance des antibiotiques en précisant (article 107) que les vétérinaires ne peuvent prescrire et délivrer que les quantités nécessaires pour le traitement des animaux qu'ils soignent et après diagnostic posé après examen de l'animal, ou dans des cas exceptionnels avec un simple suivi sanitaire permanent de l'élevage ;
- fonder la liste des antibiotiques critiques réservés à la médecine humaine, proposée par la Commission européenne, sur les recommandations d'experts formulées par l'Agence européenne du médicament ;
- interdire la vente en ligne des antibiotiques et de tout médicament vétérinaire vendu sur ordonnance.

Le vote du Parlement européen devrait intervenir en 2016. Il va obliger les Etats membres à trouver des consensus (annexe 5).

3. UNE PRESCRIPTION SANS EXAMEN CLINIQUE SECURISEE PASSE PAR UN SUIVI SANITAIRE DE QUALITE

3.1. Une pratique généralisée dans laquelle les antibiotiques occupent une place de choix

Les données chiffrées précises concernant la part de prescriptions vétérinaires réalisées sans examen clinique préalable sont actuellement peu nombreuses et non diffusées. Une enquête en cours, dont les résultats ne sont pas disponibles pour l'instant, montre que sur plusieurs milliers de prescriptions d'antibiotiques réalisées par une vingtaine de cabinets vétérinaires, plus des trois quarts l'auraient été dans le cadre du décret de 2007 avec des variations fortes selon les filières.

Sur ce sujet, la mission a interrogé, à titre d'exemple ponctuel, deux cabinets vétérinaires d'exercice sensiblement différent :

- Un cabinet de deux vétérinaires conseils assurant le suivi sanitaire de 80 élevages de porcs, 150 élevages de volailles, 15 élevages de veaux en batterie, 150 élevages de moutons.

Le pourcentage de prescriptions d'antibiotiques non précédées d'examen clinique ou nécropsique est approximativement de : 65 % pour les porcs, 80/85 % pour les veaux, 30/40 % pour les volailles (recours fréquent aux autopsies), 30 % pour les petits ruminants (compétence globalement faible des éleveurs).

- Un cabinet (1 vétérinaire) de zone montagneuse avec une clientèle essentiellement bovine traditionnelle (40 élevages)

90 % des médicaments sont prescrits sans examen clinique préalable. Ce pourcentage est de 75 % pour les antibiotiques.

3.2. La désignation du vétérinaire chargé du suivi sanitaire permanent : un choix stratégique pour l'éleveur

3.2.1. Un ou des vétérinaires chargés du suivi sanitaire ?

Le décret 2007-596 indique (article 3) que « *le suivi sanitaire permanent de l'élevage est subordonné à la désignation par le propriétaire ou le détenteur des animaux du vétérinaire à qui, il en confie la responsabilité* ».

Cette formulation en apparence sans ambiguïté donne lieu sur le terrain à des interprétations diverses. D'une façon générale dans les filières organisées le suivi sanitaire d'un élevage est confié à un vétérinaire unique. Le choix du vétérinaire étant dans la très grande majorité des cas assuré non par l'éleveur mais par l'opérateur économique dont il dépend (intégrateur, groupement...). La désignation simultanée de deux (voire plus) vétérinaires pour le suivi sanitaire n'est pas exceptionnelle dans les filières plus traditionnelles, principalement chez les bovins.

Le souhait des éleveurs d'acquérir les médicaments aux tarifs les plus avantageux possibles en diversifiant les sources d'approvisionnement peut se comprendre. La mission n'est toutefois pas convaincue que la qualité du suivi sanitaire est proportionnelle au nombre de vétérinaires qui en sont chargés... Le risque de dilution de la responsabilité entre plusieurs intervenants est réel. Les services de contrôle ont rapporté des cas où, pour un même atelier (même espèce animale, même type de production), l'expertise de l'état sanitaire de l'élevage qui constitue la base du bilan sanitaire et les actions à mettre en œuvre en conséquence qui constituent le protocole de soins, établis par deux vétérinaires étaient sensiblement différents. Dans ces conditions, c'est tant la crédibilité du dispositif d'encadrement de la prescription sans examen clinique qui est remise en cause que l'image de la profession vétérinaire qui est dégradée.

Le syndicat national des vétérinaires conseils souligne l'intérêt qu'il voit dans la complémentarité d'actions entre un ou plusieurs vétérinaires spécialistes pour la mise en place d'une politique sanitaire et un ou plusieurs vétérinaires généralistes pour les pathologies courantes. Le conseil national de l'ordre des vétérinaires, le syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral se déclarent plutôt favorables à la limitation du nombre de vétérinaires en charge du suivi sanitaire d'un même atelier. GDS France n'émet pas d'objection.

La mission formule la recommandation suivante :

R2. Limiter strictement à un par atelier (même espèce animale et même type de production), le nombre de vétérinaires désignés par un éleveur pour assurer le suivi sanitaire permanent (suppléance possible par les vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel) - (décret 2007-596 CSP 5141-112-2 II).

3.2.2. La fixation réglementaire des limites maximales d'activité des vétérinaires constitue-t-elle un véritable encadrement ?

L'article 3.III du décret 2007-596 prévoit la fixation d'un « nombre maximal cumulé d'animaux, d'un nombre d'élevages maximal ou de la surface maximale cumulée d'élevages pour lesquels les animaux peuvent faire l'objet de la surveillance sanitaire et des soins assurés par un même vétérinaire »

Ces « quotas » figurent pour chaque espèce animale et chaque type de production dans l'arrêté ministériel d'application du 24 avril 2007. Le conseil national de l'ordre des vétérinaires les considère comme un bon outil de régulation. Il serait même disposé à assurer l'enregistrement de l'activité des vétérinaires et à tenir les données à la disposition des services officiels de contrôle.

Sur le terrain, ces limites maximales sont considérées comme très élevées, en particulier dans les élevages hors sol. Leur pertinence est, par ailleurs régulièrement mise en cause. Ainsi au titre de ces limites, un « élevage » peut suivant les cas, correspondre à une unité de 1000 truies ou à un lot de 40 porcs à l'engraissement plein air qui ne présentent aucune commune mesure en termes de risques sanitaires. Il en va de même dans la filière volailles, avec la notion de limite maximale de surface cumulée d'élevages : peut-on vraiment considérer qu'un bâtiment de 5000 mètres carrés de volailles de chair est équivalent en

termes de risques sanitaires à la même surface hébergeant des reproducteurs ? Que dire des élevages de poules en cages superposées ? Pour les bovins adultes, c'est un nombre maximal d'UGB²¹ qui a été fixé : Dans la filière « vaches allaitantes », la surveillance sanitaire d'un élevage de 100 UGB nécessite-t-elle plus de temps que celle d'une unité de 200 UGB ?

Les services officiels de contrôle partagent ces réserves sur la pertinence des limites d'activité. Ils sont par ailleurs dans l'incapacité d'exploiter ces données en raison de l'absence d'enregistrement informatisé de la réalisation des bilans sanitaires d'élevage.

La mission a bien perçu l'objectif fixé par le décret de permettre une première évaluation qualitative du suivi sanitaire exercé par le vétérinaire, par une approche quantitative logique. Force est toutefois de constater que la pertinence contestable des indicateurs prive le dispositif de toute efficacité.

En conséquence, la mission recommande l'abandon de ce contrôle « a priori » au profit d'un contrôle « a posteriori » (cf. infra) dans lequel une approche quantitative simple et fiable participera à l'évaluation globale du suivi sanitaire.

R3. Supprimer la fixation réglementaire d'une activité maximale cumulée pour un vétérinaire dans le domaine du suivi sanitaire permanent lié à la prescription sans examen clinique (décret 2007-596 article 3III et l'arrêté du 24 avril 2007 article 6 et annexes).

3.2.3. Faut-il fixer réglementairement un tarif minimum pour la réalisation du bilan sanitaire d'élevage ?

Le tarif appliqué à la réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage est fixé librement par le vétérinaire. La gratuité, très largement pratiquée initialement, semble aujourd'hui en régression. Les vétérinaires exerçant dans les filières organisées évoquent toutefois la difficulté qu'ils rencontrent à obtenir une rémunération pour la réalisation du bilan sanitaire d'élevage.

On peut penser que la fixation d'un tarif minimum pourrait prévenir la tentation pour l'éleveur de privilégier le prix de la prestation au détriment éventuel de son contenu. Par ailleurs, imposer un prix minimum pour le bilan sanitaire d'élevage pourrait constituer une première étape vers la rémunération de l'activité d'expertise et de conseils assurée par le vétérinaire. Les organisations professionnelles vétérinaires déclarent unanimement appeler cette évolution de leurs vœux. En revanche, l'éventualité de la fixation d'un prix minimum pour la réalisation du bilan sanitaire d'élevage ne rencontre véritablement d'écho favorable que chez les vétérinaires exerçant la totalité de leur activité dans les filières organisées.

La mission imagine sans peine les multiples possibilités de contournement d'un tarif minimum imposé pour la réalisation du bilan sanitaire d'élevage. Elle est surtout convaincue que, bien plus que le prix des médicaments ou du bilan sanitaire, c'est la qualité des résultats obtenus dans les soins aux animaux associée à la prescription la plus parcimonieuse possible de médicaments qui dicte à l'éleveur le choix du vétérinaire. Cette tendance naturelle vertueuse pourrait se trouver contrariée par la fixation de tarifs par voie réglementaire.

²¹ Unité gros bétail.

Le découplage prescription-dispensation pourrait favoriser cette évolution, qui serait une reconnaissance du cœur de métier du vétérinaire : mise en place d'actions de prévention, suivi de leur mise en œuvre, élaboration d'un diagnostic, prescription et réalisation d'actes médicaux et/ou chirurgicaux. La profession vétérinaire dans son ensemble n'est pas prête aujourd'hui à y réfléchir sereinement. Les pouvoirs publics ont suivi la recommandation de la mission de 2003 à savoir : *« 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.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. »*. Une évaluation de la mise en œuvre des différentes mesures du plan sera nécessaire courant 2017 pour éventuellement ajuster la stratégie. L'Europe qui n'a pas dans l'immédiat de position commune sur le découplage²² poussera-t-elle un jour vers une harmonisation ?

3.3. Le bilan sanitaire d'élevage : clé de voûte de la prescription sans examen clinique

3.3.1. Une définition claire portée par les textes

Le décret 2007-596 (CSP R5141-112-2) indique : *« le bilan sanitaire établit ...l'état sanitaire de référence de l'élevage. Il comprend la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté, notamment celles qui appellent une action prioritaire. Les résultats de l'expertise du vétérinaire sont consignés dans un document de synthèse rédigé par lui. »*

3.3.2. Le nombre total de bilans réalisés est inconnu

Les services du ministère de l'agriculture n'ont pas d'idée précise du nombre de BSE réalisés chaque année. Sur ce sujet, la mission a recueilli des estimations diverses : selon des vétérinaires exerçant dans les filières organisées, 90 % des élevages bénéficieraient d'un bilan sanitaire datant de moins d'un an. Ce taux serait de 60 % selon des vétérinaires exerçant en clientèle traditionnelle et de 40 % selon des pharmaciens d'officine...

Seule l'inscription par l'éleveur dans son registre d'élevage du nom du vétérinaire désigné pour assurer le suivi sanitaire permanent est obligatoire.

L'enregistrement informatisé de la réalisation du bilan sanitaire d'élevage présenterait plusieurs intérêts :

- permettre aux services centraux du ministère de l'agriculture de connaître le taux de réalisation du bilan sanitaire, donnée indispensable à tout suivi global ;
- fournir un indicateur quantitatif simple de l'activité de chaque vétérinaire dans le domaine du suivi sanitaire ;
- orienter l'activité des services vers des contrôles judicieusement ciblés.

²² Cf. Analyse des pratiques européennes du rapport CGAER-IGF-OGAS de mai 2003 « partie 3.1. La voie du découplage : une question légitime, une réponse à nuancer ».

La visite sanitaire obligatoire (cf. annexe 4) pourrait servir de support à cet enregistrement.

La mission formule la recommandation suivante :

R4. Prévoir un dispositif obligatoire d'enregistrement de la réalisation du bilan sanitaire d'élevage et de son renouvellement, simple, informatisé et accessible aux services officiels de contrôle, mentionnant le nom du vétérinaire désigné et la date. Le plus simple serait d'inclure ces mentions dans le formulaire des visites sanitaires obligatoires, quelle que soit leur périodicité.

3.3.3. Le renouvellement annuel du bilan sanitaire d'élevage doit-il être remis en cause ?

Le décret 2007-596 prévoit que « le bilan sanitaire et le protocole de soins sont actualisés au moins une fois par an, au vu des comptes rendus de visites réalisées pendant cette période et de l'évolution de l'état sanitaire de l'élevage par rapport à l'état sanitaire de référence défini dans le bilan sanitaire précédent ».

De nombreux vétérinaires font état de difficultés à organiser les visites annuelles de renouvellement de bilan sanitaire. Elles seraient liées à la réticence des éleveurs qui ne percevraient pas l'intérêt d'un exercice qu'ils jugent inutilement répétitif. Cette position révèle clairement que bon nombre d'éleveurs ne voit pas dans la visite annuelle de renouvellement l'occasion de disposer d'une vision globale de la situation sanitaire de leur élevage, de son évolution dans le temps et de dégager en conséquence des priorités d'actions pour l'améliorer. Ce constat est particulièrement regrettable car il montre que la finalité du dispositif échappe à ceux qui devraient en être les premiers bénéficiaires.

Pour faire évoluer cette situation, il faut que l'éleveur constate un réel bénéfice à l'actualisation du bilan sanitaire d'élevage. Cet objectif ne peut être atteint que si le vétérinaire dispose de tout l'éventail des informations d'ordre sanitaire concernant l'élevage. Sa présence sur le site facilitera l'accès aux données établies par des intervenants très divers (contrôleurs laitiers, inséminateurs, techniciens des firmes d'aliments...). La visite est par ailleurs une occasion supplémentaire pour le vétérinaire d'apprécier le niveau d'hygiène générale de l'élevage. L'analyse de ces données en présence de l'éleveur, accompagnée de la revue des affections atteignant l'élevage, leur occurrence au cours des mois écoulés, leur incidence économique, permet d'actualiser la situation sanitaire et d'orienter les actions vers des priorités établies conjointement par le vétérinaire et l'éleveur.

La mission considère que le rythme annuel fixé pour l'actualisation du bilan sanitaire d'élevage est approprié et doit être maintenu.

3.4. Le protocole de soins : l'esprit du texte est souvent perdu de vue

3.4.1. Une définition réglementaire sans ambiguïté

Le décret 2007-596(CSP 5141-112-2 I 2°) indique qu'au vu du bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire établit le protocole de soin qui définit pour l'élevage considéré par espèce animale et, le cas échéant, par type de production :

- les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour améliorer les conditions sanitaires de l'élevage, notamment les actions prioritaires contre les affections déjà rencontrées ;
- les affections habituellement rencontrées dans le type d'élevage considéré et pour lesquelles un traitement préventif peut être envisagé ;
- les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté et pour lesquelles des traitements peuvent être prescrits sans examen préalable des animaux ;
- les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour la mise en œuvre de ces traitements ;
- les informations devant être transmises au vétérinaire par le détenteur des animaux ;
- les critères d'alerte sanitaire déclenchant la visite du vétérinaire.

3.4.2. Une traduction concrète qui va de l'outil de travail opérationnel pour l'éleveur au catalogue de vente de médicaments par correspondance

Malgré un cadre réglementaire précis, les protocoles de soins présentent une diversité très large : certains sont de véritables manuels de médecine vétérinaire guidant l'éleveur dans la prévention des affections, dans leur diagnostic et dans leur traitement. D'autres se réduisent à une liste de maladies...et de médicaments. D'une façon générale, les protocoles de soins souffrent souvent d'un déséquilibre marqué par la prédominance du volet « curatif » sur le volet « préventif ». Le programme des mesures de prévention est principalement centré sur le recours aux vaccins, aux antiparasitaires, parfois aux antibiotiques (veaux en batterie, post sevrage de porcs). Les mesures sanitaires de prévention (hygiène, pratiques d'élevage) sont insuffisamment développées. De même, le volet « curatif » réserve –t-il bien souvent la meilleure part aux modalités de mise en œuvre des traitements médicamenteux en réduisant à la portion congrue les mesures sanitaires de lutte contre les affections.

Le périmètre du volet « curatif » est délimité par le décret : il s'agit des affections auxquelles l'élevage a *déjà* été confronté et pour lesquelles des traitements peuvent être prescrits sans examen préalable des animaux. L'arrêté ministériel du 24 avril 2007 (article 4.IV) indique par ailleurs que le vétérinaire doit effectuer une visite et réaliser un examen clinique préalablement à toute prescription en cas d'apparition d'affections auxquelles l'élevage n'a *jamais* été confronté. Une certaine confusion semble exister entre ces mentions et la référence à « l'année écoulée » pour l'actualisation des affections auxquelles l'élevage a été confronté, réalisée à l'occasion de l'actualisation annuelle du bilan sanitaire (arrêté ministériel du 24 avril 2007 article 3.V).

La mission estime qu'une période de référence claire et cohérente pourrait utilement figurer dans les dispositions du décret relatives au protocole de soins. S'il est vrai que le protocole de soins doit être limité à des affections dont le caractère répétitif facilite le diagnostic par l'éleveur lui-même, ces maladies peuvent varier sensiblement d'une année sur l'autre en fonction notamment des conditions météorologiques ou de l'introduction d'autres animaux dans l'élevage.

La mission suggère d'adopter une référence aux cinq dernières années en rappelant toutefois que :

- le protocole de soins doit se limiter aux affections que le vétérinaire estime l'éleveur capable de repérer ;
- des priorités doivent être établies conjointement par le vétérinaire et l'éleveur.

La référence aux cinq dernières années aurait par ailleurs le mérite d'être cohérente avec la durée obligatoire de cinq ans fixée pour la conservation des bilans sanitaires et des protocoles de soins par l'éleveur et par le vétérinaire.

R5. Fixer dans le décret la référence à une période de cinq ans précédant l'établissement du protocole de soins, pour la liste des affections auxquelles l'élevage a été confronté (décret article 3) CSP 5141-112-2 2°.

3.4.3. Le protocole de soins doit constituer un engagement réciproque bâti sur mesure

Les observations de terrain et les témoignages de services officiels de contrôle montrent que les protocoles de soins souffrent souvent d'un défaut de personnalisation. La diffusion par les organisations professionnelles vétérinaires de documents proposant des trames de protocoles de soins par espèce et par type de production semble avoir favorisé cette tendance.

La nature des informations que l'éleveur doit transmettre au vétérinaire pour lui permettre d'assurer le suivi sanitaire permanent dans de bonnes conditions fait quasiment toujours défaut. Il s'agit là d'une lacune grave : s'il ne dispose pas de l'ensemble des informations sanitaires concernant l'élevage, le vétérinaire n'est pas en mesure d'assurer un suivi sanitaire permanent de bonne qualité. Les informations nécessaires sont étroitement dépendantes de l'espèce animale et du type de production. Elles peuvent avoir des origines très diverses, telles que, par exemple, le contrôle de performances, les données de reproduction, les saisies à l'abattoir, la détection de résidus dans les denrées...L'arrêté ministériel du 24 avril 2007 pourrait être utilement complété par l'énoncé des informations minimum que l'éleveur doit transmettre au vétérinaire. Le travail de rédaction pourrait être confié aux organisations professionnelles vétérinaires à vocation technique.

Les critères d'alerte devant déclencher la visite du vétérinaire sont fixés dans l'arrêté ministériel d'application, pour les filières ovine, caprine, porcine et piscicole. Ils sont jugés trop élevés par certains vétérinaires et feraient donc courir le risque d'une intervention trop tardive du vétérinaire qui compromettrait le succès de son intervention. Les critères d'alerte doivent être adaptés à l'espèce animale et au type de production. Toutefois, pour les définir, le vétérinaire doit également prendre en compte la compétence de l'éleveur dans le domaine sanitaire ainsi que l'appui technique dont il peut bénéficier dans les filières organisées. C'est la raison pour laquelle la mission estime souhaitable de supprimer les critères d'alerte pré-établis de l'arrêté ministériel du 24 avril 2007 (annexes IV,V ,VI et IX) afin de favoriser la définition dans le protocole de soins de critères d'alerte les mieux adaptés à l'élevage et à l'éleveur.

R6. Supprimer la fixation par voie réglementaire des critères d'alerte devant déclencher la visite du vétérinaire (arrêté 24 avril 2007) ; leur place est prévue dans le décret dans le protocole de soins ce qui permet un véritable dialogue vétérinaire-éleveur.

Les vétérinaires expriment assez unanimement les difficultés qu'ils rencontrent pour recueillir les informations sanitaires autres que celles directement liées aux traitements administrés aux animaux, qui leur seraient nécessaires pour assurer le suivi sanitaire dans de bonnes conditions. Ils indiquent également que, lorsque des critères d'alerte ont été fixés dans le protocole de soins, leur éventuel dépassement n'est pas systématiquement signalé au vétérinaire.

Informations sanitaires et critères d'alerte doivent occuper une place centrale dans le protocole de soins. Ils doivent faire l'objet d'une rédaction « sur mesure » prenant en compte le type d'activité d'élevage et la compétence de l'éleveur dans le domaine sanitaire. La signature du protocole de soins par le vétérinaire et l'éleveur doit matérialiser leurs engagements respectifs et réciproques : l'éleveur s'engage à transmettre au vétérinaire toutes les informations prévues dans le protocole de soins et à signaler tout dépassement des critères d'alerte. Le vétérinaire s'engage à exploiter les informations pour assurer le suivi sanitaire et à se déplacer pour un examen clinique en cas de dépassement des critères d'alerte. La mission recommande de :

R7. Faire précéder les signatures du vétérinaire et de l'éleveur sur le protocole de soins d'une mention faisant explicitement référence à leurs responsabilités respectives dans la mise en œuvre de ce protocole. Le texte de l'engagement précédant la signature pourrait être prévu dans l'arrêté (décret article 3CSP 5141-112-2 II).

3.5. Tous les médicaments peuvent-ils être prescrits sans examen clinique ? Le cas particulier des antibiotiques

En médecine vétérinaire, les médicaments peuvent être prescrits selon trois modes de traitement :

- préventif : appliqué à des animaux sains, exposés à un facteur de risque pour la maladie infectieuse ; ce traitement peut être individuel ou collectif ;
- métaphylactique : appliqué à des animaux cliniquement malades et aux autres animaux d'un même groupe encore cliniquement sains, mais qui ont une forte probabilité d'être infectés du fait d'un contact étroit avec les animaux malades ;
- curatif : appliqué au(x) seul(s) animal (aux) présentant des symptômes d'une maladie ; ce traitement peut être individuel ou collectif.

3.5.1. Des limites claires sont fixées par le texte

Le décret 2007-596 (CSP R 5141-112-2 IV) indique que le vétérinaire chargé du suivi sanitaire permanent peut prescrire sans examen des animaux :

- Les médicaments destinés à la prévention des maladies classiques dans le type d'élevage concerné ;
- Les médicaments destinés au traitement des maladies déjà rencontrées et mentionnées dans le protocole de soins.

Un décret en Conseil d'Etat en cours de validation exclut les « *antibiotiques d'importance critique* » du dispositif de prescription hors examen clinique et prohibe d'une façon générale leur utilisation pour les traitements préventifs.

La mission ne dispose pas des compétences pour évaluer les risques liés aux différents modes d'utilisation des antibiotiques en élevage [cela relève des expertises des agences sanitaires, notamment de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail (ANSES) - cf. pièce jointe] mais il lui revient d'analyser les conditions de la prescription de ces antibiotiques sans examen clinique, dans le contexte de développement de l'antibiorésistance.

Cette analyse prend en compte les actes délégués à l'éleveur, qui lui permettent notamment de pratiquer « *l'application de tout traitement y compris par voie parentérale individuel ou collectif, à visée préventive ou curative... et la réalisation de prélèvements biologiques à visée diagnostique ou zootechnique*²³.

3.5.2. La prescription d'antibiotique à titre préventif sans examen clinique a vocation à disparaître avec l'évolution des pratiques d'élevage

L'usage zootechnique des antibiotiques utilisés comme additifs à la ration alimentaire en vue d'améliorer la croissance, est interdit dans l'union Européenne depuis 2006.

L'usage exclusivement préventif qui consiste à administrer les antibiotiques à des animaux sains mais placés dans une situation à risque potentiel vise à éviter une baisse de production (donc des pertes économiques) liée à l'apparition des symptômes.

Cet usage est aujourd'hui abandonné dans la production des volailles de chair et de ponte. Il reste en revanche répandu chez les porcs à l'engraissement avec des variations fortes selon les conduites d'élevage. Il est également fréquent chez les vaches laitières notamment pour la prévention des mammites. Il est enfin systématique chez les veaux élevés en batterie.

Le recours aux antibiotiques à titre préventif est étroitement lié aux conditions d'élevage des animaux : l'âge des animaux introduits en filières organisées, la diversité de leurs origines, les facteurs de stress, notamment lié au transport...

L'ANSES a rendu en avril 2014 un avis relatif aux risques d'émergence d'antibiorésistance liés aux modes d'utilisation des antibiotiques dans le domaine de la santé animale (cf. pièce jointe 6). Cet avis indique que l'administration à titre préventif constitue une pratique à risque qu'il convient d'abandonner immédiatement ou à terme.

Sur la base de cette analyse scientifique, les antibiotiques ont été retirés de la liste dite « positive » des médicaments que les groupements de producteurs spécifiquement agréés peuvent acquérir, détenir et délivrer à leurs adhérents à des fins de prévention de maladies. Cette décision (arrêté du 19 décembre 2014 modifiant l'arrêté du 28 juin 2011 fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article R 5143-6 du code de la santé publique) s'est traduite concrètement par le retrait des antibiotiques des programmes sanitaires d'élevage (PSE)²⁴. Les antibiotiques ne peuvent donc plus être prescrits par le

²³ Cf. arrêté du 5 octobre 2011 modifié fixant la liste des actes de médecins ou de chirurgie des animaux que peuvent réaliser certaines personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire.

²⁴ Lors de l'établissement du programme sanitaire d'élevage, le vétérinaire passe en revue les différentes opérations prophylactiques

vétérinaire responsable du PSE après une visite d'adaptation du PSE à l'élevage. En revanche, en l'état actuel de la réglementation, ils peuvent toujours figurer dans le volet « prévention » du protocole de soins de cet élevage et, à ce titre, faire l'objet d'une prescription sans examen clinique. Cette situation vide l'arrêté du 19 décembre 2014 d'une grande partie de son efficacité.

C'est la raison pour laquelle la mission formule la recommandation suivante :

R8. Exclure la prescription d'antibiotiques du volet « prévention » du protocole de soins en prévoyant (par arrêté ministériel) des délais d'application adaptés aux contraintes des filières, prenant en particulier en compte le temps nécessaire à l'évolution des pratiques d'élevage (modification du décret 2007-596 CSP 5141-112-2- I- 2° d).

Remarque : La seule exclusion des antibiotiques du volet prévention du protocole de soins reviendra à imposer, préalablement à la prescription, un examen clinique (ou nécropsique) qui dans le cadre de la prévention ne présentera aucun intérêt.

Il serait donc logique d'interdire totalement la prescription d'antibiotiques à titre préventif avec ou sans examen clinique. Cette question se situe clairement hors du champ fixé par les ministres à la présente mission.

3.5.3. La prescription d'antibiotiques sans examen clinique dans le cadre de la métaphylaxie doit être limitée plus strictement

La métaphylaxie est le traitement collectif d'animaux cliniquement malades et des autres animaux du même groupe encore cliniquement sains mais avec une forte probabilité d'être infectés du fait de leur proximité avec l'animal malade.

Elle est fréquente chez les volailles de chair et de ponte, chez les porcs à l'engraissement et chez les veaux élevés en batterie. Elle nécessite une mise en œuvre rapide pour limiter l'extension de la maladie et les pertes de productions liées. En pratique, lorsque l'éleveur signale quelques animaux atteints d'une affection prévue dans le protocole de soins et susceptible de s'étendre à l'ensemble du lot, le vétérinaire, s'il suspecte une origine bactérienne, prescrit en première intention (au vu des données épidémiologiques et cliniques) l'antibiotique qui lui paraît le plus approprié. En cas d'échec du traitement ou de rechute, il peut y avoir prescription d'un antibiotique différent sans examen clinique de l'animal, avec ou sans le support d'un examen bactériologique et d'un test de sensibilité du germe aux antibiotiques.

Dans son avis d'avril 2014, l'ANSES estime souhaitable de lier la prescription d'un antibiotique à la présence avérée de l'agent étiologique visé, ce qui devrait conduire à abandonner la prescription d'antibiotiques en première intention dans le cadre de la métaphylaxie.

L'arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant des antibiotiques indique (article 4.2) que dans les situations d'urgence ou lorsque les prélèvements ne sont pas réalisables, l'antibiothérapie peut être mise en œuvre dans l'attente des résultats des éventuels examens complémentaires.

La métaphylaxie se situe le plus souvent dans un contexte d'urgence. Les délais aujourd'hui nécessaires à la réalisation des tests d'identification de l'agent pathogène et d'évaluation de sa sensibilité aux antibiotiques sont incompatibles avec la réactivité souhaitée. En revanche, la prescription sans examen clinique d'un second antibiotique en cas d'échec thérapeutique ou de rechute ne doit se concevoir qu'avec le support d'examens complémentaires.

En conséquence, la mission formule la recommandation suivante :

R9. En cas d'échec thérapeutique ou de rechute après l'administration d'un antibiotique prescrit en première intention dans le cadre de la métaphylaxie, la prescription sans examen clinique préalable d'un deuxième antibiotique doit être précédée d'un examen bactériologique et d'un test de sensibilité de l'agent pathogène aux antibiotiques. Les prélèvements doivent être réalisés avant l'administration du premier traitement (modification du décret 2007-596 CSP 5141-112-2- I- 2° d).

3.5.4. L'usage strictement curatif des antibiotiques prescrits sans examen clinique doit être évalué régulièrement

Contrairement à la prévention et à la métaphylaxie, l'usage curatif des antibiotiques dans le cadre de la prescription sans examen clinique, concerne majoritairement des traitements individuels. Il vise des affections identifiées sans difficulté par l'éleveur lui-même en raison de leur caractère répétitif et de leur tableau clinique univoque : il s'agit par exemple des mammites, des panaris ou des arthrites.

La prescription sans examen clinique est bien adaptée à ce contexte. Elle fait largement appel aux antibiotiques et, à ce titre mérite un encadrement spécifique lorsque l'administration d'un premier antibiotique s'avère inefficace. C'est la raison pour laquelle la mission formule la même recommandation que pour la métaphylaxie.

R10. En cas d'échec thérapeutique ou de rechute après l'administration d'un antibiotique prescrit en première intention dans le cadre d'un traitement curatif, la prescription sans examen clinique préalable d'un deuxième antibiotique doit être précédée d'un examen bactériologique et d'un test de sensibilité de l'agent pathogène aux antibiotiques. Les prélèvements doivent être réalisés avant l'administration du premier traitement.

3.5.5. La quantité d'antibiotiques prescrits sans examen clinique doit devenir un critère d'alerte obligatoire

La prescription sans examen clinique est limitée aux affections classiquement rencontrées dans le type d'élevage considéré. Le caractère répétitif de ces affections permet au vétérinaire et à l'éleveur de situer la quantité d'antibiotiques prescrits sans examen clinique dans un référentiel propre à l'élevage qui peut être constitué par les prescriptions réalisées au cours des bandes précédentes (volailles, porcs à l'engraissement, veaux en batterie) ou au cours de l'année précédente (vaches laitières, porcs reproducteurs).

A la faveur de l'établissement du protocole de soins, le vétérinaire devrait fixer avec l'éleveur un seuil d'antibiotiques prescrits sans examen clinique dont le dépassement constituerait un

critère d'alerte qui déclencherait le déplacement du vétérinaire dans l'élevage.

La mission formule la recommandation suivante :

R11. Prévoir dans le protocole de soins, la présence obligatoire d'un seuil concernant la quantité d'antibiotiques prescrits sans examen clinique, dont le dépassement constituera un critère d'alerte qui déclenchera la visite du vétérinaire (décret CSP 4151-112-2-II-2^{er}).

3.5.6. Le renouvellement de la délivrance d'un antibiotique prescrit sans examen clinique doit-il être interdit ?

Le décret 2007-596 du 24 avril 2007 (CSP R 5141-111-I-6^o) précise que l'ordonnance doit mentionner : la posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement. Le même texte présente par ailleurs (CSP R 5141-111-II) de façon particulièrement confuse les conditions de renouvellement des médicaments soumis à ordonnance. Il précise en particulier que « *si des substances vénéneuses ne figurent pas sur la liste prévue à l'article L 5143-6 ou bien y figurent sans que le médicament soit utilisé pour le traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage considéré, la délivrance des médicaments vétérinaires relevant de la liste I des substances vénéneuses ne peut être renouvelée que sur indication écrite du vétérinaire prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement* ». Les antibiotiques sont directement visés par ces dispositions.

Dans son avis d'avril 2014 relatif aux risques d'émergence d'antibiorésistances liées aux modes d'utilisation des antibiotiques dans le domaine de la santé animale, l'ANSES insiste sur l'intérêt de limiter la prescription d'antibiotiques dans le temps.

L'arrêté ministériel du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant des antibiotiques indique (article 4.1.1) que « le renouvellement d'une ordonnance d'un antibiotique est une pratique à éviter ».

Lorsqu'un traitement faisant appel à un antibiotique prescrit sans examen clinique se solde par un échec ou est suivi d'une rechute, il paraît souhaitable de ne pas reconduire ce traitement sans investigations complémentaires. Dans la pratique, un échec ou une rechute donne lieu à l'administration d'un antibiotique différent qui nécessite une nouvelle prescription.

Interrogées par la mission, les organisations techniques vétérinaires ne voient pas d'intérêt particulier au renouvellement de la délivrance des antibiotiques prescrits sans examen clinique pour des animaux de rente.

La mission émet la recommandation suivante :

R12. Interdire le renouvellement de la délivrance d'un antibiotique prescrit sans examen clinique (modification CSP R 5141-111-I).

3.6. Les visites régulières de suivi : un objectif ambitieux et des résultats modestes

3.6.1. Une efficacité compromise par un contour trop flou

Le décret 2007-596 prévoit que « *lors des visites régulières de suivi, le vétérinaire consigne dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins. Le cas échéant, le vétérinaire modifie le protocole de soins pour tenir compte des observations faites au cours de ces visites. Les visites régulières peuvent avoir lieu lors de tout déplacement du vétérinaire dans l'élevage. Elles font l'objet d'un compte rendu rédigé par le vétérinaire, intégré dans le registre d'élevage* ».

Dans la pratique, les services de contrôle constatent que la visite, lorsqu'elle est réalisée, se traduit trop souvent au mieux par un simple visa du vétérinaire dans le registre d'élevage. En particulier, l'examen avec l'éleveur de l'utilisation des médicaments prescrits hors examen clinique n'a pas lieu. L'enregistrement par l'éleveur dans le registre d'élevage, des traitements administrés dans le cadre du protocole de soins est, par ailleurs, très irrégulier.

La rédaction actuelle du texte dessine pour la visite de suivi un contour flou qui est, au moins en partie, la cause du désintérêt dont elle semble faire l'objet de la part des éleveurs et des vétérinaires.

La mission est bien consciente de la réticence des vétérinaires à se placer dans leur exercice libéral en position d'évaluateurs de leurs clients. Cependant les conditions d'utilisation par l'éleveur des médicaments prescrits sans examen clinique, particulièrement les antibiotiques, devraient légitimement, au même titre que la prescription, pouvoir faire l'objet d'un examen régulier mené conjointement par le vétérinaire et l'éleveur. Pour la mission, la visite de suivi fournit un cadre pertinent à cette révision régulière.

L'établissement annuel d'un bilan des antibiotiques prescrits sans examen clinique ne représenterait pas une contrainte supplémentaire pour le vétérinaire. En effet la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (CSP L 5141-14-1) impose l'enregistrement de l'identité du détenteur des animaux à qui les antibiotiques sont destinés, par celui qui les délivre (il s'agit le plus souvent du vétérinaire).

L'éleveur serait le premier bénéficiaire de cette disposition : elle lui permettrait de situer la consommation d'antibiotiques de son élevage par rapport aux données nationales disponibles par type de production. Il serait par ailleurs en mesure d'en apprécier l'évolution dans le temps. Pour permettre à ce dispositif de participer à l'effort de réduction de l'utilisation des antibiotiques en élevage, un bilan annuel défavorable devrait se traduire par l'obligation de modifier le protocole de soins en revisitant les mesures sanitaires préventives et curatives pour les compléter.

La mission émet les recommandations suivantes :

R13. Prévoir à l'occasion d'une visite de suivi, un bilan annuel de la prescription d'antibiotiques sans examen clinique ou nécropsique (nombre de prescriptions, quantité d'antibiotiques, par famille). Prévoir une durée de conservation de 5 ans dans le registre d'élevage et au domicile professionnel du vétérinaire (modification du décret).

La mission suggère de compléter l'arrêté ministériel du 24 avril 2007 d'application par un formulaire support du bilan annuel des antibiotiques prescrits sans examen clinique qui faciliterait l'éventuelle exploitation des données.

R14. En cas de bilan défavorable (augmentation de la quantité d'antibiotiques prescrits), prévoir l'obligation de compléter le protocole de soins par des mesures sanitaires préventives et curatives supplémentaires (décret CSP 5141-112-2-II et arrêté du 24 avril 2007).

3.6.2. Le rythme des visites de suivi doit être adapté à l'élevage et à l'éleveur

Le décret indique que la périodicité des visites de suivi est fixée par arrêté ministériel pour chaque espèce et chaque type de production. Cette périodicité minimale a été uniformément fixée à un par an, dans l'arrêté du 24 avril 2007 du 24 avril 2007.²⁵

La mission estime que la périodicité des visites de suivi doit être adaptée à la situation sanitaire de l'élevage et à la compétence de l'éleveur. Elle doit être fixée conjointement par le vétérinaire et l'éleveur, sans toutefois pouvoir être inférieure à une par an et figurer clairement dans le protocole de soins.

La mission recommande l'évolution suivante :

R15. Prévoir le nombre de visites de suivi dans le protocole de soins et préciser dans le décret 2007-596 que ce nombre ne peut être inférieur à une par an. [modification du décret : R5142-112 I-2°ajouter un alinéa h) le nombre de visite de suivi qui ne peut être inférieur à 1.

Supprimer dans toutes les annexes de l'arrêté du 24 avril 2007 la périodicité minimale des visites de suivi.

²⁵ Au Danemark, le vétérinaire réalise une visite mensuelle chez les éleveurs qui s'engagent par contrat. La prescription de médicaments sans examen clinique est alors possible dans les 35 jours qui suivent la visite.

3.7. Les « soins réguliers dispensés par le vétérinaire » : un terme inadapté à certaines filières de production

Le décret 2007-596 réserve la prescription sans examen clinique aux vétérinaires qui assurent la dispensation régulière de soins, d'acte de médecine ou de chirurgie.

La réalisation de soins constitue incontestablement pour le vétérinaire un moyen d'acquérir une connaissance de l'élevage indispensable à la sécurisation de la prescription hors examen clinique. Plusieurs remarques s'imposent toutefois : certaines filières ne requièrent pas de soins réguliers. C'est, par exemple, le cas des volailles de chair ou de ponte sur lesquelles on ne pratique pas d'interventions particulières. Par ailleurs, les éleveurs sont tout naturellement les premiers acteurs de la santé de leurs animaux²⁶. Leurs capacités dans le domaine sanitaire sont en constante progression et ils réalisent eux même la plupart des soins courants. Le code rural et de la pêche maritime officialise la liste des actes vétérinaires qui peuvent être assurés par les éleveurs (arrêté du 5 octobre 2011 modifié).

Ce sont la régularité et la qualité des informations sanitaires mises à disposition d'un vétérinaire qui conditionnent, au moins en partie, la qualité du suivi sanitaire qu'il sera en mesure d'assurer. Or la dispensation, même régulière, de soins aux animaux n'assure pas en elle-même le recueil d'informations sanitaires utiles à l'exercice de la surveillance. Cette réserve vaut particulièrement pour les actes de chirurgie.

Pour exercer dans de bonnes conditions le suivi sanitaire permanent d'un élevage, le vétérinaire doit avoir accès en permanence à l'éventail très large des informations pouvant avoir une influence sur l'état de santé des animaux. De façon non exhaustive, on peut citer le comptage cellulaire dans le lait, le diagnostic de bâtiment d'élevage (type de logement, aération, ventilation), la qualité de l'eau, l'alimentation, les performances économiques, les saisies d'abattoir, les performances de reproduction...²⁷

Les vétérinaires évoquent fréquemment leurs difficultés à avoir accès à l'ensemble de ces données.

Le décret 2007-596 indique que le protocole de soins doit définir les informations devant être transmises au vétérinaire par le détenteur des animaux.

Au moment de la rédaction du protocole de soins, il est essentiel que vétérinaire et éleveur définissent ensemble le plus précisément possible les informations nécessaires à la mise en œuvre d'un suivi sanitaire réel. La signature conjointe du document doit être précédée de l'engagement de l'éleveur à transmettre les informations prévues et du vétérinaire à les enregistrer et à les exploiter.

²⁶ Depuis 2011, certains actes ont été délégués à l'éleveur qualifié de « premier infirmier de son élevage ». Il a acquis ce statut par l'ordonnance n°2011-78 du 20 janvier 2011 (article L.243-2 du code rural) cf. pièce jointe.

²⁷ En Allemagne, le suivi des animaux par un vétérinaire qui conditionne la prescription et la délivrance de médicaments comprend la connaissance des suites du traitement : rétablissement ou non, effets secondaires des médicaments...).

La mission formule la recommandation suivante :

R16. Remplacer les termes « la dispensation régulière de soins, d'acte de médecine ou de chirurgie » par les termes « l'accès régulier aux données sanitaires de l'élevage lors de la dispensation de soins, d'acte de médecine ou de chirurgie, le recueil (et l'enregistrement) des informations prévues dans le protocole de soins, le recueil et l'enregistrement de toute donnée intéressant la situation sanitaire de l'élevage » (décret CSP R 5141-112-1-3°).

3.8. Le recours à la « pharmacie d'élevage » doit-il être mieux encadré ?

La pharmacie d'élevage (qui ne bénéficie d'aucun encadrement réglementaire) est constituée par les médicaments conservés sur le site d'un élevage en vue d'une utilisation différée. Les antibiotiques y sont largement présents.

Le code de la santé publique prévoit plusieurs délais réglementaires concernant le médicament vétérinaire :

- entre l'examen de l'animal et la délivrance du médicament : 10 jours maximum (ce délai ne s'applique pas lorsque la prescription correspondante est réalisée sans examen clinique dans le respect des dispositions du décret 2007-596 - CSP R5141-112-II-4°); ²⁸
- entre la prescription et la délivrance du médicament : 1 an (durée de validité de l'ordonnance) (R 5141-112-III) ;
- entre la délivrance et l'administration du médicament aux animaux auxquels il est destiné : il n'existe pas de délai réglementaire. C'est précisément dans cet espace que s'inscrit le recours à la pharmacie d'élevage.

Le prix des médicaments vétérinaires, en particulier celui des antibiotiques, limite de lui-même le délai entre la délivrance des médicaments et leur administration aux animaux et, par là même, le volume de la pharmacie d'élevage.²⁹

Le vétérinaire est libre de ses prescriptions. Mais le code de déontologie³⁰ incite le vétérinaire dans le cadre de ses prescriptions, à un équilibre subtil entre santé publique et conséquences économiques pour l'éleveur, qui paie les soins et les médicaments. Ainsi, l'article R. 242-44 du CRPM (dernier alinéa) précise : « *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.* »

²⁸ En Allemagne, le délai est de 31 jours entre l'examen de l'animal et la prescription, ramené à 7 jours lorsqu'il s'agit d'antibiotiques. Au Danemark, le délai est de 35 jours. Au Royaume Uni, l'animal doit avoir été vu immédiatement avant la prescription ou « assez récemment » ou « suffisamment souvent » pour que le vétérinaire ait une connaissance personnelle de l'état de santé de l'animal ou de la situation sanitaire du troupeau pour poser un diagnostic et prescrire. La notion « assez récemment » n'est pas définie officiellement. Un délai d'environ trois mois semble être la règle.

²⁹ Cf. La Dépêche vétérinaire - 7 avril 2015. Le SNVEL a mis en place un observatoire des prix des antibiotiques afin que ses adhérents puissent connaître la politique tarifaire de chacun des laboratoires fabricants des antibiotiques, les variations depuis la fin 2014 et ainsi le coût réel de revient des antibiotiques qu'ils prescrivent. « A titre d'exemple, les comprimés d'amoxicilline -acide clavulanique en 250 mg ont des prix variant de 30 à 81 centimes (45 centimes en moyenne)... avec des baisses de tarifs depuis novembre 2014 allant de 8 à 39 %...Les cefalexines en 300 mg connaissent le même type de variabilité avec des prix unitaires allant de 40 à 92 centimes et des variations tarifaires allant de la hausse (sic) à une baisse de 12 % ».

³⁰ Décret n° 2015-289 du 13 mars 2015.

Dans la pratique, deux cas se présentent :

- 1) Les médicaments présents dans la pharmacie d'élevage sont les reliquats d'un traitement achevé. Cette situation s'observe dans tous les types de production. Dans ce contexte, la quantité de médicaments stockés est limitée car le vétérinaire ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement (CSP L. 5143-5). Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois. On note par ailleurs qu'une tendance se dessine nettement dans la fabrication des médicaments, vers des conditionnements moins importants et surtout vers une réduction des différentiels de prix à l'unité de poids ou de volume de médicament, entre les différentes tailles de conditionnement (ainsi, dans une spécialité largement utilisée chez les volailles à l'engraissement contenant de l'amoxicilline, le gramme de matière active est au même prix dans la présentation en 500 grammes et en 1 kilogramme).

Dans ce cadre, l'utilisation du reliquat de médicament se fait en général en une fois au début du traitement suivant.

- 2) Les médicaments présents dans la pharmacie d'élevage ont été spécifiquement prescrits et délivrés de façon anticipée par rapport à leur utilisation.

Dans ce cadre, les médicaments de la pharmacie d'élevage sont principalement utilisés pour des actions curatives individuelles (traitement de mammites, panaris, arthrites, otites, omphalites...). Le recours aux antibiotiques est très fréquent. L'éleveur utilise la même unité de conditionnement pour des traitements concernant successivement plusieurs animaux, qui peuvent s'échelonner dans le temps jusqu'à épuisement du produit.

Cette pratique est généralisée (à l'exception de la filière volailles). Elle répond au souci de réactivité de l'éleveur qui dispose sur place de médicaments pour faire face aux affections qu'il est en mesure d'identifier et de traiter³¹ : ils lui permettront, le cas échéant, de débiter rapidement le traitement sans attendre la visite du vétérinaire (exemple de la mammite observée à la traite du soir). La bonne réactivité de l'éleveur favorise la maîtrise rapide de l'affection et la limitation des pertes économiques.

Il est clair que le recours à la pharmacie d'élevage répond également à des préoccupations économiques : l'éleveur met logiquement en parallèle la valeur de l'animal à traiter avec le coût de la consultation et du déplacement du vétérinaire (un veau Montbéliard de 45 kg vaut aujourd'hui moins de 100 euros). La mission est bien consciente que toute évolution réglementaire conduisant à une réduction de la marge de manœuvre de l'éleveur peut avoir des conséquences directes sur les soins apportés aux animaux malades et sur leur bien être. Elle considère toutefois que dans le contexte actuel de diffusion des résistances bactériennes, le statu quo ne peut être maintenu.

³¹ Les éleveurs sont en effet autorisés à pratiquer « l'application de tout traitement y compris par voie parentérale individuel ou collectif, à visée préventive ou curative » - cf. article 1^{er} a) de l'arrêté du 5 octobre 2011 modifié fixant la liste des actes de médecins ou de chirurgie des animaux que peuvent réaliser certaines personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire.

La prescription-délivrance anticipée ne satisfait pas aux dispositions relatives à la rédaction de l'ordonnance (CSP R5141-111) : l'identité des animaux destinataires des médicaments prescrits n'est pas connue au moment de la prescription, ni même d'ailleurs l'affection en cause. L'ordonnance rédigée à l'occasion d'une prescription anticipée, réalisée dans le cadre d'un protocole de soins, pourrait être identifiée de façon spécifique (en mentionnant par exemple la référence à un protocole de soins en cours de validité). La présence dans la pharmacie d'élevage de médicaments prescrits dans ce cadre serait ainsi reconnue formellement et leur utilisation gagnerait en transparence. Le rapprochement de l'ordonnance ainsi identifiée et des informations consignées dans le registre d'élevage faciliterait l'évaluation de l'application du protocole de soins. La mission formule la recommandation suivante :

R17. Prévoir l'identification spécifique des ordonnances accompagnant la prescription anticipée de médicaments dans le cadre de l'application d'un protocole de soins – (modification code de la santé publique R5141-111-I).

L'arrêté ministériel du 24 avril 2007 (article 5) indique que tous les traitements administrés aux animaux dans le cadre du protocole de soins doivent faire l'objet d'un enregistrement dans le registre d'élevage.

Deux dispositions de l'arrêté ministériel du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant des antibiotiques, concernent directement les antibiotiques présents dans la pharmacie d'élevage :

- « La validité de la prescription d'antibiotiques ne se conçoit que dans un usage immédiat » (article 4.1.1).
- « La réutilisation éventuelle d'antibiotiques en cours de validité est conditionnée à la rédaction d'une ordonnance adaptée à ce nouveau traitement » (article 6.1).

La deuxième recommandation est la déclinaison pratique de la première.

Sans perdre de vue l'intérêt pour la santé publique, la mission s'est interrogée sur l'opportunité de rendre cette recommandation d'application obligatoire pour les antibiotiques prescrits sans examen clinique, en examinant les conséquences pratiques pour l'éleveur de cette nouvelle obligation, mais aussi l'impact de santé publique : il s'agit clairement de limiter la possibilité d'utilisation par un éleveur des antibiotiques prescrits dans le cadre d'un protocole de soins, pour un usage non prévu dans un protocole de soins. Dans l'état actuel de la réglementation cette « automédication », y compris par antibiotiques, n'est pas interdite. La seule obligation de l'éleveur consiste en l'enregistrement du traitement dans le registre d'élevage.

Lorsque l'éleveur sollicitera le vétérinaire pour obtenir une ordonnance permettant l'utilisation d'un antibiotique présent dans la pharmacie d'élevage, deux cas pourront se présenter :

- l'espèce animale et l'affection signalée par l'éleveur figurent ensemble dans un protocole de soins en cours de validité. La rédaction d'une ordonnance anticipée sera alors possible dès lors que le médicament concerné permet au vétérinaire d'établir sa prescription en respectant les dispositions du code de la santé publique (principe de la cascade CSP L 5143-4³²) ;
- l'espèce animale et/ou l'affection ne figurent pas dans un protocole de soins en cours de validité. La prescription sollicitée ne sera pas possible sans examen clinique préalable des animaux.

L'obligation de soumettre l'utilisation d'un antibiotique présent dans la pharmacie d'élevage à la rédaction d'une ordonnance adaptée au nouveau traitement se heurtera à des difficultés pratiques et des risques de contournements que la mission n'ignore pas.

Si l'antibiotique présent dans la pharmacie d'élevage a vocation à être utilisé en une seule fois, la nouvelle prescription ne devrait pas soulever de difficulté excessive. En revanche, la sollicitation à répétition du vétérinaire par l'éleveur pour des traitements successifs à partir d'une même unité de conditionnement ne rencontrera probablement pas un succès immédiat du côté des intéressés...On ne peut exclure totalement le risque que l'éleveur soit tenté ne pas mentionner dans son registre d'élevage un traitement administré avec un antibiotique présent dans la pharmacie d'élevage, pour lequel il n'aurait pas sollicité de prescription vétérinaire.

Il est vraisemblable que, en lien avec le besoin de réactivité de l'éleveur, l'ordonnance sera rédigée postérieurement à l'administration de l'antibiotique.

Enfin, cette obligation de recourir systématiquement à une prescription du vétérinaire pour utiliser un antibiotique de la pharmacie d'élevage pourrait indirectement orienter encore davantage la délivrance des médicaments vers le vétérinaire au détriment du pharmacien d'officine.

La mission estime que l'obligation de faire précéder de la rédaction d'une ordonnance toute administration d'un antibiotique présent dans la pharmacie d'élevage pourrait présenter des avantages non négligeables :

- limiter l'automédication faisant appel aux antibiotiques et éviter ainsi aux éleveurs le risque d'administrer des antibiotiques inutiles, inefficaces voire nocifs, autant d'erreurs potentiellement lourdes de conséquences pour la santé des animaux, pour la situation financière de l'élevage et surtout pour la santé publique ;
- faciliter la surveillance par le vétérinaire et l'éleveur du critère d'alerte concernant la quantité d'antibiotique prescrits sans examen clinique. Le dépassement du seuil d'alerte fixé dans le protocole de soins fournira l'occasion de revisiter le protocole de soins et, le cas échéant, de le compléter par des mesures sanitaires préventives et curatives ;

³² Il s'agit de prescrire un médicament titulaire d'une AMM pour une pathologie et une espèce ou à défaut (cascade), pour une pathologie mais une autre espèce, puis une même espèce pour une autre pathologie, enfin un médicament humain pour une pathologie animale.

- favoriser l'échange d'informations sanitaires entre l'éleveur et le vétérinaire. Ainsi le recueil des informations nécessaires à la rédaction de l'ordonnance permettant l'utilisation des antibiotiques prescrits sans examen clinique présents dans la pharmacie d'élevage, permettra au vétérinaire d'acquérir une connaissance précise de l'élevage en particulier de la fréquence des affections visées par le protocole de soins et des conditions d'application du protocole de soins par l'éleveur. Le signalement d'une affection non mentionnée dans le protocole de soins conduira le vétérinaire à réaliser une visite d'élevage préalablement à la prescription et un éventuel ajustement du protocole de soins.

Dans la pratique quotidienne de leur exercice, les vétérinaires sont très régulièrement sollicités par les éleveurs par téléphone ou, plus rarement par messagerie électronique. Lorsqu'il s'interroge sur une affection ou un traitement, l'éleveur recueille l'avis du vétérinaire en lui fournissant à distance divers renseignements : le nombre d'animaux atteints, les symptômes (notamment présence ou absence de fièvre...), les éventuelles lésions observées. Il n'est pas rare qu'une photographie de lésion sur animal malade ou sur autopsie soit jointe au message adressé au vétérinaire. C'est au vu des renseignements transmis que le vétérinaire sera en mesure de conseiller au mieux l'éleveur sur la pertinence de la réutilisation d'un antibiotique en cours de validité. Il pourra également estimer qu'un examen clinique des animaux ou des prélèvements en vue d'analyses biologiques sont nécessaires.

La mission considère qu'à la condition d'être matérialisé par un écrit, l'accord du vétérinaire dans le cadre de cet échange avec l'éleveur pourrait être pris en compte, au même titre qu'une prescription, dans l'encadrement de la réutilisation des antibiotiques. Le recours généralisé au courrier électronique, l'informatisation progressive des registres d'élevage ainsi que le développement de la signature électronique devraient faciliter l'application de cette nouvelle obligation.

La mission estime que, globalement, des conditions nouvelles d'échanges réguliers entre le vétérinaire et l'éleveur seront créées par ce dispositif. Elles favoriseront la connaissance précise par le vétérinaire de la situation sanitaire de l'élevage et des conditions d'application du protocole de soins par l'éleveur. La qualité du suivi sanitaire permanent exercé par le vétérinaire ainsi que l'état de santé des animaux devraient s'en trouver sensiblement améliorés.

Sans en sous-estimer les difficultés d'application dans la phase initiale, la mission émet la recommandation suivante :

R18. Soumettre la réutilisation éventuelle des antibiotiques prescrits sans examen clinique à la rédaction d'une ordonnance adaptée au nouveau traitement ou à toute forme d'accord écrit du vétérinaire en charge du suivi sanitaire permanent, matérialisant l'échange d'informations avec l'éleveur et mentionnant les conditions d'application du nouveau traitement - modification du décret 2007-596 (CSP R. 5141-112-2-IV-2°) en ce sens.

4. LA DELIVRANCE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES PRESCRITS SANS EXAMEN CLINIQUE : LES PHARMACIENS EXCLUS DE FAIT

L'ensemble des parties prenantes est unanime pour faire le constat suivant : la prescription d'un médicament par le vétérinaire est très rarement un acte dissocié de la délivrance de ce médicament.

4.1. Les explications sont variables selon les parties prenantes

- Les vétérinaires ont précisé à la mission, qu'ils n'ont aucune sollicitation pour une pratique différente. Si les éleveurs en font explicitement la demande, ils ne sont pas opposés à leur remettre une ordonnance.
- GDS France (Groupement de défense Sanitaire), organisation professionnelle des éleveurs à vocation sanitaire, estime que les éleveurs ont besoin des vétérinaires pour assurer certains soins, parfois en urgence. Ils sont conscients que, dans les conditions actuelles, le maintien de vétérinaires dans les zones rurales est conditionné par les revenus issus de la vente de médicaments³³.
- Ponctuellement certains éleveurs demandent une ordonnance (les médicaments vétérinaires seraient moins chers de 20 à 30 % chez le pharmacien), mais ils sont plutôt l'exception.
- Quelques éleveurs évoquent un « chantage aux soins » et militent pour une dissociation entre prescription et dispensation des médicaments vétérinaires au motif de la libre concurrence.³⁴

Il est apparu clairement à la mission que les éleveurs ne disposent pas de l'ordonnance au moment de la prescription et n'ont de ce fait pas la possibilité de recourir au pharmacien d'officine pour la délivrance des médicaments. La plupart des éleveurs acceptent cette situation. Beaucoup la résument ainsi : « *Si on a besoin du vétérinaire la nuit ou en urgence pour des soins ou un acte médical ou chirurgical, ce n'est pas le pharmacien qui pourra nous aider.* »

Une enquête ponctuelle a été réalisée, à la demande de la FSPF et l'USPO³⁵. Elle confirme ce que la mission a entendu pendant ses déplacements et ses échanges avec les différents acteurs. Elle montre que globalement seuls 5 % des vétérinaires remettraient l'ordonnance sans conditions et laisseraient l'éleveur totalement libre d'acquérir les médicaments dans une pharmacie. Les résultats détaillés par filières figurent en pièce jointe 11.

Mais il existe aussi un avantage non négligeable pour les éleveurs au statu quo : disposer immédiatement et sans se déplacer des médicaments nécessaires. C'est pourquoi, dans la même enquête FSPF-USPO, seuls 30 % des éleveurs d'animaux de rente interrogés seraient prêts (si on leur donnait une totale liberté pour comparer et acheter les médicaments ailleurs que chez leur vétérinaire) à payer des honoraires spécifiques de

³³ Cf. Rapport IGAS-IGF/CGAAER « Encadrement des pratiques commerciales pouvant influencer la prescription des antibiotiques » - mai 2013 Muriel DAHAN, Pierre HANOTAUX, François DURAND et Françoise LIEBERT.

³⁴ ANAREV : association nationale pour l'amélioration des relations éleveurs-vétérinaires.

³⁵ Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France et Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine.

prescription.

4.2. La place des pharmaciens tend à disparaître dans le circuit du médicament vétérinaire

L'enquête ONIC 2014 (cf. pièce jointe 8) réalisée par les pharmaciens inspecteurs de santé publique dans 12 régions montre que deux tiers des pharmacies inspectées avaient un chiffre d'affaires de vente de médicaments vétérinaires inférieur à 5 % (55 % des officines ayant une activité mixte : animaux de compagnie et animaux de rente ; les autres dispensant des médicaments pour les seuls animaux de compagnie).

Il existe peu de données comparatives exploitables au niveau national. En effet seuls les chiffres d'affaires globaux sont transmis à la DGS via les ARS. Par ailleurs, aucune enquête nationale sur les médicaments vétérinaires n'a été lancée par le ministère de la santé avant 2014.

Au-delà des données du rapport de 2013, les seules informations récentes qui existent découlent des entretiens que la mission a menés avec les pharmaciens inspecteurs et de leur connaissance du secteur. Certains en poste depuis longtemps sur une même région ont évoqué de nombreuses pharmacies d'officine qui réalisaient 20 à 25 % de leurs chiffres d'affaire en médicaments vétérinaires il y a 20 ans. Après la vente de leurs officines, leurs successeurs ont écoulé les stocks de médicaments vétérinaires et/ou ont abandonné cette dispensation suite à un contrôle durant lequel ils ne pouvaient justifier de l'existence d'une ordonnance vétérinaire alors qu'ils avaient délivré un médicament soumis à ordonnance.

En pratique, il semble bien y avoir entrave à la libre concurrence. Les pharmaciens sont exclus de fait de la dispensation³⁶ des médicaments vétérinaires et cela alors que dans le code de santé publique, ils sont les premiers ayants droits et les professionnels qui peuvent être les dispensateurs indépendants des prescripteurs.

D'une façon générale, les règles de renouvellement de l'ordonnance telles que prévues par la réglementation ne sont pas respectées par les vétérinaires. La mission a constaté que la mention « renouvellement interdit » est très fréquemment pré-imprimée sur l'ordonnance bien que totalement irrégulière. Ce qui conduit non seulement à priver le pharmacien d'une éventuelle dispensation initiale d'un médicament prescrit (ce qui à la rigueur pourrait se justifier en cas d'urgence) mais exclut également le pharmacien du renouvellement.

Les pharmaciens d'officine sont non seulement hors du circuit de dispensation pour les médicaments prescrits à visée curative ou métabolique, mais également, sans que rien ne puisse le justifier en terme de santé publique, de la dispensation des médicaments préventifs (notamment les vaccins).

Les vétérinaires ruraux ont des difficultés à se faire rémunérer pour le diagnostic, la prescription (qui correspond à leur cœur de métier) et, dans une moindre mesure, les actes médicaux et chirurgicaux. De ce fait, la délivrance de médicaments devient pour eux une nécessité économique. En effet, la plupart des éleveurs acceptent de payer les médicaments, mais ont du mal à rétribuer tout ce qui constitue le travail intellectuel du

³⁶ La mission utilise pour les pharmaciens, le terme usuel de la pharmacie humaine. En effet au-delà de la simple délivrance, le pharmacien est celui qui peut donner un conseil sur le mode d'administration, la posologie et les effets indésirables ou les interférences médicamenteuses.

vétérinaire.

Par ailleurs, l'Etat a besoin des vétérinaires ruraux pour assurer le maillage du territoire dans le cadre du mandat sanitaire (prophylaxie, police sanitaire....) et semble se résigner à cette situation d'iniquité entre les ayant droits de la délivrance.

Mais la question des pharmacies en redressement judiciaire dans certaines zones de désertification médicale pourrait aussi mériter une attention des pouvoirs publics. Le rythme des fermetures d'officines s'est accéléré en France au premier semestre 2015 avec une fermeture enregistrée tous les 1,83 jour contre 2,5 jours en 2014 (source CNOP), notamment liée à des difficultés économiques.³⁷

4.3. Les rappels à la réglementation sont sans effet

En octobre 2012, les Présidents du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et du Conseil Supérieur de l'Ordre des Vétérinaires ont rédigé une déclaration commune(pièce jointe 15) pour rappeler la réglementation et notamment que « *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....* ». Cette déclaration a été adressée aux seuls professionnels pharmaciens et vétérinaires. Les organisations professionnelles du monde de l'élevage n'en ont pas été signataires. La mission considère que ce rappel a eu peu d'impact réel.

Par courrier conjoint du 24 avril 2015 (pièce jointe 16) les directeurs généraux de la Santé et de l'Alimentation ont rappelé la réglementation à tous les acteurs concernés, en y associant la FNSEA³⁸, les groupements d'éleveurs, les jeunes agriculteurs et la confédération paysanne. Aucune mesure d'impact n'a été prévue.

Les organisations professionnelles de pharmaciens d'officine estiment que seule l'obligation pour le vétérinaire de remettre une ordonnance à l'éleveur au moment même de l'établissement du protocole de soins permettrait à celui-ci d'exercer pleinement son choix. L'action menée en ce sens dès 2007 par les organisations professionnelles de pharmaciens d'officine n'a pas abouti : le Conseil d'Etat a jugé que la prescription relève du libre arbitre du vétérinaire. Les représentants des pharmaciens d'officine entendus par la mission proposent d'inclure cette obligation dans la réglementation en la limitant aux médicaments prescrits à titre préventif (vaccins, antiparasitaires).

La prescription anticipée par rapport à l'émergence des affections est largement pratiquée aujourd'hui pour alimenter la pharmacie d'élevage (cf. supra). Elle pourrait être admise pour les médicaments à visée exclusivement préventive (vaccins, antiparasitaires).

L'imprécision du décret (article R. 5141-112-2 II. du code de santé publique³⁹) a été l'objet de multiples interprétations sur le moment où doit être remise l'ordonnance.

³⁷ Cf. pièce jointe 12 - APM news.com du 5 novembre 2015 – Officine : le rythme des fermetures s'accélère au premier semestre, leur typologie reste inchangée.

³⁸ La Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles.

³⁹ « A l'issue de l'élaboration du protocole de soins et à l'occasion des visites régulières, si des actions sont à mener par le détenteur des animaux, qui nécessitent l'utilisation de médicament, le vétérinaire rédige une ordonnance... et la remet au détenteur des animaux. »

La mission émet la recommandation suivante :

R19. Imposer la remise de l'ordonnance au détenteur des animaux concomitamment à la prescription de médicaments à visée préventive dans le cadre d'un protocole de soins.

Modifier la rédaction du 4^{ème} paragraphe du II de l'article R. 5141-112-2 comme suit :

« A l'issue de l'élaboration du protocole de soins ou de son actualisation, si des actions préventives nécessitant l'utilisation de médicaments visés à l'article L. 5143-6 du code de santé publique sont à mener sur un ou plusieurs lots d'animaux, le vétérinaire rédige une ordonnance prescrivant ces médicaments pour chacun des lots considérés dans les conditions décrites à l'article R. 5141-111 et la remet au détenteur des animaux au moment de la réalisation du protocole de soins ou de son actualisation. »

Cette modification permettrait de réintroduire les pharmaciens dans le circuit de dispensation des médicaments vétérinaires à visée préventive (notamment vaccins et antiparasitaires). Le choix sera ainsi rendu à l'éleveur pour l'achat du médicament. Si l'éleveur choisit le pharmacien pour la délivrance des médicaments, rien n'empêchera le vétérinaire de demander des honoraires spécifiques de prescription (cf. enquête FSPF-USPO supra). L'éleveur pourra en toute connaissance de cause, décider de se faire délivrer le médicament par celui-ci pour les motifs évoqués précédemment

La mission souligne toutefois l'impact potentiel de cette mesure sur l'activité des vétérinaires(selon les informations recueillies par la mission, la part du chiffre d'affaire du vétérinaire lié à la vente des vaccins et antiparasitaires est estimée à environ 80 % chez le veau élevé en batterie et 50 % chez porcs et volailles).

5. UN SUIVI OFFICIEL TROP DISCRET

L'inspection de la pharmacie vétérinaire n'apparaît plus comme une mission prioritaire pour le ministère de la santé ni pour celui de l'agriculture.

5.1. Une certaine démobilisation des services de contrôle au regard des moyens et des résultats

5.1.1. Les pharmaciens inspecteurs de santé publique sont relativement pessimistes sur la place de l'inspection dans les Agences régionales de santé.

La Cour des Comptes a constaté la réduction drastique du nombre de contrôles des pharmacies d'officine⁴⁰. Si cet affaiblissement préoccupant des contrôles est antérieur à la création des ARS, leur mise en place a aggravé cette tendance⁴¹ (cf. annexe 2).

➤ Le rythme d'inspection des pharmacies d'officine s'est considérablement réduit

Avant 2010, une pharmacie d'officine était inspectée, selon les régions, tous les 8 à 10 ans. Le pharmacien inspecteur consacrait environ 80 à 90 % de son activité à l'inspection-contrôle. Les pharmaciens inspecteurs contactés par la mission estiment le temps maintenant consacré à l'inspection contrôle à environ 35 à 40 %. Une pharmacie d'officine ne pourra être contrôlée, en fonction de l'évolution des effectifs et des missions, au mieux qu'une fois tous les 15 à 20 ans.

L'inspection de la pharmacie ne figure plus dans les lettres de missions et les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) adressés aux directeurs généraux des agences régionales de santé (ARS) par le secrétaire général du ministère des affaires sociales (SGMAS) ;

Les missions confiées aux pharmaciens inspecteurs (PHISP) ont évolué vers l'appui-conseil-accompagnement des professionnels et des établissements. Le risque est grand d'une perte de compétence spécifique des pharmaciens inspecteurs devenus polyvalents.

Le corps des pharmaciens inspecteurs tout comme celui des médecins inspecteurs de santé publique semble en voie d'extinction

Les pharmaciens inspecteurs sont aujourd'hui au nombre de 203 (dont environ 140 ETP dans les ARS). C'est un métier que l'évolution a rendu moins attractif. L'absence de concours de recrutement de pharmaciens inspecteurs en 2015 et les interrogations pour les années suivantes nécessitent des prises de décisions ministérielles. En corollaire la disparition progressive (et totale en 2015) du responsable de la filière de pharmaciens inspecteurs, avec la transformation universitaire de l'école⁴² formant antérieurement les fonctionnaires posent clairement l'avenir de l'inspection contrôle par des personnels compétents et formés. Les pharmaciens inspecteurs ont la chance de disposer dans leur

⁴⁰ Cf. référé n° 66-001 du 4 mars 2013 de la Cour des Comptes sur les relations entre l'Etat et l'Ordre National des Pharmaciens.

⁴¹ Quelques unes des missions hors inspection réalisées en 2015 : Appui et conseils aux établissements et professionnels de santé / Analyse pharmaco-économique des activités / Participation au programme régional de gestion des risques assurantiels (PRGDR) prescriptions hospitalières exécutés en ville et liste des médicaments remboursés en sus / Mise en place des coopérations pharmaceutiques.

⁴² Ecole nationale de santé publique (ENSP) devenue Ecole des Hautes études en Santé Publique (EHESP).

statut d'une formation continue obligatoire permettant une remise à niveau annuelle par échanges professionnels, ce qui n'est pas le cas des autres corps d'inspection du ministère de la santé.

- Les premières données consolidées relatives à l'inspection sur les médicaments vétérinaires vendus en officine datent de 2014

C'est en 2014 pour la première fois que les orientations nationales d'inspection-contrôle (ONIC) adressées antérieurement aux DDASS-DRASS et ensuite aux ARS ont inscrit le contrôle des médicaments vétérinaires dans les priorités ministérielles (annexe 3).

En lien avec le ministère chargé de l'agriculture, douze régions ont été ciblées, comme régions à forte activité d'élevage et avec une démographie importante de vétérinaires exerçant en milieu rural. (cf. annexe 3). Les résultats de ces inspections ont été analysés supra (cf. les pharmaciens d'officine exclus de fait). 65 % des infractions constatées correspondent à des délivrances sans ordonnance. L'analyse des sanctions déployées montre qu'il s'agit dans 73 % de suites administratives, dans 4 % de suites disciplinaires et dans 1 % de suites pénales (cf. pièce jointe 8).

5.1.2. L'inspection de la pharmacie vétérinaire par les agents du ministère de l'agriculture est une mission largement mutualisée au niveau régional.

Le champ de l'inspection de la pharmacie vétérinaire comprend⁴³ : « les ayants droits de plein exercice du médicament vétérinaire, les utilisateurs du médicament vétérinaire destiné aux animaux producteurs de denrées alimentaires ainsi que les établissements industriels de fabrication et de distribution des aliments médicamenteux (inspections réalisées pour le compte de l'agence nationale du médicament vétérinaire) ».

La coordination technique de l'inspection est assurée pour la direction générale de l'alimentation par un « référent national » qui anime un réseau de « personnes ressources ».

La brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires placée sous l'autorité du directeur général de l'alimentation compte 15 agents dont deux plus spécifiquement compétents dans le domaine de la pharmacie vétérinaire. Ils assurent la réalisation d'enquêtes nationales visant à rechercher et à constater les infractions et à traduire en justice leurs auteurs. Ils apportent également un appui technique aux services départementaux et régionaux de contrôle.

Au plan national, les moyens humains spécifiquement affectés aux activités d'inspection de la pharmacie vétérinaire sont modestes et en diminution⁴⁴ :

2013 : 15,25 équivalents temps plein ;
2014 : 14,3 équivalents temps plein ;
2015 : 13,3 équivalents temps plein.

⁴³ Instruction DGAI/SDSPA/L2013-0304 du 29 mars 2013 relative au programme national d'inspection dans le domaine de la pharmacie vétérinaire.

⁴⁴ Données du ministère chargé de l'agriculture extraites du logiciel GAO-GOS

L'instruction de mars 2013 précise que « les ex-DRAAF et les ex-DAAF veillent à l'adaptation des moyens et à la coordination dans la mise en œuvre des inspections relevant du programme national d'inspection. Celui-ci intègre toutes les thématiques d'inspection et c'est localement qu'il peut y avoir des ajustements de moyens (information non disponible).

Cela induit pour les professionnels de terrain une pression d'inspection faible voire très faible. Selon une estimation du référent national, un vétérinaire en cabinet libéral est susceptible d'être contrôlé environ tous les 30 à 35 ans.

L'objectif de contrôle annuel des cabinets vétérinaires est fixé à 3 % de l'ensemble des cabinets vétérinaires du département quelle que soit leur activité (avec un minimum d'un contrôle par département). Il existe environ 22.000 vétérinaire libéraux ; ce qui conduit à au minimum 100 et au maximum 650 contrôles annuels à effectuer. L'objectif de contrôle annuel de la pharmacie en élevage est également fixé à 3 % pour les 22.300 élevages de porcs (soit environ 670 contrôles annuels à réaliser).⁴⁵

La mission ne dispose pas du bilan des inspections réalisées sur ces deux secteurs. Celui-ci est en cours de réalisation. Tout comme est en cours d'élaboration l'instruction pour la programmation des inspections pour l'année 2016.

5.1.3. Comment rendre les contrôles plus efficaces dans un contexte de ressources rares ?

La question de l'avenir de la mission régalienne d'inspection exercée par les pharmaciens inspecteurs et les inspecteurs de santé publique vétérinaire se pose de la même manière pour tous les champs qui nécessitent une vérification de l'application de la réglementation.

En effet, la mission considère que tout dispositif législatif et réglementaire construit sans en organiser en parallèle les modalités de contrôle, est peu dissuasif pour les professionnels qui ont des intérêts notamment financiers à frauder. De fait, il décourage ceux qui appliquent les normes régaliennes, surtout lorsqu'ils se rendent compte que certains travaillent dans l'illégalité et ne sont pas sanctionnés, ou que les sanctions sont très modestes, au regard des bénéfices tirés d'un fonctionnement hors la loi. Ces propos ont été tenus par de nombreux acteurs de terrain rencontrés (vétérinaires, pharmaciens, représentants d'éleveurs).

A partir de 2016, la réforme territoriale doit être un levier pour s'interroger sur la place des inspections.

La réforme territoriale de l'Etat va conduire à réduire le nombre de régions administratives avec une nouvelle organisation des services et à moyen terme à une évolution des missions des agents de l'Etat en les centrant vers les missions régaliennes : l'inspection contrôle est une priorité.

Il s'agit en parallèle de ne pas multiplier les contrôles tous azimuts. Il convient également à court et moyen termes, de repenser la finalité des contrôles pour mieux cibler les informations nécessaires à l'ajustement des politiques. Le gouvernement souhaite favoriser les stratégies communes entre les acteurs publics pour potentialiser les résultats des actions.

⁴⁵ Cf. Agreste numéro 300 - avril 2013. En 2010, la France métropolitaine compte 22.300 exploitations qui élèvent des porcs. Mais 99 % de la production est réalisée par 11500 élevages qui détiennent plus de 100 porcs ou 20 truies.

Si l'Etat choisit de réduire les moyens affectés à cette mission, il est majeur qu'il cible mieux les organismes, structures ou professionnels à contrôler, et que les actions administratives, disciplinaires ou pénales soient menées à leur terme.

Les pharmaciens et les vétérinaires inspecteurs sont unanimes sur la nécessité d'être soutenus pour faire aboutir les actions initiées.

Cela pose également la question d'une part de la formation permanente de ces corps d'inspection à construire des dossiers juridiquement étayés (avec des procès-verbaux complets et précis) et d'autre part, de la nécessité d'avoir des textes juridiques clairs et précis, pour que les tribunaux puissent engager les poursuites. Toute définition floue ou tout texte mal articulé avec une sanction profite à la défense. Les représentants des éleveurs, ceux des vétérinaires et ceux des pharmaciens d'officine rencontrés par la mission ont largement mis l'accent sur la nécessité des contrôles en raison notamment de leur caractère dissuasif.

La mission insiste sur l'utilité des inspections menées conjointement par les pharmaciens inspecteurs et les inspecteurs de santé publique vétérinaire, permettant les échanges et potentialisant l'efficacité des contrôles, en affichant l'unité d'action de l'Etat. Elle émet la recommandation suivante :

R20. Remettre en vigueur la pratique de contrôles assurés conjointement par les pharmaciens inspecteurs et les inspecteurs de santé publique vétérinaire en les orientant vers des contrôles ciblés définis après une analyse de risque partagée visant principalement la prescription-délivrance des antibiotiques. Former les agents à l'établissement des procédures judiciaires.

5.2. Les sanctions: une sévérité accrue par la loi d'avenir pour l'agriculture : affichage ou réalité ?

La **délivrance** par un vétérinaire de médicaments pour des animaux auxquels il ne donne pas personnellement ses soins ou dont la surveillance sanitaire ou les soins ne lui sont pas régulièrement confiés, constitue un délit. Les pénalités prévues à l'article L 5442-10 du code de la santé publique, ont été sensiblement alourdies par la loi d'avenir pour l'agriculture (article 48) : 2 ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende.

Les infractions aux règles de la **prescription** vétérinaire sont également visées à l'article L 5442-10 du code de la santé publique (« *le fait pour toute personne de prescrire des médicaments vétérinaires en méconnaissance des obligations définies aux articles L 5143-2, L 5143-5 et L 5143-6 et des restrictions édictées en application du 18 de l'article L 5141-16* »). Les pénalités applicables ont été alourdies par la loi d'avenir mais cette évolution est privée d'effet puisque les articles cités visent la délivrance des médicaments et non la prescription.

L'article R 5442-1 du code de la santé publique permet toutefois de sanctionner la prescription mais seulement lorsque celle-ci mentionne des médicaments destinés à la prévention d'affections non prévues dans le protocole de soins ou au traitement d'affections non visées dans le protocole de soins ou auxquelles l'élevage n'a pas été confronté. C'est une contravention de cinquième classe qui est prévue dans ce cas.

Ce texte vise l'alinéa IV de l'article R 5141-112-2 qui ne cite pas les éléments du suivi sanitaire. En conséquence il ne permet pas de poursuivre des prescriptions sans examen clinique réalisées en l'absence de suivi sanitaire. C'est la raison pour laquelle la mission émet la recommandation suivante :

- R21. Modifier l'article L 5442-10-I-1° du Code de la Santé Publique en faisant référence aux articles du code qui définissent le suivi sanitaire permanent, ce qui permettrait de poursuivre non seulement en cas de délivrance, mais également, en cas de prescription irrégulières.

6. CONCLUSION

Le travail conduit par l'IGAS et le CGAAER a consisté à évaluer en quoi la prescription de médicaments vétérinaires sans examen clinique préalable des animaux peut constituer une pratique à risque en terme de santé publique. La mission a principalement fait porter ses observations sur les antibiotiques, sans toutefois perdre de vue la complexité du lien entre l'usage des antibiotiques et le développement des résistances, soulignée par divers travaux scientifiques. Le cadre de la réflexion a été limité aux soins apportés aux animaux de rente, seuls visés par le décret du 24 avril 2007. La médecine des animaux de compagnie qui fait elle aussi largement appel aux antibiotiques, a été exclue du champ de l'étude.

La mission a constaté que la mobilisation des acteurs tant privés que publics sur la question de l'utilisation des antibiotiques est largement engagée, sous le regard attentif des consommateurs. Parmi les évolutions souhaitables de la prescription sans examen clinique associé, elle a tenté de distinguer celles qui trouvent leur place dans le registre des bonnes pratiques de celles pour lesquelles une traduction réglementaire est nécessaire. En complément de l'impact de sécurité sanitaire, les choix opérés ont pris en compte les contraintes économiques et techniques des filières de production ainsi que la facilité d'accès via internet au marché mondial du médicament pour les éleveurs.

Les propositions d'évolution du décret et de l'arrêté du 24 avril 2007 apportent leur contribution à une réponse globale intégrée à la question de l'usage des antibiotiques, associant la recherche de solutions techniques nouvelles (nouveaux antibiotiques et alternatives thérapeutiques) et l'adoption de conduites d'élevage limitant les risques.

Au delà du renforcement de l'encadrement de la prescription sans examen clinique associé, les propositions d'évolution des textes de 2007 visent un objectif ambitieux et urgent : créer les conditions d'un partenariat renouvelé entre l'éleveur et le vétérinaire non limité à la prescription/délivrance des médicaments mais couvrant la totalité du domaine sanitaire. Cette évolution indispensable permettra de renouer avec l'esprit originel du texte : elle confirmera l'éleveur dans sa responsabilité de premier acteur de la santé de son troupeau. Elle permettra au vétérinaire d'investir sans complexe le champ du conseil technique dans lequel son savoir faire devrait être mieux valorisé. Pourra alors s'amorcer le rééquilibrage salubre entre les revenus vétérinaires issus de la prestation intellectuelle et ceux produits par la vente de médicaments (cf. annexe 7).

La prescription vétérinaire hors examen clinique

Etat des lieux et propositions d'évolution

TOME II ANNEXES

Établi par

Inspection générale
des affaires sociales

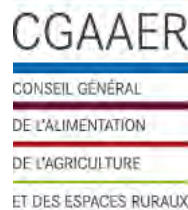
Dr. Patricia VIENNE
Inspectrice générale des affaires sociales
Charles BARBIN
Pharmacien, stagiaire IGAS



N° 2015-031R

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

Dr. Pascale BRIAND
Inspectrice générale de l'agriculture
Catherine DUPUY
Inspectrice générale de santé publique
vétérinaire



N°15040

Sommaire

ANNEXE 1 PRESCRIPTION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE CONTENANT UNE OU PLUSIEURS SUBSTANCES ANTIBIOTIQUES D'IMPORTANCE CRITIQUE	5
ANNEXE 2 LA PLACE DE L'INSPECTION-CONTROLE DANS L'ACTIVITE DES PHARMACIENS INSPECTEURS DE SANTE PUBLIQUE DES ARS EN 2015.....	9
ANNEXE 3 ORIENTATIONS NATIONALES D'INSPECTION-CONTROLE (ONIC) MINISTERE DE LA SANTE POUR L'ANNEE 2014	11
ANNEXE 4 VISITE SANITAIRE OBLIGATOIRE.....	15
ANNEXE 5 REVISION DU REGLEMENT EUROPEEN	17
ANNEXE 6 PRINCIPAUX TEXTES MENTIONNES DANS LE RAPPORT	21
ANNEXE 7 PISTES DE REFLEXION SUR LES PERSPECTIVES D'EVOLUTION DE L'EXERCICE VETERINAIRE LIBERAL	25
LETTRE DE MISSION.....	29
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES OU CONTACTEES.....	33
LISTE DES SIGLES.....	37
SOMMAIRE PIECES JOINTES.....	39
PIECE JOINTE 1 DECRET N ° 2007-596 DU 24 AVRIL 2007 RELATIF AUX CONDITIONS ET MODALITES DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE AU DETAIL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET MODIFIANT LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE	41
PIECE JOINTE 2 ARRETE DU 24 AVRIL 2007 RELATIF A LA SURVEILLANCE SANITAIRE ET AUX SOINS REGULIEREMENT CONFIES AU VETERINAIRE PRIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 5143-2 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.....	49
PIECE JOINTE 3 ARRETE DU 16 JANVIER 2015 MODIFIANT L'ARRETE DU 5 OCTOBRE 2011 FIXANT LA LISTE DES ACTES DE MEDECINS OU DE CHIRURGIE DES ANIMAUX QUE PEUVENT REALISER CERTAINES PERSONNES N'AYANT PAS LA QUALITE DE VETERINAIRE.....	65
PIECE JOINTE 4 VENTES DES MEDICAMENTS CONTENANT DES ANTIBIOTIQUES EN FRANCE EN 2014 - VOLUME ET EXPOSITION DES ANIMAUX AUX ANTIBIOTIQUES-ANSES NOVEMBRE 2015	69
PIECE JOINTE 5 PLAN NATIONAL DE REDUCTION DES RISQUES D'ANTIBIORESISTANCE EN MEDECINE VETERINAIRE ECOANTIBIO 2017.....	115
PIECE JOINTE 6 AVIS DE L'ANSES « RISQUES D'EMERGENCE D'ANTIBIORESISTANCES LIEES AUX MODES D'UTILISATION DES ANTIBIOTIQUES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE ANIMALE » - SAISINE N°2011-SA-0071 DU 11 AVRIL 2014	149
PIECE JOINTE 7 EXTRAITS DU RÈGLEMENT (UE) NO 37/2010 DE LA COMMISSION DU 22 DECEMBRE 2009 RELATIF AUX SUBSTANCES PHARMACOLOGIQUEMENT ACTIVES ET A LEUR CLASSIFICATION EN CE QUI CONCERNE LES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DANS LES ALIMENTS D'ORIGINE ANIMALE.....	167

PIECE JOINTE 8 EXTRAITS DES RESULTATS ONIC 2014 - PRESENTATION DGS	177
PIECE JOINTE 9 ONE HEALTH - BULLETIN DE L'ACADEMIE SUISSE DES SCIENCES MEDICALES 2015.....	195
PIECE JOINTE 10 MARCHE DU MEDICAMENT – SIMV 2013.....	203
PIECE JOINTE 11 ENQUETE NATIONALE – ELEVEURS DES ANIMAUX DE RENTE USFPS - USPO 23 JUILLET 2015	207
PIECE JOINTE 12 PM NEWS.COM DU 5 NOVEMBRE 2015 – OFFICINE : LE RYTHME DES FERMETURES S'ACCELERE AU PREMIER SEMESTRE, LEUR TYPOLOGIE RESTE INCHANGEE.	221
PIECE JOINTE 13 INSTRUCTION TECHNIQUE DGAL/SDSPA/2015-804 DU 23 SEPTEMBRE 2015 ET QUESTIONNAIRE « ELEVEUR ».....	225
PIECE JOINTE 14 TABLEAU DGAL : VISITES SANITAIRES DES AUTRES ESPECES - JUILLET 2015.....	243
PIECE JOINTE 15 DECLARATION COMMUNE DU 30 OCTOBRE 2012 DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS ET DU CONSEIL SUPERIEUR DE L'ORDRE DES VETERINAIRES.....	247
PIECE JOINTE 16 COURRIER DGS-GAL DU 24 AVRIL 2015 RAPPEL DE LA REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES.....	253
PIECE JOINTE 17 EXTRAIT DU RAPPORT A8-0142/2015 DU 24 AVRIL SUR « DES SOINS PLUS SURS EN EUROPE : AMELIORER LA SECURITE DES PATIENTS ET LUTTER CONTRE LA RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS », DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA SECURITE ALIMENTAIRE DU PARLEMENT EUROPEEN.....	257

ANNEXE 1

PRESCRIPTION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE CONTENANT UNE OU PLUSIEURS SUBSTANCES ANTIBIOTIQUES D'IMPORTANCE CRITIQUE

L'article L.5144-1-1 du code de santé publique définit les substances antibiotiques d'importance critique. Il s'agit de « *celles dont l'efficacité doit être prioritairement préservées dans l'intérêt de la santé humaine et animale et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* »

L'article L. 5141-16 18°) du code de la santé publique introduit par la [loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 \(article 48\)](#) prévoit qu'un décret en conseil d'Etat détermine « *les restrictions qui peuvent être apportées à la prescription et à la délivrance de certains médicaments compte tenu des risques particuliers qu'ils présentent pour la santé publique* ».

L'article 49 de la loi d'avenir de l'agriculture et de la forêt fixe un objectif à fin 2016 de réduction de 25 % par rapport à 2013 de l'utilisation de substances antibiotiques appartenant aux familles des fluoroquinolones et céphalosporines de troisième et quatrième générations (C3G et C4 G).

Il prévoit « *de sensibiliser les acteurs concernés et de privilégier les bonnes pratiques d'élevage et les bonnes pratiques de prescription et d'utilisation de ces substances, ainsi que le développement des alternatives permettant d'en éviter le recours.* »

LES PROJETS DE TEXTES SONT EN ARBITRAGES INTERMINISTERIELS SANTE – AGRICULTURE

Au-delà de l'avis demandé aux deux agences sanitaires (ANSES et ANSM), deux points ont fait l'objet d'une demande d'expertise particulière :

- l'inscription de la colistine dans la liste des antibiotiques d'importance critique ;
- les conditions de recours à un antibiogramme avant prescription d'un médicament vétérinaire contenant un antibiotique d'importance critique.

1. LE CONTENU DU PROJET DE DECRET (ARTICLE R.5141-111 DU CSP) ET DU PROJET D'ARRETE

1.1 Un encadrement qui interdit l'utilisation en préventif et sans examen clinique

Le projet de décret mentionne les éléments suivants :

- une définition des différents catégories de traitements préventif, métophylactique et curatif ;
- une utilisation de ces antibiotiques d'importance critique limitée au traitement curatif ou métophylactique ;

- la réalisation d'un examen clinique préalable (ou examen nécropsique) effectué par le vétérinaire prescripteur avec analyse du contexte épidémiologique ;
- la réalisation préalable d'un examen complémentaire visant à identifier la souche bactérienne responsable de l'infection ;
- la réalisation préalable d'un examen complémentaire visant à démontrer la sensibilité de la souche identifiée à cet antibiotique (test réalisé par des méthodes de sensibilité autorisées par arrêté) ;
- l'ordonnance ne peut prescrire qu'un traitement d'une durée au plus égale à un mois (ou d'une durée inférieure figurant dans le résumé des caractéristiques du produit) ;
- le renouvellement de la délivrance est interdit ;
- la durée maximale de validité de l'ordonnance est fixée à un mois (au lieu d'un an pour les médicaments vétérinaires et notamment pour les autres antibiotiques) ;
- la prescription n'est autorisée pour le traitement métaprophylactique que si le vétérinaire suspecte une maladie de pronostic sévère pour laquelle en l'absence de traitement précoce une propagation rapide à l'ensemble des animaux est inévitable.

Comme de nombreux textes réglementaires, le projet prévoit deux dérogations pour tenir compte de contextes particuliers :

- la première permet au vétérinaire prescripteur de se dédouaner de la réalisation des deux examens complémentaires, « *s'il a connaissance des résultats d'examens complémentaires obtenus depuis moins de six mois pour le même animal ou le même groupe d'animaux et pour la même affection* ». Pour la mission, aucun argumentaire scientifique ne justifie cette dérogation.
- la deuxième permet au vétérinaire de prescrire un antibiotique critique « *avant la connaissance des résultats des examens complémentaires lorsqu'il s'agit d'un cas aigu d'infection bactérienne et lorsqu'il établit qu'il existe une forte présomption que celle-ci réponde insuffisamment au traitement avec d'autres familles d'antibiotiques* ». La mission considère qu'il relève de la responsabilité du vétérinaire de juger de la situation et cela d'autant plus que dans le cas précis, il aura de toute façon pratiqué un examen clinique de l'animal. Par ailleurs, le texte prévoit que « *dans un délai de 4 jours, le vétérinaire doit adapter le traitement en fonction de l'évolution du contexte clinique, épidémiologique et des résultats des examens complémentaires dont il a connaissance* ».

1.2 Le projet d'arrêté listant les antibiotiques d'importance critique est en arbitrage

L'article 1 mentionne les céphalosporines (C3G et C4G) et les fluoroquinolones. Une liste intégrant notamment les céphalosporines de 5^{ème} génération (C5G), les antituberculeux, figure à l'article 2 pour les équidés.

Sachant que pour plus de clarté, et notamment au regard de la problématique de résistance aux antibiotiques en santé animale, mais également en santé humaine, il est nécessaire de préciser que les antibiotiques d'importance critique (AIC) mentionnés dans cette liste sont de trois catégories :

- AIC autorisés en médecine vétérinaires correspondant à des médicaments vétérinaires ;
- AIC interdits (non disponibles) en médecine vétérinaire correspondant à des médicaments humains (exception des équidés) ;
- AIC autorisés en médecine vétérinaire correspondant à des médicaments à usage humain.

Le point sensible d'arbitrage concerne l'inscription de la colistine sur la liste des antibiotiques d'importance critique, explicitement mentionné dans la lettre de saisine des deux agences sanitaires.

2. L'AVIS DE L'ANSM A ETE RENDU LE 6 JUILLET 2015

La colistine injectable est mentionnée dans la liste ANSM des antibiotiques critiques pour la médecine humaine ; elle est considérée comme un antibiotique de dernier recours.

Au regard des préoccupations en médecine humaine, d'après l'ANSM, *« il semble cohérent que la colistine figure dans les AIC vétérinaires bien que les réflexions européennes portent une approche rassurante en termes de transmission de la résistance de l'animal à l'homme »*.

Par ailleurs, l'ANSM n'a pas souhaité se prononcer sur les mesures d'encadrement, considérant qu'il s'agit de sujets débordant de son champ de compétence.

Pour ce qui concerne la dérogation si le vétérinaire *« a connaissance des résultats d'examens complémentaires obtenus depuis moins de six mois pour le même animal ou le même groupe d'animaux et pour la même affection »*, l'ANSM estime qu'elle n'a pas compétence pour statuer et répond de façon générale en soutenant la systématisation de l'antibiogramme avant l'usage d'antibiotiques et valide ce délai s'il est calculé *« comme conciliant la nécessité d'un délai le plus court possible avec les contraintes pratiques du terrain. »*

3. L'AVIS DE L'ANSES A ETE RENDU LE 23 SEPTEMBRE DERNIER

« L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable aux dispositions introduites par ce décret et cet arrêté sous réserve des modifications rédactionnelles proposées dans cet avis.

En réponse aux questions sur l'inscription de la colistine sur la liste des substances AIC vétérinaires et sur les conditions de recours à l'antibiogramme avant prescription d'un médicament vétérinaire contenant un AIC, l'Anses émet les recommandations suivantes :

- Au vu des données scientifiques épidémiologiques actuelles, **la colistine ne doit pas être incluse dans la liste des antibiotiques d'importance critique**. Il est cependant nécessaire de surveiller l'évolution de la résistance chez les animaux de rente et de compagnie.
- Concernant la prescription d'un médicament vétérinaire contenant une ou plusieurs substances antibiotiques d'importance critique, l'ANSES soutient les propositions du décret prévoyant la nécessité de réalisation au préalable d'un examen clinique, d'une identification de la souche bactérienne responsable de l'infection et d'un test de sensibilité de la souche bactérienne aux antibiotiques.
- Concernant la possibilité de dérogation introduite par le décret exemptant le prescripteur de tout examen complémentaire s'il a connaissance des résultats d'examens complémentaires obtenus depuis moins de six mois pour le même animal ou le même groupe d'animaux et pour la même affection, l'ANSES recommande la suppression de cette dérogation.
- Dans le cas où l'article dérogatoire devrait être maintenu, il conviendrait de restreindre les conditions d'application quant à la durée d'exemption, de clairement définir la notion de « même groupe d'animaux », d'adopter des mesures spécifiques à chaque filière animale et de s'assurer de son applicabilité. »¹

¹ Avis de l'ANSES du 23 septembre 2015 suite à la saisine n°2015-SA-0118.

4. LE SYNDICAT DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT ET REACTIF VETERINAIRES A ETE CONSULTE SUR CES TEXTES ET A SOUHAITE :

- Exclure les voies locales des mesures de gestion des antibiotiques d'importance critique du fait que le risque d'émergence d'antibiorésistance peut être modulé en fonction de la voie d'administration ; l'argument évoqué s'appuie sur notamment sur le fait qu'en cas de mammites par exemple, un antibiotique injecté directement dans la mamelle, ne passe pas dans la circulation générale et n'induit donc pas de résistance.
- Demander la stabilisation de la liste de ces antibiotiques et connaître les critères d'inclusion ou d'exclusion de la liste pour permettre l'innovation et conserver un arsenal thérapeutique antibiotique ; la mission estime que cette demande est justifiée.

Un arbitrage interministériel est en cours, avant l'envoi au conseil d'Etat. Ces textes ne devraient pas être publiés avant mi-2016.

ANNEXE 2

LA PLACE DE L'INSPECTION-CONTROLE DANS L'ACTIVITE DES PHARMACIENS INSPECTEURS DE SANTÉ PUBLIQUE DES ARS EN 2015

Depuis plusieurs années et notamment avec la création des ARS, tous les pharmaciens inspecteurs de santé publique rencontrés sont unanimes pour dire que :

- **l'inspection-contrôle ne constitue plus le cœur de leurs missions² ;**
- les inspections conjointes entre pharmaciens et vétérinaires inspecteurs ont beaucoup diminué et dans certaines régions (notamment parmi les 12 régions ciblées par la DNO 2014 qui correspondent aux régions où existe une activité d'élevage importante) les pharmaciens inspecteurs n'ont plus aucun contact régulier avec leurs homologues vétérinaires : chacun réalisant les activités relevant de ses compétences propres.

Plusieurs raisons expliquent cette évolution :

- Des lettres de mission annuelles adressées aux directeurs généraux d'ARS par le secrétaire général des ministères sociaux et des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, qui ne mentionnent pas l'inspection-contrôle (mission régaliennne par excellence), comme une priorité des ARS ;
- La disparition des pharmaciens inspecteurs régionaux dont le cœur de métier était l'inspection et qui définissaient avec leurs collègues les plans annuels de contrôle spécifiques au secteur pharmaceutique ;
- Un positionnement très différent des pharmaciens dans les ARS : les inspections régionales des pharmacies des DRASS ont disparu dans quasi toutes les ARS, avec soit un regroupement des pharmaciens dans une même direction soit des pharmaciens positionnés dans différents pôles métier (offre de soins / prévention...) ; les pharmaciens inspecteurs positionnés en direction territoriale sont une exception ;
- Des missions régionales d'inspection, de contrôle, d'évaluation et d'audit (MRICEA) dont les effectifs et les compétences administratives et techniques sont hétérogènes et parfois soit virtuelles, soit insuffisamment structurées ;
- Des missions confiées aux pharmaciens inspecteurs qui ont beaucoup évolué, en se calquant sur les priorités ministérielles et régionales définies par les directeurs généraux, de l'inspection-contrôle à l'appui-conseil-accompagnement des professionnels et des établissements ;
- La perte de compétence progressive des pharmaciens inspecteurs (c'est aussi valable pour les autres corps d'inspection de l'Etat), devenus polyvalents qui font trop peu d'inspections thématiques pour rester pointus (sous un certain seuil d'activité, tout professionnel ne peut se former en continu et a alors à chaque nouvelle inspection un fort ticket d'entrée de remise à niveau des connaissances) ;
- Une évolution universitaire de l'Ecole des Hautes Etudes de santé Publique (EHESP) de Rennes, qui l'a conduite à revoir ses missions et dont la formation initiale et continue des fonctionnaires de santé de l'Etat n'est plus le cœur de métier ;
- L'absence de concours de recrutement de pharmaciens inspecteurs en 2015 et des interrogations pour le concours 2016 ;

² Cf. référé n° 66001 de la Cour des Comptes sur les relations entre l'Etat et l'Ordre National des Pharmaciens

- En corollaire avec la disparition progressive (et totale en 2015) du responsable de la filière de pharmaciens inspecteurs (idem pour les médecins inspecteurs).

La question de **l'avenir de cette mission régaliennne d'inspection des pharmaciens inspecteurs** est posée pour tous les champs qui nécessitent une vérification de l'application de la réglementation.

Avant 2010, une pharmacie d'officine était, selon les régions, inspectée tous les 5 à 10 ans, avec un temps du pharmacien inspecteur consacré à l'inspection-contrôle estimé de 80 à 90 % de leur activité. Les pharmaciens inspecteurs contactés par la mission estiment le temps maintenant consacré à l'inspection contrôle à environ 35 à 40%, et une pharmacie d'officine ne pourra être contrôlée qu'environ une fois tous les 12 à 15 ans.

Une enquête effectuée en 2014 par le syndicat des pharmaciens inspecteurs permet d'avoir une vision de l'ensemble des activités réalisées par les PHISP (129 réponses sur les 203 PHISP interrogés) :

- Elaboration et mise en œuvre du programme régional de santé (PRS) ;
- Elaboration du schéma régional de l'offre de soins (SROS) et planification ;
- Mise en place des coopérations pharmaceutiques ;
- Animation des réseaux de soins ;
- Contractualisation avec les établissements de santé (contrat de bon usage du médicament, contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM))...
- Négociation des conventions tripartites avec les EHPAD ;
- Appui et conseils aux établissements et professionnels de santé ;
- Visite de pré-certification HAS des établissements de santé ;
- Elaboration de référentiels et de recommandations de bonnes pratiques ;
- Veille et alerte sanitaires (réception des signalements, gestion des situations et événements...) ;
- Défense sanitaire et gestion des situations exceptionnelles ; Coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques ;
- Analyse pharmaco-économique des activités ;
- Participation au programme régional de gestion des risques assurantiels (PRGDR) prescriptions hospitalières exécutées en ville et liste des médicaments remboursés en sus ;
- Actions de prévention et de promotion de la santé (éducation thérapeutique du patient...).

Un groupe de travail (DGS/DGOS/ DSS/ ARS/ Agences nationales) a été lancé en avril 2015 par le secrétaire général des ministères sociaux, suite aux courriers adressés par le syndicat **pour redéfinir la doctrine d'emploi**.

- Qu'attend l'Etat de ses collaborateurs techniques ?
- Ce corps est-il en voie d'extinction au regard des réformes successives et en cours ?
- Qui à l'avenir réalisera les inspections, domaine régalienn par excellence de l'Etat ?

ANNEXE 3

ORIENTATIONS NATIONALES D'INSPECTION- CONTROLE (ONIC)

MINISTERE DE LA SANTE POUR L'ANNEE 2014

1 LE PLAN NATIONAL D'INSPECTION CONTROLE DU CHAMP SANITAIRE ET MEDICOSOCIAL ET SES PRIORITES ANNUELLES

Instaurée depuis 2011, la commission nationale de programmation des contrôles co-présidée par l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) et le Secrétariat général des ministères en charge des affaires sociales (SGMAS) réunit 4 fois par an, les commanditaires du programme d'inspection-contrôle sur le champ sanitaire et médico-social.³ Cette commission définit chaque année une dizaine d'orientations d'inspection-contrôle et accompagne ces priorités d'outils méthodologiques (grille de contrôle / fiche de synthèse pour les remontées nationales...), qui constituent le programme national de contrôle. Ce programme est intégré dans l'instruction annuelle adressée aux ARS par le SGMAS après passage devant le Conseil National de Pilotage.

2 DEUX PRIORITES D'INSPECTION 2014 CONCERNENT LE MEDICAMENT VETERINAIRE

La commission de programmation a validé 12 orientations nationales d'inspection contrôle pour l'année 2014 dont deux catégories d'inspection en lien avec le médicament vétérinaire :

1. « Les inspections du volet médicament à usage vétérinaire des établissements pharmaceutiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (grossistes-répartiteurs, centrales d'achats pharmaceutiques, exportateurs, distributeurs en gros de gaz à usage médical) » *thème proposé par l'ANSES- ANMV*⁴.

Ce thème ne concerne pas directement notre mission.

2. « Les inspections portant sur la délivrance du médicament vétérinaire en pharmacie d'officine » *thème proposé par la Direction Générale de la Santé (DGS)*

C'est la première année que cette thématique vétérinaire est mentionnée dans les orientations nationales d'inspection contrôle du ministère de la santé ; elle n'est pas centrée sur les antibiotiques, mais s'appuie notamment pour le contrôle des ordonnances, sur une liste de substances à privilégier lors de l'inspection (antibiotiques / antiparasitaires externes / anti-inflammatoires / hormones / euthanasiques-anesthésiques / vaccins / vasodilatateurs / stupéfiants...).

³ Direction générale de la santé, Direction générale de l'offre de soins, Direction générale de la cohésion sociale, et agences sanitaires ainsi que trois représentants des ARS.

⁴ La périodicité d'inspection est fixée à 4 ans par décision AFSS-ANMV du 17 septembre 2008 fixant la périodicité des inspections des établissements pharmaceutiques vétérinaires.

Dans le cadre du plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire, et en particulier avec l'action de la fiche 33 : « *renforcer les contrôles de la prescription, de la délivrance et de l'usage des antibiotiques* », la Direction générale de l'Alimentation (DGAL) a intégré ce contrôle dans le plan d'inspection 2013 des services départementaux d'inspection des directions départementales interministérielles.⁵

Ce plan Ecoantibio2017 prévoit également le renforcement de la coopération entre les différents services (Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires - BNEVP), Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et de la répression des fraudes (OCLAESP) et Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

Les objectifs attendus des inspections : la grille de synthèse régionale qui remonte au ministère de la santé permet :

- D'une part, d'évaluer l'activité vétérinaire de l'officine à travers le pourcentage du chiffre d'affaires vétérinaire, la compétence de la pharmacie sur cette activité (présence d'un pharmacien diplômé en pharmacie vétérinaire), la localisation de la pharmacie (zone rurale ou autres), le type d'activité vétérinaire (animaux de compagnie ou activité mixte) ;
- D'autre part de qualifier les infractions relevées lors du contrôle des officines en fonction des dispositions réglementaires (exercice illégal de la pharmacie, existence et/ou conformité de l'ordonnance, conformité des transcriptions, modalités de détention des médicaments vétérinaires stupéfiants....) ;
- Enfin, d'appréhender les suites administratives, disciplinaires ou judiciaires données aux inspections.

Qui a compétence pour inspecter-contrôler ?

- les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) des ARS ;
- les inspecteurs de santé publique vétérinaire (ISPV) des directions départementales de la protection des populations (DDPP) ;
- les inspecteurs de l'ANSES-ANMV ;
- les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

La circulaire DGS/DGCCRF / 2003/475 du 7 octobre 2003 détermine la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire entre les différents corps d'inspection :

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) des agences régionales de santé (ARS), les inspecteurs de santé publique vétérinaires et les agents des fraudes de la DGCCRF ont une compétence d'inspection contrôle dans les domaines suivants :

- Application des dispositions législatives et réglementaires en matière de médicament vétérinaire (article L.5146-1 du code de santé publique) ;
- Recherche et constatation des infractions (article L.5146-2 du code de la santé publique) ;
- Préparation des décisions relevant de la compétence de l'Agence (ANSES-ANMV) et contrôle de l'application de ces décisions (article R. 5146-56-1 du code de santé publique).

Cette circulaire prévoit un échange d'informations entre les différents corps réalisant les inspections, notamment lorsque les pratiques détectées ne sont pas conformes (notamment économie souterraine et exercice illégal de la pharmacie).

La synthèse nationale des fiches régionales des inspections des pharmaciens inspecteurs pour 2014 fait l'objet d'une pièce jointe distincte (**PJ n° 8**).

⁵ Notamment des DDPP (directions départementales de la protection des populations).

Les problématiques soulevées :

- Les inspections conjointes (pharmaciens et inspecteurs de santé publique vétérinaire) étaient la règle. Depuis la création des ARS et la réforme de l'Etat, elles sont devenues l'exception faute de disponibilité commune ou de priorités définies conjointement ;
- La place de l'inspection dans les missions des pharmaciens inspecteurs dans les ARS en 2015 est réduite : les priorités définies dans les lettres de cadrage annuelles adressées aux Directeurs Généraux et les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens ne mentionnent pas l'Inspection-contrôle, qui est pourtant une mission régaliennne de l'Etat. La réforme territoriale en cours devrait rétablir cette priorité en développant les missions interministérielles d'inspection conjointes ciblées (cf. annexe distincte) ;
- La pyramide des âges des pharmaciens inspecteurs de santé publique, le renouvellement sinon du corps, du moins des compétences avec la disparition progressive des filières des corps d'inspection à l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (il n'y a plus de référent PHISP-MISP et IGS pour 2015 ; une réflexion est en cours DRH / EHESP pour les années à venir).

ANNEXE 4

VISITE SANITAIRE OBLIGATOIRE

Pour la réalisation des visites sanitaires obligatoires en élevage, le vétérinaire est rémunéré par l'Etat. Les bilans disponibles sont très récents.

1. LA VISITE SANITAIRE BOVINE

La visite sanitaire bovine⁶ existe depuis 2005. Il s'agit d'une visite initialement annuelle, devenue biannuelle à partir de 2008, qui est obligatoire et vise à « *prévenir et à maîtriser les maladies contagieuses du cheptel bovin* ». Cette visite contribue à l'identification des cheptels susceptibles de présenter un risque sanitaire, notamment à l'égard de la brucellose et de la tuberculose dans les espèces bovines. Elle est réalisée par le vétérinaire sanitaire en charge des opérations de prophylaxie collective des maladies des animaux de l'espèce bovine dans l'exploitation, sur la base d'un questionnaire type qui tient lieu de rapport de visite.

Ce questionnaire renseigné, signé par le vétérinaire sanitaire et visé par le détenteur des animaux, est transmis au directeur départemental de la protection des populations. Un exemplaire de ce document est conservé dans le registre d'élevage.

Le coût de la visite est pris en charge par l'Etat qui rémunère le vétérinaire sur la base de huit AMV (soit 110,80€)⁷.

Au regard de la modicité de cette somme, surtout si on intègre le temps de déplacement dans l'élevage, il est rare que le vétérinaire se déplace spécifiquement pour réaliser cette visite, qui est couplée souvent avec un autre motif de déplacement.

❖ Les données disponibles sont limitées

Une étude à partir d'un échantillon de 2.755 questionnaires de visites sanitaires bovine (VSB) menées en 2013⁸ avait trois objectifs :

- Evaluer le suivi sanitaire des troupeaux et notamment les modalités d'utilisation des antibiotiques ;
- Disposer d'indicateurs et de facteurs de risques et dresser un état sanitaire du cheptel bovin français ;
- Identifier les programmes à mener et les études complémentaires pour améliorer et compléter certaines données.

L'objectif n°1 avait pour but d'évaluer la maîtrise par les vétérinaires et les éleveurs, des modalités de prescription des antibiotiques d'importance critique⁹ dans le cadre de l'accompagnement sanitaire des éleveurs par le vétérinaire, et cela dans le contexte de la prescription hors examen clinique.

⁶ Cf. arrêté du 24 janvier 2005 relatif à la surveillance sanitaire des élevages bovins.

⁷ L'arrêté du 21 décembre 2012 fixant le montant de l'acte médical vétérinaire (AMV) pris en application de l'article L.203-10 du CRPM fixe ce montant à 13,85€ à compter du 1er janvier 2013.

⁸ Bulletin épidémiologique santé animale et alimentation n°65 – Géraldine CAZEAU, Olivier DEBAERE,, Jean Michel PICARD, Stéphane DEVAUX, Fabrice CHEVALIER et Didier CALAVAS pages 17 à 19.

⁹ Céphalosporines de 3^{ème} et de 4^{ème} générations et fluoroquinolones.

Ce rôle est fondamental et devrait constituer une formation continue des éleveurs, qui ont un rôle capital à travers les actions de prophylaxie et d'observance des mentions figurant sur l'ordonnance (dose, durée de traitement, conditions de délivrance à l'animal, temps d'attente).

❖ Les résultats sont particulièrement décevants

L'enquête de 2013 montre que, près de 6 ans après la sortie du décret, son application est loin d'être totale. Seuls deux tiers des élevages répondants faisaient l'objet d'un suivi sanitaire permanent. **Parmi ceux-ci, 40 % disposaient au moins d'un bilan sanitaire et d'un protocole de soins et 60 % déclaraient avoir mis en place des visites régulières de suivi¹⁰.**

Dans près d'un tiers des élevages, l'éleveur détenait dans sa pharmacie (ou disposait d'une ordonnance de prescription) un antibiotique critique. Dans un élevage sur six (environ 16 %), aucune antibiotique critique n'était présent ou n'avait été prescrit.

A partir de la dernière ordonnance prescrivant des antibiotiques, il s'avère que seulement dans 57 % des cas, la pathologie concernée était mentionnée dans le protocole de soins.

Dans les autres espèces, la visite sanitaire obligatoire est beaucoup plus récente, aussi aucun bilan ne peut en être dressé par la mission.

2. LA VISITE SANITAIRE POUR LES VOLAILLES A ETE MISE EN PLACE PAR L'ARRETE DU 26 JUIN 2013.

Cette visite vise à sensibiliser l'éleveur à la santé publique vétérinaire, à la maîtrise des risques sanitaires de son exploitation. Elle permet également au vétérinaire de collecter les données et informations relatives à la santé publique destinées au préfet pour l'analyse des risques de son département (locaux, équipements, gestion sanitaire, protection des animaux, fonctionnement des élevages, tenue des registres et documents sanitaires). Elle est accomplie à l'occasion d'une visite réalisée dans l'exploitation en présence de l'éleveur ou de son représentant.

La visite sanitaire de volailles est réalisée tous les deux ans et concerne les élevages de plus de 250 volailles. Après la réalisation de la visite du vétérinaire sanitaire, l'éleveur devra conserver le formulaire dans son registre d'élevage pendant cinq ans minimum. Le formulaire de visite (le plus récent) devra être transmis aux services d'inspection des abattoirs auxquels il livre les volailles.

L'Etat prend en charge le coût de la visite obligatoire pour un montant de huit actes médicaux vétérinaires (AMV). Le coût comprend : l'impression et la duplication des documents de visite, la réalisation de la visite et remplissage du formulaire, l'enregistrement et transmission des données relevées par le vétérinaire sanitaire et déplacements.

3 LA VISITE SANITAIRE PORCINE EST TOUTE RECENTE, ELLE A ETE INSTITUTE PAR ARRETE DU 16 JANVIER 2015.

Sur ces deux dernières filières les informations détaillées sur les modalités de mise en œuvre sont limitées (cf. pièce jointe n°14 tableau transmis par la DGAL - juillet 2015)

¹⁰ Ces visites de suivi étaient dans 80 % des cas, réalisées à l'occasion d'un autre déplacement du vétérinaire dans l'élevage.

ANNEXE 5

REVISION DU REGLEMENT EUROPEEN

Au niveau européen, la commission travaille actuellement sur la révision de la réglementation en matière de développement et d'usage des médicaments vétérinaires et en particulier des antibiotiques, en termes de disponibilité, d'innovation, de compétitivité et de marché international.

Depuis plusieurs années, l'agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Autorité européenne de sécurité alimentaire œuvrent pour un usage raisonné des antibiotiques et ont émis des recommandations pour un usage prudent des antibiotiques.

Actuellement la directive 2001/82/CE et le règlement CE 726/2004 encadrent la législation relative aux médicaments vétérinaires.

1. LA COMMISSION EUROPEENNE A PROPOSE EN SEPTEMBRE 2014 UN NOUVEAU REGLEMENT

La France a demandé en 2008 une révision de ce cadre. En 2012, le Parlement européen a incité la Commission européenne à initier la lutte contre la résistance aux antibiotiques. En septembre 2014, la Commission européenne a rendu public son nouveau projet de règlement relatif aux médicaments vétérinaires destiné à remplacer la directive. En vertu de l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'union européenne (TFUE) et de l'article 168 (4) b du TFUE relatif aux normes de qualité et d'innocuité des médicaments destinées à protéger la santé publique dans le secteur vétérinaire, le pouvoir de légiférer est une compétence que se partagent l'Union et les Etats membres.

2 LES PRINCIPAUX OBJECTIFS DE LA REVISION DU REGLEMENT

La commission européenne a soumis aux débats parlementaires un projet de modification du règlement européen dont les objectifs sont les suivants :

- Lutter contre la résistance aux antibiotiques ;
- Améliorer l'accès aux médicaments et leur disponibilité, notamment pour les espèces animales dites « mineures » ;
- Réduire les charges administratives, notamment par une simplification du processus de pharmacovigilance, sans transiger sur la santé publique ;
- Stimuler l'innovation et la compétitivité du secteur ;
- Assurer le bon fonctionnement du marché intérieur pour les médicaments vétérinaires.

3 LE CALENDRIER DES TRAVAUX ET DES DEBATS

Le projet de rapport de règlement a été présenté le 28 avril 2015 en commission parlementaire par la rapporteur Mme Françoise GROSSETETE députée européenne française. Ce rapport va dans le sens du projet présenté par la Commission.

Dans son rapport A8-0142/2015 du 24 avril 2015 (extraits en pièce jointe 17) sur « des soins plus sûrs en Europe : améliorer la sécurité des patients et lutter contre la résistance aux antimicrobiens », le rapporteur Mme PEDICINI de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire demande aux Etats membres d'appliquer notamment les mesures suivantes :

- « Promouvoir et favoriser l'utilisation responsable et sensée en médecine vétérinaire, y compris dans les aliments vétérinaires pour animaux, de tous les agents antimicrobiens, en ne permettant leur utilisation que pour un traitement précédé d'un diagnostic vétérinaire, en tenant plus particulièrement compte des antibiotiques qui figurent sur la liste de l'OMS des agents antimicrobiens qui ont une importance vitale en médecine humaine ;
- Introduire des outils juridiques pour restreindre l'utilisation des antibiotiques sur les animaux si un risque majeur pour la santé publique est constaté ;
- Mettre en place des contrôles plus stricts pour limiter l'utilisation d'antibiotiques en médecine vétérinaire. Une façon d'y arriver serait de limiter aux vétérinaires professionnellement habilités le droit de prescrire des antibiotiques et de dissocier le droit des vétérinaires à prescrire des antibiotiques, d'une part et à les vendre, d'autre part, afin d'éliminer toute incitation économique ;
- Restreindre l'utilisation d'antibiotiques sur le bétail d'élevage intensif et encourager les modèles d'élevage biologique ou extensif.
- Réduire l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux en éliminant progressivement leur emploi à des fins prophylactiques, où ils sont administrés aux animaux pour prévenir les maladies, et réduire la nécessité de métaphylaxie, à savoir le traitement collectif des animaux afin de traiter les individus malades dans les élevages tout en prévenant les infections chez les animaux sains.

Elle prie instamment les Etats membres « *d'édicter des règles en matière de conflits d'intérêts et d'incitations financières concernant les vétérinaires qui vendent et prescrivent à la fois des antibiotiques* ».

Plus de 1500 amendements ont été déposés dans le délai prévu du 15 juin 2015.

Le vote du Parlement européen se déroulera en séance plénière en novembre 2015, il s'agit d'un vote à la majorité ; ce qui oblige les Etats membres à se parler et à trouver des consensus, permettant ainsi d'améliorer la confiance réciproque. Ensuite le Conseil devra donner sa position, plus la majorité qui sortira du vote du Parlement sera forte, plus le Conseil pourra facilement être convaincu. Il est prévu que la date d'application du texte (il s'agit d'un règlement, il sera donc directement applicable sans marge d'interprétation au niveau national contrairement à une directive qui doit être transposée en droit français) soit fixé à deux ans après la publication du journal officiel de l'union européenne (JOUE) soit aux environs de fin 2018.

L'intégralité du projet de texte est disponible sur le site du Parlement Européen ; mais seules les mesures relatives à la lutte contre l'antibiorésistance sont reprises ici, pour mieux comprendre les diverses problématiques des 28 pays de l'union européenne, et la nécessaire cohérence des propositions de la mission dans un contexte en révision.

4 CE QUE PROPOSE LE RAPPORTEUR AU-DELA DU PROJET DE REGLEMENT DE LA COMMISSION

- Compléter le projet de la Commission en ce qui concerne la précision et la clarté des définitions (ordonnance vétérinaire, temps d'attente, traitement préventif, curatif, métagylactique, importation parallèle, distribution parallèle.... ;
- Interdire l'usage prophylactique des antibiotiques pour l'animal sauf s'il existe un risque sérieux d'infection ;
- Encourager la recherche dans le domaine de l'antibiothérapie (notamment en étendant la période de protection des données pour les médicaments vétérinaires) ;
- Introduire une notion de réciprocité afin que les normes qui s'appliquent aux antimicrobiens en Europe s'appliquent aussi à la viande importée pour la consommation ;
- Encadrer la prescription et la délivrance des antibiotiques en précisant (article 107) que les vétérinaires ne peuvent prescrire et délivrer que les quantités nécessaires pour le traitement des animaux qu'ils soignent et après diagnostic posé auprès de l'animal, ou dans des cas exceptionnels, sur la base d'un simple suivi sanitaire permanent de l'élevage.
- Fonder la liste des antibiotiques critiques réservés à la médecine humaine, proposée par la Commission européenne, sur les recommandations d'experts formulées par l'Agence européenne du médicament ;
- Interdire la vente en ligne des antibiotiques et de tout médicament vétérinaire vendu sur ordonnance.

5 CE QUI RESSORT DES POTENTIELS DEBATS A TRAVERS LE CONTENU DES AMENDEMENTS DEPOSES

Certains députés européens des pays du Nord considèrent que l'autorisation des vétérinaires à prescrire et à délivrer des médicaments pose un problème éthique. Le découplage fait l'objet de dépôt de multiples amendements et sera sans doute abordé dans les débats au Parlement. Cependant, un règlement sur les produits de santé ne paraît être le bon véhicule pour organiser les professions et cela indépendamment du fond. Certains pays (Royaume Uni) souhaitent que seuls les antibiotiques soient interdits de vente en ligne.

ANNEXE 6

PRINCIPAUX TEXTES MENTIONNES DANS LE RAPPORT

Ordonnance n°2015-616 du 4 juin 2015 modifiant le code rural et de la pêche maritime en vue d'assurer la conformité avec le droit de l'Union européenne et modifiant les dispositions relatives à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de son livre II

Loi n°2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'alimentation, l'agriculture et la forêt (LAAF) et notamment son préambule (article L.1-I du Code Rural de la Pêche et de la Mer - CRPM)

« La politique en faveur de l'agriculture et de l'alimentation, dans ses dimensions internationale, nationale et territoriale, a pour finalités :

1°) Dans le cadre de la politique de l'alimentation définie par le Gouvernement, d'assurer à la population l'accès à une alimentation sûre, saine, diversifiée, de bonne qualité et en quantité suffisante, produite dans des conditions économiquement et socialement acceptables par tous, favorisant l'emploi, la protection de l'environnement et des paysages et contribuant à l'atténuation et à l'adaptation aux effets du changement climatique ;

2°)....

5°) De contribuer à la protection de la santé publique et de la santé des agriculteurs et des salariés du secteur agricole, de veiller au bien être et à la santé des animaux, à la santé des végétaux et à la prévention des zoonoses ;

6°)...

10°) De promouvoir l'information des consommateurs quant aux lieux et aux modes de production et de transformation des produits agricoles et agro-alimentaires ;

11°) De promouvoir la conversion et le développement de l'agriculture et des filières biologiques, au sens de l'article L.641-13 ;

12°).....

L'article L.5144-1-1 du CSP (cf. article 48 de la LAAF) définit les antibiotiques d'importance critique.

« Les substances antibiotiques d'importance critique sont celles dont l'efficacité doit être prioritairement préservées dans l'intérêt de la santé humaine et animale et dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

L'article L. 5141-16 18°) du code de la santé publique introduit par la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 (cf. article 48 de la LAAF) prévoit qu'un décret en conseil d'Etat détermine « les restrictions qui peuvent être apportées à la prescription et à la délivrance de certains médicaments compte tenu des risques particuliers qu'ils présentent pour la santé publique »

Article 49 de la LAAF : « En vue de permettre, au plus tard le 31 décembre 2016 , une réduction de 25 % par rapport à l'année 2013 de l'utilisation des substances antibiotiques appartenant à chacune des trois familles de fluoroquinolones et des céphalosporines de troisième et quatrième génération, tous les acteurs sont sensibilisés aux risques liés à l'antibiorésistance ; les bonnes pratiques d'élevage et les bonnes pratiques de prescription et d'utilisation de ces substances sont privilégiées, ainsi que le développement des alternatives permettant d'en éviter le recours. A l'issue de cette période, une évaluation de la réduction est réalisée et un nouvel objectif est défini. »

Ordonnance n°2011-78 du 20 janvier 2011 relative aux conditions dans lesquelles certains actes peuvent être réalisés par des personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire (et notamment) ;

Définitions mentionnées dans l'article L.243-1I- du code rural et de la pêche maritime:

- l'acte de médecine vétérinaire : « tout acte ayant pour objet de déterminer l'état physiologique d'un animal ou d'un groupe d'animaux ou son état de santé, de diagnostiquer une maladie, y compris comportementale, une blessure, une douleur, une malformation, de les prévenir ou les traiter, de prescrire des médicaments ou de les administrer par voie parentérale. »
- l'acte de chirurgie vétérinaire : « tout acte affectant l'intégrité physique de l'animal dans un but thérapeutique ou zootechnique ».

Article L.243-2 du code rural et de la pêche maritime : « Dès lors qu'ils justifient de compétences adaptées définies par décret, les propriétaires ou détenteurs professionnels d'animaux relevant d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ou leurs salariés, peuvent pratiquer, sur les animaux de leur élevage ou sur ceux dont la garde leur a été confiée dans le cadre de leur exploitation, dans le respect des dispositions relatives à la protection des animaux, certains actes de médecine ou de chirurgie dans la liste est fixée, selon les espèces, par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. Cette liste ne comprend aucun acte réservé expressément par la loi aux vétérinaires, notamment en application des dispositions de l'article L.5143-5 du code de la santé publique, la prescription des médicaments, non plus que les actes liés à l'exercice du mandat sanitaire ou à la certification mentionnés respectivement aux articles L. 221-11 et L. 221-13 du présent code. »

Décret n°2015-289 du 15 mars 2015 modifiant le code de déontologie vétérinaire et différentes dispositions liées à l'exercice professionnel vétérinaire.

Et notamment l'article R242-43 : Règles d'établissement du diagnostic vétérinaire.

« Le diagnostic vétérinaire a pour objet de déterminer l'état de santé d'un animal ou d'un ensemble d'animaux ou d'évaluer un risque sanitaire.

Le vétérinaire établit un diagnostic vétérinaire à la suite de la consultation comportant notamment l'examen clinique du ou des animaux. Toutefois, il 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 ou lorsqu'il surveille l'exécution du programme sanitaire d'élevage mentionné à l'article L. 5143-7 du même code.

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 ».

R. 242-44 dernier alinéa : « 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. »

L'article R.242-46 relatif à la pharmacie a été complété au dernier alinéa par la phrase : « Il [le vétérinaire] veille à une utilisation prudente et raisonnée des agents antimicrobiens et antiparasitaires afin de limiter le risque d'apparition d'une résistance »

Par ailleurs, le code rappelle au vétérinaire : « qu'il ne peut pratiquer sa profession comme un commerce, ni privilégier son propre intérêt par rapport à celui de ses clients, ou des animaux qu'il traite » (article R. 242-33-point XVIII du code rural et de la pêche maritime)

Décret n° 2011-1244 du 5 octobre 2011 pris en application de l'article L.243-2 du Code rural et de la pêche maritime (articles D. 243-1 et suivants - compétences adaptées de l'éleveur)

Arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments contenant une ou plusieurs substances antibiotiques en médecine vétérinaire

Arrêté du 16 janvier 2015 modifiant l'arrêté du 5 octobre 2011 fixant la liste des actes de médecine ou de chirurgie des animaux que peuvent réaliser certaines personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire

ANNEXE 7

PISTES DE REFLEXION SUR LES PERSPECTIVES D'EVOLUTION DE L'EXERCICE VETERINAIRE LIBERAL

Au cours des nombreux entretiens menés par la mission, la question de l'évolution de la profession vétérinaire a été souvent abordée à travers la place qu'occupe aujourd'hui la prescription hors examen clinique et la délivrance des médicaments. Une part importante du revenu du vétérinaire libéral, en particulier lorsqu'il exerce en milieu rural, est issue de la vente des médicaments.

La problématique du découplage a été exclue du champ de la mission, tout comme elle semble l'avoir été du débat sur la loi d'avenir de l'alimentation, l'agriculture et la forêt : un consensus s'étant dessiné entre les cabinets agriculture et Santé pour ne pas examiner cette question avant qu'elle ne soit soulevée par d'autres Etats Membres de l'U.E. L'examen du projet de règlement européen destiné à remplacer la directive sur le médicament vétérinaire pourrait être l'occasion d'évoquer à nouveau cette question.

Ce chantier complexe ne pourra pas être abordé sans une réflexion globale sur les missions du vétérinaire libéral exerçant en milieu rural. Certains actes vétérinaires ont été largement délégués aux éleveurs, considérés comme « premiers infirmiers de leurs élevages », sans que les contrôles de compétences n'aient été organisés. Par ailleurs, le positionnement des techniciens d'élevage, notamment dans les actes de prévention, mériterait également d'être mieux structuré, avec des délégations de tâches qui soient valorisées et encadrées.

La mission n'a pu ouvrir ces chantiers, et estime qu'il revient aux professionnels eux-mêmes de faire des propositions à une administration qui ne souhaite pas remettre en question les pratiques d'élevage, dans un contexte économique défavorable. Les débats sur l'agriculture et l'élevage du futur sont pourtant nombreux et les divers mouvements sociaux aussi bien des vétérinaires que des éleveurs mériteraient une mise à plat complexe à initier, mais nécessaire à brève échéance.

► OUVRIR DES CHANTIERS COMPLEXES QUE LA MISSION N'A PAS EXPLORÉ

La mission soumet deux chantiers à la réflexion des vétérinaires, des éleveurs et des pouvoirs publics sachant que si l'ensemble des acteurs ne peut à court terme faire des propositions d'évolution, des solutions insatisfaisantes pourraient venir du Parlement européen et les vétérinaires (mais aussi les éleveurs) devront alors s'adapter sans réelle transition concertée :

- Revaloriser la profession de vétérinaire en la recentrant sur son cœur de métier : l'élaboration d'un diagnostic et la prescription médicamenteuse

La formation des vétérinaires est centrée sur l'activité clinique de médecine et de chirurgie des animaux et la prescription des médicaments. Etablir un diagnostic pour soigner est la mission première d'un vétérinaire. L'article R242-43 du code rural fixe les règles d'établissement du diagnostic vétérinaire, qui « a pour objet de déterminer l'état de santé d'un animal ou d'un ensemble d'animaux ou d'évaluer un risque sanitaire. Le vétérinaire établit un diagnostic vétérinaire à la suite de la consultation comportant notamment l'examen clinique du ou des animaux ».

Au fil des années et de l'évolution des conditions d'élevage, en particulier du développement de l'élevage hors sol, il est devenu impossible pour certaines filières, d'assurer un suivi individuel de tous les animaux constituant un élevage (c'est le cas notamment de certains élevages porcins ou de volailles).

Aussi, depuis le décret de 2007, le vétérinaire peut également établir un diagnostic lorsqu'il exerce une surveillance sanitaire et dispense régulièrement ses soins aux animaux.

« 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 ».

Introduit en 2011, l'article L.243-1-I- du code rural et de la pêche maritime définit clairement :

- l'acte de médecine vétérinaire : *« tout acte ayant pour objet de déterminer l'état physiologique d'un animal ou d'un groupe d'animaux ou son état de santé, de diagnostiquer une maladie, y compris comportementale, une blessure, une douleur, une malformation, de les prévenir ou les traiter, de prescrire des médicaments ou de les administrer par voie parentérale. »* ;
- l'acte de chirurgie vétérinaire : *« tout acte affectant l'intégrité physique de l'animal dans un but thérapeutique ou zootechnique ».*

A partir de son diagnostic ou dans le cadre des mesures préventives, le vétérinaire établit une prescription et délivre une ordonnance à l'éleveur. Cela devrait rester sa mission première.

S'agissant d'une profession libérale, le paiement de toute intervention du vétérinaire se fait par contrat avec l'éleveur. La compétence du vétérinaire, la confiance que l'éleveur lui porte ainsi que la concurrence existant sur le marché ont un impact sur la facturation de la prestation. C'est souvent par la délivrance de médicaments que le vétérinaire compense une prestation intellectuelle qu'il a du mal à faire reconnaître donc à se faire payer.

L'Etat, confie par ailleurs d'autres missions aux vétérinaires libéraux dans le cadre du mandat sanitaire (prophylaxie, police sanitaire, surveillance épidémiologique...).

➤ **Inciter les vétérinaires et les pouvoirs publics à engager une réflexion sur l'intérêt ou non, pour la santé publique de découpler prescription et dispensation-délivrance**

Le découplage est une arlésienne évoquée à de multiples occasions sans aller vraiment au bout de la réflexion.

La mission estime qu'il est nécessaire de rouvrir ce chantier sans que cela soit un sujet tabou. Une mise à plat de la composition du chiffre d'affaire des vétérinaires pourrait permettre d'aborder sereinement ce sujet qui, quoiqu'en disent les professionnels, introduit sur leur prescription « l'ombre du juge et partie ».

Certaines données sont bien connues :

- les vétérinaires libéraux exerçant en milieu rural ne peuvent actuellement vivre sans la vente de médicaments vétérinaires
- si leur chiffre d'affaires ne leur permet pas de vivre correctement, les vétérinaires risquent de s'orienter vers d'autres types d'activité et leur mission de surveillance épidémiologique et le mandat sanitaire qui leur sont confiés ne seront plus assurés (cela est souvent présenté aussi bien par les services ministériels que par les professionnels comme un donnant-donnant : statu quo qui convient à tous) ;

- les pays qui ont découplé ne consomment pas moins de médicaments que les autres (les données disponibles sur l'ensemble des pays européens sont toutefois complexes à recueillir et à analyser, sans tenir compte des organisations des soins en élevage).

La mission considère que rouvrir le chantier permettrait de s'interroger sur la rémunération de l'activité de conseil sanitaire.

La rémunération à l'acte ou à la prestation scientifique (cotation du BSE / cotation du protocole / cotation du diagnostic / cotation des soins) serait une véritable révolution culturelle pour les vétérinaires, mais surtout pour les éleveurs. Certains vétérinaires rencontrés par la mission, ont initié cette facturation.

Cependant, pour éviter les distorsions de concurrence, celle-ci ne pourra s'installer durablement que si elle devient une pratique généralisée.

Le chantier de l'avenir de la profession de vétérinaire est difficile à ouvrir.... Comment concilier l'activité libérale et l'intérêt de la santé publique ?

LETTRE DE MISSION

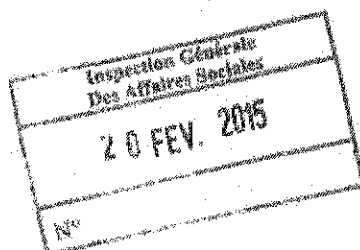


**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES**

LA MINISTRE

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

LE MINISTRE,
PORTE-PAROLE DU GOUVERNEMENT



Paris, le 13 FEV. 2015

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

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 au dispositif de prescription hors examen clinique instauré par le décret dit « prescription/délivrance » du 24 avril 2007 : bilan et recommandations d'évolution.

Les modalités de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires ont été révisées par le décret n° 2007-596 du 24 avril 2007. Ce décret permet aux vétérinaires de prescrire des médicaments sans examen clinique systématique des animaux (« à distance ») à condition que le vétérinaire assure la surveillance sanitaire de l'élevage et donne des soins réguliers aux animaux.

Ce suivi sanitaire permanent des animaux comporte notamment : la réalisation d'un bilan sanitaire annuel de l'élevage, l'établissement et la mise en œuvre d'un protocole de soins, la réalisation de visites régulières de suivi et la dispensation régulière de soins, d'actes de médecine ou de chirurgie. Par ailleurs, le texte réforme également les conditions de renouvellement de la délivrance des médicaments vétérinaires par les personnes habilitées à délivrer ces médicaments.

...

Tous les acteurs s'accordent sur le fait que le dispositif de Prescription Hors Examen Clinique (PHEC) décrit ci-dessus doit faire l'objet d'améliorations notamment dans le cadre de la lutte contre l'antibiorésistance.

C'est dans ce contexte, que nous avons décidé de confier une mission conjointe au Conseil Général de l'Alimentation, de l'Agriculture et des Espaces Ruraux et à l'Inspection Générale des Affaires Sociales, afin de :

- dresser un bilan du dispositif de PHEC et des conditions de délivrance du médicament vétérinaire dans le cadre de ce dispositif, sur la base d'échanges avec les différentes parties prenantes. La mission apportera son analyse critique et objective sur les avis recueillis auprès des parties prenantes ;

- formuler des recommandations d'évolution du dispositif de PHEC et des conditions de délivrance du médicament vétérinaire dans le cadre de ce dispositif. Il convient de souligner que toutes les options doivent être envisagées et examinées sous les angles sanitaire, économique, juridique et éthique. La mission s'attachera notamment à recueillir l'avis des parties prenantes sur le retrait des antibiotiques du dispositif PHEC.

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

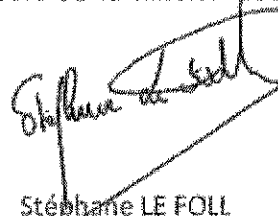
La mission s'attachera également à dresser un état comparatif de ce qui est autorisé et dans quelles conditions en matière de PHEC dans d'autres pays de l'Union Européenne.

L'objectif de cette mission est de disposer de recommandations juridiquement sécurisées répondant aux manquements voire aux contournements du dispositif de PHEC, garantissant un niveau optimal de sécurité sanitaire, tout en étant économiquement viables et adaptées aux conditions actuelles d'élevage et aux besoins des filières. La problématique de l'antibiorésistance n'ayant pas été prise en compte lors de la rédaction initiale du dispositif de PHEC, une attention particulière devra lui être portée.

Il nous agréerait de pouvoir disposer du rapport de la mission pour septembre 2015.



Marisol TOURAINE



Stéphane LE FOLL

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES OU CONTACTEES

Cabinet Santé

Professeur Jérôme SALOMON conseiller « Veille et Sécurité Sanitaire »

Professeur Jean CARLET Président de l'Alliance mondiale contre la résistance aux antibiotiques (WAAR) chargé par la Ministre de la santé de présider un groupe de travail spécial sur la préservation des antibiotiques

Direction Générale de la Santé

Catherine CHOMA sous directrice « *Produits de santé et qualité des pratiques et des soins* » (PP)

Frédéric GARRON chef de bureau « *Dispositifs médicaux et des autres produits de santé* » (PP3)

Maria AQALLAL conseillère scientifique (PP3)

Stéphanie BROGLIE juriste (PP3)

Marie-Hélène LOULERGUE, sous-directrice « *Prévention des risques infectieux* » (RI)

Bernadette WORMS chef de bureau « *Maladies infectieuses, risques infectieux émergents et politique vaccinale* » (RI1)

Jean-Christophe COMBOROURE en charge du suivi du plan d'alerte antibiotiques 2011-2016 (RI1)

Direction Générale de l'Alimentation

Didier GUERIAUX sous directeur de la santé animale

Olivier DEBAERE chef de bureau des intrants,

Caroline CORNUAU en charge de la pharmacie vétérinaire

Jean-Michel PICARD en charge de la pharmacie vétérinaire

Agence Nationale de du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Jean Pierre ORAND directeur

Gérard MOULIN adjoint au directeur en charge notamment du suivi des ventes d'antibiotiques et de l'antibiorésistance

Marie Françoise GUILLEMER chef du service Affaires juridiques et Contentieux

Brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires et Phytosanitaire

Jacques MORAND vétérinaire inspecteur général

Tribunal de grande instance – Pôle de santé Publique

Flavie le SUEUR vice procureur chef de section (S1)

Benjamin Le CHATELIER inspecteur santé publique vétérinaire

Marc DURAND pharmacien inspecteur de santé publique

Syndicat national des groupements techniques vétérinaires

Christophe BRARD Président et vétérinaire dans les Pyrénées orientales

Jean François LABBE vétérinaire dans les Côtes d'Armor

Syndicat National des Vétérinaires conseils

Corinne JAUREGY présidente
Julien FLORI vice président
Dominique MARCHAND trésorier

Syndicat National de l'Industrie des Médicaments et Réactifs Vétérinaires

Jean Louis HUNAULT président

Syndicat National des vétérinaires salariés d'entreprise

Emmanuel BENETTEAU président

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Alain DELGUTTE président du conseil central des pharmaciens titulaires d'officine
Sandrine ROUSSELOT, pharmacien, Section des pharmaciens titulaires d'officine

Association nationale des pharmaciens vétérinaires d'officine (ANPVO)

Jacky MAILLET pharmacien président
Philippe LEPEE pharmacien, vice président et vice président de l'USPO union des syndicats de pharmaciens d'officine

Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral :

Pierre BUISSON président
Yves GAUCHOT membre du bureau
David QUENT membre du bureau
Anne DAUMAS directrice

Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF)

Monsieur Christophe KOPERSKI, président de la commission Exercice professionnel.

Association de défense et de protection des consommateurs

UFC Que choisir : M. Olivier ANDRAULT, chargé de mission agriculture et alimentation

Institut de Veille Sanitaire

Docteur Bruno COIGNARD adjoint au responsable du département des maladies infectieuses
Docteur Jean Claude DESENCLOS, conseiller scientifique
Docteur Sophie VAUX, responsable de l'unité résistance aux antibiotiques et infections associées aux soins, département des maladies infectieuses

Pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) dans les Agences Régionales de santé (ARS)

ARS Alsace : Thomas MORITZ
ARS Lorraine : Odile DELFORGE
ARS Bretagne : Cécile MAGNANT, René NORAUX et Jean-Yves GAUTHIER + Michel DOKI-THONON directeur de santé publique
ARS PACA : Eric TESTON
ARS Haute Normandie : Michel PORTENART et Nicolas PAYEN
ARS Franche Comté : Philippe PANOUILLOT
ARS Basse Normandie : Alain HENRY
ARS Auvergne : Maxime BELTIER
ARS Poitou Charente : Daniel CHEVALLIER

Représentants syndicaux des pharmaciens inspecteurs de santé publique

Christian BERTHOD (CFDT – ARS Rhône-Alpes)
Frédéric BOEL pharmacien inspecteur de santé publique détaché au TGI de Paris pôle santé publique

Déplacement en Bretagne

Jacques PARODI directeur de la protection des populations et de la cohésion sociale

Isabelle ROUAULT, vétérinaire inspecteur référent nationale

Loïc GOUYET vétérinaire inspecteur (29)

Muriel VAUTIER vétérinaire inspecteur contractuelle (35)

Noël GICQUEL pharmacien à Pontivy (56)

Alain PANAGET vétérinaire à Janzé (35)

Corinne JAUREGUY vétérinaire « filière veaux de boucherie » à Guerche de Bretagne

Olivier FORTINEAU vétérinaire à Chateaugiron

Visite de l'élevage porcin « naisseurs-engraisseurs » de Bain sur Oust avec M. Eric ROLLAIS gérant de la SCEA du SCIAU D'ORIENT et Christophe RENOUX vétérinaire

Déplacement en Bourgogne

M. BERENGER président de l'URPS pharmaciens

Monsieur ALLEGRE Frédéric, Pharmacien à Louhans

Loïc PHILIPPE pharmacien inspecteur de santé publique

Philippe MORIN pharmacien inspecteur de santé publique

Alain MORIN directeur de la santé publique

Déplacement dans la Sarthe

Martine COTTIN, vétérinaire des "fermiers de Loué" avec visite d'élevage illustrant les modalités
Olivier CAMPAIN éleveur de poulets, canards et dindons à RUILLE sur Champagne en contrat avec les poulets de Loué

Sylvie PAULLAC vétérinaire et responsable du laboratoire INOVALYS du Mans illustrant la contribution du laboratoire au suivi des élevages de volailles et à la prescription et visite du laboratoire

Dominique BALLOIS, président de la section aviculture de la SNGTV et vétérinaire à LABOVET (85) sur la problématique de la PHEC en filière volaille industrielle.

Christophe MOURIERRAS directeur de la direction départementale de la protection des populations

Caty BERNARD, vétérinaire-inspecteur à la direction départementale de la protection des populations

LISTE DES SIGLES

AMM	autorisation de mise sur le marché
ARS	agence régionale de santé
ANAREV	association nationale pour l'amélioration des relations éleveurs-vétérinaires
ANSM	agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ANMV	agence nationale du médicament vétérinaire
ANPVO	association nationale de la pharmacie vétérinaire d'officine
ANSES	agence nationale de sécurité sanitaire, alimentation environnement, travail
BNEPV	brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires et Phytosanitaire
BSE	bilan sanitaire d'élevage
CGAAER	conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux
CNOP	conseil national de l'ordre des pharmaciens
CPOM	contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CSOV	conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires
CSP	code de santé publique
CRPM	code rural et de la pêche maritime
DGAL	direction générale de l'alimentation
DGS	direction générale de la santé
DJA	dose journalière admissible
ECDC	Centre européen de contrôle des maladies
EMA	agence européenne du médicament
EFAS	autorité européenne de sécurité des aliments
FSPS	Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
GDS	groupement de défense sanitaire
IGAS	inspection générale des affaires sociales
InVS	Institut de Veille Sanitaire
ISPV	inspecteur de santé publique vétérinaire
LAAF	loi d'avenir pour l'alimentation, l'agriculture et de la forêt
LMR	limite maximale de résidus
OCLAESP	Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique
OMS	organisation mondiale de la santé
ONIC	orientations nationales d'inspection contrôle
PHEC	prescription hors examen clinique
PHISP	pharmacien inspecteur de santé publique
PSE	programme sanitaire d'élevage
SGMAS	secrétariat général des ministères en charge des affaires sociales
SARM	staphylococcus aureus résistant à la méticilline
SIMV	Syndicat des industries du médicament vétérinaire
SNGTV	société nationale des groupements techniques vétérinaires
SNVEL	syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral
TGI	Tribunal de grande instance
TIAC	toxi-infection alimentaire collective
UGB	unité gros bétail
USPO	union des syndicats de pharmaciens d'officine

VSB
WAAR

visites sanitaires bovines
alliance mondiale contre la résistance aux antibiotiques

SOMMAIRE PIECES JOINTES

PIECE JOINTE 1 DECRET N ° 2007-596 DU 24 AVRIL 2007 RELATIF AUX CONDITIONS ET MODALITES DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE AU DETAIL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET MODIFIANT LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE	41
PIECE JOINTE 2 ARRETE DU 24 AVRIL 2007 RELATIF A LA SURVEILLANCE SANITAIRE ET AUX SOINS REGULIEREMENT CONFIES AU VETERINAIRE PRIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 5143-2 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.....	49
PIECE JOINTE 3 ARRETE DU 16 JANVIER 2015 MODIFIANT L'ARRETE DU 5 OCTOBRE 2011 FIXANT LA LISTE DES ACTES DE MEDECINS OU DE CHIRURGIE DES ANIMAUX QUE PEUVENT REALISER CERTAINES PERSONNES N'AYANT PAS LA QUALITE DE VETERINAIRE.....	65
PIECE JOINTE 4 VENTES DES MEDICAMENTS CONTENANT DES ANTIBIOTIQUES EN FRANCE EN 2014 - VOLUME ET EXPOSITION DES ANIMAUX AUX ANTIBIOTIQUES-ANSES NOVEMBRE 2015	69
PIECE JOINTE 5 PLAN NATIONAL DE REDUCTION DES RISQUES D'ANTIBIORESISTANCE EN MEDECINE VETERINAIRE ECOANTIBIO 2017.....	115
PIECE JOINTE 6 AVIS DE L'ANSES « RISQUES D'EMERGENCE D'ANTIBIORESISTANCES LIEES AUX MODES D'UTILISATION DES ANTIBIOTIQUES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE ANIMALE » - SAISINE N°2011-SA-0071 DU 11 AVRIL 2014.....	149
PIECE JOINTE 7 EXTRAITS DU RÈGLEMENT (UE) NO 37/2010 DE LA COMMISSION DU 22 DECEMBRE 2009 RELATIF AUX SUBSTANCES PHARMACOLOGIQUEMENT ACTIVES ET A LEUR CLASSIFICATION EN CE QUI CONCERNE LES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DANS LES ALIMENTS D'ORIGINE ANIMALE.....	167
PIECE JOINTE 8 EXTRAITS DES RESULTATS ONIC 2014 - PRESENTATION DGS	177
PIECE JOINTE 9 ONE HEALTH - BULLETIN DE L'ACADEMIE SUISSE DES SCIENCES MEDICALES 2015.....	195
PIECE JOINTE 10 MARCHE DU MEDICAMENT – SIMV 2013.....	203
PIECE JOINTE 11 ENQUETE NATIONALE – ELEVEURS DES ANIMAUX DE RENTE USFPS - USPO 23 JUILLET 2015	207
PIECE JOINTE 12 APM NEWS.COM DU 5 NOVEMBRE 2015 – OFFICINE : LE RYTHME DES FERMETURES S'ACCELERE AU PREMIER SEMESTRE, LEUR TYPOLOGIE RESTE INCHANGEE.	221
PIECE JOINTE 13 INSTRUCTION TECHNIQUE DGAL/SDSPA/2015-804 DU 23 SEPTEMBRE 2015 ET QUESTIONNAIRE « ELEVEUR ».....	225
PIECE JOINTE 14 TABLEAU DGAL : VISITES SANITAIRES DES AUTRES ESPECES - JUILLET 2015.....	243

PIECE JOINTE 15 DECLARATION COMMUNE DU 30 OCTOBRE 2012 DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS ET DU CONSEIL SUPERIEUR DE L'ORDRE DES VETERINAIRES.....	247
PIECE JOINTE 16 COURRIER DGS-GAL DU 24 AVRIL 2015 RAPPEL DE LA REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES.....	253
PIECE JOINTE 17 EXTRAIT DU RAPPORT A8-0142/2015 DU 24 AVRIL SUR « DES SOINS PLUS SURS EN EUROPE : AMELIORER LA SECURITE DES PATIENTS ET LUTTER CONTRE LA RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS », DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA SECURITE ALIMENTAIRE DU PARLEMENT EUROPEEN.....	257

PIECE JOINTE 1
DECRET N ° 2007-596 DU 24 AVRIL 2007 RELATIF
AUX CONDITIONS ET MODALITES
DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE AU
DETAIL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET
MODIFIANT LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2007-596 du 24 avril 2007 relatif aux conditions et modalités de prescription et de délivrance au détail des médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SANP0721485D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités et du ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu la directive 2001/82/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, notamment son article 66 ;

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-1 ;

Vu le code rural ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5132-8 et L. 5143-2 ;

Vu les avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 5 mai 2006 et du 20 juin 2006 ;

Vu les avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 10 mai 2006 et du 21 juin 2006 ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 13 juillet 2006 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – L'article R. 5132-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « médicaments ou produits », sont insérés les mots : « destinés à la médecine humaine » ;

2° Au 7°, les mots : « Lorsqu'elle est destinée à la médecine humaine, » sont supprimés ;

3° Le 8° est supprimé.

II. – Au premier alinéa de l'article R. 5132-4 du même code, après le mot : « médicaments », sont insérés les mots : « destinés à la médecine humaine ».

III. – L'article R. 5132-15 du même code est ainsi modifié :

1° Au troisième alinéa, est ajoutée la phrase : « S'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5141-112 » ;

2° La dernière phrase du cinquième alinéa est supprimée.

IV. – A l'article R. 5132-29 du même code, après la référence : « R. 5132-4 », sont insérés les mots : « ou, pour les médicaments vétérinaires, au I de l'article R. 5141-111 ».

V. – A l'article R. 5132-31 du même code, après la référence : « R. 5132-4 », sont insérés les mots : « ou au VI de l'article R. 5141-111 pour les vétérinaires ».

Art. 2. – I. – L'intitulé de la section 10 du chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est remplacé par : « Dispositions particulières ».

II. – Les articles R. 5141-111 et R. 5141-112 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :

« **Art. R. 5141-111.** – I. – Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article L. 5143-5, ainsi qu'au II de l'article L. 234-2 du code rural, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :

« 1° Les nom, prénom et adresse du vétérinaire, son numéro national d'inscription au tableau de l'ordre lorsqu'il est tenu de s'y inscrire et sa signature ;

- « 2° Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur des animaux ;
- « 3° La date de la prescription et, le cas échéant, la date de la dernière visite lorsqu'elles sont différentes ;
- « 4° L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;
- « 5° La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la dénomination ou la formule du prémélange médicamenteux devant être incorporé dans cet aliment ainsi que son taux d'incorporation ;
- « 6° La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la quantité d'aliment médicamenteux indiquée en kilogrammes, ainsi que la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière et la durée du traitement ;
- « 7° La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation ;
- « 8° Dans le cas d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro.

« II. – 1° Le renouvellement de la délivrance est interdit pour les médicaments vétérinaires contenant des substances mentionnées soit aux *c*, *f* ou *g* de l'article L. 5144-1 du présent code, soit au II de l'article L. 234-2 du code rural.

« 2° La délivrance peut être renouvelée pour les médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses, si celles-ci figurent sur la liste prévue à l'article L. 5143-6 et si le médicament est utilisé pour le traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage considéré.

« Si les substances vénéneuses ne figurent pas sur la liste prévue à l'article L. 5143-6 ou bien y figurent sans que le médicament soit utilisé pour le traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage considéré, la délivrance des médicaments vétérinaires relevant de la liste I des substances vénéneuses ne peut être renouvelée que sur indication écrite du vétérinaire prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement et la délivrance des médicaments vétérinaires relevant de la liste II des substances vénéneuses peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit.

« 3° La délivrance peut être renouvelée pour les médicaments vétérinaires contenant des matières ou substances mentionnées aux *a* ou *b* de l'article L. 5144-1 qui ne relèvent pas de la réglementation des substances vénéneuses et qui figurent sur la liste prévue à l'article L. 5143-6.

« 4° La délivrance peut être renouvelée pour les médicaments vétérinaires contenant des produits mentionnés au *e* de l'article L. 5144-1 qui ne relèvent pas de la réglementation des substances vénéneuses.

« III. – La prescription est valable pour une durée maximale d'un an.

« IV. – Pour les médicaments vétérinaires prescrits à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, l'ordonnance est conservée par le détenteur des animaux pendant la durée fixée par l'arrêté prévu au dernier alinéa du II de l'article L. 234-1 du code rural.

« En cas de cession des animaux par des détenteurs successifs pendant le temps d'attente du médicament, l'ordonnance est transmise au nouvel acquéreur. En cas de pluralité de détenteurs d'animaux ayant fait l'objet d'une même ordonnance, une copie de celle-ci est remise à chaque nouvel acquéreur. Une copie de l'ordonnance est conservée par le détenteur initial des animaux dans le registre d'élevage.

« V. – La prescription d'aliments médicamenteux en vue de leur délivrance est établie en trois exemplaires au moins. Deux exemplaires, dont l'original, sont remis au détenteur des animaux afin d'être présentés à l'établissement fabricant ou au distributeur. Un exemplaire est conservé par ce dernier pendant une durée de cinq ans ; l'original est restitué au détenteur des animaux lors de la livraison de l'aliment médicamenteux. Un exemplaire est conservé par le vétérinaire prescripteur pendant une durée de cinq ans.

« VI. – Toute commande à usage professionnel de médicaments à usage humain en vue de l'application du 3° de l'article L. 5143-4 est rédigée par le vétérinaire sur une ordonnance et indique lisiblement :

- « 1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire lorsqu'il est tenu de s'y inscrire, son adresse et sa signature, ainsi que la date de la commande ;
- « 2° La dénomination du médicament et la quantité commandée ;
- « 3° La mention "Usage professionnel".

« VII. – Le vétérinaire prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.

« En cas de perte ou de vol de ses ordonnances, le vétérinaire en fait la déclaration sans délai aux autorités de police.

« VIII. – Les dispositions du présent article s'appliquent également lorsque le vétérinaire administre lui-même le médicament à l'animal.

« Art. R. 5141-112. – I. – Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article R. 5141-111, le pharmacien ou le vétérinaire transcrit aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, cette délivrance sur un registre ou l'enregistre par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement. Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ou du domicile professionnel d'exercice vétérinaire. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support

garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

« Les transcriptions ou les enregistrements comportent pour chaque médicament les mentions suivantes :

« 1° Un numéro d'ordre ;

« 2° Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, ou la mention "usage professionnel" ;

« 3° La dénomination ou la formule du médicament ;

« 4° La quantité délivrée ;

« 5° Le nom du prescripteur ;

« 6° La date de la délivrance ;

« 7° Le numéro de lot de fabrication des médicaments ;

« 8° La mention : "médicaments remis par..." avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments dans les conditions du II du présent article, lorsqu'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.

« Le vétérinaire est dispensé de la transcription ou de l'enregistrement de ces mentions si les ordonnances qu'il rédige sur des feuillets provenant de carnets à souche ou qu'il destine à une édition informatique sont numérotées. Il est tenu de conserver les duplicatas de ces ordonnances dans les mêmes conditions que le registre ou l'enregistrement susmentionné.

« Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par détenteur de l'animal, par médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande.

« Le pharmacien ou le vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance remise au détenteur des animaux, la date de délivrance, le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été transcrite ou enregistrée, ainsi que la quantité délivrée et, le cas échéant, la mention "médicaments remis par..." avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux, et accompagne ces mentions de ses nom et adresse. Le vétérinaire, lorsqu'il effectue la délivrance, indique, sur le duplicata de l'ordonnance qu'il conserve, la date de délivrance, la quantité délivrée, le numéro de lot des médicaments et, le cas échéant, la mention "médicaments remis par..." avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.

« Les indications mentionnées à l'alinéa précédent sont reportées sur l'ordonnance en cas de renouvellement.

« II. – Les médicaments vétérinaires sont délivrés au détail par une personne mentionnée à l'article L. 5143-2, dans le respect de l'article L. 5143-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5143-8, à l'officine pour les pharmaciens, au domicile professionnel d'exercice ou au lieu de détention des animaux pour les vétérinaires, au lieu de stockage des médicaments pour les groupements agréés au titre de l'article L. 5143-6, ou à l'Ecole nationale vétérinaire pour les chefs de service de pharmacie et de toxicologie.

« Pour ces professionnels, le recours à l'intervention d'un intermédiaire pour la remise des médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses est possible pour :

« 1° Les aliments médicamenteux ;

« 2° Les médicaments vétérinaires prescrits dans le cadre de la mise en œuvre du programme sanitaire d'élevage ;

« 3° Les médicaments vétérinaires prescrits dans les conditions définies au IV du R. 5141-112-2 par le vétérinaire auquel la responsabilité du suivi sanitaire de l'élevage a été confiée par le propriétaire ou le détenteur des animaux, conformément au protocole de soins ;

« 4° Les médicaments vétérinaires prescrits par un vétérinaire dans le cadre des soins qu'il donne personnellement dans la mesure où le délai entre ces soins et la délivrance n'excède pas une durée de dix jours.

« Les médicaments vétérinaires mentionnés aux 2°, 3° et 4° sont livrés en paquet scellé portant le nom et l'adresse du propriétaire ou détenteur des animaux. Il y a lieu d'entendre par paquet scellé tout paquet opaque dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers. Pour les médicaments soumis à prescription, l'ordonnance est jointe à l'intérieur du paquet. Elle comporte les mentions spécifiques prévues à l'article R. 5141-111.

« Pour les médicaments vétérinaires mentionnés au 1° dont le volume de conditionnement ne permet pas la mise en paquet, le vétérinaire ou le pharmacien mentionné au premier alinéa de l'article R. 5142-54 s'assure que l'ordonnance les prescrivant accompagne les médicaments tout au long de la livraison.

« Les personnes habilitées à la délivrance au détail et les personnes sous le contrôle desquelles les médicaments sont délivrés conformément à l'article L. 5143-6 veillent à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments. Elles veillent également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition de l'utilisateur. »

Art. 3. – Après l'article R. 5141-112 du code de la santé publique, il est inséré deux articles R. 5141-112-1 et R. 5141-112-2 ainsi rédigés :

« Art. R. 5141-112-1. – Pour l'application du 2° de l'article L. 5143-2, on entend par :

« 1° "Interdiction de tenir officine ouverte" :

« L'interdiction faite à tout vétérinaire de préparer extemporanément, et de délivrer au détail un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, lorsque celui-ci est destiné à être administré :

« a) A un animal ou à plusieurs des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont il n'assure pas la surveillance sanitaire et les soins réguliers ;

« b) A des animaux auxquels il donne personnellement des soins ou dont il assure régulièrement la surveillance sanitaire et les soins si ce médicament est dépourvu de lien avec ces soins ou cette surveillance.

« 2° "Donner personnellement des soins" : le fait pour un vétérinaire de réaliser l'examen clinique ou toute intervention médicale ou chirurgicale, sur l'animal, sur les animaux ou sur un ou plusieurs animaux d'un même lot. Cet examen ou cette intervention peut être accompagné ou consister en l'examen nécropsique d'un ou plusieurs animaux du même lot.

« 3° "Surveillance sanitaire et soins régulièrement confiés au vétérinaire" : le suivi sanitaire permanent d'animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ainsi que d'animaux élevés à des fins commerciales. Il comporte notamment :

« a) La réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage ;

« b) L'établissement et la mise en œuvre d'un protocole de soins ;

« c) La réalisation de visites régulières de suivi ;

« d) La dispensation régulière de soins, d'actes de médecine ou de chirurgie.

« Art. R. 5141-112-2. – I. – 1° Le bilan sanitaire d'élevage établit au regard de critères qualitatifs et quantitatifs l'état sanitaire de référence de l'élevage. Il comprend la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté, notamment celles qui appellent une action prioritaire. Il repose sur l'analyse méthodique d'informations spécifiquement adaptées à chaque espèce et, le cas échéant, à chaque type de production dont, notamment, les renseignements cliniques, biologiques, nécro-psiques, ainsi que les informations zootechniques et l'examen du registre d'élevage. Ces informations sont collectées lors d'une visite du vétérinaire programmée à l'avance avec le détenteur des animaux et effectuée en présence des animaux dans l'élevage. Les résultats de l'expertise du vétérinaire sont consignés dans un document de synthèse rédigé par lui.

« 2° Au vu du bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire établit le protocole de soins qui définit, pour l'élevage considéré, par espèce animale et, le cas échéant, par type de production :

« a) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour améliorer les conditions sanitaires de l'élevage, notamment les actions prioritaires contre les affections déjà rencontrées ;

« b) Les affections habituellement rencontrées dans le type d'élevage considéré et pour lesquelles un traitement préventif, notamment vaccinal, peut être envisagé ;

« c) Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté et pour lesquelles des traitements peuvent être prescrits sans examen préalable des animaux ;

« d) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour la mise en œuvre de ces traitements ;

« e) Les informations devant être transmises par le détenteur des animaux à l'attention du vétérinaire ;

« f) Les critères d'alerte sanitaire déclenchant la visite du vétérinaire.

« II. – Le suivi sanitaire permanent de l'élevage est subordonné à la désignation par le propriétaire ou le détenteur des animaux du vétérinaire auquel il en confie la responsabilité. Ce vétérinaire peut désigner des vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et effectuant habituellement la surveillance sanitaire et donnant régulièrement des soins à des animaux de l'espèce et, le cas échéant, du type de production de l'élevage considéré, afin d'assurer le suivi de cet élevage en cas d'empêchement ou d'absence. La désignation du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié ainsi que celle des vétérinaires chargés d'assurer le suivi sanitaire en cas d'empêchement ou d'absence de celui-ci, après acceptation expresse du propriétaire ou du détenteur des animaux, sont inscrites dans le registre d'élevage et le protocole de soins.

« Le bilan sanitaire d'élevage et le protocole de soins sont actualisés au moins une fois par an, au vu notamment des comptes rendus de visites réalisées pendant cette période et de l'évolution de l'état sanitaire de l'élevage par rapport à l'état sanitaire de référence défini dans le bilan sanitaire précédent.

« Le bilan sanitaire et le protocole de soins sont signés et datés par le vétérinaire et le détenteur des animaux. L'original du bilan sanitaire et du protocole de soins sont insérés dans le registre d'élevage et conservés pendant cinq ans. Un exemplaire du bilan et du protocole mis à jour sont conservés au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire pendant la même durée.

« A l'issue de l'élaboration du protocole de soins et à l'occasion des visites régulières, si des actions sont à mener par le détenteur des animaux qui nécessitent l'utilisation de médicaments, le vétérinaire rédige une ordonnance dans les conditions décrites à l'article R. 5141-111 et la remet au détenteur des animaux.

« Lors des visites régulières de suivi ou à l'occasion de la dispensation régulière de soins, le vétérinaire consigne dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins ainsi que les actes qu'il a effectués. Le cas échéant, le vétérinaire modifie le protocole de soins pour tenir compte des

observations faites au cours de ces visites. Les visites régulières de suivi peuvent avoir lieu lors de tout déplacement du vétérinaire dans l'élevage, notamment lors de la réalisation de soins. Elles font l'objet d'un compte rendu de visite rédigé par le vétérinaire, intégré dans le registre d'élevage.

« III. – Pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production, un arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé précise les mentions obligatoires devant figurer dans le bilan sanitaire d'élevage et le protocole de soins et les conditions de réalisation de ce bilan, qui doivent être respectées en ce qui concerne le nombre maximal cumulé d'animaux, le nombre d'élevages ou la surface maximale cumulée d'élevages pour lesquels les animaux peuvent faire l'objet de la surveillance sanitaire et des soins assurés par un même vétérinaire ainsi que la périodicité des visites régulières de suivi.

« IV. – Le vétérinaire effectuant la surveillance sanitaire et donnant des soins réguliers à des animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ainsi qu'à des animaux élevés à des fins commerciales peut prescrire des médicaments vétérinaires sans examen des animaux, après avoir pris connaissance, le cas échéant, des résultats d'analyses biologiques ou nécropsiques ou d'examens complémentaires permettant d'identifier précisément la maladie à traiter, dans les cas suivants :

« 1° Les traitements prophylactiques, notamment les vaccinations, pour la prévention d'une maladie identifiée dans le protocole de soins ;

« 2° Le traitement d'une affection à laquelle l'élevage a déjà été confronté, qui est reconnue comme ne nécessitant pas un examen systématique des animaux et identifiée dans le protocole de soins.

« La même faculté est également accordée aux vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et désignés conformément au II du présent article afin d'assurer le remplacement du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié. »

Art. 4. – A l'article R. 5141-116 du code de santé publique, les mots : « des décrets en Conseil d'Etat pris en application de l'article L. 5132-8 » sont remplacés par : « du chapitre II du titre III du présent livre, à l'exception des articles R. 5132-3, R. 5132-4, R. 5132-9, R. 5132-10, R. 5132-11, R. 5132-13, R. 5132-14, dernier alinéa, et R. 5132-22 ».

Art. 5. – L'article R. 5442-1 du même code est modifié comme suit :

I. – Le 6° et le 7° deviennent le 7° et le 8°.

II. – Il est inséré un 6° ainsi rédigé :

« 6° Pour un vétérinaire de prescrire, sans remplir les conditions prévues au IV de l'article R. 5141-112-2, des médicaments vétérinaires sans examen clinique des animaux ; ».

Art. 6. – Le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre de la santé et des solidarités sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 avril 2007.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,
PHILIPPE BAS

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
DOMINIQUE BUSSEREAU

PIECE JOINTE 2
ARRETE DU 24 AVRIL 2007 RELATIF A LA
SURVEILLANCE SANITAIRE ET AUX SOINS
REGULIEREMENT CONFIES AU VETERINAIRE
PRIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 5143-2
DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE



JORF n°106 du 6 mai 2007 page 8063
texte n° 17

ARRETE

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

NOR: SANP0751491A

ELI: <http://legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2007/4/24/SANP0751491A/jo/texte>

Le ministre de la santé et des solidarités et le ministre de l'agriculture et de la pêche,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5143-2, R. 5141-112-1 et R. 5141-112-2 ;
Vu le code rural, notamment ses articles L. 234-1, R. 242-43 et R. 242-44 ;
Vu l'arrêté ministériel du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage, Arrêtent :

Article 1

Le présent arrêté définit les conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage, la structure du protocole de soins, les modalités de réalisation de visites régulières de suivi et la dispensation régulière de soins mentionnés à l'article R. 5141-112-2 du code de la santé publique.
Les dispositions spécifiques à chaque espèce et, le cas échéant, à chaque type de production sont définies en annexe du présent arrêté.

Article 2

Dispensation régulière de soins.
Pour pouvoir prescrire les médicaments vétérinaires nécessaires à la mise en oeuvre du protocole de soins sans examen préalable des animaux, le vétérinaire qui dispense dans l'élevage des soins réguliers au sens du 2° de l'article R. 5141-112-1 du code de la santé publique réalise un bilan sanitaire de l'élevage, met en place un protocole de soins et réalise des visites régulières de suivi.
A ce titre, tout soin effectué par le vétérinaire est enregistré ou annexé dans le registre d'élevage.

Article 3

Conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage.

I. - Principe du bilan sanitaire d'élevage.

Le bilan sanitaire d'élevage mentionné aux articles R. 5141-112-1 et R. 5141-112-2 du code de la santé publique est réalisé par un vétérinaire lors d'une visite programmée à l'avance effectuée dans l'exploitation agricole en présence du détenteur des animaux et pendant la période de détention d'une bande ou d'un lot d'animaux représentatif de l'espèce et, le cas échéant, du type de production.

Le bilan sanitaire d'élevage a 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, dont certaines sont considérées comme prioritaires dans le cadre d'une amélioration de l'état sanitaire de l'élevage.

II. - Préparation du bilan sanitaire d'élevage.

Afin de préparer le bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire doit recueillir un certain nombre de données concernant l'élevage sur la période des douze mois précédents, notamment lors de la dispensation régulière de soins. Ces données proviennent de l'analyse des interventions sanitaires enregistrées dans le registre d'élevage, des résultats d'analyses de laboratoires (biologiques, parasitologiques, nécropsiques, etc.) et de toute autre donnée mise à disposition par l'éleveur.

III. - Visite de bilan sanitaire d'élevage.

Lors de la visite de bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire évalue l'état de santé des animaux mais sans pour autant réaliser un examen clinique individuel de tous les animaux.

Au vu des renseignements collectés et des examens pratiqués, le vétérinaire établit la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté. Pour chacune des affections, il estime la prévalence et l'importance. L'importance prend en compte l'impact sur la santé publique notamment au regard de la qualité des aliments produits pour la consommation humaine, l'impact sur la santé animale, l'impact économique pour l'exploitation ainsi que des critères propres à la situation de l'éleveur et de son élevage. Ces données représentent l'état sanitaire de référence de l'élevage.

A cette occasion, le vétérinaire et le détenteur des animaux, déterminent les affections contre lesquelles il convient de lutter en priorité au sein de l'élevage.

Pour ces affections jugées prioritaires, le vétérinaire étudie l'ensemble des causes envisageables en tenant compte

de leur aspect multifactoriel. A ce titre, il peut être amené à recueillir des informations concernant :

- l'environnement des animaux, telles que l'organisation des structures d'élevage, la conception et la maintenance du matériel ;
- l'alimentation des animaux ;
- les animaux, telles que les modalités de conduite de l'élevage ou de réalisation des soins.

IV. - Rédaction du document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage.

Pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production, l'analyse qui fait suite à la visite de bilan sanitaire d'élevage fait l'objet de la rédaction d'un document de synthèse qui comporte au moins :

1. Les renseignements généraux suivants :

- le nom et l'adresse du détenteur des animaux ;
- le numéro SIRET de l'exploitation ;
- le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire qui établit le bilan sanitaire d'élevage ;
- le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre des vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et effectuant habituellement la surveillance sanitaire et donnant régulièrement des soins à des animaux de l'espèce et, le cas échéant, du type de production de l'élevage considéré, afin d'assurer le suivi de cet élevage en cas d'empêchement ou d'absence.

2. Les renseignements cliniques, techniques, zootechniques et sanitaires présentés pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production selon les dispositions spécifiques figurant en annexe ;

3. La liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté ;

4. La liste des affections définies comme prioritaires.

Le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage est signé par le vétérinaire et le détenteur des animaux.

Il est joint au registre d'élevage et son double est conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.

V. - Actualisation du bilan sanitaire d'élevage.

Le bilan sanitaire d'élevage fait l'objet d'une actualisation au minimum annuelle.

Cette actualisation donne lieu à une nouvelle visite programmée à l'avance, qui est effectuée dans les conditions précédemment définies et qui a principalement trois objectifs :

- apprécier l'évolution de la situation sanitaire et les résultats des mesures préconisées l'année précédente dans le protocole de soins ;
- actualiser la liste des affections auxquelles l'élevage a été confronté au cours de l'année écoulée ;
- redéfinir les affections considérées comme prioritaires.

Un nouveau document de synthèse décrivant l'état sanitaire de référence actualisé et les priorités pour l'année à venir est rédigé.

Article 4

Protocole de soins.

I. - Principe du protocole de soins.

Le bilan sanitaire d'élevage permet au vétérinaire de mettre en place le protocole de soins avec le détenteur des animaux.

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

- 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 oeuvre des traitements médicamenteux.

II. - Rédaction du protocole de soins.

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 :

a) Pour la ou les priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :

- les mesures sanitaires nécessaires à la lutte contre ces affections ;
- les modalités de mise en oeuvre et les précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- les critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire ;

b) Pour les autres affections non définies comme prioritaires auxquelles l'élevage a déjà été confronté :

- les modalités de mise en oeuvre et les précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- les critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

3. Les informations que le détenteur des animaux doit communiquer au vétérinaire afin que celui-ci évalue l'évolution de l'état sanitaire du cheptel au regard de l'état sanitaire de référence défini lors du bilan sanitaire d'élevage pour les affections considérées.

Le protocole de soins est signé par le vétérinaire et le détenteur des animaux.

Il est joint au registre d'élevage, et son double conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.

III. - Actualisation du protocole de soins.

Le protocole de soins peut être actualisé à l'occasion de chaque visite régulière de suivi ou à l'issue de l'actualisation du bilan sanitaire d'élevage.

IV. - Visite du vétérinaire.

Le vétérinaire effectue une visite et réalise un examen clinique des animaux préalablement à toute prescription, notamment dans les cas suivants :

1. Apparition de nouvelles affections auxquelles l'élevage n'a jamais été confronté ;
2. Affections dont l'un des seuils d'alerte sanitaire est atteint ou dépassé.

Article 5

Visites régulières de suivi.

Lors des visites régulières de suivi, le vétérinaire porte dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins. Tous les traitements administrés aux animaux par le détenteur des animaux dans le cadre du protocole de soins doivent faire l'objet d'un enregistrement dans le registre d'élevage.

Ces visites régulières peuvent être effectuées lors de tout déplacement du vétérinaire sur les lieux de l'élevage. Le vétérinaire vise le registre d'élevage et établit un compte rendu de sa visite, dont un exemplaire est consigné dans le registre d'élevage, et le double est conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire. Pour un élevage déterminé, selon le mode d'élevage et le nombre d'animaux élevés, le vétérinaire définit avec le détenteur des animaux le nombre de visites régulières de suivi à réaliser, qui ne peut être inférieur au nombre minimal de visites régulières de suivi fixé dans l'annexe pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production.

Article 6

Les annexes définissent, pour chaque espèce et, le cas échéant, chaque type de production, le nombre maximal cumulé d'élevages ou d'animaux ou la surface maximale cumulée d'élevages pour lequel un vétérinaire effectue la surveillance sanitaire et dispense régulièrement les soins. Pour les vétérinaires exerçant leur activité pour plusieurs espèces, le calcul sera effectué au prorata du temps passé dans chaque espèce.

Article 7

Le directeur général de l'alimentation est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

ANNEXES RELATIVES AUX DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES À CHAQUE FILIÈRE A N N E X E I

► FILIÈRE VACHES LAITIÈRES

I. - Éléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage :

Date du bilan :

1. Description générale :

Période de douze mois concernée :

- nombre de vaches ;
- nombre de naissances ;
- nombre et motifs des réformes pour cause sanitaire :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

- autre(s) production(s) et/ou autre(s) espèce(s).

2. Synthèse des données sur la production laitière :

Le vétérinaire détermine les données les plus appropriées nécessaires à l'établissement d'une synthèse sur la production laitière qui prend en compte notamment :

- production moyenne par vache (2) ;
- moyenne annuelle des comptages des cellules somatiques du tank ;
- destination du lait : consommé cru/consommé pasteurisé ;
- statut Fièvre Q, Salmonelle et Listeria : positif/négatif/non déterminé.

3. Mortalité par classe d'âge :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

4. Traitements préventifs mis en oeuvre :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

(1) Si possible nombre de vaches laitières en moyenne sur les douze derniers mois.

(2) Chiffres du contrôle laitier ou, à défaut, à partir du quota divisé par le nombre de vaches en moyenne sur douze mois.

5. Affections rencontrées :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

6. Parmi les affections rencontrées, priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage pour l'année :

- priorité(s) retenue(s) ;
- raisons du choix ;
- étude des facteurs étiologiques de l'affection.

II. - Eléments devant figurer dans le protocole de soins :

1. Programme général des mesures de prévention thérapeutiques ou sanitaires :

2. Affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :

a) Pour la ou les priorités sanitaires de l'élevage :

- mesures sanitaires de lutte contre ces affections ;
- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire ;

b) Pour les autres affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté :

- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

3. Informations à communiquer au vétérinaire.

III. - Eléments relatifs aux conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage et des visites régulières de suivi :

1. Nombre maximal d'animaux pour lesquels un vétérinaire effectue la surveillance sanitaire et dispense régulièrement les soins :

10 000 unités gros bovins (UGB).

2. Périodicité minimale des visites régulières de suivi :

Une visite par an.

A N N E X E I I

► FILIÈRE VACHES ALLAITANTES

I. - Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage :

Date du bilan.

1. Description générale :

Orientation de l'atelier : naisseur/naisseur-engraisseur.

Période de douze mois concernée :

- nombre de vaches (1) ;
- nombre de naissances ;
- nombre de veaux sevrés par an ;
- nombre et motifs des réformes pour cause sanitaire :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

Autre(s) production(s) et/ou autre(s) espèce(s).

2. Mortalité par classe d'âge :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

3. Traitements préventifs mis en oeuvre :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

4. Affections rencontrées :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

5. Parmi les affections rencontrées, priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage pour l'année :

- priorité(s) retenue(s) ;
- raisons du choix ;
- étude des facteurs étiologiques de l'affection.

II. - Eléments devant figurer dans le protocole de soins :

1. Programme général des mesures de prévention thérapeutiques ou sanitaires.

2. Affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée

sans examen clinique préalable des animaux :

a) Pour la (ou les) priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :

- mesures sanitaires de lutte contre ces affections ;
- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

b) Pour les autres affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté :

- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

3. Informations à communiquer au vétérinaire.

III. - Eléments relatifs aux conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage et des visites régulières de suivi :

1. Nombre maximal d'animaux pour lesquels un vétérinaire effectue la surveillance sanitaire et dispense régulièrement les soins : 10 000 unités gros bovins (UGB).

2. Périodicité minimale des visites régulières de suivi : une visite par an.

A N N E X E I I I

► FILIÈRE VEAUX DE BOUCHERIE

I. - Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage :

Date du bilan.

1. Description générale :

Période de douze mois concernée :

- effectif ;
- nombre total de places ;
- qualification(s) éventuelle(s).

Autre(s) production(s) et/ou autre(s) espèce(s).

2. Organisation de la production :

- intégration : oui/non ;
- coordonnées de l'organisme intégrateur et du technicien.

3. Origine des animaux :

- origine uniquement nationale/origine uniquement étrangère/plusieurs origines ;
- le cas échéant, pays ou région d'origine.

4. Organisation des bâtiments d'élevage :

- nombre de bâtiments ;
- nombre de veaux par bâtiment ;
- système d'élevage : dal/cases collectives/paille/caillebottis/ventilation dynamique/statique ;
- présence d'une infirmerie : oui/non ;
- nombre de places ;
- le cas échéant, préciser si plusieurs bandes peuvent cohabiter dans le même bâtiment, du fait d'un décalage des mises en place supérieur à trois semaines.

5. Alimentation :

Informations concernant l'approvisionnement en eau :

- origine : réseau/source/forage/puits ;
- présence de systèmes de traitement de l'eau : oui/non ;
- si oui, type de système de traitement de l'eau ;
- présence de résultats d'analyses : oui/non ;
- date des résultats d'analyses ;
- qualité de l'eau : satisfaisante/non satisfaisante.

Type(s) de lactoreemplaceur(s) utilisé(s).

Type(s) d'aliment(s) solide(s) utilisé(s).

6. Conduite des veaux :

Conduite des veaux entrants :

- nombre de veaux par bande ;
- conduite en bande unique sur l'élevage entier : oui/non.

Modalités d'introduction :

- date d'entrée ;
- contrôle de l'anémie : oui/non ;
- hématocrite : oui/non ;
- dosage de l'hémoglobine : oui/non.

7. Mortalité :

Mortalités constatées sur la bande précédente :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

Mortalités constatées sur la bande présente au moment de la réalisation du bilan :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

8. Protection sanitaire mise en oeuvre :

- pédiluve : oui/non ;
- bac d'équarissage : oui/non ;
- nettoyage du bâtiment : éleveur/entreprise ;
- désinfection : oui/non ;
- désinsectisation : oui/non ;
- dératisation : oui/non ;
- nettoyage du matériel de préparation et distribution des aliments : oui/non ;
- produit utilisé ;
- fréquence du nettoyage.

9. Traitements préventifs mis en oeuvre :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

10. Affections rencontrées :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

11. Parmi les affections rencontrées, priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage pour l'année :

- priorité(s) retenue(s) ;
- raisons du choix ;
- étude des facteurs étiologiques de l'affection ;

II. - Eléments devant figurer dans le protocole de soins :

1. Programme général des mesures de prévention thérapeutiques ou sanitaires.

2. Affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :

a) Pour la ou les priorités sanitaires de l'élevage :

- mesures sanitaires de lutte contre ces affections ;
- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

b) Pour les autres affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté :

- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

3. Informations à communiquer au vétérinaire :

- modifications de la structure ou de l'organisation de l'élevage ;
- dates d'entrée des veaux et nombre de veaux ;
- autres.

III. - Eléments relatifs aux conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage et des visites régulières de suivi :

1. Nombre maximal d'animaux suivis pour lesquels un vétérinaire effectue la surveillance sanitaire et dispense régulièrement les soins :
35 000 places.

2. Périodicité minimale des visites régulières de suivi :

Une visite par an.

A N N E X E I V

► FILIÈRE OVINE

I. - Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage :

Date du bilan.

1. Description générale :

Production :

- viande/lait/sélection.

Période de douze mois concernée :

- nombre de brebis ;
- nombre de naissances.

Réformes :

- nombre de brebis réformées dans l'année ;
- nombre de brebis réformées en moyenne sur les 3 dernières années ;
- nombre et motifs de réformes pour raisons sanitaires.

Autre(s) production(s) et/ou autre(s) espèce(s).

2. Reproduction :

Rythme d'agnelage.

Nombre de brebis ayant mis bas.

Parmi ces mises bas :

- nombre d'agneaux vivants ;

- nombre de mort-nés ;
 - nombre de sevrés.
- Nombre de primipares mises en reproduction.
Parmi les mises bas des primipares :
- nombre d'agneaux vivants ;
 - nombre de mort-nés ;
 - nombre de sevrés.

Taux de réussite en insémination artificielle.

Pourcentage du troupeau dessaisonné.

3. Synthèse des données sur la production laitière :

Le vétérinaire détermine les données les plus appropriées nécessaires à l'établissement d'une synthèse sur la production laitière (taux cellulaires, qualité bactériologique, production moyenne de lait par brebis, etc.).

4. Mortalité par classe d'âge :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

5. Traitements préventifs mis en oeuvre :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

6. Affections rencontrées :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

7. Parmi les affections rencontrées, priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage pour l'année :

- priorité(s) retenue(s) ;
- raisons du choix ;
- étude des facteurs étiologiques de l'affection.

II. - Eléments devant figurer dans le protocole de soins :

1. Programme général des mesures de prévention thérapeutiques ou sanitaires.

2. Affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :

a) Pour la (ou les) priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :

- mesures sanitaires de lutte contre ces affections ;
- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

b) Pour les autres affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté :

- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire ;
- morbidité supérieure à 5 % par lot d'agneaux ;
- morbidité supérieure à 3 % par lot d'adultes ;
- autre(s).

3. Informations à communiquer au vétérinaire.

III. - Eléments relatifs aux conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage et des visites régulières de suivi :

1. Nombre maximal d'animaux et d'élevages pour lesquels un vétérinaire effectue la surveillance sanitaire et dispense régulièrement les soins : 250 élevages.

2. Périodicité minimale des visites régulières de suivi : une visite par an, de préférence au moment de l'agnelage.

A N N E X E V

► FILIÈRE CAPRINE

I. - Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage :

Date du bilan.

1. Description générale :

Production :

- viande/lait/reproducteurs/fromages ;
- laitier/fromager : oui/non ;
- chevreaux de boucherie : oui/non ;
- vente de reproducteurs : oui/non.

Période de douze mois concernée :

- effectifs caprins et répartition ;
- nombre de chèvres en lactation ;

- variations d'effectifs sur les trois dernières années ;
 - qualification(s) éventuelle(s).
- Réformes :
- nombre de caprins réformés dans l'année ;
 - nombre de caprins réformés en moyenne sur les 3 dernières années ;
 - nombre et motifs de réformes pour raisons sanitaires ;
 - âge moyen des réformes.

Eventuellement, autre(s) production(s).

2. Reproduction :

- technique(s) de reproduction ;
- dates de mises bas ;
- nombre de mises bas ;
- nombre de chevreaux nés ;
- nombre d'avortements et, le cas échéant, cause.

3. Synthèse des données sur la production laitière :

Le vétérinaire détermine les données les plus appropriées nécessaires à l'établissement d'une synthèse sur la production laitière (taux cellulaires, qualité bactériologique, etc.).

4. Mortalité par classe d'âge :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

5. Traitements préventifs mis en oeuvre :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

Adhésion à des programmes de lutte collective.

6. Affections rencontrées :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

7. Parmi les affections rencontrées, priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage pour l'année :

- priorité(s) retenue(s) ;
- raisons du choix ;
- étude des facteurs étiologiques de l'affection.

II. - Eléments devant figurer dans le protocole de soins :

1. Programme général des mesures de prévention thérapeutiques ou sanitaires.

2. Affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :

a) Pour la (ou les) priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :

- mesures sanitaires de lutte contre ces affections ;
- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

b) Pour les autres affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté :

- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire ;
- plusieurs morts inexplicables ;
- taux d'avortement de plus de 5 % ;
- taux de mortalité supérieur à 5 % par lot de chevreaux ou supérieur à 2 % par lot d'adultes ;
- taux de mortalité supérieur à 2 % par lot d'adultes ;
- baisse de la production de plus de 20 % ;
- autre(s).

3. Informations à communiquer au vétérinaire :

- résultats du contrôle laitier ou autocontrôles ;
- résultats d'analyses de la laiterie ;
- résultats des autocontrôles sur les fromages ;
- autres analyses de laboratoires (coprologie, autopsies, etc.) ;
- statistiques de reproduction ;
- contrôles de ration ;
- suivi technico-économique ;
- mortalités et âges ;
- nombre d'avortements et analyses ;
- données de production (laiterie) ;
- autre(s).

III. - Eléments relatifs aux conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage et des visites régulières de suivi :

1. Nombre maximal d'élevages pour lesquels un vétérinaire effectue la surveillance sanitaire et dispense régulièrement les soins : 200 élevages.

2. Périodicité minimale des visites régulières de suivi : une visite par an.

A N N E X E V I

► FILIÈRE PORCINE

I. - Éléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage :

Date du bilan.

1. Description générale :

Informations générales sur l'élevage :

- type de production ;
 - autres productions et/ou autres espèces.
- Informations concernant les animaux.

2. Etude documentaire :

Etude des documents relatifs à la conduite du troupeau (par bande, en plein air, conduite de la reproduction, du sevrage, de l'engraissement, etc.).

Etude des critères qualitatifs et quantitatifs de production :

- gestion technique des troupeaux de truies ;
- gestion technico-économique ;
- tout autre élément technico-économique mis à disposition par l'éleveur.

3. Mortalité par stade d'élevage :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

4. Analyse des résultats d'examens complémentaires mis à disposition par l'éleveur.

5. Affections rencontrées :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

6. Parmi les affections rencontrées, priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage pour l'année :

- priorité(s) retenue(s) ;
- raisons du choix ;
- étude des facteurs étiologiques de l'affection.

II. - Éléments devant figurer dans le protocole de soins :

1. Programme général des mesures de prévention thérapeutiques ou sanitaires.

2. Affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :

a) Pour la (ou les) priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :

- mesures sanitaires de lutte contre ces affections ;
- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux.

b) Pour les autres affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté :

- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux.

3. Critères d'alerte déclenchant l'appel du vétérinaire ou une nouvelle visite du vétérinaire :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

4. Informations à communiquer au vétérinaire.

III. - Éléments relatifs aux conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage et des visites régulières de suivi :

1. Nombre maximal d'élevages pour lesquels un vétérinaire effectue la surveillance sanitaire et dispense régulièrement les soins : 250 élevages.

2. Périodicité minimale des visites régulières de suivi : une visite par an.

A N N E X E V I I

► FILIÈRE AVICOLE

I. - Éléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage :

Date du bilan.

1. Description générale :

Autres productions animales sur le même site.

Pour l'élevage de volailles :

- type de bâtiments d'élevage ;
- nombre de bâtiments d'élevage ;
- type d'élevage : sélection/multiplication/ponte/chair ;
- type de production (standard, label, bio, etc.) ou adhésion à un cahier des charges éventuel ;
- organisation de production ;
- espèces élevées.

Période des douze derniers mois :

- effectif total ;

- nombre de lots ;
- effectif par lot ;
- densité ;
- alternance de productions dans un même bâtiment.

2. Conduite de l'élevage :

Locaux d'élevage :

- type de ventilation ;
- type de litière ;
- type de sol ;
- type de chauffage ;
- modifications importantes sur les bâtiments d'élevage depuis le dernier bilan (construction, désaffectation, rénovation, etc.).

Modalités et fréquences de mise en oeuvre du vide sanitaire pour les bâtiments et pour l'exploitation entière.

Gestion sanitaire de l'alternance des bandes.

Origine de l'eau de boisson et gestion de sa qualité.

Fréquence et modalités du nettoyage-désinfection.

Existence de guide de bonnes pratiques sanitaires.

3. Production :

Le vétérinaire détermine les critères zootechniques les plus appropriés par production et par lot.

4. Programme de prophylaxie (vaccins, antiparasitaires) :

- programmes de vaccination et de traitements préventifs antiparasitaires sur les animaux introduits et sur les animaux au cours de leur vie ;
- catégorie et type d'animaux ;
- médicaments utilisés ;
- rythme des administrations ;
- avis du vétérinaire sur la qualité de la vaccination et le programme de prophylaxie.

5. Participation à des éventuels programmes de lutte collective.

6. Affections rencontrées par production au cours de l'année :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

7. Synthèse des examens complémentaires effectués dans l'année (coprologies, autopsies, analyses biologiques, biochimiques ou histologiques, antibiogrammes, etc.)

8. Saisies à l'abattoir :

- taux de saisie moyens, minimaux et maximaux ;
- principaux motifs de saisie.

9. Parmi les affections rencontrées, priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage pour l'année suivante :

- priorité(s) retenue(s) ;
- raisons des choix ;
- étude des facteurs étiologiques des affections.

II. - Eléments devant figurer dans le protocole de soins :

1. Programme général des mesures de prévention thérapeutiques ou sanitaires.

2. Affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :

a) Pour la (ou les) priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :

- mesures sanitaires de lutte contre ces affections ;
- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une visite ou un examen clinique du vétérinaire.

b) Pour les autres affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté :

- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une visite ou un examen clinique du vétérinaire ;
- application de deux traitements consécutifs sur le même lot pour la même indication sans période d'amélioration d'un critère cible (morbidity, mortalité, productivité).

3. Informations à communiquer au vétérinaire :

- mortalité chronique ;
- consommation d'eau ;
- consommation d'aliments ;
- performances zootechniques ;
- autre(s).

III. - Eléments relatifs aux conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage et des visites régulières de suivi :

1. Surface maximale d'élevages pour laquelle un vétérinaire effectue la surveillance sanitaire et dispense régulièrement les soins : 600 000 mètres carrés de surface cumulée d'élevage.

2. Périodicité minimale des visites régulières de suivi : une visite de suivi ou un examen clinique par an.

A N N E X E V I I I

► FILIÈRE CUNICOLE

I. - Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage :

Date du bilan.

1. Description générale de l'exploitation :

- plein air / semi plein-air / claustration ;
- nombre de cages mères ;
- nombre de places disponibles en engraissement ;
- type de production : naisseur/engraisseur/naisseur-engraisseur ;
- particularités de production (ex : bio, label etc.) ;
- autre(s) productions animales et/ou autre(s) espèce(s) sur le même site.

2. Conduite de l'élevage :

Reproduction : saillie naturelle/insémination artificielle.

Locaux d'élevage :

- modifications importantes sur les bâtiments d'élevage depuis le dernier bilan (construction, désaffectation, rénovation) ;
- fréquence et modalités du nettoyage désinfection ;
- existence de guide de bonnes pratiques sanitaires : oui/non ;
- origine de l'eau ;
- qualité microbiologique de l'eau à l'entrée du bâtiment (hors eau du réseau).

Modalités d'introduction des animaux :

- âge à l'introduction ;
- fréquence des introductions d'animaux ;
- origine des animaux.

3. Production :

Gestion sanitaire de l'alternance des bandes : unique/multiple.

Gestion du troupeau en tout vide tout plein : oui/non.

Rythme de production : sans / 35 jours / 42 jours / 49 jours / autre.

Présentation de l'élevage :

- présence conjointe de maternité et d'engraissement : oui/non ;
- animaux d'âges différents en engraissement : oui/non ;
- présence d'un local de quarantaine : oui/non ;
- présence simultanée de femelles et de lapereaux sevrés dans une même salle unique : oui/non ;
- performances zootechniques : le vétérinaire détermine les critères zootechniques les plus appropriés par production et par lot.

4. Programme de prophylaxie (vaccins, antiparasitaires) :

- catégorie et type d'animaux ;
- médicaments utilisés ;
- rythme des administrations ;
- appréciation du vétérinaire sur le programme de prophylaxie.

5. Participation à des éventuels programmes de lutte collective.

6. Affections rencontrées dans l'élevage au cours de l'année :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

7. Synthèse des examens complémentaires effectués dans l'année (coprologies, autopsies, analyses biologiques, biochimiques ou histologiques, antibiogrammes).

8. Saisies à l'abattoir :

- taux de saisies moyens, minimaux et maximaux ;
- principaux motifs de saisies.

9. Parmi les affections rencontrées, priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage pour l'année suivante :

- priorité(s) retenue(s) ;
- raisons des choix ;
- étude des facteurs étiologiques des affections.

II. - Eléments devant figurer dans le protocole de soins :

1. Programme général des mesures de prévention thérapeutiques ou sanitaires.

2. Affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :

a) Pour la (ou les) priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :

- mesures sanitaires de lutte contre ces affections ;
- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une visite, un examen clinique ou un examen de laboratoire par le vétérinaire.

b) Pour les autres affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté :

- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une visite, un examen clinique ou un examen de laboratoire par le vétérinaire.

3. Informations à communiquer au vétérinaire :

- mortalité chronique sur le lot d'engraissement ou en maternité ;
- échec d'un traitement de première intention ;
- résultats technico-économiques chroniquement mauvais sans raison évidente et connue ;
- résultats d'analyse ;
- autre(s).

III. - Eléments relatifs aux conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage et des visites régulières de suivi :

1. Nombre maximal d'élevages pour lesquels un vétérinaire effectue la surveillance sanitaire et dispense régulièrement les soins : 400 élevages.

2. Périodicité minimale des visites régulières de suivi : une visite de suivi ou un examen clinique par an.

A N N E X E I X

► FILIÈRE PISCICOLE

I. - Éléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage :

Date du bilan.

1. Description générale :

- milieu : eau douce/eau de mer/eau saumâtre ;
- espèce(s) élevée(s) ;
- proportions de la production totale par espèce ;
- stades de développement ou stades d'élevage : géniteurs/oeufs/alevins/pré-grossissement/grossissement ;
- autre(s) production(s) et/ou autre(s) espèce(s).

2. Conduite de l'élevage :

Structures et milieux d'élevage :

- bassins en terre/bassins en béton ou en synthétique/cages en mer ;
- nature de l'eau : source/nappe phréatique/rivière/lac/étangs/mer ;
- alimentation en eau : forage/pompage/dérivation ;
- circuit : ouvert/semi-ouvert/fermé ;
- pourcentage de renouvellement journalier ;
- température de l'eau minimale et maximale ou moyenne des températures en hiver et en été ;
- acidité de l'eau : pH minimal et maximal.

Types d'aliments utilisés et origines.

Matériel d'hygiène de la pisciculture :

- équipements et protocoles de traitement de l'eau amont/aval (filtration, décantation, UV, ozone...) ;
- équipements et protocoles de nettoyage et désinfection des locaux et enceintes d'élevage.

3. Production :

- volumes moyens de production annuelle ;
- nombre d'oeufs/d'alevins achetés par an ;
- indice de consommation moyen ;
- durée d'élevage jusqu'à/aux taille(s) commerciale(s).

4. Mortalité :

- pourcentages de survie moyens par lot.

5. Traitements préventifs et vaccinations :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

6. Programme(s) de prévention :

- qualification(s) et certification(s) sanitaires de l'élevage ;
- participation à des programmes de lutte collective ;
- participation à un groupement de défense sanitaire aquacole.

7. Affections rencontrées par stade d'élevage.

8. Synthèse des examens complémentaires effectués dans l'année (autopsies, analyses biologiques, biochimiques ou histologiques) :

Le vétérinaire établit les modalités de recueil des affections rencontrées par stade d'élevage en fonction des espèces et des milieux.

9. Parmi les affections rencontrées, priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage pour l'année :

- priorité(s) retenue(s) ;
- raisons du choix ;
- étude des facteurs étiologiques de l'affection.

II. - Éléments devant figurer dans le protocole de soins :

1. Programme général des mesures de prévention thérapeutiques ou sanitaires.

2. Affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :

a) Pour la (ou les) priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :

- mesures sanitaires de lutte contre ces affections ;
- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

b) Pour les autres affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté :

- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire ;
- mortalité quotidienne inexplicable techniquement ou après analyse de laboratoire ;
- mortalité anormale, à préciser pour chaque élevage ;
- mortalité supérieure à 0,5 % par jour en grossissement ;
- croissance anormalement lente, à préciser pour chaque élevage ;
- autre(s).

3. Informations à communiquer au vétérinaire :

« Naisseurs » :

- pourcentages d'éclosion ;
- pourcentages de survie des géniteurs 3 mois après la ponte ;
- survie à 1 gramme ou à 3 grammes ;

- autre(s).

Grossissement :

- récapitulatif des mortalités significatives ;
- durée d'élevage jusqu'à taille commerciale par lot ;
- autre(s).

Tous les élevages : analyses réalisées.

III. - Eléments relatifs aux conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage et des visites régulières de suivi :

1. Nombre maximal d'élevages pour lesquels un vétérinaire effectue la surveillance sanitaire et dispense régulièrement les soins : 250 élevages.
2. Périodicité minimale des visites régulières de suivi : une visite par an.

A N N E X E X

► FILIÈRE ÉQUINE

I. - Eléments devant figurer dans le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage :

Date du bilan.

1. Description générale :

Type d'écuries : sport/entraînement/haras/élevage/loisirs/commerce/mixte.

Qualification : professionnel/amateur.

Nombre d'unités de main-d'oeuvre.

Races chevalines présentes.

Autre(s) production(s) et/ou autre(s) espèce(s) dont âne(s).

Structures de l'élevage :

- pâtures, paddocks, carrières, pistes, manèges ;
- niveaux de drainage et d'enherbement des pâtures et paddocks ;
- écuries, boxes, hangars ;
- type de litière ;
- évacuation et stockage du fumier ;
- selleries, douches, solarium, maréchalerie ;
- matériel de pansage ;
- système de contention, barres ;
- boxe de quarantaine, infirmerie ;
- tenue sanitaire des bâtiments : vide sanitaire, désinfection, dératisation, désinsectisation ;
- moyens de transport : camions, vans ;
- modalités de nettoyage et désinfection des équipements (système de contention, barre d'insémination artificielle, camion, etc.).

Renseignements sur l'alimentation :

- gestion des pâturages ;
- intrants : origine, quantité, formulation ;
- stockage des aliments ;
- rations alimentaires, adaptation à chaque utilisation ;
- eau, dans le bâtiment, en extérieur.

Facteurs de risques spécifiques :

- dans les bâtiments : ventilation, nature des matériaux, sols ;
- en extérieur : les enclos, le type de clôtures, les parcours, les sols, proximité de cours d'eau, de voie à forte circulation ;
- matériel commun : locaux, transports, matériel de harnachement, etc. ;
- mélange d'animaux d'origines diverses ;
- autre(s).

2. Reproduction :

Jumenterie :

- nombre de juments présentes à l'année ;
- nombre de juments en saison de monte ;
- nombre de juments saillies ;
- conditions de suivi gynécologique ;
- types de monte ;
- surveillance des mérites et des avortements ;
- protocole médical et sanitaire lors d'avortement ou de mortinatalité ;
- nombre de poulinares ;
- nombre de poulains sevrés ;
- pourcentage de juments fécondées ;
- nombre de boxes de poulinares et équipement ;
- surveillance des poulinares ;
- contrôle du transfert d'immunité passive et modalités ;
- modalités de sevrage.

Nombre d'étalons.

3. Traitements préventifs mis en oeuvre (comprend les traitements antiparasitaires) :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

Eventuellement, mesures sanitaires en relation avec la prophylaxie du parasitisme digestif.

4. Affections ou mortalités rencontrées :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO
n° 106 du 06/05/2007 texte numéro 17

5. Synthèse des éventuels examens complémentaires effectués dans l'année (coprologies, autopsies, analyses biologiques, biochimiques ou histologiques, saisies d'abattoir, antibiogrammes, etc.).

6. Parmi les affections rencontrées, priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage pour l'année :

- priorité retenue ;
- éventuellement, autre(s) priorité(s) ;
- raisons du choix ;
- étude des facteurs étiologiques de l'affection.

II. - Eléments devant figurer dans le protocole de soins :

1. Programme général des mesures de prévention thérapeutiques ou sanitaires.

2. Affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :

a) Pour la (ou les) priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :

- mesures sanitaires de lutte contre ces affections ;
- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.

b) Pour les autres affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté :

- modalités de mise en oeuvre et précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire :
- coliques : plus de 5 % de l'effectif atteint sur une année, et celles d'une intensité préoccupante ;
- affections d'allure épizootique : accès de fièvre, de toux ; atteintes dermatologiques ;
- symptômes respiratoires aigus, particulièrement chez le poulain ;
- premier avortement ;
- écoulements vaginaux, utérins ;
- métrites chez la jument ;
- non-délivrance pour un taux supérieur à 5 % par an.

3. Informations à communiquer au vétérinaire.

III. - Eléments relatifs aux conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage et des visites régulières de suivi :

1. Nombre maximal d'animaux pour lesquels un vétérinaire effectue la surveillance sanitaire et dispense régulièrement les soins : 2 000 chevaux.

2. Périodicité minimale des visites régulières de suivi : une visite par an.

Fait à Paris, le 24 avril 2007.

Le ministre de la santé et des solidarités,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

D. Houssin

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

La directrice générale adjointe,

M. Eloit

PIECE JOINTE 3
ARRETE DU 16 JANVIER 2015 MODIFIANT
L'ARRETE DU 5 OCTOBRE 2011 FIXANT LA LISTE
DES ACTES DE MEDECINS OU DE CHIRURGIE
DES ANIMAUX QUE PEUVENT REALISER
CERTAINES PERSONNES N'AYANT PAS
LA QUALITE DE VETERINAIRE



JORF n°0047 du 25 février 2014 page 3431
texte n° 28

ARRETE

Arrêté du 30 janvier 2014 modifiant l'arrêté du 5 octobre 2011 fixant la liste des actes de médecine ou de chirurgie des animaux que peuvent réaliser certaines personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire

NOR: AGRG1404345A

ELI: <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/1/30/AGRG1404345A/jo/texte>

Publics concernés : vétérinaires, éleveurs.

Objet : liste des actes de médecine ou de chirurgie des animaux susceptibles d'être réalisés par certaines personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire.

Entrée en vigueur : l'arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : l'arrêté limite la possibilité pour les personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire de réaliser des opérations de castration ou de caudectomie, s'agissant de l'espèce porcine, aux seuls animaux âgés de sept jours au plus.

Références : l'arrêté tire les conséquences de la décision n° 347639 du Conseil d'Etat du 11 décembre 2013 ; il peut être consulté ainsi que l'arrêté du 5 octobre 2011 fixant la liste des actes de médecine ou de chirurgie des animaux que peuvent réaliser certaines personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt,

Vu la directive 2008/120/CE du Conseil du 18 décembre 2008 établissant les normes minimales relatives à la protection des porcs ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment ses articles L. 243-2 et L. 243-3 ;

Vu le décret n° 2011-1244 du 5 octobre 2011 relatif aux conditions dans lesquelles certaines personnes peuvent réaliser des actes de médecine et de chirurgie vétérinaires ;

Vu l'arrêté du 16 janvier 2003 établissant les normes minimales relatives à la protection des porcs ;

Vu l'arrêté du 5 octobre 2011 fixant la liste des actes de médecine ou de chirurgie des animaux que peuvent réaliser certaines personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaires ;

Vu la décision du Conseil d'Etat du 11 décembre 2013 ;

Sur proposition du directeur général de l'alimentation,

Arrête :

Article 1

Le c de l'article 1er de l'arrêté du 5 octobre 2011 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« c) Pour les actes relevant de la conduite d'élevage :

- la castration des animaux dans les espèces bovine, ovine, caprine et aviaires ;
- la castration des animaux dans l'espèce porcine jusqu'à leur septième jour inclus ;
- la caudectomie des animaux dans l'espèce ovine ;
- la caudectomie des animaux dans l'espèce porcine jusqu'à leur septième jour inclus ;
- l'écornage ;
- l'encochage ;
- la taille des appendices cornés (débecquage, dégriffage et parage).»

Article 2

Le directeur général de l'alimentation est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 30 janvier 2014.

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général



Chemin :

Arrêté du 5 octobre 2011 fixant la liste des actes de médecine ou de chirurgie des animaux que peuvent réaliser certaines personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire

Article 3 bis

Créé par ARRÊTÉ du 16 janvier 2015 - art. 1

Peuvent être pratiqués par les techniciens sanitaires apicoles visés au 13° de l'article L. 243-3 du code rural et de la pêche maritime les actes suivants :

- a) Le recueil de signes cliniques et lésionnels affectant les colonies d'abeilles, y compris le recueil des commémoratifs relatifs à leur état de santé ;
- b) Les prélèvements biologiques à visée diagnostique ou zootechnique ;
- c) Le traitement des colonies d'abeilles par transvasement ou au moyen de médicaments prescrits par le vétérinaire sous l'autorité et la responsabilité duquel ils interviennent.

Le technicien sanitaire apicole prend ses instructions auprès du vétérinaire sous l'autorité et la responsabilité duquel il intervient et lui rend compte de ses interventions.

Liens relatifs à cet article

Cite:

Code rural - art. L243-3 (V)

Créé par: ARRÊTÉ du 16 janvier 2015 - art. 1

PIECE JOINTE 4
VENTES DES MEDICAMENTS CONTENANT
DES ANTIBIOTIQUES EN FRANCE EN 2014 -
VOLUME ET EXPOSITION DES ANIMAUX
AUX ANTIBIOTIQUES- ANSES NOVEMBRE 2015

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2014

Rapport annuel

Octobre 2015

Édition scientifique



Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2014

Rapport annuel

Octobre 2015

Édition scientifique

Rédaction : Anses – Agence nationale du médicament vétérinaire

Gérard Moulin et Anne Chevance, Anses-ANMV



SOMMAIRE

I. Synthèse	2
II. Introduction	5
III. Matériel et méthodes	6
IV. Résultats pour 2014	10
1. Répartition par famille d'antibiotiques et par voie d'administration	10
2. Répartition par espèce	11
V. Evolution des ventes entre 1999 et 2014	12
1. Evolution des ventes par forme pharmaceutique	12
2. Evolution des ventes et de l'exposition aux antibiotiques par famille	12
3. Evolution des ventes d'antibiotiques par espèce	13
3.1 Résultats pour les bovins	13
3.2. Résultats pour les carnivores domestiques	13
3.3. Résultats pour les lapins	13
3.4. Résultats pour les porcs	13
3.5. Résultats pour les volailles	13
VI. Point sur l'exposition aux Fluoroquinolones et aux Céphalosporines de 3 ^{ème} et 4 ^{ème} générations	15
VII. Discussion	23
VIII. Conclusion	25
IX. ANNEXES	26
A. Population animale	27
B. Guide des indicateurs	30

I. Synthèse

L'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire Anses-ANMV a initié un suivi des ventes d'antimicrobiens vétérinaires dès 1999. Ce suivi est basé sur les recommandations du chapitre 6.8 du code des Animaux Terrestres 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 ».

Ce suivi est réalisé en collaboration avec le Syndicat de l'Industrie du Médicament et réactif Vétérinaires (SIMV). Il est basé sur une déclaration annuelle des ventes d'antibiotiques par les laboratoires qui les commercialisent. Les laboratoires fournissent également une estimation de la répartition des ventes de médicaments par espèce de destination. Les informations recueillies auprès des laboratoires couvrent 100 % des médicaments autorisés¹.

Les informations recueillies au travers de ce suivi national sont un des éléments indispensables, avec le suivi de la résistance bactérienne, pour permettre une évaluation des risques liés à l'antibiorésistance.

Tonnage vendu de principes actifs

En 2014, le volume total des ventes d'antibiotiques s'élève à 781,5 tonnes, en augmentation de 11,8 % par rapport à 2013, alors que le tonnage vendu de principes actifs était en constante diminution entre 2007 et 2013.

Malgré l'augmentation des ventes d'antibiotiques en 2014, le tonnage vendu en 2014 a tout de même diminué de 23,0 % par rapport à 2010.

L'augmentation observée des ventes semble liée à la parution de la loi n°2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (LAA)², qui instaure plusieurs mesures telles que la fin des remises, rabais et ristournes sur les antibiotiques à compter du 1^{er} janvier 2015. Cette perspective a, semble-t-il, conduit de façon paradoxale les acteurs de la distribution et/ou de la délivrance du médicament vétérinaire à faire des stocks de médicaments contenant des antibiotiques en fin d'année 2014.

On considère habituellement que les ventes de médicaments de l'année sont représentatives de l'exposition des animaux pour la même année en partant du principe que l'ensemble des médicaments vendus ont été administrés aux animaux. Cette hypothèse ne semble pas valide pour 2014, du fait de ce stockage, qui serait estimé à environ 3 à 4 mois. L'évolution des chiffres d'affaires des médicaments vétérinaires³ conforte cette analyse puisqu'il est observé, au 1^{er} semestre 2015 par rapport au 1^{er} semestre 2014, une baisse de l'ordre de 40 % des ventes d'antibiotiques, baisse due en partie à la résorption du stockage effectué sur la fin d'année 2014.

Exposition aux antibiotiques

L'ALEA (Animal Level of Exposure to Antimicrobials) est calculé en tenant compte des différences d'activité et de posologie entre les antibiotiques et en prenant en compte l'évolution de la population animale. Il part de l'hypothèse de base que la totalité des antibiotiques vendus sur l'année ont été administrés aux animaux élevés sur le territoire national durant cette année.

Si on calcule cette année l'ALEA sur la base du tonnage vendu d'antibiotiques, on observe une augmentation de 13,1 % par rapport à l'année 2013. Dans l'hypothèse d'un stockage réalisé par les

¹ L'utilisation hors AMM de médicaments vétérinaires est partiellement prise en compte dans les déclarations des industriels. Le recours exceptionnel à la prescription et à l'utilisation hors AMM de médicaments humains ou de préparations extemporanées contenant des antibiotiques dans le cadre des dispositions de la cascade (article L. 5143-4 du Code de la Santé Publique) n'est pas pris en compte.

² http://www.legifrance.gouv.fr/affichLoiPubliee.do?jsessionid=5691BBA0E2987B8FCBB6195E53853F64.tpdjo07v_2?type=gener al&idDocument=JORFDOLE000028196878

³ Chiffres AIEMV (Association Interprofessionnelle d'Etude du Médicament Vétérinaire)

acteurs de la distribution et/ou de la délivrance du médicament vétérinaire, l'augmentation observée de l'exposition ne peut être interprétée.

Ainsi, il n'est pas pertinent cette année de faire une étude approfondie des ALEA par espèce et par famille d'antibiotiques pour cette année 2014. Le rapport des ventes de l'année prochaine calculera l'exposition en prenant en compte les données de vente sur deux années 2014 et 2015 afin de lisser un éventuel phénomène de stockage.

- Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations et Fluoroquinolones

L'ALEA a augmenté pour l'ensemble des familles d'antibiotiques à l'exception notable des Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations et Fluoroquinolones.

L'ALEA pour les Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations toutes espèces animales confondues diminue de 12 % entre 2013 et 2014. Entre 2013 et 2014, la diminution est de 11,7 % pour les bovins, de 36,8 % pour les porcs et de 3,2 % pour les carnivores domestiques.

Dans la filière porcine on peut noter une diminution de 78,2% depuis la mise en place de l'initiative de restreindre volontairement l'utilisation des Céphalosporines de dernières générations.

L'ALEA pour les Fluoroquinolones toutes espèces animales confondues diminue de 3,5 % entre 2013 et 2014. Sur ces 2 dernières années, l'ALEA a augmenté chez les volailles (+ 21,5 %), diminué chez les bovins (- 7,9 %), chez les porcs (- 3,0 %) et chez les carnivores domestiques (-1,3 %).

La baisse de l'exposition peut s'avérer plus importante si des stockages ont été réalisés par les acteurs de la distribution et/ou de la délivrance du médicament vétérinaire pour ces familles d'antibiotiques critiques.

Discussion

Le phénomène constaté cette année renforce les conclusions de l'avis de l'Anses N°2011-SA-0071 sur l'évaluation des risques d'émergence d'antibiorésistance et les mesures du plan national de réduction des risques d'antibiorésistance. Dans cet avis publié en avril 2014, l'Anses recommande la mise en place d'outils de suivi pérennes des pratiques au plus près de l'administration des antibiotiques dans les élevages, par espèce animale, par filière et type de production afin d'obtenir chaque année des données de meilleure qualité des quantités réellement administrées aux animaux..

Dans le cadre du Plan Ecoantibio2017, plusieurs initiatives sont en cours pour mieux estimer l'exposition aux antibiotiques par catégorie d'animaux, stade physiologique ou espèce pour les volailles.

Disposer de données plus précises sur l'utilisation des antibiotiques par espèce et catégorie d'animaux est une nécessité rappelée régulièrement au niveau européen.

Au plan Européen, la surveillance européenne de la consommation d'antibiotiques (ESVAC) permet pour le moment un recueil harmonisé des données de ventes d'antibiotiques sans distinction des espèces animales. Un document de réflexion⁴ a été publié en 2013 pour proposer un système de recueil de données par espèce et pour la mise en place d'indicateurs de « consommation ». L'Agence Européenne (EMA) a également publié en 2015 un document⁵ sur le développement des DDDA et DCDA (posologies et durées de traitement harmonisées au niveau européen). Ces valeurs de référence devraient être publiées fin 2015.

⁴ ESVAC reflection paper on collecting data on consumption of antimicrobial agents per animal species, on technical units of measurement and indicators for reporting consumption of antimicrobial agents in animals.
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/12/WC500136456.pdf

⁵ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Overview_of_comments/2015/06/WC500188889.pdf

Au plan national, la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt, prévoit une déclaration obligatoire des ventes d'antibiotiques de la part des établissements pharmaceutiques vétérinaires ainsi qu'une déclaration par les acteurs de la distribution et/ou de la délivrance du médicament vétérinaire. Les décrets et arrêtés d'applications n'ont pas été encore publiés.

Conclusion

En France, de nombreuses initiatives pour promouvoir l'usage prudent des antibiotiques ont été mises en place depuis fin 2010 :

- Initiative de la filière porcine sur la limitation de l'utilisation des Céphalosporines,
- Charte de bon usage des traitements médicamenteux en élevage cunicole,
- Charte interprofessionnelle de bonne maîtrise sanitaire et de bon usage des traitements médicamenteux en production de veaux de boucherie,
- Sensibilisation dans de nombreuses filières sur les bonnes pratiques et l'utilisation raisonnée des antibiotiques,
- Mise en place en médecine vétérinaire du plan national EcoAntibio 2017 qui vise une réduction de 25 % de l'usage des antibiotiques (toutes familles confondues) en 5 ans en maintenant durablement l'arsenal thérapeutique,
- Auto-saisine de l'ANSES sur l'évaluation des risques d'émergence d'antibiorésistance liés aux modes d'utilisation des antibiotiques dans le domaine de la santé animale dont le rapport d'experts et l'avis ont été publiés en juin 2014,
- Loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt qui fixe un objectif de réduction de 25 % de l'usage des Fluoroquinolones et des Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations d'ici décembre 2016 en prenant comme référence l'année 2013.
- Modification des politiques commerciales des achats et ventes d'antibiotiques (dans le cadre de la loi d'avenir agricole)
- etc...

La fin des remises, rabais et ristournes instaurée par la loi d'avenir de l'agriculture, l'alimentation et la forêt à compter du 1^{er} janvier 2015 aurait induit un effet de stockage des médicaments par les acteurs de la distribution et/ou de la délivrance du médicament vétérinaire qui expliquerait une augmentation des quantités vendues. Dans ces conditions, les indicateurs d'exposition des animaux aux antibiotiques ne sont pas interprétables pour l'année 2014 car il n'est pas pertinent de prendre comme les années précédentes l'hypothèse de base que tout médicament vendu dans l'année a été administré à un animal. Aussi les indicateurs d'exposition ne seront pas développés dans le cadre du présent rapport. En contrepartie, le rapport de l'année prochaine prendra en compte les quantités vendues sur 2 années (2014 et 2015) pour calculer l'exposition moyenne des animaux sur ces deux années.

En revanche, si l'ALEA a augmenté pour l'ensemble des familles d'antibiotiques il est à noter l'exception des Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations et Fluoroquinolones. L'indicateur d'exposition des animaux aux antibiotiques critiques (Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations et Fluoroquinolones), après s'être stabilisée, continue à diminuer ces dernières années.

La loi d'avenir de l'agriculture, l'alimentation et la forêt fixe un nouvel objectif de diminution de l'utilisation des Céphalosporines et des Fluoroquinolones de 25 % en trois ans (en prenant comme référence l'année 2013). L'atteinte de cet objectif nécessite la poursuite des actions menées et la mise en place d'actions en particulier dans les filières ayant une utilisation élevée de ces familles de molécules.

II. Introduction

L'antibiorésistance est un problème de santé publique concernant aussi bien la médecine humaine que la médecine vétérinaire. La surveillance des ventes d'antibiotiques est l'une des sources d'informations importantes utilisées pour l'évaluation et la gestion des risques en matière d'antibiorésistance.

L'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Anses-ANMV, a initié un suivi des ventes d'antimicrobiens vétérinaires dès 1999. Ce suivi est basé sur les recommandations du chapitre 6.8 du code des Animaux Terrestres de l'OIE sur le « 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 ».

Par ailleurs, la France participe au projet ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) qui a été lancé par l'EMA (Agence Européenne du Médicament) à la demande de la Commission Européenne. L'objectif est de collecter des données de ventes d'antibiotiques harmonisées pour tous les pays de l'Union Européenne.

En France, le suivi des ventes d'antibiotiques est basé sur les déclarations des titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) obtenues à la suite d'un accord avec le SIMV (Syndicat de l'Industrie du Médicament et du réactif Vétérinaires). Tous les antibiotiques vendus en France sont recensés dans le cadre de ce suivi.

Les données de ventes d'antibiotiques sont croisées avec d'autres sources d'informations telles que les déclarations de chiffres d'affaires des laboratoires commercialisant des médicaments vétérinaires et des données d'enquêtes épidémiologiques sur les consommations d'antibiotiques.

Ce rapport concerne le suivi des ventes d'antibiotiques vétérinaires pour l'année 2014 et inclut une étude comparative des résultats des années précédentes.

III. Matériel et méthodes

a) Données utilisées dans le cadre de ce rapport

Données fournies par les titulaires des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM)

Le suivi des ventes est basé sur un questionnaire annuel envoyé à chaque titulaire d'AMM qui dispose de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques autorisés en France, en demandant le nombre d'unités vendues pour chaque présentation de chaque médicament. Depuis 2009, il a été demandé aux titulaires d'AMM de fournir également, pour chaque médicament, une estimation de la part des ventes pour chaque espèce de destination.

Les chiffres recueillis couvrent la période du 1^{er} janvier au 31 décembre et constituent un recueil exhaustif des antibiotiques vétérinaires mis sur le marché pour l'année 2014.

Données sur la population animale au plan national

Afin de prendre en compte les fluctuations de la population animale dans l'interprétation des données, les informations publiées par Agreste⁶ sont utilisées pour les animaux producteurs de denrées.

Pour les animaux de compagnie, les données utilisées proviennent de statistiques fournies par la FACCO⁷ (Chambre Syndicale des Fabricants d'Aliments pour Chiens, Chats, Oiseaux et autres animaux familiers). Ces données paraissent tous les deux ans.

Données concernant la posologie et la durée du traitement

Pour chaque médicament, pour chaque espèce, la posologie et la durée de traitement sont celles définies dans l'AMM.

b) Validation des données fournies

Afin d'éviter tout risque d'erreur dans les déclarations, les volumes de ventes sont comparés aux chiffres d'affaires annuels déclarés indépendamment par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Toute différence dans les déclarations fait l'objet d'une vérification. Les différences importantes par rapport aux années précédentes font l'objet d'une vérification particulière.

c) Calcul et interprétation des données

Les chiffres de ventes pour chaque présentation sont croisés avec les données disponibles à l'Anses-ANMV dans la base de données du médicament vétérinaire (composition qualitative et quantitative, forme pharmaceutique, espèces de destination...).

Dans ce rapport, les antibiotiques critiques sont ceux appartenant aux familles des Céphalosporines de dernières générations et des Fluoroquinolones.

Conversion

Des calculs sont ensuite effectués afin d'obtenir la quantité vendue en quantité pondérale de matière active. Pour les quelques principes actifs exprimés en UI (unité internationale), suivant les recommandations de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) dans le cadre du programme

⁶

⁷ <http://www.facco.fr/>

européen de surveillance des ventes d'antibiotiques (ESVAC), un coefficient de conversion (valeur de l'étalon OMS) a été utilisé :

- 74 UI pour 1 mg pour la Bacitracine
- 12700 UI pour 1 mg pour la Colistine méthane sulfonate sodique
- 20500 UI pour 1 mg pour la Colistine sulfate
- 820 UI pour 1 mg pour la Dihydrostreptomycine
- 920 UI pour 1 mg pour l'Erythromycine
- 620 UI pour 1 mg pour la Gentamicine
- 755 UI pour 1 mg pour la Néomycine
- 8403 UI pour 1 mg pour la Polymyxine B
- 3200 UI pour 1 mg pour la Spiramycine.

Ces coefficients sont appliqués aux ventes de 1999 à 2014.

Répartition par espèce

L'interprétation des chiffres de ventes par espèce est rendue difficile du fait qu'un même médicament vétérinaire peut être destiné à plusieurs espèces animales. Il est donc nécessaire de réaliser une estimation des ventes par espèce.

Depuis le suivi des ventes 2009, il est demandé aux titulaires d'AMM de fournir pour chaque médicament une estimation de la part des ventes pour chaque espèce de destination.

Cette estimation a été fournie pour tous les médicaments.

d) Expression des résultats

Pour pouvoir interpréter correctement les données de ce rapport, il est nécessaire de bien comprendre quels sont les éléments servant de base aux calculs des indicateurs proposés. Plusieurs indicateurs sont proposés car les résultats de cette étude peuvent servir à différents objectifs.

Certains indicateurs peuvent être privilégiés pour évaluer la corrélation entre les ventes d'antibiotiques et la résistance aux antibiotiques. D'autres seront plus appropriés pour suivre l'évolution globale de la prescription de médicaments vétérinaires au cours du temps et essayer de mesurer les effets des actions mises en place au plan national.

Pour plus de détails concernant le calcul des différents indicateurs, un guide de calcul des indicateurs figure en Annexe B de ce rapport.

Éléments servant au calcul des indicateurs

Tous les indicateurs sont calculés en prenant tout ou partie des éléments suivants :

- quantité de principe actif,
- posologie,
- durée de traitement,
- poids des animaux traités,
- poids des animaux adultes ou à l'abattage.

Ces indicateurs peuvent être calculés pour l'ensemble des espèces animales, par espèce, par voie d'administration, par famille d'antibiotiques.

Dans le cas de cette étude, les informations suivantes sont utilisées :

- **Quantité de principe actif** : calculée à partir des chiffres de ventes des présentations de médicaments vétérinaires et de leur composition quantitative en antibiotiques.

- **Posologie** : la posologie retenue est la posologie de l'AMM. Lorsque plusieurs posologies sont possibles, la posologie la plus élevée est retenue pour l'indication principale du médicament.
- **Durée de traitement** : la durée de traitement retenue est celle de l'AMM. Lorsque plusieurs durées de traitement sont possibles, la durée de traitement la plus élevée est retenue pour l'indication principale du médicament.
- **Poids de la population animale** : les poids retenus correspondent aux poids des animaux adultes pour ceux qui ont un cycle de vie supérieur à un an, et aux poids vifs à l'abattage pour les autres.
- **Poids des animaux au moment du traitement** : actuellement, ce poids n'est pris en compte que dans des cas particuliers pour affiner une observation. Les poids au traitement utilisés proviennent d'enquêtes terrain effectuées par l'Anses (pour l'étude de l'exposition aux Céphalosporines de dernières générations chez les porcs) ou des poids relevés dans les rapports de pharmacovigilance (pour l'étude relative à l'exposition aux antibiotiques des veaux de boucherie).

Indicateurs des ventes d'antibiotiques

1. Numérateurs utilisés dans le cadre du suivi national des ventes

- ✓ Qai : la quantité de matière active en unité pondérale (mg, kg, tonne ou unité internationale de mesure d'activité) est facilement déduite des échanges d'unités commerciales (boîtes, bidons, flacons...). La composition en matière active de chaque unité commerciale est multipliée par le nombre d'unités vendues (dans le cadre du suivi national des ventes) pour obtenir la masse correspondante de matière active.
- ✓ L'ADDkg (Animal Daily Dose) correspondant à la dose nécessaire pour traiter un kilogramme de poids vif au cours d'une journée. Un nombre d'ADDkg correspondant est calculé en divisant la quantité de matière active par la valeur retenue pour l'ADDkg (posologie journalière de l'AMM dans le cadre du suivi national des ventes d'antibiotiques).
- ✓ L'ADD (Animal Daily Dose) correspond à la dose nécessaire pour traiter un animal type pendant 1 jour.
- ✓ L'ACDkg (Animal Course Dose) = WAT (Weight of animals treated) correspond à la dose nécessaire pour traiter un kilogramme de poids vif sur la durée totale du traitement. Un nombre d'ACDkg correspondant est calculé en divisant la quantité de matière active par la valeur retenue pour l'ACDkg (posologie journalière et durée de traitement de l'AMM dans le cadre du suivi national des ventes d'antibiotiques).
- ✓ L'ACD (Animal Course Dose) correspond à la dose nécessaire pour traiter un animal type sur la durée totale du traitement.

2. Dénominateur utilisé dans le cadre du suivi national des ventes

Le dénominateur doit représenter la population utilisatrice ou potentiellement utilisatrice d'antibiotiques. Le dénominateur permet de prendre en compte les fluctuations de population dans le temps, le dénominateur retenu dans le cadre du suivi national des ventes d'antibiotiques est la masse d'animaux potentiellement consommatrice d'antibiotiques (kg produits). Le principe habituellement retenu repose sur l'hypothèse que la totalité des quantités d'antibiotiques vendues sont administrées aux animaux, et donc que le dénominateur correspond à la totalité de la population animale présente sur l'année sur le territoire national.

Pour quelques analyses particulières, comme l'estimation du nombre de veaux traités oralement ou l'estimation du nombre de porcs traités aux Céphalosporines de dernières générations, le dénominateur est le nombre d'animaux potentiellement traités aux antibiotiques.

3. Indicateurs

- ✓ Quantité de matière active en mg de matière active par kg produit : en divisant la quantité pondérale de matière active par la masse d'animaux potentiellement traitée aux antibiotiques, on obtient une quantité de substance active exprimée en milligrammes par kilogramme de poids vif.
- ✓ L'ALEA : En divisant le poids vif traité (nombre d'ACDkg) par la masse animale pouvant potentiellement être traitée aux antibiotiques, on obtient une expression des ventes en ALEA (Animal Level of Exposure to Antimicrobials), l'indicateur de l'exposition retenu par l'Anses-ANMV.

e) Points importants concernant le suivi 2014

L'ALEA (Animal Level of Exposure to Antimicrobials) est calculé en tenant compte des différences d'activité et de posologie entre les antibiotiques et en prenant en compte l'évolution de la population animale. Il part de l'hypothèse de base que la totalité des antibiotiques vendus sur l'année ont été administrés aux animaux élevés sur le territoire nationale durant cette année.

Si on calcule cette année l'ALEA sur la base du tonnage vendu d'antibiotiques, on observe une augmentation de 13,1 % par rapport à l'année 2013. Dans l'hypothèse d'un stockage réalisé par les acteurs de la distribution et/ou de la délivrance du médicament vétérinaire, l'augmentation observée de l'exposition ne peut être interprétée.

Ainsi, il n'est pas pertinent cette année de faire une étude approfondie des ALEA par espèce et par famille d'antibiotiques pour cette année 2014. Les ALEA par famille d'antibiotiques et par espèce ne seront pas présentés dans le cadre de ce rapport à l'exception de ceux pour les Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} génération et des Fluoroquinolones pour lesquels la baisse observée traduit une diminution de l'utilisation malgré les éventuels stockages ayant pu avoir lieu.

Le rapport des ventes de l'année prochaine calculera l'exposition en prenant en compte les données de vente sur deux années 2014 et 2015 afin de lisser un éventuel phénomène de stockage.

Certaines posologies et durées de traitements retenues pour calculer le poids vif traité ont été revues et appliquées aux années antérieures.

Le poids vivant des poulets de chair (fixé à 1,2 kg jusqu'alors) a été revalorisé à 1,8 kg, poids plus conforme à la réalité. Cette nouvelle valeur a été appliquée à l'ensemble des années.

IV. Résultats pour 2014

1. Répartition par famille d'antibiotiques et par voie d'administration

- Résultats exprimés en quantité pondérale de matière active

Tableau 1* - Répartition des ventes en tonnage de matière active de chaque famille d'antibiotiques par voie d'administration

	PREMELANGES MEDICAMENTEUX	FORMES ORALES HORS PREMELANGES	INJECTABLES	INTRAMAMMAIRES ET INTRAUTERINS	TOTAL	POURCENTAGE
AMINOGLYCOSIDES	11,39	10,35	34,54	1,33	57,60	7,37%
AUTRES FAMILLES ⁸	-	1,88	0,05	0,17	2,10	0,27%
CEPHALOSPORINES 1&2G	-	5,39	0,06	1,78	7,23	0,93%
CEPHALOSPORINES 3&4G	-	-	1,59	0,41	2,00	0,26%
FLUOROQUINOLONES	-	2,60	2,29	-	4,89	0,63%
LINCOSAMIDES	1,83	1,98	0,72	0,06	4,59	0,59%
MACROLIDES	11,76	33,26	13,30	0,07	58,39	7,47%
PENICILLINES	12,62	49,40	33,34	2,79	98,15	12,56%
PHENICOLES	-	0,19	5,69	-	5,88	0,75%
PLEUROMUTILINES	2,96	3,45	0,03	-	6,44	0,82%
POLYPEPTIDES	18,90	31,86	0,55	0,11	51,43	6,58%
QUINOLONES	0,38	5,19	-	-	5,57	0,71%
SULFAMIDES	63,05	79,00	4,99	-	147,03	18,81%
TETRACYCLINES	135,86	160,28	9,63	1,67	307,44	39,34%
TRIMETHOPRIME	10,16	11,84	0,75	-	22,75	2,91%
TOTAL	268,91	396,68	107,52	8,36	781,50	100,00%
POURCENTAGE	34,41%	50,76%	13,76%	1,07%	100,00%	

*Les ventes d'antibiotiques administrés sous des formes locales (sprays, crèmes, solutions auriculaires ou oculaires) ne sont pas présentées dans ce rapport. Elles représentent moins de 0,5 % du tonnage vendu de matière active.

En 2014, le volume total des ventes s'élève à 781,50 tonnes d'antibiotiques. Les ventes se répartissent inégalement sur les 15 familles d'antibiotiques puisque 6 familles d'antibiotiques (Tétracyclines, Sulfamides, Pénicillines, Macrolides, Aminoglycosides et Polypeptides) représentent plus de 92 % du total des ventes d'antibiotiques. La famille des Tétracyclines représente à elle seule plus de 39 % du tonnage des ventes. Les antibiotiques critiques (Céphalosporines de dernières générations et Fluoroquinolones) représentent moins de 0,9 % du tonnage vendu de matière active.

⁸ Autres familles : acide clavulanique, dimétrimidazole, métronidazole, pyriméthamine, rifaximine

2. Répartition par espèce

- Résultats exprimés en quantité pondérale de matière active

Tableau 2. Répartition des ventes 2014 entre les différentes espèces en tonnage de matière active et en quantité de matière active par kilogramme animal

	Bovins	Chats & Chiens	Chevaux	Poissons	Lapins	Ovins & Caprins	Porcs	Volailles	Autres	Total
Tonnage vendu	179,78	17,65	15,68	2,12	61,66	46,95	278,15	177,19	2,30	781,50
Pourcentage	23,0%	2,3%	2,0%	0,3%	7,9%	6,0%	35,6%	22,7%	0,3%	100,0%
Ventes en mg/kg	19,11	110,66	53,04	52,08	595,22	80,93	97,53	78,06	65,98	49,63

Compte tenu des informations sur la répartition par espèce transmises à l'Anses-ANMV par les laboratoires, près de 36 % du tonnage d'antibiotiques vendus est à destination des porcs, 23 % est à destination des bovins et près de 23 % est à destination de la volaille.

En 2014, il a été vendu 49,63 mg d'antibiotiques par kilogramme de poids vif avec des disparités selon les espèces.

Exprimés en masse de matière active, les résultats ne sont pas représentatifs de « l'exposition » des espèces animales aux antibiotiques.

V. Evolution des ventes entre 1999 et 2014

1. Evolution des ventes par forme pharmaceutique

- Résultats exprimés en quantité pondérale de matière active

Cf. Tableau 3. Evolution de la quantité pondérale de matière active par forme pharmaceutique (en tonnes)

Sur les 16 années de suivi, le tonnage d'antibiotiques vendu fluctue entre 699,09 et 1383,65 tonnes. Le tonnage d'antibiotiques vendu en 2014 est plus élevé que celui de l'année précédente. Le total vendu en 2014 a augmenté de 11,8 % par rapport au total vendu en 2013 et a diminué de 23,0 % sur les 5 dernières années. La diminution observée sur les 5 dernières années est en grande partie imputable à une diminution des ventes d'antibiotiques administrés par voie orale et notamment des prémélanges médicamenteux.

2. Evolution des ventes et de l'exposition aux antibiotiques par famille

Cf. Tableau en annexe. Evolution de la masse de la population animale par espèce de 1999 à 2014 en tonnes (Annexe A, tableau A2)

Cf. Tableau 4. Evolution des ventes par famille en tonnage vendu de matière active (en tonnes)

Tableau 3. Evolution de la quantité pondérale de matière active par forme pharmaceutique (en tonnes)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
PREMELANGES MEDICAMENTEUX	853,26	878,05	821,24	732,31	687,18	650,55	652,56	626,16	712,16	626,55	535,11	494,96	406,69	303,90	258,15	268,91
POUDRES ET SOLUTIONS ORALES	284,61	331,51	383,59	430,96	450,67	464,90	495,34	459,45	473,87	404,73	392,95	388,01	369,15	345,42	313,94	376,83
AUTRES FORMES ORALES	20,18	19,43	19,29	18,66	18,58	18,97	20,18	21,43	20,91	21,39	19,50	20,10	19,69	18,77	17,78	20,25
INJECTABLES	138,98	139,53	137,06	131,05	123,93	114,42	116,34	120,10	110,05	108,73	101,70	101,86	104,12	104,70	100,86	107,12
INTRAMAMMAIRES ET INTRAUTERINS	14,25	15,13	13,68	13,63	13,49	11,82	11,71	10,58	10,92	10,99	9,60	9,77	10,11	9,05	8,36	8,39
TOTAL	1 311,29	1 383,65	1 374,86	1 326,60	1 293,84	1 260,66	1 296,14	1 237,71	1 327,92	1 172,38	1 058,86	1 014,69	909,76	781,84	699,09	781,50

Tableau 4. Evolution des ventes par famille en tonnage vendu de matière active (en tonnes)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
AMINOGLYCOSIDES	81,73	89,56	92,51	90,12	81,66	78,59	76,70	77,64	74,29	72,94	64,88	62,49	63,64	57,37	54,40	57,60
AUTRES FAMILLES	1,65	1,64	1,53	1,53	0,93	1,46	1,51	2,13	1,93	2,00	1,89	1,99	1,91	1,75	1,73	2,10
CEPHALOSPORINES 1&2G	5,25	5,30	5,24	6,19	6,84	6,71	7,13	6,41	7,16	7,20	7,01	5,94	7,04	6,64	6,40	7,23
CEPHALOSPORINES 3&4G	0,92	1,05	1,02	1,17	1,27	1,37	1,60	1,87	2,00	2,12	1,82	2,28	2,31	2,33	2,13	2,00
FLUOROQUINOLONES	3,30	3,69	4,06	4,18	4,43	4,28	4,36	4,81	4,68	4,89	4,89	5,19	5,23	4,92	4,76	4,89
LINCOSAMIDES	5,88	8,02	9,27	10,85	10,21	9,50	10,06	8,98	9,07	7,79	7,11	6,72	5,43	4,69	4,58	4,59
MACROLIDES	79,42	88,27	101,88	108,23	101,93	96,53	99,88	102,69	97,60	94,89	83,39	81,36	70,44	61,00	51,94	58,39
PENICILLINES	90,46	96,77	94,36	97,54	91,94	84,37	88,70	92,69	93,59	85,04	86,67	90,63	90,25	86,19	86,62	98,15
PHENICOLES	4,31	4,65	4,44	5,61	4,30	4,90	4,69	6,08	5,88	5,01	4,79	5,12	4,57	4,65	4,69	5,88
PLEUROMUTILINES	31,14	32,96	25,80	25,26	21,94	16,15	8,27	10,02	9,95	7,90	8,19	7,62	6,77	5,64	5,64	6,44
POLYPEPTIDES	67,19	70,44	72,03	67,89	67,30	63,07	66,35	66,80	73,83	65,73	66,40	65,04	60,72	51,31	42,82	51,43
QUINOLONES	19,75	16,50	14,86	15,82	13,99	12,50	13,29	13,04	10,91	7,93	7,48	8,03	6,24	5,35	4,70	5,57
SULFAMIDES	259,06	270,51	245,47	228,42	208,90	209,64	215,15	211,30	224,50	194,83	181,21	174,00	170,67	145,30	136,27	147,03
TETRACYCLINES	623,82	655,70	666,22	629,91	645,70	637,81	662,93	600,14	678,70	584,57	504,97	471,98	389,62	323,42	272,21	307,44
TRIMETHOPRIME	37,42	38,59	36,19	33,88	32,51	33,77	35,53	33,12	33,82	29,55	28,16	26,29	24,91	21,27	20,21	22,75
TOTAL	1 311,29	1 383,65	1 374,86	1 326,60	1 293,84	1 260,66	1 296,14	1 237,71	1 327,92	1 172,38	1 058,86	1 014,69	909,76	781,84	699,09	781,50

3. Evolution des ventes d'antibiotiques par espèce

Les résultats présentés par espèce sont exprimés en quantité pondérale de matière active et quantité de matière active rapportée à la masse animale.

3.1. Résultats pour les bovins

Cf. Tableau 5. Evolution des ventes pour les bovins

Entre 1999 et 2005, le tonnage de principe actif à destination des bovins a beaucoup augmenté, ensuite il a diminué pour atteindre en 2013 son plus faible niveau ; en 2014 le tonnage vendu a augmenté de 22,2 %.

3.2. Résultats pour les carnivores domestiques

Cf. Tableau 6. Evolution des ventes pour les carnivores domestiques

Entre 1999 et 2007, le tonnage vendu d'antibiotiques à destination des chats et chiens a augmenté. A partir de 2008 et jusqu'en 2013, il a diminué. En 2014, le tonnage vendu a augmenté de 16,4 % par rapport à 2013.

3.3. Résultats pour les lapins

Cf. Tableau 7. Evolution des ventes pour les lapins

Le tonnage à destination des lapins a augmenté entre 1999 et 2004, il a stagné entre 2004 et 2007 et a considérablement diminué entre 2007 et 2013 (le tonnage a été divisé par 2 sur cette période). Entre 2013 et 2014, le tonnage vendu a augmenté de 17,5 %.

3.4. Résultats pour les porcs

Cf. Tableau 8 Evolution des ventes pour les porcs

Le tonnage d'antibiotiques vendu à destination des porcs en 2014 a augmenté de 6,1 % par rapport au tonnage vendu en 2013.

3.5. Résultats pour les volailles

Cf. Tableau 9. Evolution des ventes pour les volailles

Le tonnage à destination des volailles a augmenté entre 1999 et 2002, mais il a stagné entre 2003 et 2007, puis diminué entre 2007 et 2013, enfin il a augmenté entre 2013 et 2014 (+ 13,2 %).

Tableau 5 Evolution des ventes pour les bovins

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Tonnage vendu	169,4	179,1	175,2	176,0	172,7	194,3	207,3	200,9	199,0	183,8	173,0	182,8	183,5	166,1	147,2	179,8
Pourcentage dans le tonnage total	12,9%	12,9%	12,7%	13,3%	13,3%	15,4%	16,0%	16,2%	15,0%	15,7%	16,3%	18,0%	20,2%	21,2%	21,1%	23,0%
Quantité en mg/kg	16,29	17,11	16,30	16,86	17,30	19,72	22,34	21,02	20,59	18,74	17,79	19,11	19,65	17,93	15,76	19,11

Tableau 6 Evolution des ventes pour les carnivores domestiques

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Tonnage vendu	16,0	15,9	15,7	16,5	15,6	16,6	17,7	19,1	19,1	19,1	18,3	17,9	17,7	16,5	15,2	17,7
Pourcentage dans le tonnage total	1,2%	1,1%	1,1%	1,2%	1,2%	1,3%	1,4%	1,5%	1,4%	1,6%	1,7%	1,8%	1,9%	2,1%	2,2%	2,3%
Quantité en mg/kg	102,35	100,79	92,52	97,11	92,83	99,32	105,48	118,45	118,55	119,59	114,56	113,70	112,38	105,19	96,68	110,60

Tableau 7. Evolution des ventes pour les lapins

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Tonnage vendu	75,4	82,5	80,8	89,8	100,5	116,8	114,8	103,2	113,7	103,0	88,2	79,9	71,1	55,3	52,5	61,7
Pourcentage dans le tonnage total	5,8%	6,0%	5,9%	6,8%	7,8%	9,3%	8,9%	8,3%	8,6%	8,8%	8,3%	7,9%	7,8%	7,1%	7,5%	7,9%
Quantité en mg/kg	542,69	605,43	595,30	662,34	779,80	897,94	897,44	831,33	905,19	919,87	859,86	799,71	659,44	535,93	517,57	595,22

Tableau 8. Evolution des ventes pour les porcs

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Tonnage vendu	652,4	694,0	696,4	654,7	621,6	575,4	595,5	575,9	635,8	537,1	484,1	446,9	354,4	287,4	262,1	278,1
Pourcentage dans le tonnage total	49,7%	50,2%	50,7%	49,4%	48,0%	45,6%	45,9%	46,5%	47,9%	45,8%	45,7%	44,0%	39,0%	36,8%	37,5%	35,6%
Quantité en mg/kg	203,97	215,42	216,29	201,61	193,47	181,36	191,49	186,63	205,08	173,25	158,70	147,60	118,20	98,40	91,31	97,53

Tableau 9. Evolution des ventes pour les volailles

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Tonnage vendu	221,4	237,2	249,3	251,0	261,9	251,3	254,6	237,7	254,4	242,2	216,4	203,4	202,0	176,6	156,6	177,2
Pourcentage dans le tonnage total	16,9%	17,1%	18,1%	18,9%	20,2%	19,9%	19,6%	19,2%	19,2%	20,7%	20,4%	20,0%	22,2%	22,6%	22,4%	22,7%
Quantité en mg/kg	76,14	80,92	82,10	89,85	95,15	95,03	99,17	102,02	104,39	101,38	92,89	86,12	84,65	75,32	67,31	78,06

VI. Point sur l'exposition aux Fluoroquinolones et aux Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations

1. Fluoroquinolones

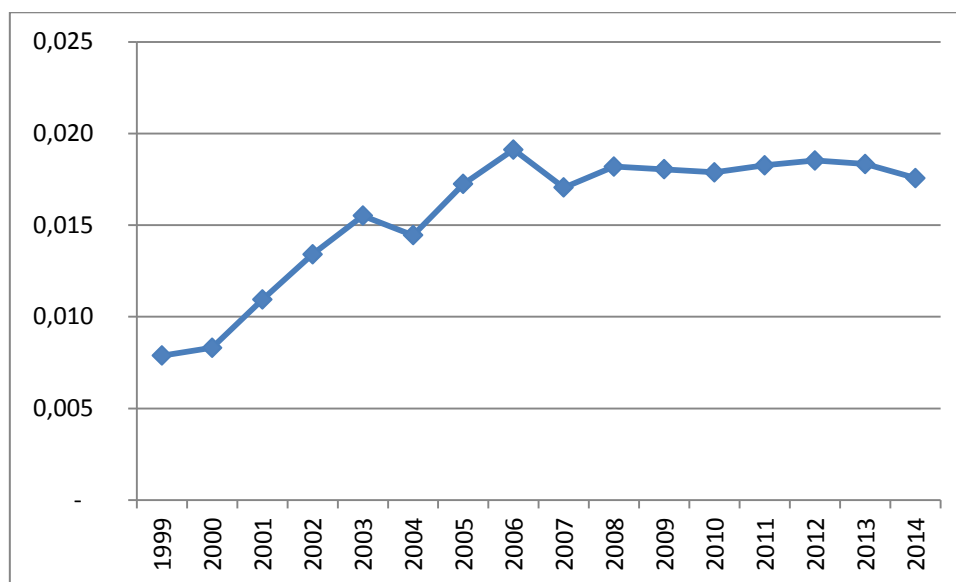
En 1999, 18 médicaments contenant une Fluoroquinolone avaient une AMM. En 2014, ce sont 117 médicaments contenant une Fluoroquinolone qui ont une AMM.

En médecine vétérinaire, 7 principes actifs (danofloxacin, difloxacin, enrofloxacin, ibafloxacin, marbofloxacin, orbifloxacin, pradofloxacin) appartenant à la famille des Fluoroquinolones sont commercialisés. Les tonnages de Fluoroquinolones utilisés en médecine vétérinaire sont assez faibles (0,25 % du tonnage de matière active vendu en 1999 et 0,63 % du tonnage vendu en 2014) mais une expression des ventes en poids vif traité révèle une utilisation non négligeable de cette famille (2,0 % du poids vif traité en 1999 et 4,1 % du poids vif traité en 2014, avec des disparités selon les espèces et les voies d'administration).

Toutes espèces et voies confondues, on constate une tendance à la stabilisation de l'exposition ces dernières années.

Sur les 5 dernières années, l'indicateur d'exposition aux Fluoroquinolones a diminué (diminution de 4,1 % sur les 5 dernières années). Entre 2013 et 2014, toutes espèces animales confondues, l'indicateur d'exposition aux Fluoroquinolones est en baisse (- 3,5 %)

Figure 1. Evolution de l'exposition aux Fluoroquinolones (ALEA)



Lorsque l'on considère l'évolution de l'exposition plus précisément, on constate une évolution différente en fonction des espèces de destination et des voies d'administration.

Les Fluoroquinolones sont autorisées uniquement pour les bovins (voie orale et parentérale), pour les chats et chiens (voie orale et parentérale), pour les porcs (voie parentérale), pour les volailles (voie

orale) et pour les lapins (voie orale). Selon les déclarations des laboratoires pharmaceutiques, les Fluoroquinolones sont également utilisées en filière équine. Les usages hors AMM non quantifiés par les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre de ce suivi ne sont pas considérés.

Figure1a. Tonnage de poids vif traité par voie parentérale aux Fluoroquinolones

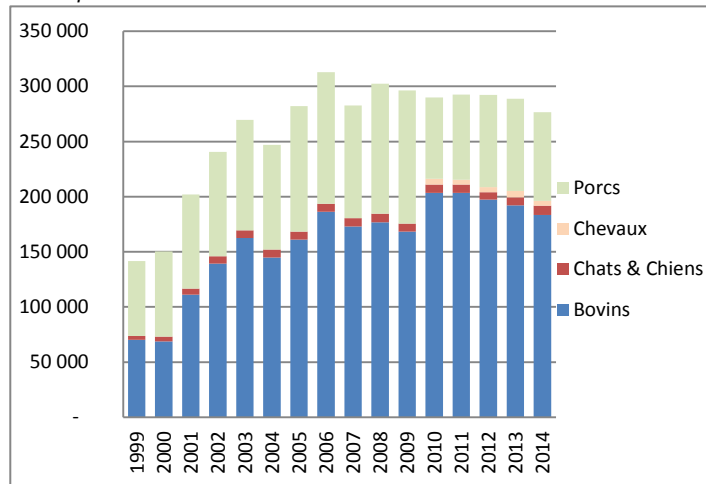


Figure1b. Tonnage de poids vif traité par voie orale aux Fluoroquinolones

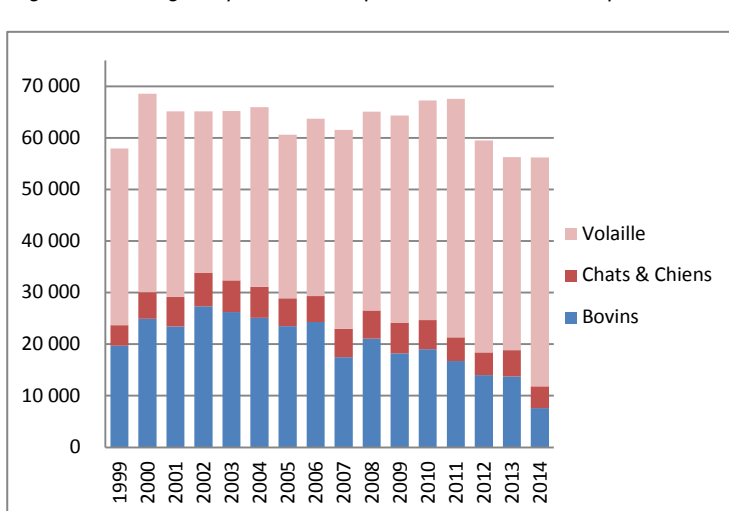


Figure1c. Tonnage de poids vif traité de bovins par voie parentérale aux Fluoroquinolones

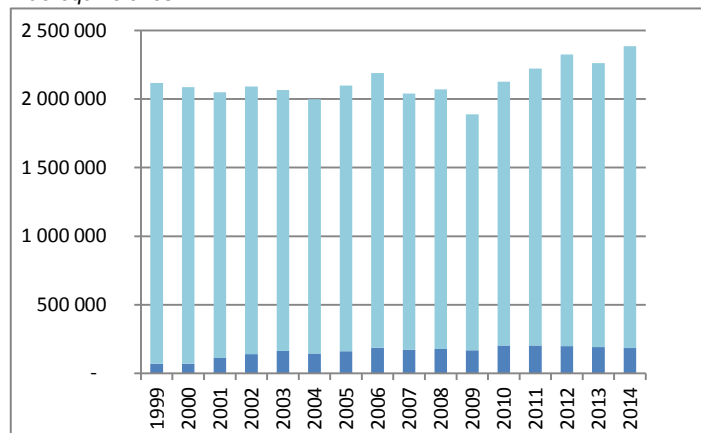


Figure1d. Tonnage de poids vif traité de bovins par voie orale aux Fluoroquinolones

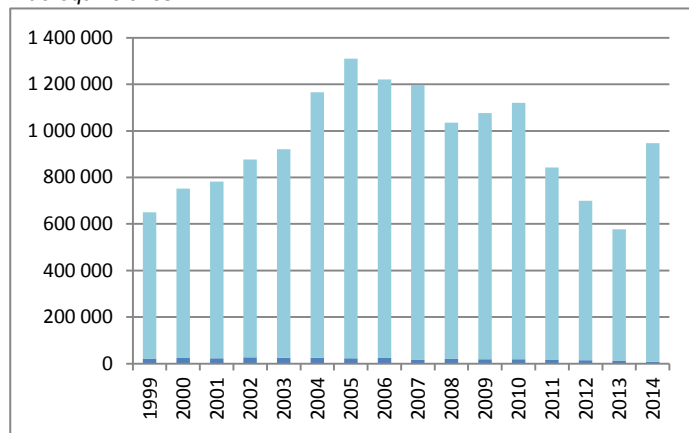


Figure1e. Tonnage de poids vif traité de chats et chiens par voie parentérale aux Fluoroquinolones

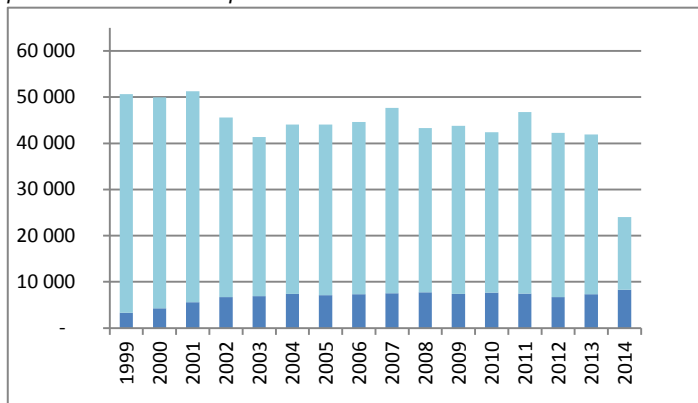


Figure1f. Tonnage de poids vif traité de chats et chiens par voie orale aux Fluoroquinolones

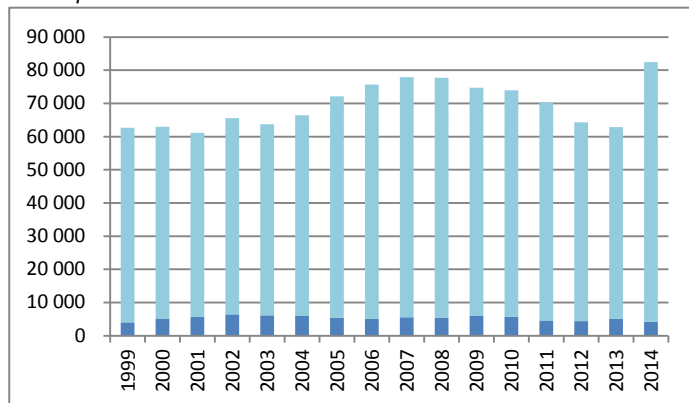


Figure1g. Tonnage de poids vif traité de porcs par voie parentérale aux Fluoroquinolones

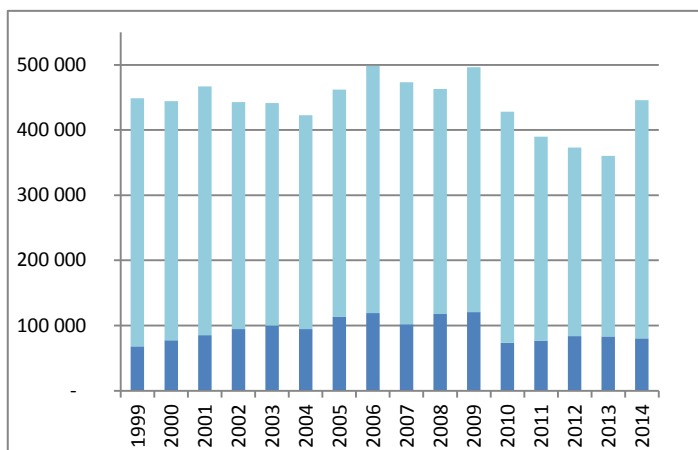
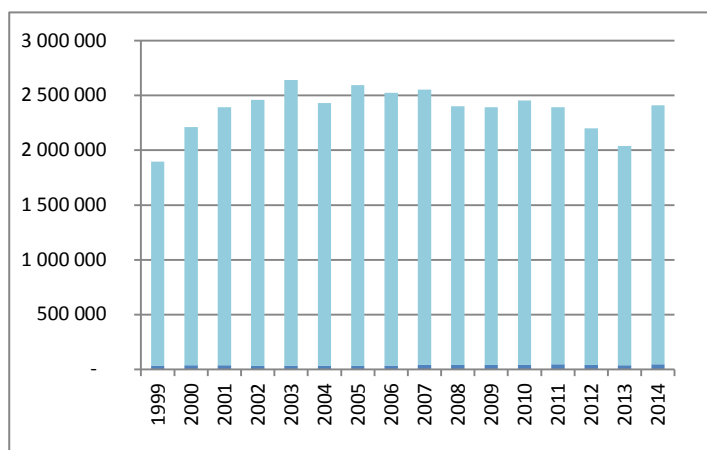


Figure1h. Tonnage de poids vif traité de volailles par voie orale aux Fluoroquinolones



Légende des figures 1c à 1h :

	Autres familles
	Fluoroquinolones

- Evolution du poids vif traité aux Fluoroquinolones par voie parentérale

Après une période de stabilité du poids vif traité par voie parentérale aux Fluoroquinolones entre 2010 et 2013, l'année 2014 est marquée par une diminution du poids vif traité par cette famille d'antibiotiques.

Entre 1999 et 2010, on observe une augmentation importante des traitements parentéraux à base de Fluoroquinolones en filière bovine. Entre 2010 et 2013, on observe une certaine stabilité, suivi d'une diminution de 4,7 % en 2014 par rapport à l'année précédente.

L'utilisation par voie parentérale des Fluoroquinolones chez le porc a augmenté jusqu'en 2009, elle reste relativement stable depuis. Il faut noter une diminution entre 2013 et 2014 (- 3,7 %).

En 2014, les Fluoroquinolones représentent 7,7 % du poids vif des bovins traités par voie parentérale, 34,4 % du poids vif des carnivores domestiques traités par voie parentérale et 18,0 % du poids vif des porcs traités par voie parentérale.

- Evolution du poids vif traité aux Fluoroquinolones par voie orale

Entre 2011 et 2013, pour la voie orale, on constate une diminution du poids vif traité. Entre 2013 et 2014 le poids vif traité oralement aux Fluoroquinolones est resté stable. Les traitements oraux à base de Fluoroquinolones en volailles ont continuellement augmenté entre 2005 et 2011, puis diminué entre 2005 et 2013. Par contre, le poids vif traité en 2014 a augmenté de 15,7 % par rapport à 2013. Pour les bovins, l'utilisation de cette famille d'antibiotiques par voie orale diminue depuis 2008, la diminution est très importante entre 2013 et 2014 (- 81,1 %).

En 2014, les Fluoroquinolones représentent 0,8 % du poids vif des bovins traités par voie orale, 5,1 % du poids vif des carnivores domestiques traités par voie orale et 1,8 % du poids vif des volailles traitées par voie orale.

2. Céphalosporines de dernières générations

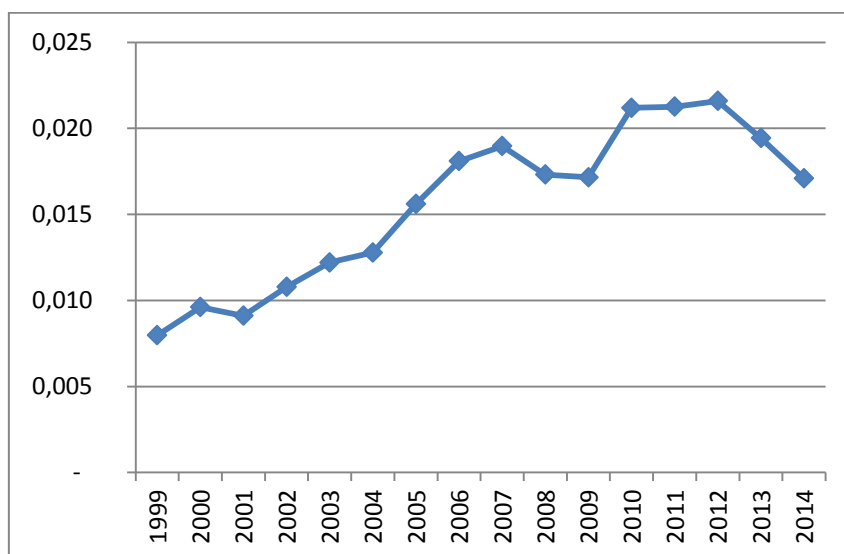
En 1999, 6 médicaments contenant une Céphalosporine de dernières générations étaient commercialisés en France. En 2014, ce sont 29 médicaments contenant une Céphalosporine de dernières générations qui ont été commercialisés.

En médecine vétérinaire, 4 principes actifs (céfovécine, céfopérazone, cefquinome et ceftiofur) appartenant aux Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations sont commercialisés. Les tonnages de Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations utilisés en médecine vétérinaire sont faibles (0,1 % du tonnage de matière active vendu en 1999 et 0,3 % du tonnage vendu en 2014), mais une expression des ventes en poids vif traité révèle une utilisation non négligeable de cette famille (1,4 % du poids vif traité en 1999 et 2,8 % du poids vif traité en 2014 avec des disparités selon les espèces).

Toutes espèces confondues⁹, on constate une stabilisation de l'exposition entre 2010 et 2012 et une diminution importante depuis 2012 (- 20,8 % entre 2012 et 2014).

Sur les 5 dernières années, l'indicateur d'exposition aux Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations a diminué de 19,3 %. Après une stabilisation entre 2010 et 2012, on observe depuis une diminution de l'indicateur d'exposition aux Céphalosporines (-12,0 % entre 2013 et 2014).

Figure 2. Evolution de l'exposition aux Céphalosporines par voie parentérale (ALEA)

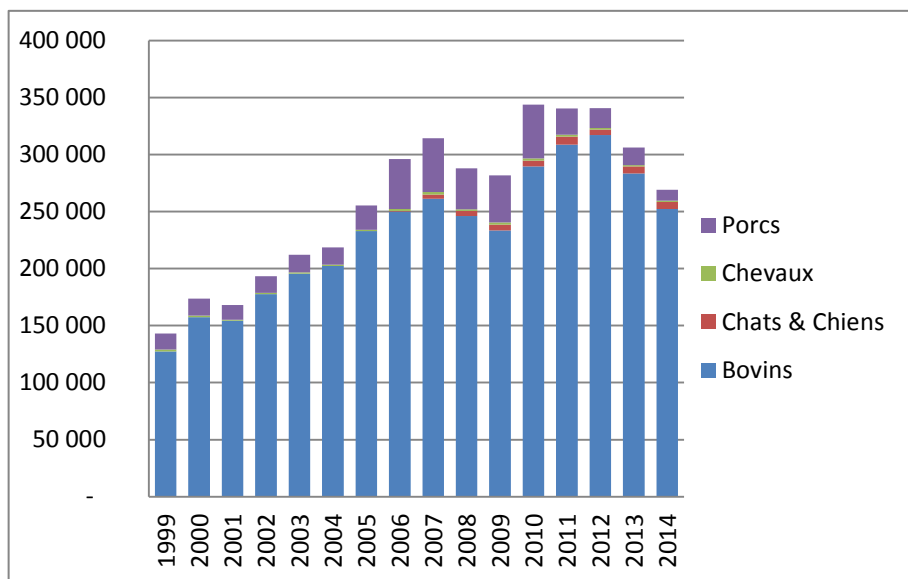


Lorsque l'on considère l'évolution de l'exposition plus précisément, on constate une évolution différente en fonction des espèces de destination et des voies d'administration.

Les Céphalosporines de dernières générations sont autorisées uniquement par voie intramammaire pour les bovins et par voie parentérale pour les bovins, les chats et chiens, les chevaux et les porcs. Les usages hors AMM non quantifiés par les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre de ce suivi ne sont pas considérés.

⁹ L'exposition aux Céphalosporines de dernières générations via la voie intramammaire n'est pas présentée dans ce rapport

Figure 2a. Tonnage de poids vif traité par voie parentérale aux Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations



En 2014, plus de 93 % du poids vif traité par les Céphalosporines de dernières générations appartient à la filière bovine.

Figure 2b. Tonnage de poids vif traité de bovins par voie parentérale aux Céphalosporines de dernières générations

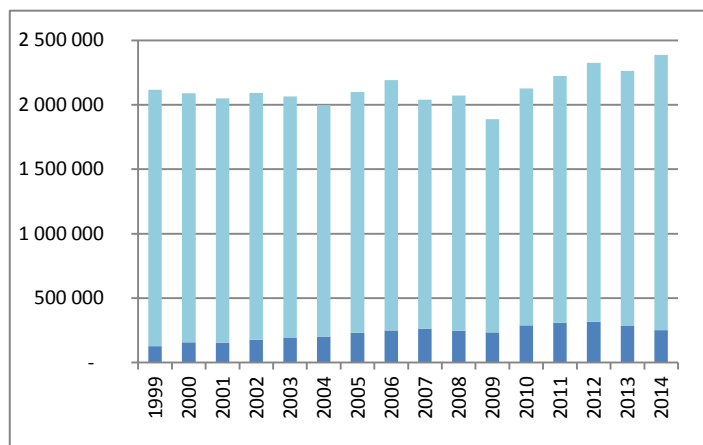


Figure 2c. Tonnage de poids vif traité de chats et chiens par voie parentérale aux Céphalosporines de dernières générations

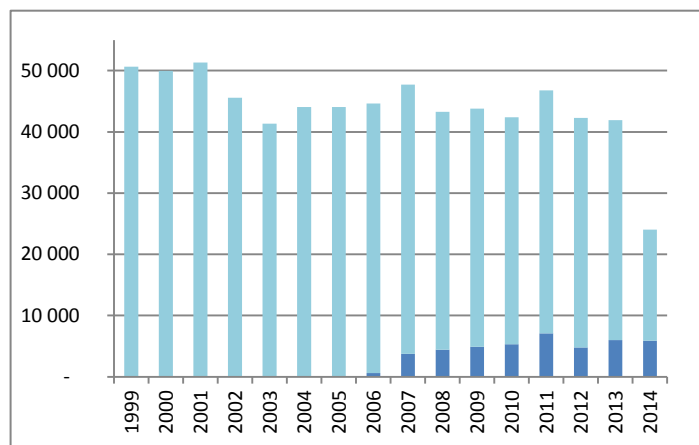
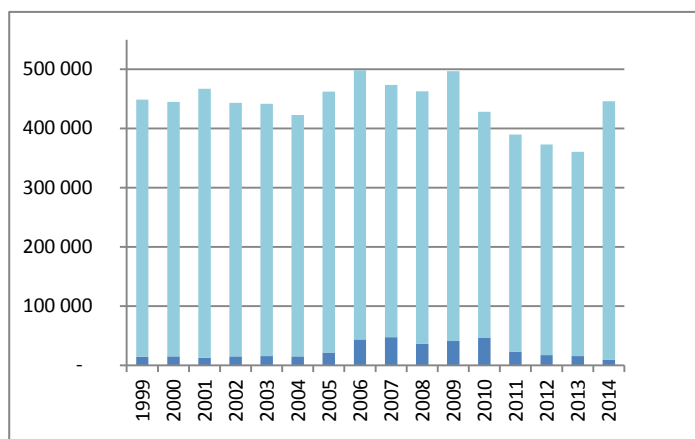


Figure 2d. Tonnage de poids vif traité de porcs par voie parentérale aux Céphalosporines de dernières générations



Légende des figures 2b, 2c, 2d :

	Autres familles
	Céphalosporines 34G

En 2014, les Céphalosporines de dernières générations représentent 10,6 % du poids vif des bovins traités par voie parentérale et 24,6 % du poids vif des carnivores domestiques traités par voie parentérale.

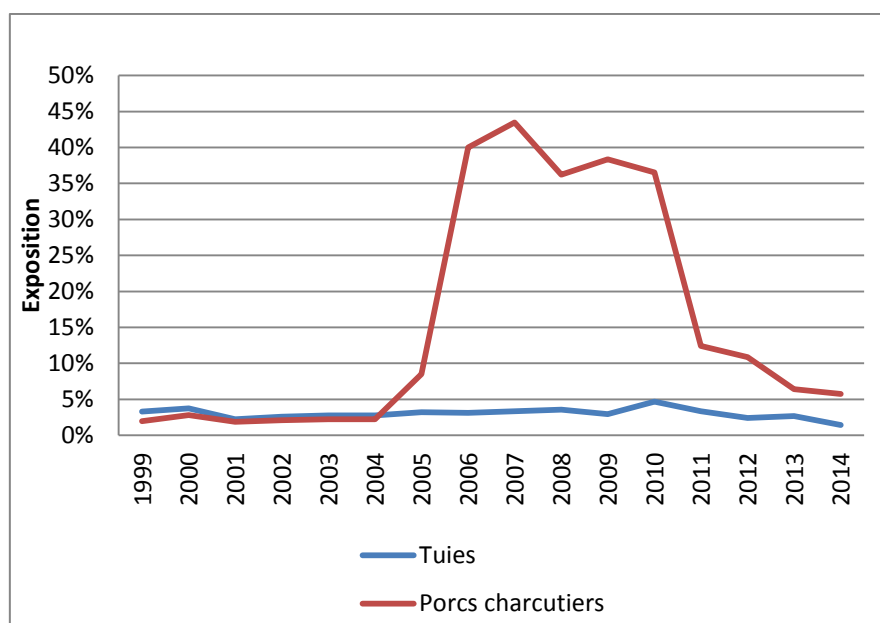
- Evolution du nombre de porcs traités aux Céphalosporines de dernières générations depuis 1999

Fin 2010, la filière porcine prenait l'initiative de limiter l'usage des Céphalosporines de dernières générations. Parallèlement à cette décision de la filière, on constate que l'ALEA des porcs aux ceftiofur et cefquinome a diminué de 78,2 % entre 2010 et 2014.

Compte tenu du poids vif traité évalué par l'Anses-ANMV et du poids des animaux au moment du traitement (information issue des enquêtes réalisées par l'Anses de Ploufragan), il est possible d'estimer un nombre d'animaux traités. En rapportant le nombre d'animaux traités à la population cible, on obtient une estimation du pourcentage d'animaux traités.

Selon les enquêtes terrain, les Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations sont utilisées chez les porcelets, chez les porcs charcutiers et chez les truies. Les enquêtes ont fourni également une idée de la répartition des ventes à destination des différentes catégories d'animaux, dès lors un nombre d'animaux traités a pu être estimé.

Figure 3. Evolution du nombre estimé de porcs traités aux Céphalosporines



Si l'initiative de restriction de l'utilisation des Céphalosporines de dernières générations ne semble pas avoir fondamentalement induit une modification de l'usage chez les truies, la diminution de l'usage chez les porcs en croissance est considérable. Selon nos estimations, basées sur les informations issues d'enquêtes en élevage réalisées par l'Anses de Ploufragan, alors que 36,5 % des porcs en croissance étaient traités aux Céphalosporines de dernières générations en 2010, 5,7 % d'entre eux ont reçu en 2014 un traitement à base de ceftiofur ou de cefquinome. Il y a donc eu une diminution de 84,3 % du pourcentage estimé d'animaux traités entre 2010 et 2014.

En 2014, les Céphalosporines de dernières générations représentent 2,2 % du poids vif des porcs traités par voie parentérale. Cette même famille représentait, en 2010, 11,0 % du poids vif de porcs traités par voie parentérale. L'initiative de la filière porcine de restriction volontaire de l'utilisation des Céphalosporines de dernières générations a entraîné une diminution importante de l'utilisation de cette famille (cf. VI.4. Résultats pour les porcs).

VII Discussion

Les résultats issus de cette étude doivent être utilisés avec précaution. Dans ce rapport, différents indicateurs ont été utilisés décrivant différents phénomènes. Il est très important lorsque l'on souhaite décrire une évolution de choisir l'indicateur le plus approprié.

L'expression des ventes d'antibiotiques en quantité pondérale de matière active ne reflète pas l'exposition des animaux aux différentes familles puisque l'activité thérapeutique des antibiotiques n'est pas prise en compte. Elle peut présenter un intérêt pour les études environnementales.

Il convient donc de bien distinguer les indicateurs de « ventes » (en mg de principe actif et en mg/kg, masse de principe actif rapportée au poids de la population animale), des indicateurs d'exposition (ADDkg, ACDkg, ALEA).

L'expression des ventes en quantité de principe actif est une mesure précise tant qu'elle est exprimée toutes espèces confondues. Dès qu'elle est définie par espèce, elle repose sur une estimation de la répartition des ventes entre les différentes espèces potentiellement consommatrices et devient une mesure estimée. Toutes les expressions des ventes en indicateurs d'exposition sont des mesures estimées. Elles résultent de l'estimation de la répartition des ventes par espèce réalisée par les laboratoires et des posologies et durées de traitement de l'AMM parfois éloignées des posologies et durées appliquées sur le terrain.

La répartition entre les différentes espèces est basée depuis 2009 sur des informations fournies par les titulaires d'AMM. Ces informations ont été fournies pour la totalité des médicaments destinés à plusieurs espèces de destination.

La méthodologie mise en place dans ce suivi des ventes d'antibiotiques ne permet pas de décrire précisément l'utilisation hors AMM, même si la nouvelle approche mise en place depuis 2009 (estimation de la répartition entre espèces par les titulaires d'AMM) prend partiellement ce type d'utilisation en compte. Disposer de données plus précises sur l'utilisation des antibiotiques par espèce et catégorie d'animaux est une nécessité rappelée régulièrement au niveau européen. Des initiatives sont en cours pour mieux estimer l'exposition aux antibiotiques par catégorie d'animaux, stade physiologique ou espèce pour les volailles. Les mesures de l'axe 4 du plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire qui prévoient des enquêtes par filière permettront dans un futur proche de disposer d'éléments de réponse pour mieux documenter l'utilisation réelle dans les filières.

Disposer de données plus précises de prescription/délivrance ou de données d'utilisation aurait permis d'obtenir des données quant aux quantités réellement administrées aux animaux et de quantifier plus précisément les éventuels stockages de médicaments réalisés en 2014.

En ce qui concerne le volume vendu d'antibiotiques en France, les résultats montrent une augmentation de 11,8 % du tonnage d'antibiotiques vendus entre 2013 et 2014. Malgré cette augmentation, le tonnage vendu en 2014 a tout de même diminué de 23,0 % par rapport à 2010.

L'augmentation des ventes serait à mettre en relation avec la parution de la loi n°2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt qui prévoit plusieurs mesures telles que la fin des remises, rabais et ristournes à compter du 1^{er} janvier 2015.

Ce changement législatif aurait induit un stockage de médicaments contenant des antibiotiques par les acteurs de la distribution et/ou de la délivrance du médicament vétérinaire durant l'année 2015.

On considère habituellement que les ventes de médicaments de l'année sont représentatives de l'exposition des animaux pour la même année. Avec l'hypothèse d'un stockage de médicament, ce postulat n'est pas valable pour l'année 2014.

Les indicateurs d'exposition utilisés ne représenteraient pas cette année l'exposition des animaux aux antibiotiques mais pourraient transcrire un stockage plus ou moins important de certains médicaments destinés à certaines espèces.

L'importance du stockage serait estimée à environ 3 à 4 mois, ce qui conduirait pour 2014 à une surévaluation de l'exposition et à une sous-évaluation en 2015 de l'exposition des animaux. Les données sur les chiffres d'affaires des ventes d'antibiotiques¹⁰ confortent cette analyse puisqu'après la hausse observée pour l'année 2014, une baisse des chiffres d'affaires des antibiotiques est observée sur le 1^{er} semestre 2015 par rapport au 1^{er} semestre 2014.

Les Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations et les Fluoroquinolones sont considérées comme particulièrement importantes en médecine humaine car elles constituent l'alternative ou une des seules alternatives pour le traitement de certaines maladies infectieuses chez l'homme. Ces deux classes de molécules sont disponibles en médecine vétérinaire depuis une quinzaine d'années. Selon les recommandations européennes, ces antibiotiques doivent ainsi être réservés au traitement curatif en deuxième intention. Dès 2006, dans son rapport "Usage vétérinaire des antibiotiques, résistance bactérienne et conséquences pour la santé humaine", l'Anses alertait sur la nécessité de réduire l'utilisation des antibiotiques à titre préventif et de surveiller en particulier ces deux familles d'antibiotiques et les résistances qui leur sont associées. Dans les rapports précédents de ce suivi annuel des ventes d'antibiotiques, l'Anses faisait également part de l'augmentation préoccupante de l'utilisation de ces deux familles d'antibiotiques. Plus récemment le rapport publié en 2014 par l'Anses relatif aux « risques d'émergence d'antibiorésistances liées aux modes d'utilisation des antibiotiques dans le domaine de la santé animale » vient renforcer et préciser ce message.

L'exposition des animaux aux antibiotiques critiques (Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations et Fluoroquinolones), après s'être stabilisée, diminue ces dernières années. Les familles d'antibiotiques critiques sont les deux seules familles d'antibiotiques pour lesquelles les ventes ont diminué entre 2013 et 2014.

¹⁰ Chiffres AIEMV (Association Interprofessionnelle d'Etude du Médicament Vétérinaire)

IX. Conclusion

Les informations recueillies par le biais de ce suivi national sont un des éléments indispensables, avec le suivi de la résistance bactérienne, pour permettre une évaluation des risques liés à l'antibiorésistance.

En France, de nombreuses initiatives pour promouvoir l'usage prudent des antibiotiques ont été mises en place depuis fin 2010 :

- Initiative de la filière porcine sur la limitation de l'utilisation des Céphalosporines,
- Charte de bon usage des traitements médicamenteux en élevage cunicole,
- Charte interprofessionnelle de bonne maîtrise sanitaire et de bon usage des traitements médicamenteux en production de veaux de boucherie,
- Sensibilisation dans de nombreuses filières sur les bonnes pratiques et l'utilisation raisonnée des antibiotiques,
- Mise en place en médecine vétérinaire du plan national EcoAntibio 2017 qui vise une réduction de 25 % de l'usage des antibiotiques (toutes familles confondues) en 5 ans en maintenant durablement l'arsenal thérapeutique,
- Auto-saisine de l'Anses sur l'évaluation des risques d'émergence d'antibiorésistance liés aux modes d'utilisation des antibiotiques dans le domaine de la santé animale,
- La loi n°2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt qui fixe un objectif de réduction de 25 % de l'usage des Fluoroquinolones et des Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations d'ici décembre 2016 en prenant comme référence l'année 2013.
- Modification des politiques commerciales des achats et ventes d'antibiotiques (dans le cadre de la loi d'avenir agricole)

La fin des remises, rabais et ristournes à compter du 1^{er} janvier 2015 aurait induit un effet de stockage des médicaments par les acteurs de la distribution et/ou de la délivrance du médicament vétérinaire qui rend difficilement interprétables les différents indicateurs des ventes d'antibiotiques pour l'année 2014.

L'exposition des animaux aux antibiotiques critiques (Céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations et Fluoroquinolones), après s'être stabilisée, diminue ces dernières années. Les familles d'antibiotiques critiques sont les deux seules familles d'antibiotiques pour lesquelles les ventes ont diminué entre 2013 et 2014.

La loi d'avenir agricole fixe un objectif de diminution de l'utilisation des Céphalosporines et des Fluoroquinolones de 25 % en trois ans (en prenant comme référence l'année 2013). L'atteinte de cet objectif nécessite la mise en place d'actions, en particulier dans les filières ayant une utilisation élevée de ces familles de molécules.

IX ANNEXES

A. Population animale

Tableau A1. Modalités de calcul de la masse corporelle des animaux potentiellement consommateurs d'antibiotiques de 1999 à 2014

Type/Espèce	Poids vif	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Animaux de compagnie, de loisirs (effectif présent en têtes)																	
chiens	15	8 100 000	8 100 000	8 800 000	8 780 000	8 600 000	8 500 000	8 510 000	8 080 000	8 080 000	7 800 000	7 800 000	7 590 000	7 590 000	7 420 000	7 420 000	7 260 000
chats	4	8 700 000	9 000 000	9 400 000	9 670 000	9 700 000	9 900 000	9 940 000	10 040 000	10 040 000	10 700 000	10 700 000	10 960 000	10 960 000	11 410 000	11 410 000	12 680 000
oiseaux	0,1	7 100 000	7 000 000	8 100 000	8 000 000	6 700 000	6 600 000	6 590 000	3 680 000	3 680 000	3 500 000	3 500 000	6 040 000	6 040 000	6 430 000	6 430 000	5 750 000
petits mammifères	0,5	1 800 000	2 000 000	4 900 000	2 320 000	4 100 000	3 800 000	3 770 000	2 940 000	2 940 000	3 200 000	3 200 000	3 010 000	3 010 000	2 660 000	2 660 000	2 840 000
chevaux de sport	450	469 664	469 664	471 366	494 658	496 799	500 250	502 148	497 540	503 119	503 085	504 914	509 198	510 618	498 069	489 531	488 734
chevaux lourds	850	78 122	78 122	77 340	76 777	76 236	76 611	75 140	73 969	73 260	76 558	76 298	73 368	73 314	72 451	72 478	71 659
ânes baudets	350	43 202	43 202	46 260	46 929	48 691	48 994	49 696	49 740	48 912	47 911	48 101	49 222	48 222	44 468	44 150	42 173
ovins - caprins (effectif présent en têtes)																	
chèvres	50	1 362 341	1 362 341	1 373 565	1 380 109	1 370 811	1 358 242	1 360 945	1 367 788	1 358 729	1 361 983	1 410 567	1 437 620	1 381 209	1 307 753	1 290 623	1 283 128
chevreaux	9,76	741 132	704 766	697 977	725 605	746 987	761 582	913 258	762 212	751 800	707 965	658 507	686 549	707 988	678 094	625 791	589 959
brebis laitières	60	1 297 000	1 366 038	1 332 571	1 329 870	1 327 743	1 309 756	1 299 846	1 276 350	1 252 817	1 272 811	1 280 508	1 324 055	1 297 651	1 290 933	1 238 433	1 230 484
brebis race à viande	80	5 157 000	5 160 188	4 985 757	4 884 497	4 841 187	4 787 806	4 749 568	4 613 460	4 523 942	4 168 244	4 054 899	3 980 852	3 810 524	3 937 647	3 815 385	3 746 623
agnelles saillies	45	937 000	1 205 963	1 247 369	1 265 207	1 270 733	1 268 457	1 262 518	1 201 634	1 165 785	1 118 348	1 133 234	1 151 674	1 103 628			
agnelles non saillies	20	348 000	329 000	327 000	325 000	346 000	344 000	363 365	331 323	316 372					1 067 159	1 040 389	1 062 014
agneaux	15	5 336 584	5 422 589	5 400 786	5 120 916	5 045 598	4 826 975	4 724 274	4 623 501	4 581 528	4 233 962	3 868 100	3 860 200	3 958 707	3 796 118	3 662 175	3 685 991
autres ovins	45	1 771 000	1 782 514	1 823 812	1 819 113	1 815 842	1 785 370	1 760 340	1 733 031	1 668 163	1 562 301	1 552 740	1 465 573	1 406 231	1 389 970	1 342 897	1 337 497
bovins (effectif présent en têtes)																	
vaches laitières	650	4 424 000	4 153 000	4 195 000	4 128 000	4 012 000	3 803 000	3 957 858	3 882 195	3 869 936	3 863 435	3 747 886	3 732 707	3 664 153	3 643 200	3 697 232	3 698 547
vaches allaitantes	750	4 071 000	4 214 000	4 293 000	4 095 000	4 040 000	4 166 000	4 068 096	4 156 628	4 247 432	4 313 976	4 271 801	4 299 792	4 145 382	4 109 861	4 101 296	4 144 051
génisses laitières 1 à 2 ans	350	1 350 846	1 418 000	1 433 000	1 396 000	1 380 000	1 346 000	2 035 440	1 147 598	1 120 796	1 109 701	1 188 085	1 161 313	1 150 334	1 171 956	1 180 161	1 204 827
génisses laitières + 2 ans	500	951 154	974 000	1 009 000	1 009 000	1 002 000	982 000		815 049	800 649	778 266	804 095	834 652	805 082	763 931	779 828	782 624
génisses allaitantes 1 à 2 ans	450	980 827	1 044 000	1 085 000	1 009 000	970 000	971 000	1 899 069	1 068 008	1 086 069	1 175 059	1 095 383	1 026 254	942 066	949 755	972 396	945 257
génisses allaitantes + 2 ans	550	906 000	943 000	946 000	957 000	918 000	891 000		869 811	891 863	980 352	1 080 162	1 026 119	879 626	852 355	886 555	915 290
autres femelles 1 à 2 ans	400	393 000	303 000	404 000	383 000	334 000	315 000	535 667	270 742	295 220	304 547	294 743	281 584	363 906	369 777	376 364	374 422
autres femelles + 2 ans	500	294 000	318 000	320 000	402 000	362 000	327 000		228 202	240 939	248 282	258 280	253 951	330 863	318 016	329 521	337 753
mâles castrés 1 à 2 ans	575	303 938	315 000	315 000	372 000	302 000	290 000	481 770									
mâles castrés + 2 ans		273 062	283 000	283 000	314 000	304 000	260 000										
mâles non castrés	650	971 562	918 000	1 105 438	906 509	754 000	774 000	633 675									
bovins de moins de 1 an	200	5 169 611	5 706 000	5 612 562	5 494 491	4 961 000	4 994 000	4 611 368	4 947 374	5 002 669	4 989 176	4 816 839	4 838 766	4 887 805	4 899 508	4 812 509	4 921 615
mâles de 1 à 2 ans	400								447 909	453 517	499 047	512 824	502 191	415 745	396 236	409 968	428 443
mâles + 2 ans	700								922 177	951 291	990 268	981 930	709 607	846 860	880 422	908 799	893 747
veaux de boucherie (abattus)	150	1 887 941	1 843 013	1 882 763	1 862 961	1 822 579	1 751 708	1 750 492	1 700 867	1 564 548	1 506 004	1 476 889	1 464 660	1 439 099	1 378 467	1 332 592	1 305 502

Tableau A1(suite). Modalités de calcul de la masse corporelle des animaux potentiellement consommateurs d'antibiotiques de 1999 à 2014

Type/espèce	Poids vif	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
volailles (effectif abattu en têtes)																	
lapines	4	1 446 000	1 376 000	1 335 000	1 293 000	1 196 000	1 181 000	1 127 000	1 053 000	1 061 000	1 012 000	893 000	878 000	871 000	835 000	825 000	835 000
lapins	2,5	42 501 500	41 445 200	41 216 300	40 411 500	38 096 100	39 199 500	38 950 900	38 691 100	39 254 500	37 094 200	35 054 000	34 667 600	33 791 600	37 242 000	36 586 000	37 430 000
poulets de chair	1,8	777 896 300	734 563 400	782 180 300	729 489 300	739 219 300	694 837 500	715 915 700	636 178 400	699 511 600	711 875 400	718 368 200	740 246 900	781 104 600	767 394 000	790 002 000	745 855 000
dindes	10	105 470 400	113 860 700	112 554 300	98 661 300	95 575 100	93 668 900	81 146 300	72 834 400	70 220 900	62 857 200	58 024 100	56 187 900	53 824 600	50 217 000	44 267 000	45 996 000
canards	4	69 566 800	73 494 900	79 505 400	79 243 900	73 878 900	73 384 800	76 148 200	74 863 200	79 114 700	79 134 200	75 137 100	77 105 400	79 177 800	77 918 000	74 888 000	76 124 000
pintades	1,4	32 725 000	34 760 000	36 988 000	31 071 000	29 208 000	29 020 000	29 902 000	27 284 000	28 092 000	27 936 000	27 168 000	26 457 000	26 714 000	24 954 000	24 761 000	25 088 000
pondeuses	2	49 054 000	48 145 000	49 052 000	48 664 000	49 050 000	47 224 000	46 753 000	45 703 000	45 213 000	45 990 000	45 306 000	46 564 000	43 063 000	43 050 000	48 826 000	49 110 000
pigeons	0,65	4 303 000	4 484 000	4 122 000	4 303 000	3 875 000	3 875 000	4 300 000	3 600 000	3 400 000	3 400 000	3 400 000	11 108 971	11 108 971	11 108 971	11 108 971	11 108 971
cailles	0,5	52 907 000	52 907 000	60 100 000	60 400 000	54 206 000	47 364 000	49 400 000	46 952 000	50 786 000	55 137 000	47 540 000	52 890 000	53 563 000	53 542 000	54 849 000	55 161 000
oies	8	480 000	612 000	616 000	692 000	645 000	560 000	458 000	469 000	474 000	462 000	448 000	324 000	296 000	295 000	249 000	241 000
porcins (effectif abattu en têtes)																	
réformes	350	608 698	580 334	581 548	582 418	541 406	521 412	491 911	484 950	471 395	445 213	423 514	396 998	396 397	384 557	356 481	353 033
Truies (effectifs)	300	1 029 000	1 210 208	1 369 000	1 360 000	1 328 000	1 302 000	1 266 951	1 256 179	1 224 100	1 225 574	1 207 500	1 162 135	1 105 812	1 074 340	1 046 738	1 037 435
porcs charcutiers	105	25 490 863	25 291 317	24 815 811	25 102 459	25 000 385	24 757 765	24 359 049	24 184 591	24 457 730	24 539 585	24 192 857	24 189 737	24 073 359	23 464 399	23 161 982	23 019 921
pisciculture (production en kg)																	
truites		46 160 000	47 500 000	47 500 000	42 900 000	37 000 000	37 500 000	34 000 000	34 000 000	34 000 000	34 000 000	34 000 000	34 000 000	36 000 000	36 000 000	32 000 000	32 000 000
carpes		6 000 000	6 000 000	6 000 000	6 000 000	6 000 000	6 000 000	6 000 000	6 000 000	6 000 000	6 000 000	6 000 000	4 000 000	3 500 000	3 500 000	3 500 000	3 500 000
saumons					5 000 000	800 000	70 000	1 200 000	1 600 000	1 800 000	-	-	802 000	700 000	300 000	300 000	300 000
bars		3 150 000	3 600 000	3 000 000	3 500 000	3 700 000	4 000 000	4 300 000	5 585 000	4 764 000	3 968 000	3 204 000	2 779 000	3 000 000	2 300 000	1 970 000	1 970 000
daurades		1 000 000	1 400 000	1 700 000	1 500 000	1 100 000	1 600 000	1 900 000	2 200 000	1 392 000	1 636 000	1 648 000	1 377 000	1 500 000	1 300 000	1 477 000	1 477 000
turbots		900 000	1 000 000	700 000	750 000	909 000	949 000	791 000	870 000	850 000	850 000	531 000	394 000	300 000	250 000	255 000	255 000

Tableau A2. Evolution de la masse de la population animale par espèce de 1999 à 2014 (en tonnes)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bovins	10 397 639	10 466 102	10 746 012	10 436 923	9 982 187	9 852 206	9 278 685	9 558 491	9 665 091	9 807 349	9 728 553	9 563 507	9 337 803	9 261 897	9 335 521	9 410 073
Porcins	3 198 285	3 221 768	3 219 902	3 247 604	3 212 933	3 172 660	3 109 954	3 085 968	3 100 280	3 100 153	3 050 730	3 027 512	2 998 185	2 920 659	2 870 798	2 851 884
Volailles	2 907 401	2 931 104	3 036 354	2 793 233	2 753 116	2 644 174	2 566 981	2 329 518	2 436 728	2 388 839	2 329 853	2 361 950	2 386 839	2 345 318	2 325 960	2 269 847
Poissons	57 320	59 630	59 050	59 800	50 779	51 366	49 608	51 687	50 191	47 810	46 654	45 042	46 800	45 040	40 705	40 705
Chats-chiens	156 300	157 500	169 600	170 380	167 800	167 410	167 410	161 360	161 360	159 800	159 800	157 690	157 690	156 940	156 940	159 620
Ovins caprins	767 366	778 715	766 708	755 166	750 080	739 349	732 896	715 460	701 271	668 976	657 068	652 172	630 996	605 307	586 346	580 191
Lapins	138 967	136 202	135 733	135 620	128 902	130 047	127 918	124 197	125 567	111 997	102 609	99 916	107 810	103 103	101 365	103 595
Chevaux	292 873	292 873	294 045	304 282	305 402	307 380	307 229	304 176	305 794	308 231	308 900	308 730	308 973	301 278	297 348	295 601
Autres	30 652	30 860	32 184	31 002	31 484	31 308	31 308	30 602	30 293	30 405	30 405	34 972	34 972	34 836	34 836	34 858
Total	17 946 803	18 074 753	18 459 587	17 934 009	17 382 681	17 095 898	16 371 990	16 361 458	16 576 575	16 623 560	16 414 571	16 216 519	16 010 147	15 774 401	15 749 818	15 746 373

B. Guide des indicateurs

Ce guide a été élaboré pour proposer des bases méthodologiques destinées à faciliter la mise en œuvre du suivi des consommations d'antibiotiques et à faciliter l'interprétation et la compréhension de ses résultats.

Les données reçues à l'Anses-ANMV sont des données nationales globales qui permettent essentiellement d'obtenir une idée générale des consommations mais aussi de réaliser des comparaisons entre pays ou entre espèces ou avec la médecine humaine...

La mesure de la consommation médicamenteuse implique l'utilisation de différentes unités de mesure des ventes. A travers les différents suivis nationaux européens et différentes enquêtes en élevage, plusieurs indicateurs de l'exposition des animaux aux antibiotiques ont été développés. Tous ont leur propre intérêt et limite.

Pour bien représenter la réalité de l'utilisation des antibiotiques, il semble important que les indicateurs de suivi tiennent compte à la fois de l'exposition aux antibiotiques et de la population étudiée : il faut donc un numérateur représentant l'exposition aux antibiotiques et un dénominateur représentant la population susceptible d'être exposée.

Ce guide n'est pas un répertoire exhaustif des différents indicateurs recensés mais reprend les indicateurs utilisés pour le suivi national français.

Le suivi national des ventes permet d'exprimer les ventes d'antibiotiques selon deux principaux types de mesures :

- il est possible de mesurer les ventes d'antibiotiques via les quantités pondérales de principe actif
- ou de mesurer l'exposition aux antibiotiques via une estimation du poids vif traité, du nombre d'animaux traités, etc.

1. Les numérateurs

- Une mesure des quantités d'antibiotiques vendus : la quantité pondérale de matière active

La quantité pondérale de matière active vendue par médicament correspond à une **mesure exacte** obtenue en multipliant la composition quantitative de principe actif pour chaque présentation par le nombre d'unités vendues.

La quantité pondérale de matière active vendue par espèce correspond à une quantité estimée à partir de la quantité pondérale par médicament et de la répartition (estimée) par espèce fournie par le laboratoire pharmaceutique.

Cette façon d'exprimer les résultats est la plus directe et la plus courante. Néanmoins, si cet indicateur permet de suivre l'évolution des ventes dans le temps, il ne traduit pas précisément l'utilisation des antibiotiques car les différences de dose et de durée de traitement ne sont pas prises en compte. Il ne permet pas de comparer les classes d'antibiotiques entre elles. La comparaison du tonnage total entre années, pour un même pays, est délicate du fait que la répartition des ventes par famille évolue.

L'exemple suivant illustre le calcul de la quantité pondérale de matière active pour un médicament et la quantité allouée aux espèces de destination compte tenu de la répartition par espèce fournie par le laboratoire pharmaceutique.

Figure B1. Application à un exemple : calcul de la quantité pondérale de matière active pour une année civile pour un médicament donné existant sous la forme de 2 présentations.

	Présentation 1		Présentation 2
Taille du conditionnement	5 kg		25kg
Quantité d'antibiotiques par présentation (kg)	0,5		2,5
Ventes pour l'année 2012	120		85
Quantité pondérale de matière active (kg)	60		212,5
	272,5		
Répartition par espèce	Veaux (40%)	Ovins Caprins (20 %)	Porcs (40%)
Quantité pondérale de matière active par espèce (kg)	109	54,5	109

Données disponibles dans le RCP du médicament

Données fournies par le laboratoire pharmaceutique

Données calculées

- Une 1^{ère} mesure de l'exposition des animaux aux antibiotiques : le nombre de kg/jour potentiellement traités ou ADDkg

Il s'agit du pendant d'un indicateur utilisé en médecine humaine : le nombre de DDJ.

En médecine humaine, la DDD (dose définie journalière) est une unité définie par l'OMS et utilisée pour les comparaisons de consommations de médicaments entre différentes populations. Il s'agit d'une posologie quotidienne de référence, déterminée par des experts internationaux, qui est censée représenter la posologie usuelle pour un adulte de 70 kg dans l'indication principale d'un principe actif.

C'est cet indicateur qui a été retenu par le programme européen de surveillance de la consommation des antibiotiques en médecine humaine (ESAC).

Pour calculer le nombre de DDJ (journées de traitement à la posologie de référence), il faut disposer de la quantité totale en grammes de l'antibiotique concerné et diviser cette quantité par la valeur de la DDD en grammes pour ce même antibiotique.

En médecine vétérinaire, des doses journalières n'ont pas été définies, l'exercice étant plus complexe qu'en médecine humaine, du fait de la multiplicité des espèces et donc des posologies journalières en mg/kg, et de la diversité des poids au traitement (comme en médecine humaine, difficile d'établir un poids unique de traitement).

Dans le cadre des ventes d'antibiotiques, l'Anses-ANMV a estimé l'ADDkg qui correspond au « nombre de kg/jour potentiellement traités » (équivalent au nombre d'animaux traités x poids au moment du traitement x nombre de jours de traitement).

Ainsi, un porc de 50 kg traité pendant 10 jours correspond à 500 ADDkg. Un porc de 65 kg traité pendant 1 jour correspond à 65 ADDkg.

Comme des posologies de référence par principe actif ne sont pas déterminées en médecine vétérinaire, le calcul des ADDkg repose sur la posologie journalière recommandée dans l'AMM. Pour chaque médicament, pour chaque espèce, une posologie est retenue pour le calcul du nombre d'ADD. Quand le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) propose plusieurs posologies pour une même espèce, la posologie retenue correspond à la posologie la plus élevée dans le cadre d'une utilisation ordinaire du médicament.

La quantité de poids vif traité/jour correspond à une **quantité estimée**.

L'exemple suivant illustre le calcul du nombre d'ADDkg pour un médicament, pour les différentes espèces de destination. La dose journalière retenue correspond à celle de l'AMM pour une utilisation ordinaire du médicament.

Figure B2. Application à un exemple : Calcul du nombre d'ADDkg pour une année civile pour un médicament donné existant sous la forme de 2 présentations.

	Présentation 1		Présentation 2
Taille du conditionnement	5 kg		25kg
Quantité d'antibiotiques par présentation (kg)	0,5		2,5
Ventes pour l'année 2012	120		85
Quantité pondérale de matière active (kg)	60		212.5
	272.5		
Répartition par espèce	Veaux (40%)	Ovins Caprins (20 %)	Porcs (40%)
Quantité pondérale de matière active par espèce (kg)	109	54,5	109
Dose journalière maximale (mg/kg)	40	40	50
ADDkg (poids vif traité x durée de traitement)	2 725 000	1 362 500	2 180 000

- Une 2^{ème} mesure de l'exposition des animaux aux antibiotiques : la quantité de poids vif traité, ACDkg ou WAT

Le poids d'animaux traités par les différentes familles d'antibiotiques est obtenu en divisant le volume des ventes exprimées en quantité pondérale de matière active par la quantité de principe actif nécessaire pour traiter un kg de poids vif (posologie journalière multipliée par la durée de traitement). La combinaison posologie et durée de traitement retenue est celle du RCP. Le poids vif traité dépend des doses et durées de traitement recommandées qui peuvent différer de celles pratiquées sur le terrain.

Quand le RCP propose plusieurs posologies et durées de traitement pour une même espèce, les posologie et durée retenues correspondent à la posologie et à la durée les plus élevées dans le cadre d'une utilisation ordinaire du médicament.

Le poids vif traité est une **estimation** du poids vif traité réel. Mais quand la répartition par espèce fournie par le laboratoire pharmaceutique correspond à l'utilisation sur le terrain du médicament par les différentes espèces et quand la posologie utilisée sur le terrain correspond à la dose et à la durée de l'AMM, le poids vif traité estimé doit correspondre au poids vif traité réel.

Cet indicateur reflète mieux l'utilisation des différentes familles d'antibiotiques que la quantité pondérale d'antibiotiques vendue car il permet d'estimer la part relative de poids vif traité avec chaque famille d'antibiotique.

L'exemple suivant illustre le calcul de la quantité de poids vif traité pour un médicament, pour les différentes espèces de destination. La dose journalière et la durée de traitement retenues correspondent à celles de l'AMM pour une utilisation ordinaire du médicament.

Figure B3. Application à un exemple : calcul de la quantité de poids vif traité pour une année civile pour un médicament donné existant sous la forme de 2 présentations.

	Présentation 1		Présentation 2
Taille du conditionnement	5 kg		25kg
Quantité d'antibiotiques par présentation (kg)	0,5		2,5
Ventes pour l'année 2012	120		85
Quantité pondérale de matière active (kg)	60		212.5
	272.5		
Répartition par espèce	Veaux (40%)	Ovins Caprins (20 %)	Porcs (40%)
Quantité pondérale de matière active par espèce (kg)	109	54,5	109
Dose journalière maximale (mg/kg)	40	40	50
ADDkg (poids vif traité x durée de traitement)	2 725 000	1 362 500	2 180 000
Dose maximale pour toute la durée du traitement (mg/kg)	400	400	500
(ACDkg) Poids vif traité (en kg)	272 500	136 250	218 000

- Une 3^{ème} mesure de l'exposition des animaux aux antibiotiques : le calcul du nombre d'animaux traités

Une fois le poids vif traité estimé, il est aisé de calculer le nombre d'animaux traités dès lors qu'on a une connaissance du poids des animaux au moment du traitement.

Aujourd'hui, il n'est pas simple de recueillir cette information pourtant essentielle dans l'évaluation des pratiques en antibiothérapie.

La législation impose aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de fournir régulièrement à l'Anses-ANMV des rapports de pharmacovigilance (PSURs = Periodic Safety Update Reports). Dans ces rapports, les titulaires d'AMM doivent estimer l'incidence des effets indésirables et donc calculer le nombre d'animaux traités pour chaque espèce. Pour ce faire, ils doivent avoir une idée précise des poids au traitement.

Dans certains PSURs, l'information concernant le poids au traitement n'est pas disponible. Ainsi, s'il n'y a pas eu de déclaration d'effets indésirables, l'incidence est nulle et le laboratoire pharmaceutique ne transmet pas les informations sur le poids au traitement à l'Anses-ANMV. Dans d'autres cas, pour ne pas sous-estimer l'incidence, les laboratoires peuvent utiliser un poids au traitement maximum.

Les enquêtes en élevage sont la source idéale pour obtenir l'information sur le poids au traitement. Mais aujourd'hui, elles ne sont pas assez répandues et ne permettent pas d'avoir cette information pour tous les médicaments et toutes les espèces.

Dans le cadre du suivi européen harmonisé, des poids au traitement ont été définis pour les différentes espèces par catégorie. Ainsi les vaches et les bovins mâles seraient traités en moyenne à 425 kg, les génisses à 200 kg et les veaux à 140 kg. Les porcs seraient traités en moyenne à 65 kg et les truies à 240 kg. Les chevreaux et les agneaux seraient traités à 20 kg, les autres moutons et brebis seraient traités à 75 kg. Les poulets seraient traités à 1 kg et les dindes à 6,5 kg. L'Anses-ANMV considère que ces poids fixés, quelle que soit la famille utilisée, sont trop éloignés des réalités du terrain et préfère utiliser les poids issus des enquêtes terrain ou les poids issus des PSURs. Ces poids fixés par l'EMA sont utilisés en dernier recours.

L'exemple suivant illustre le calcul du nombre d'animaux traités pour un médicament, pour les différentes espèces de destination. Les poids au traitement sont ceux issus des PSURs.

Figure B4. Application à un exemple : calcul du nombre d'animaux traités pour une année civile pour un médicament donné existant sous la forme de 2 présentations.

	Présentation 1		Présentation 2
Taille du conditionnement	5 kg		25kg
Quantité d'antibiotiques par présentation (kg)	0,5		2,5
Ventes pour l'année 2012	120		85
Quantité pondérale de matière active (kg)	60		212.5
	272.5		
Répartition par espèce	Veaux (40%)	Ovins Caprins (20 %)	Porcs (40%)
Quantité pondérale de matière active par espèce	109	54,5	109
Dose journalière maximale (mg/kg)	40	40	50
ADDkg (poids vif traité x durée de traitement)	2 725 000	1 362 500	2 180 000
Dose maximale pour toute la durée du traitement (mg/kg)	400	400	500
(ACDkg) Poids vif traité (en kg)	272 500	136 250	218 000
Poids au traitement	70	15	25
Nombre d'animaux traités	3 893	9 083	8 720

- La durée moyenne des traitements

Quand les ventes d'antibiotiques sont exprimées en ADDkg et en ACDkg par famille, on peut **estimer** une durée moyenne des traitements par famille toutes voies confondues, en divisant les ventes exprimées en ADDkg par celles exprimées en ACDkg.

2. Les dénominateurs et les indicateurs qui en découlent

Le dénominateur doit représenter la population utilisatrice ou potentiellement utilisatrice d'antibiotiques. Le dénominateur a vocation à représenter les fluctuations de population dans le temps et ne correspond pas nécessairement à la grandeur physique d'une réalité biologique.

- Nombre d'animaux
- Masse potentiellement consommatrice d'antibiotiques (kg produits)
- Masse abattue (kg abattus)
- Le dénominateur de l'ESVAC, PCU (Population Correction Unit) est obtenu en multipliant le nombre d'animaux par catégorie d'espèce par un poids fixé qui correspondrait au poids au moment du traitement (425 kg pour les vaches et les bovins mâles, 200 kg pour les génisses, 140 kg pour les veaux, 65 kg pour les porcs, 240 kg pour les truies, 1 kg pour les poulets, 6.5 kg pour les dindes...).

Quelques indicateurs

- ✓ Quantités de matière active en mg de matière active par kg produit

Le dénominateur retenu principalement par l'Anses-ANMV est la masse animale potentiellement consommatrice d'antibiotiques. Quand la quantité pondérale de matière active est rapportée à ce dénominateur, on obtient les ventes en milligrammes de substances actives par kilogramme de poids vif.

- ✓ L'ALEA

Quand le poids vif traité est rapporté à la masse animale potentiellement consommatrice, on obtient une expression des ventes en ALEA (Animal Level of Exposure to Antimicrobials), l'indicateur de l'exposition retenu par l'Anses-ANMV.

L'ALEA qui est corrélé à ce pourcentage d'animaux traités est facilement calculable et renseigne sur l'exposition des animaux aux antibiotiques.

$$\text{ALEA} = \frac{\text{Poids vif traité}}{[\text{Nombre total d'animaux}] \times [\text{Poids des animaux adultes ou à l'abattage}]}$$

$$= \frac{\frac{\text{Poids vif traité}}{\text{Poids des animaux adultes ou à l'abattage}}}{\text{Nombre total d'animaux}}$$

✓ Pourcentage d'animaux traités

Le pourcentage d'animaux traités serait un bon indicateur de l'exposition, mais il est difficilement calculable au travers d'un suivi national.

Pour l'obtenir, il faudrait rapporter le nombre d'animaux traités au nombre d'animaux total. Comme il est difficile d'avoir une bonne idée du nombre d'animaux traités, cet indicateur est pour l'instant peu utilisé dans le cadre du suivi national des ventes d'antibiotiques.

$$\begin{aligned}\text{Pourcentage d'animaux traités} &= \frac{\text{Nombre d'animaux traités}}{\text{Nombre total d'animaux}} = \frac{\frac{\text{Poids vif traité}}{\text{Poids des animaux au traitement}}}{\text{Nombre total d'animaux}} \\ &= \text{ALEA} \times \frac{\text{Poids des animaux adultes ou à l'abattage}}{\text{Poids des animaux au traitement}}\end{aligned}$$



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

14 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex

www.anses.fr

www.anses.fr / [@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)

PIECE JOINTE 5
PLAN NATIONAL DE REDUCTION DES RISQUES
D'ANTIBIORESISTANCE EN MEDECINE
VETERINAIRE ECOANTIBIO 2017

ÉCOANTIBIO

RÉDUIRE L'UTILISATION DES
ANTIBIOTIQUES VÉTÉRINAIRES



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



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

**AGRICULTURES
PRODUISONS
AUTREMENT**

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 de 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.

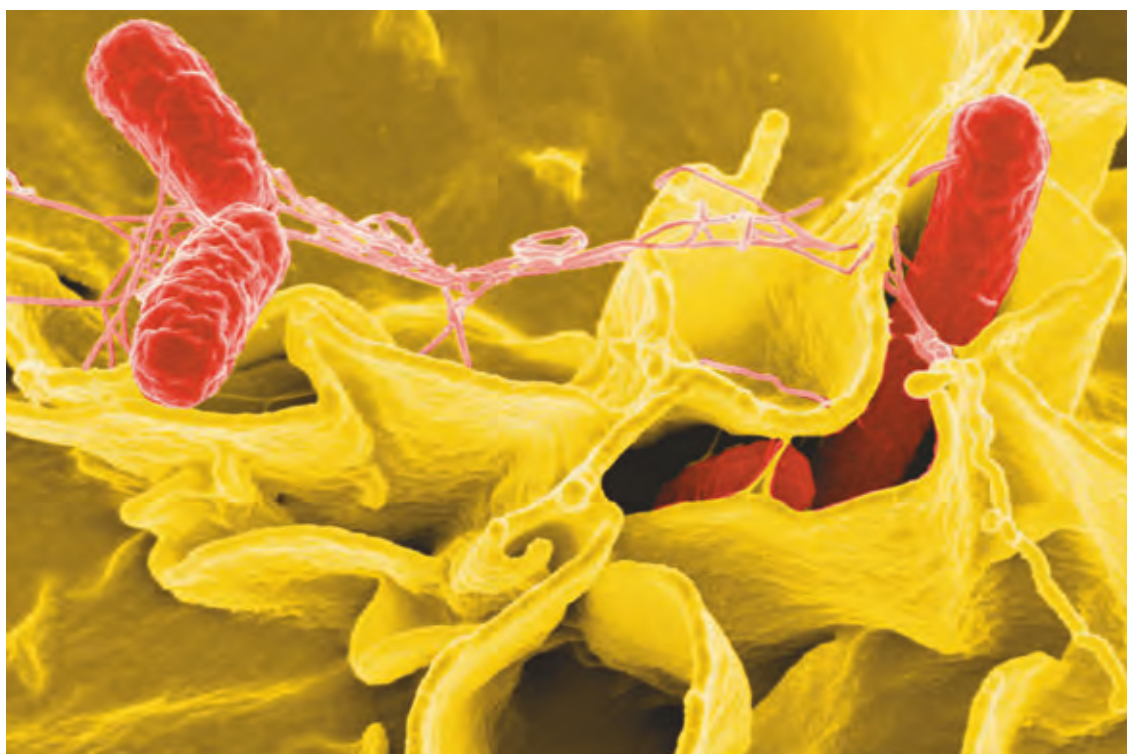
Sur le plan national, dans le domaine de la médecine humaine, le ministère en charge de la santé a mis en place, à partir de 2001, un plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques qui a connu 2 phases (2001-2005 et 2007-2010). Entre 1999 et 2009, la consommation des antibiotiques en médecine 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'épidémiosurveillance 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.

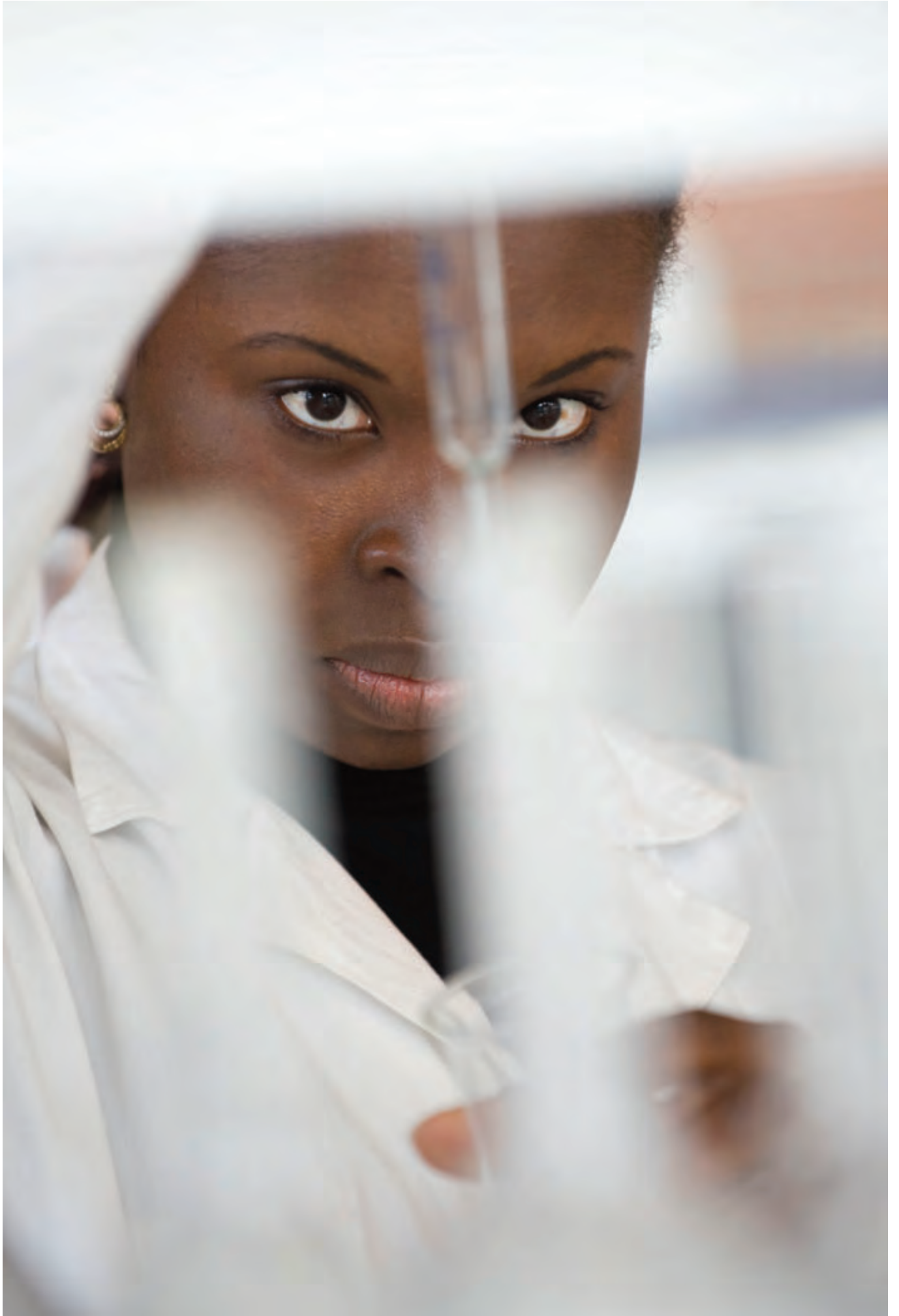
Mesure n° 13 : Promouvoir le bon usage des antibiotiques auprès des propriétaires d'animaux de compagnie à travers une campagne de communication

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 États 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 : Recherche : « coordonner pour limiter l'usage des antibiotiques en élevage »

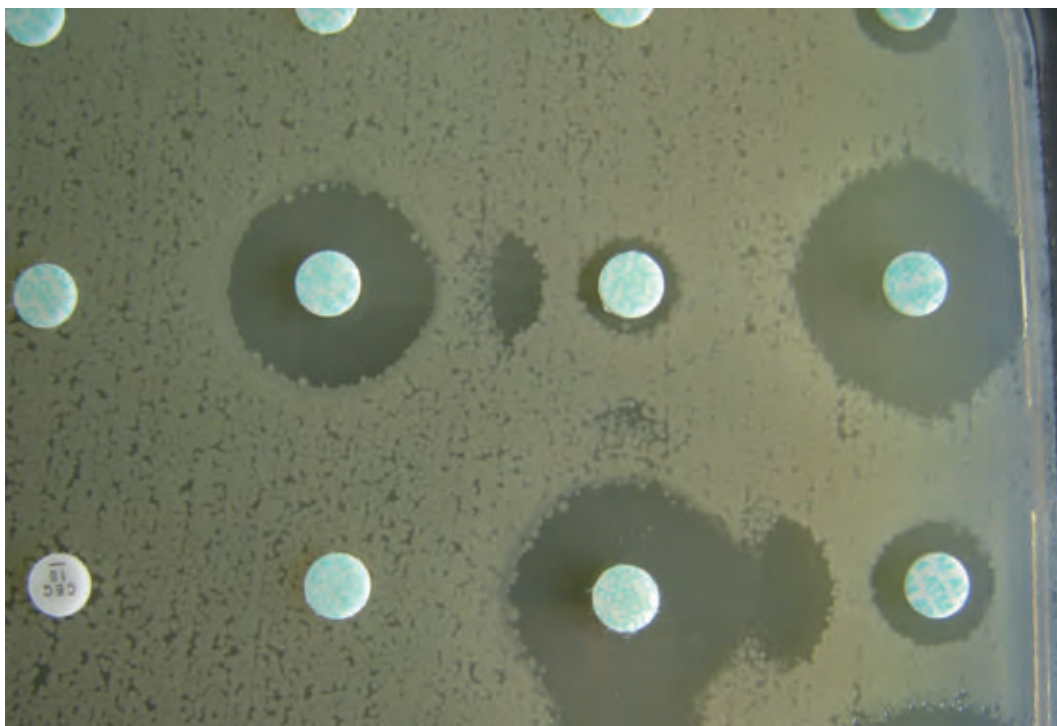
Les études des mécanismes d'induction de la résistance, ceux de la transmission par les gènes et les supports génétiques, par contact, par voie alimentaire ou par l'environnement doivent être poursuivies, notamment pour les bactéries zoonotiques.

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 des 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 (AESa, 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

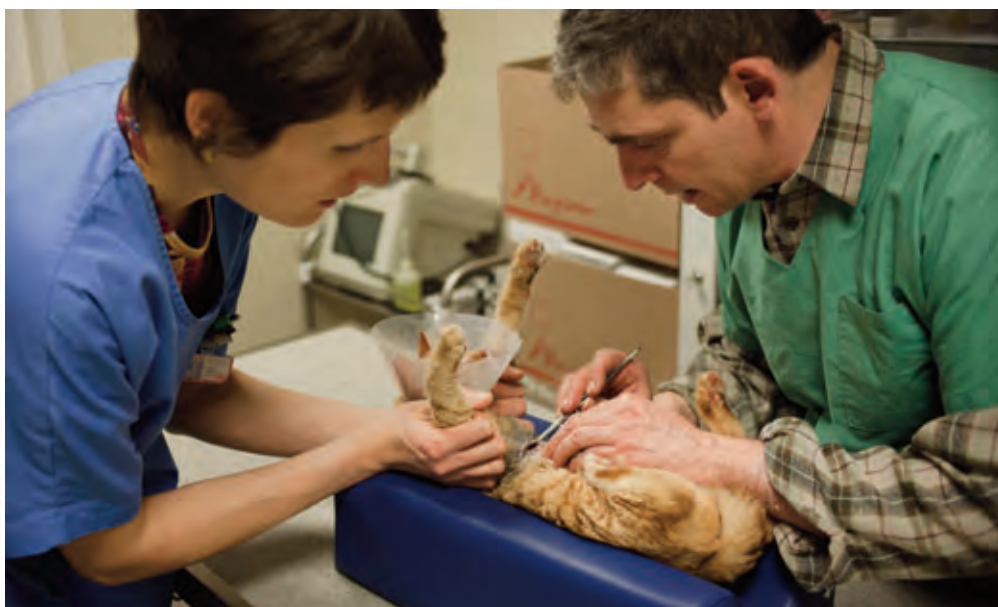
- ▶ Développement des stratégies vaccinales, notamment pour l'allotement des veaux de boucherie et des bovins à l'engrais.
- ▶ Pour limiter les traitements de groupe à l'engraissement, mise en place d'une analyse de risque sur les lots de bovins entrants.
- ▶ Limitation du recours aux fluoroquinolones, 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.



Pour en savoir plus, consulter la rubrique écoantibio2017 sur www.agriculture.gouv.fr



PIECE JOINTE 6
AVIS DE L'ANSES « RISQUES D'EMERGENCE
D'ANTIBIORESISTANCES LIEES AUX MODES
D'UTILISATION DES ANTIBIOTIQUES DANS LE
DOMAINE DE LA SANTE ANIMALE » - SAISINE
N°2011-SA-0071 DU 11 AVRIL 2014

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 11 avril 2014

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif aux

**Risques d'émergence d'antibiorésistances liés aux modes d'utilisation
des antibiotiques dans le domaine de la santé animale**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses s'est auto-saisie le 11 mars 2011 pour la réalisation de l'expertise suivante : évaluation des risques d'émergence d'antibiorésistances liées aux modes d'utilisation des antibiotiques dans le domaine de la santé animale.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le développement de la résistance aux antibiotiques est devenu au cours de la dernière décennie, aux plans international et européen, une préoccupation majeure en termes de santé humaine et animale. En effet, cette évolution remet en question l'efficacité des médicaments et peut aggraver le pronostic de certaines maladies infectieuses, avec des conséquences sociales et économiques importantes.

Depuis une dizaine d'années, l'Afssa, devenue l'Anses depuis le 1^{er} juillet 2010, se mobilise sur la thématique de l'antibiorésistance. Elle a notamment réalisé en 2006 un rapport intitulé « *Usages vétérinaires des antibiotiques, résistance bactérienne et conséquences pour la santé humaine* ». Ce rapport décrit les mécanismes de la résistance bactérienne qui peut faire suite à l'usage des antibiotiques chez l'animal, ainsi que les mécanismes de diffusion de l'antibiorésistance aux bactéries d'importance en médecine humaine. Les conclusions et les recommandations de ce rapport portaient essentiellement sur l'amélioration des outils d'information (données sur les usages des antibiotiques et sur la résistance bactérienne) et sur les modalités de production, d'analyse et d'interprétation de ces informations. Ces outils sont un pré-requis indispensable à la mise en œuvre d'actions, visant à une utilisation maîtrisée des antibiotiques en élevage et à l'évaluation des conséquences sur la santé humaine.

Tous les pays doivent aujourd'hui relever le défi de rendre compatible la maîtrise indispensable de la résistance des bactéries aux antibiotiques, avec la nécessité de soigner les hommes et les animaux, atteints de maladies bactériennes. La lutte contre ces maladies infectieuses, tant chez les hommes que chez les animaux, est en effet une question centrale de santé publique.

Après de nombreux échanges avec les différentes parties prenantes et les scientifiques durant l'année 2011, le ministère en charge de l'agriculture a initié un plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire pour la période 2012-2017, appelé Ecoantibio 2017, de manière à coordonner et potentialiser les efforts de tous les acteurs impliqués dans ce domaine. Ce plan est cohérent avec le plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 conduit par le ministère en charge de la santé, ainsi qu'avec le plan d'action de la Commission européenne pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens.

Dans ce cadre, l'Anses a décidé de mobiliser ses moyens pour préciser, sur une base scientifique, les mesures les plus appropriées à mettre en œuvre, dans le domaine de la santé animale, pour une politique efficace de lutte contre l'antibiorésistance. Au travers d'une auto-saisine, l'Anses a ainsi conduit une évaluation des risques d'émergence d'antibiorésistances liés aux modes d'utilisation des antibiotiques dans le domaine de la santé animale, à titre préventif, métaphylactique ou curatif dans les différentes productions animales (ruminants, porcs, volailles, lapins et poissons), les chevaux et les animaux de compagnie.

Le présent Avis, accompagné du rapport d'expertise collective, apporte aujourd'hui des éléments scientifiques et des recommandations pour chaque filière ou espèce animale, dans un contexte très actif aux plans national et européen vis-à-vis de la lutte contre l'antibiorésistance. Il est notamment complémentaire des actions actuellement prévues dans le projet de Loi d'Avenir pour l'agriculture.

L'auto-saisine soulignait certaines limites au champ de l'expertise, reprises ci-après :

- Les coccidiostatiques utilisés en tant qu'additifs ne sont pas intégrés dans le champ de la saisine ;
- L'expertise proposée ne prend pas en compte l'environnement en tant que réservoir de bactéries résistantes et de gènes de résistance ;
- Le risque d'exposition humaine à des bactéries d'origine animale porteuses de gènes d'antibiorésistance, quelle que soit la voie d'exposition, ne fait pas l'objet d'une évaluation spécifique dans le périmètre de cette auto-saisine. Ne seront notamment pas envisagés :
 - Le risque d'exposition de certaines catégories professionnelles (éleveurs, vétérinaires, fabricants d'aliments médicamenteux) à l'infection par de telles bactéries ;
 - Le risque lié à la consommation de denrées alimentaires d'origine animale contaminées par des bactéries résistantes, quelle que soit l'origine de ces denrées (France ou pays tiers).

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences des comités d'experts spécialisés (CES) « Santé animale (SANT) », « Alimentation animale (ALAN) » et « Médicaments vétérinaires (MV) ». Le CES SANT a été désigné pilote pour cette auto-saisine.

L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail (GT) « Antibiorésistance », sélectionné après appel à candidatures. Créé le 11 octobre 2011, le groupe de travail était constitué de 27 experts issus des domaines de la recherche, de l'évaluation de risque et de la médecine vétérinaire.

Les travaux ont été présentés aux CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques au cours de différentes réunions entre 2012 et 2014 (CES ALAN : 15 mai 2012, 9 juillet, 12 novembre et 10 décembre 2013 / CES MV(ou ancienne CNMV) : 14 février et 26 juin 2012, 21 janvier 2014 / CES SANT : 4 juillet 2012, 18 septembre, 20 novembre et 18 décembre 2013).

Le rapport d'expertise collective final a été validé le 5 février 2014 par le CES SANT, après relecture par les CES ALAN et MV. Les CES ont notamment adopté les conclusions et recommandations qui figurent dans le présent Avis.

La réflexion a comporté trois étapes pour atteindre l'objectif fixé par l'auto-saisine :

- Une première étape de recensement, ciblant :
 - Les usages des antibiotiques dans les différentes productions animales, ainsi que chez les chevaux et les animaux de compagnie (canins et félins), sur un plan essentiellement qualitatif ;
 - Les outils (méthodes de mesure, indicateurs) et les dispositifs (réseaux, plans de surveillance) de suivi de l'utilisation des antibiotiques et de l'antibiorésistance pour les bactéries isolées des animaux ;
 - Les principales résistances rencontrées en 2012 dans le domaine de la santé animale.
- Une deuxième étape d'évaluation :
 - Evaluation des outils ou dispositifs de suivi de l'utilisation des antibiotiques et de l'antibiorésistance chez les bactéries isolées des animaux ;
 - Evaluation du risque de sélection d'antibiorésistances, dans les différentes filières et les différentes espèces animales, au regard des recensements réalisés et de la connaissance des mécanismes qui sous-tendent l'antibiorésistance ;
 - Evaluation des risques associés aux pratiques en médecine vétérinaire des animaux de rente et de compagnie.
- Une troisième étape portant sur des propositions et des recommandations visant à réduire, à éviter ou à supprimer des pratiques à risque en médecine vétérinaire.

Le traitement de cette auto-saisine a nécessité 9 réunions plénières, 15 réunions de sous-groupes (Ruminants [vaches laitières, vaches allaitantes, veaux de boucherie, ovins lait, ovins viande, caprins] ; Porcs / Volailles, lapins ; Poissons/Équidés/Chiens et chats ; Outils de surveillance) et 22 auditions des différents acteurs des filières de l'alimentation animale et des productions animales, de manière à collecter des données pertinentes relatives aux modes d'utilisation des antibiotiques.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL, VALIDEES PAR LES CES.

3.1. Lien entre exposition aux antibiotiques et antibiorésistance

Les facteurs influençant l'émergence, la sélection et la dissémination des résistances aux antibiotiques sont nombreux et de différentes natures : biologique, écologique, pharmacologique et épidémiologique. Les mécanismes de résistance dépendent à la fois de chaque bactérie, de la population bactérienne dans laquelle elle se trouve et de chaque molécule antibiotique. L'appréhension de ces mécanismes nécessite de se placer à différents niveaux de l'échelle du vivant et d'en investiguer chaque élément : du gène aux populations bactériennes. Depuis la découverte, dans les années 1970 et 1980, de supports génétiques de la résistance mobiles, aptes à favoriser la diffusion des gènes de résistance aux antibiotiques dans les populations

bactériennes, les niveaux d'investigation se sont affinés. Désormais, la caractérisation moléculaire de la résistance bactérienne intervient de façon déterminante dans l'analyse des phénomènes observés et surveillés.

De ces éléments de connaissance, il ressort les points clés suivants :

- Toute utilisation d'antibiotique peut conduire à la sélection puis au maintien et à la diffusion de gènes de résistance chez les bactéries ;
- Un animal peut acquérir des bactéries résistantes et les héberger durablement même s'il ne reçoit pas d'antibiotique c'est-à-dire en l'absence de pression de sélection ;
- Une fois la résistance à un antibiotique acquise et sélectionnée, il est possible d'en faire décroître la fréquence mais pas de la faire disparaître. Elle restera présente à bas bruit dans la population bactérienne et pourra ré-émerger en présence d'une pression de sélection ;
- L'utilisation d'un antibiotique peut sélectionner la résistance à cet antibiotique et aux molécules appartenant à la même famille (résistance croisée). Dès lors que la bactérie héberge des gènes de résistance à d'autres familles d'antibiotiques (multi-résistance), l'usage d'un antibiotique d'une des familles sélectionnera également pour l'ensemble des gènes de résistance de la bactérie (co-sélection). Ainsi, l'arrêt de l'utilisation d'une famille d'antibiotiques ne va pas forcément conduire à une diminution de la résistance pour cette famille ;
- La pression de sélection est un facteur important à prendre en compte dans l'évolution de la résistance mais la dissémination des bactéries résistantes et/ou des déterminants génétiques de la résistance est tout aussi importante et fonction d'autres facteurs, tels que les mesures d'hygiène, la biosécurité, la maîtrise des différents paramètres zootechniques ;
- La proportion de bactéries résistant à une famille d'antibiotiques est à la fois fonction de l'usage des antibiotiques mais aussi de la nature des clones bactériens et supports génétiques de cette résistance (compétitivité de la bactérie, diffusibilité, etc.) ;
- Les différentes espèces bactériennes ne réagiront pas forcément de la même manière à la pression de sélection par un antibiotique (caractéristiques génétiques), ni aux facteurs de dissémination (écologie de la bactérie) ;
- L'administration d'un antibiotique chez un animal ou un homme cible la bactérie pathogène visée par le traitement, mais expose également d'autres populations bactériennes à cet antibiotique, notamment les bactéries des flores commensales, sur lesquelles la pression de sélection s'exerce également. Ces dernières contribuent largement à la diffusion des gènes de résistance au sein de leur réservoir ;
- Privilégier l'utilisation des antibiotiques à spectre étroit, permet de diminuer la pression de sélection exercée sur les différentes bactéries exposées à l'antibiotique. Cela implique toutefois un meilleur ciblage des espèces bactériennes à l'origine de la maladie.

L'évaluation des risques d'émergence d'antibiorésistances liés aux modes d'utilisation des antibiotiques dans le domaine de la santé animale suppose d'identifier et de définir les différents modes de traitement des animaux. Trois modes de traitement ont été définis :

Préventif : traitement appliqué à des animaux sains, exposés à un facteur de risque pour la maladie infectieuse. Le traitement préventif peut être individuel ou collectif ;

Métaphylactique : traitement des animaux cliniquement malades et des autres animaux d'un même groupe qui sont encore cliniquement sains, mais avec une forte probabilité d'être infectés à cause du contact étroit avec les animaux malades ;

Curatif : traitement individuel ou collectif des seuls animaux présentant les symptômes d'une maladie.

Les types de traitements antibiotiques peuvent influencer le risque de développement de l'antibiorésistance. Lors d'un traitement préventif, le risque associé à la pression de sélection exercée sur les bactéries des flores commensales est présent chez tous les animaux traités, alors que le bénéfice thérapeutique est dépendant de la présence effective de la bactérie pathogène, qui n'est que suspectée. Le rapport bénéfice sur risque des traitements préventifs apparaît donc comme défavorable en matière de risque de résistance aux antibiotiques. Le traitement métaglyctique est considéré par les experts comme une modalité pertinente, dans la mesure où il peut améliorer le rapport bénéfice sur risque par rapport au traitement préventif. En outre, il faut souligner qu'en médecine vétérinaire, les traitements ne peuvent être envisagés dans certaines espèces que pour l'ensemble d'un groupe d'animaux.

Les facteurs intervenant dans la sélection et la dissémination des résistances aux antibiotiques sont nombreux. Ils montrent la complexité du lien entre usage des antibiotiques et résistance. Ainsi, la réduction de cet usage est un des leviers d'action importants mais ne doit pas être le seul pour maîtriser le risque associé à l'antibiorésistance chez les animaux.

3.2. Surveillance de l'utilisation des antibiotiques et des résistances des bactéries

- **Surveillance de la résistance des bactéries pathogènes**

Depuis plus de 30 ans, la France est dotée d'un dispositif de surveillance de la résistance aux antibiotiques chez les bactéries pathogènes des animaux (réseau Résapath). Les laboratoires d'analyses participant au réseau mettent en commun les résultats des antibiogrammes commandés par les vétérinaires (en 2012, 31 211 antibiogrammes provenant de 64 laboratoires ont été collectés).

La résistance aux antibiotiques de dernières générations est particulièrement suivie.

- La résistance aux céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations (C3G/C4G) concerne surtout l'espèce *E. coli*. Cette résistance diminue chez les poules et poulets, mais continue d'augmenter chez les veaux, les chiens et les chevaux. Néanmoins, elle reste encore la plus élevée chez les poules et poulets par rapport aux autres groupes d'animaux. La proportion d'*E. coli* résistants aux C3G/C4G est deux fois plus élevée chez les poulets de chair que chez les poules pondeuses ; chez les bovins, la contribution essentielle à la résistance aux C3G/C4G provient des veaux de boucherie ; chez les carnivores domestiques, les souches résistantes aux C3G/C4G ont souvent de fortes similitudes avec les souches humaines.
- En ce qui concerne la résistance aux fluoroquinolones, une tendance à la baisse est observée pour la plupart des espèces animales (stabilisation pour les bovins).
- La multirésistance est fréquente dans la plupart des filières, en particulier pour les souches résistantes aux C3G/C4G. Ce phénomène est plus marqué chez les bovins, chevaux et chiens.

Le *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) est rarement isolé de prélèvements d'origine infectieuse chez les animaux de rente. En effet, il est quasi inexistant chez les bovins et en proportion très faible chez les poules et poulets. Chez le porc, la faible fréquence des infections à *S. aureus* ne permet pas de quantifier la proportion de SARM dans le cadre du Résapath. Néanmoins, cette résistance a déjà été décrite en France chez le porc (portage). Chez le chien, elle est faible également, et la plupart des SARM identifiés sont des clones humains. Les plus fortes proportions de souches de *S. aureus* résistantes à la céfoxitine (marqueur de la résistance à la méticilline) sont mesurées chez le cheval, des analyses complémentaires sont en cours pour confirmer ces données au plan moléculaire.

- **Surveillance de la résistance des bactéries commensales et zoonotiques**

Les plans de surveillance à l'abattoir, mis en place pour surveiller la résistance aux antibiotiques chez les bactéries zoonotiques (*Salmonella enterica*, *Campylobacter jejuni* et *coli*) et commensales (*E. coli*, *Enterococcus faecium* et *faecalis*), sont harmonisés pour les principales productions animales au niveau de l'Union européenne(UE) depuis 2004.

Mis en place en France depuis plus de 10 ans pour le poulet de chair et le porc, ces dispositifs de surveillance ont permis d'observer la réduction progressive chez *Enterococcus faecium* de la résistance aux principaux antibiotiques facteurs de croissance utilisés avant 2002.

Depuis 2006, ils ont également permis d'observer l'augmentation de la résistance aux quinolones et aux bétalactamines chez les isolats d'*E. coli* collectés chez le poulet de chair et une relative réduction de la plupart des principales résistances aux antibiotiques chez les isolats d'*E. coli* en production porcine.

Ces dispositifs évoluent en 2014 pour mieux appréhender le développement de la résistance aux céphalosporines chez les entérobactéries (*Salmonella sp.* et *E. coli*) et surveiller plus d'espèces animales (veau, dinde).

Des études de prévalence ciblées ont également été initiées dans le cadre national et communautaire pour estimer la prévalence de certains phénotypes de résistance (Entérocoques résistant à la vancomycine, *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline, *E. coli* résistant aux céphalosporines).

Ces systèmes de surveillance de la résistance contribuent à détecter des émergences et à déterminer les tendances en matière de pourcentage de résistance. D'une part, ils sont des instruments indispensables pour informer les décideurs qui adoptent les politiques d'usage prudent des antibiotiques ; d'autre part, ils contribuent à la compréhension des phénomènes biologiques sous-jacents au développement de la résistance. Ils sont complétés par des enquêtes afin d'étudier les émergences et d'identifier les voies et modalités de transmission. Les nouveaux outils de typage moléculaire contribuent à renforcer la capacité de caractérisation des clones bactériens, des mécanismes et des supports de la résistance et améliorent les capacités d'évaluation du risque pour la santé animale et humaine.

- **Surveillance des usages**

Depuis 1999, la France dispose d'un outil de surveillance national de l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire (suivi des ventes) mis en place par l'Agence nationale du médicament vétérinaire.

Ce suivi permet d'établir les tendances de l'évolution des pratiques en matière d'antibiothérapie chez les différentes espèces animales. Toutefois, les volumes de vente d'antibiotiques ne traduisent pas précisément leur utilisation. En effet, les antibiotiques récents sont plus actifs et nécessitent l'administration d'une quantité d'antibiotique plus faible. Ainsi, une diminution du volume des ventes ne traduit pas forcément une diminution de l'utilisation. C'est pourquoi le calcul¹ de l'exposition des animaux aux antibiotiques est nécessaire pour mieux refléter la réalité.

Entre 2011 et 2012, l'exposition aux antibiotiques a diminué de 19,9 % pour les lapins, de 10,1 % pour les porcs, de 8,4 % pour les carnivores domestiques, de 5,6 % pour les volailles et de 0,6 % pour les bovins.

¹ Le calcul de l'exposition prend en compte la posologie, la durée d'administration, mais aussi l'évolution de la population animale concernée au cours du temps.

Toutes espèces animales confondues, le niveau d'exposition des animaux aux médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en 2012 revient à un niveau voisin de celui de 1999, année de lancement du plan de surveillance (+ 1,1 %) et du début de l'interdiction des additifs antibiotiques facteurs de croissance. Depuis 2007, on observe une baisse continue, se traduisant par une diminution globale de l'exposition de 10,9 % sur les 5 dernières années.

Par rapport à 1999, le volume des ventes d'antibiotiques ont diminué de près de 41,2%. Il a diminué de 14% entre 2011 et 2012. Mais la diminution globale observée s'explique en partie par une augmentation de l'utilisation de molécules plus récentes et plus actives dont notamment les fluoroquinolones et les céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations. Ainsi, comparé à 1999, le niveau d'exposition des animaux aux fluoroquinolones a quasiment été multiplié par deux et celui aux céphalosporines presque triplé, même si on note une stabilisation de l'exposition depuis trois à cinq ans selon les molécules.

En complément de cet outil de suivi, des enquêtes sur la prescription par les vétérinaires et les conditions d'utilisation au sein des élevages ont permis de mieux caractériser les périodes d'exposition, d'étudier l'évolution des pratiques et de mettre en évidence la variété des profils d'utilisation.

Ces différents dispositifs de surveillance sont complémentaires et ont contribué à la sensibilisation des prescripteurs et des utilisateurs sur la nécessité de faire évoluer les pratiques vers un moindre usage des antibiotiques.

Désormais, afin de préserver l'efficacité de l'arsenal thérapeutique disponible et d'optimiser son usage, il est recommandé de mettre en place des outils de surveillance pérennes et évolutifs de l'usage et de la résistance aux antibiotiques par espèce animale, par filière, type de production et d'affiner la connaissance jusqu'au niveau de l'élevage. Le but est d'adapter et de faire évoluer les prescriptions vétérinaires, les mesures de prévention et de protection sanitaire afin de permettre un usage thérapeutique optimisé des antibiotiques.

Ainsi, les outils actuels doivent évoluer pour accompagner les efforts des professionnels qui visent à mieux et moins utiliser les antibiotiques :

- Concernant le suivi de l'utilisation des antibiotiques : la mise en place d'outils de surveillance pérennes au niveau d'un système d'élevage couplée au suivi de la prescription vétérinaire, permet une analyse factuelle de l'utilisation d'antibiotiques. Associés à des outils d'analyse statistique, ces systèmes peuvent contribuer à développer un comportement d'utilisation responsable et durable. Ainsi, il est recommandé de mettre en place un outil de traçabilité de toutes les prescriptions et délivrances des médicaments anti-infectieux, dans toutes les productions animales. Le programme d'analyse de données, attaché à cet outil de traçabilité, doit permettre d'établir un tableau de bord de l'utilisation d'antibiotiques dans chaque élevage, fournissant ainsi à l'éleveur et au vétérinaire une base d'évaluation et de mise en application de mesures correctives, lorsque nécessaire. Au-delà, un tel dispositif doit permettre la mise en place d'un suivi vétérinaire renforcé et régulier des élevages ayant une forte utilisation d'antibiotiques, dans l'objectif d'y instaurer des mesures préventives.

Les experts soulignent par ailleurs le risque de voir se développer des circuits de vente parallèles et illicites, qu'il est nécessaire aussi de surveiller ;

- Concernant le suivi de la résistance des bactéries pathogènes : il est nécessaire d'étendre ces outils aux espèces animales actuellement non renseignées (poissons notamment) et aux bactéries peu étudiées (mycoplasmes). Il est également recommandé d'affiner le recueil des informations au sein des systèmes de production et des régions de production. Il faut en outre encourager la mise en place d'un tel outil au niveau communautaire ;

- Concernant les antibiogrammes, il est nécessaire de les adapter à la médecine vétérinaire : les données de résistance fondées sur l'analyse des résultats d'antibiogrammes réalisés sur les bactéries animales permettent un suivi des tendances dans les différentes filières de production, et constituent un certain baromètre de l'efficacité des mesures prises en matière d'usage. Néanmoins, la valeur clinique pronostique d'un antibiogramme vétérinaire reste largement perfectible, eu égard à la diversité des espèces animales et des antibiotiques utilisés. Il est recommandé, dans le cadre d'une approche PK/PD, de fournir les outils nécessaires à un meilleur ajustement des posologies et des indications thérapeutiques de chaque molécule, afin de conférer une meilleure valeur prédictive positive à l'antibiogramme vétérinaire.
- Le suivi de la résistance des bactéries commensales est tout aussi important que celui des bactéries pathogènes en médecine vétérinaire. Les experts recommandent que cette surveillance prenne en compte des bactéries représentatives du microbiote intestinal et des risques de transmission de gènes. Il est également souhaitable d'améliorer la sensibilité de ce dispositif aux émergences. L'intérêt de disposer d'éléments d'information sur l'évolution de la résistance à d'autres stades de production que le stade final de l'abattage est également souligné. Enfin, les experts notent l'intérêt de l'exploration de nouvelles approches de surveillance au niveau du génome en vue de renforcer l'information moléculaire ;
- Il serait pertinent d'évaluer le rôle de la chaîne alimentaire dans la transmission des gènes de résistance à l'homme et en particulier de mettre en place une surveillance ciblée sur les produits d'origine animale, pour les produits d'origine communautaire comme pour les produits d'importation, compte tenu de l'importance des échanges de denrées alimentaires au niveau international.

3.3. Recensement des usages des antibiotiques et des pratiques à risque et recommandations

Le recensement des pratiques d'antibiothérapie a été effectué par le groupe de travail, d'une part sur la base des résultats d'enquêtes terrain réalisées par l'Anses dans les différentes filières animales et d'autre part, sur la base des connaissances des experts dans ce domaine et à partir d'auditions d'un grand nombre de représentants vétérinaires spécialisés dans les différentes espèces animales, dont la liste figure dans le rapport d'expertise collective.

Ce recensement a été réalisé sur une période donnée de référence (2010-2011) et s'est appuyé en grande partie sur les informations recueillies des pratiques connues. En effet, hormis les rapports sur le suivi des ventes d'antibiotiques et les résultats des enquêtes de pharmaco-épidémiologie, publiés par l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) et par les laboratoires de l'Anses, il ressort que très peu de données bibliographiques sont disponibles sur les modalités d'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire.

En l'absence d'enquêtes chiffrées sur les modalités d'utilisation des antibiotiques pour toutes les espèces animales ciblées par la saisine, les données de ce recensement sont essentiellement qualitatives.

Compte tenu des modalités de sa réalisation, ce recensement ne pouvait donc prétendre à une parfaite exhaustivité.

Cette étape a permis de constituer un outil de travail pour le GT tout au long du traitement de l'auto-saisine. Il a en particulier été mis en parallèle avec les résultats, sur 10 ans, des outils de suivi des ventes d'antibiotiques et de la résistance des bactéries et ce, pour chaque filière. Il a ensuite été utilisé dans le cadre de l'évaluation des modalités d'utilisation d'antibiotiques « à risque » par filière. Le rapport d'expertise collective reprend en détail ces éléments dans son chapitre 4.

De cette étape de recensement, il ressort une très grande diversité des pratiques vétérinaires selon les filières et espèces animales. Elle trouve son explication dans la diversité des modes d'élevage et des particularités physiologiques et pathologiques des espèces.

Comme indiqué précédemment, toute utilisation d'antibiotique présente le risque de sélectionner, amplifier ou de disséminer la résistance bactérienne. Cependant certaines pratiques présentent un risque plus élevé. L'objectif du groupe de travail était d'identifier ces dernières, qui peuvent être définies comme des pratiques chez une espèce animale donnée, conduisant à une sélection importante de bactéries résistantes (ou de déterminants de résistance), pouvant présenter un danger pour la santé en général (de l'homme, de l'animal, de l'environnement). L'identification des modes d'utilisation des antibiotiques « à risque », dénommées « pratiques à risque » devait donc reposer, dans l'esprit du groupe de travail, sur la comparaison entre les modalités d'utilisation des antibiotiques d'une part, et l'évolution des résistances des bactéries dans les différentes filières, d'autre part. Pour autant il n'est pas toujours possible d'établir un lien de causalité entre ces deux éléments, compte tenu de la complexité du lien entre usage des antibiotiques et résistance, soulignée précédemment. Ainsi, le peu de résultats disponibles dans ce domaine incite à la réserve, en ce qui concerne l'évolution de l'antibiorésistance, associée ou non à des modes d'utilisation des antibiotiques.

Ces difficultés d'interprétation et l'impossibilité qui en découle d'évaluer directement les « pratiques à risque » à l'aune des données sur la résistance des bactéries, qu'elles soient pathogènes ou commensales, ont conduit le groupe de travail à adopter une démarche pragmatique d'évaluation de risque en plusieurs étapes, pour mettre en évidence des modes d'utilisation « à risque ». Cette démarche est résumée ci-après et fait l'objet d'une présentation exhaustive dans le rapport d'expertise collective.

La méthode développée s'est inspirée :

- du schéma d'analyse de risque de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) ;
- des méthodes utilisées dans des exercices de hiérarchisation, par l'attribution de notes aux critères pris en compte pour l'évaluation de risque ;
- des méthodes d'élicitation d'experts pour fixer un seuil d'acceptabilité dans les différentes pratiques d'utilisation des antibiotiques.

▪ **Pour établir une liste des pratiques à risque, deux étapes ont été mises en œuvre**

- 1^{ère} étape : elle a consisté à établir un classement des modalités d'utilisation des antibiotiques, représentées par le tryptique « antibiotique - voie d'administration – type de traitement » et à établir un seuil général d'acceptabilité de ces pratiques, indépendamment de l'espèce ou du stade de production.

Au cours de cette étape, les critères pour évaluer la dimension « conséquences » du risque (OIE) ont été retenus au regard de l'importance pour l'homme et l'animal, de manière indirecte, en prenant en compte les listes d'antibiotiques (prioritaires, critiques, très importants et importants) établies par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour l'homme et par l'OIE pour l'animal. Pour la dimension « exposition », les critères retenus sont la voie d'administration et le type de traitement (préventif, métaphylactique, curatif).

Le seuil d'acceptabilité des pratiques a été établi au moyen d'un questionnaire adressé aux experts du groupe de travail. Les pratiques dont la notation était supérieure au seuil d'acceptabilité du groupe ont été retenues comme pratiques à risque.

- 2^{ème} étape : elle a consisté à examiner, pour chaque espèce animale et chaque stade de production, l'ensemble des pratiques recensées. Au cours de cette étape, des facteurs de modulation ont été appliqués afin de prendre en compte d'éventuels facteurs additionnels (fréquence d'utilisation, données sur l'évolution de la résistance, co-sélection, traitement de

populations spécifiques d'animaux,...), ou de facteurs permettant de déclasser une pratique reconnue comme à risque lors de la première étape.

Ces 2 étapes successives ont abouti à une liste de « pratiques les plus à risque », pour chaque espèce animale et stade de production.

▪ **Evaluation et classification des pratiques à risque**

Le caractère indispensable de l'utilisation de chaque pratique a été examiné par les experts, ainsi que la présence d'alternatives avérées. Cette étape est importante car certaines pratiques peuvent être considérées à risque, mais ne peuvent être évitées aujourd'hui, en l'absence d'autres solutions.

À l'issue de cet exercice, chaque pratique à risque a été classée dans l'une des catégories suivantes :

- « *Pratique sans encadrement supplémentaire* » ;
- « *Pratique à encadrer* » (avec des recommandations d'encadrement), afin de cibler précisément les situations où cet usage d'antibiotique peut être envisagé ;
- « *Pratique à risque devant être abandonnée à terme* », grâce à la mise en place de mesures de substitution, car cette pratique reste aujourd'hui considérée comme indispensable, en l'absence de moyens alternatifs mis en place par la filière concernée ;
- « *Pratique à risque à abandonner sans délai* » : cette pratique à risque doit être immédiatement abandonnée, parce que jugée inutile, ou considérée comme une mauvaise pratique à corriger, ou jugée comme une pratique évitable, dans la mesure où il existe aujourd'hui des solutions alternatives.

Les résultats de cette évaluation sont présentés de manière exhaustive, pour chaque filière ou espèce animale, dans le rapport d'expertise collective.

▪ **Conclusions**

- **Prise en compte de la santé humaine** : Au cours de cette évaluation, le risque pour la santé humaine et/ou animale a été pris en compte dans ses différents aspects, y compris l'existence d'antibiotiques communs à l'homme et aux animaux. Ceci a notamment conduit le Groupe de Travail à recommander de réserver l'usage des céphalosporines de dernières générations et des fluoroquinolones à des situations particulières, qui doivent être bien identifiées par filières et strictement encadrées.
- **Pratiques préventives** : Il ressort de ce recensement des « pratiques à risque », une recommandation commune d'abandonner les pratiques d'utilisation des antibiotiques en préventif, immédiatement ou à terme.

Le traitement des animaux de compagnie : chiens et chats, ne fait pas exception, hormis pour les usages spécifiques en chirurgie, en dehors des opérations de convenue.

Pour les autres espèces, les experts signalent certaines situations pour lesquelles l'abandon de l'utilisation préventive d'antibiotique n'est pas immédiatement possible, bien qu'il s'agisse de « pratiques à risque ». Leur suppression nécessitera un délai, permettant aux professionnels de mettre au point et de s'approprier des mesures alternatives, mais les experts soulignent l'importance de rechercher sans tarder ces solutions de remplacement. Chaque filière a ses spécificités au regard des « pratiques à risque ». Aussi, le groupe de travail recommande-t-il que ces situations particulières soient listées en concertation avec les professionnels. Un premier inventaire a été effectué par le groupe de travail pour les différentes espèces. Ces listes doivent être régulièrement révisées en fonction des solutions alternatives disponibles et validées, et du contexte sanitaire. Dans ce cadre, des plans d'action et des calendriers d'application de mesures et des moyens alternatifs pourraient être établis.

- **Métaphylaxie** : De manière générale, toutes filières confondues, le recours au traitement de lots d'animaux par métaphylaxie nécessite une identification la plus précoce possible des animaux malades, ainsi qu'un encadrement vétérinaire renforcé. Les experts recommandent :
 - de définir les indicateurs appropriés de la métaphylaxie (nature et nombre seuil des indicateurs) ;
 - de définir collectivement les critères de décision d'une telle prescription, sur la base des valeurs d'indicateurs ;
 - d'encourager la mise au point de détecteurs précoces d'un animal malade permettant à terme d'améliorer les indicateurs disponibles.
- **Pratiques à encadrer** : Il est également souhaitable de définir des principes communs pour les pratiques « à encadrer », à décliner par filière :
 - pas d'utilisation systématique ;
 - utilisation en présence avérée de l'agent étiologique visé (pas de prescription en première intention²) ;
 - justification documentée du recours à ces pratiques d'utilisation (traçabilité des critères qui ont conduit à l'adoption de ces pratiques) ;
 - prescription de mesures alternatives d'accompagnement visant à la réduction progressive de ces pratiques d'utilisation (mesures correctives et alternatives) ;
 - prescription limitée dans le temps.
- **Facteurs favorisant** : Si cette étape d'évaluation permet d'identifier et de recenser les « pratiques à risque » vis-à-vis de l'antibiorésistance, les experts ont tenu à souligner l'importance majeure :
 - des facteurs qui favorisent l'introduction et/ou le développement des bactéries dans les élevages, augmentant ainsi le recours aux antibiotiques. Ils ont été rassemblés sous le concept de « facteurs de risque d'apparition de maladies » ;
 - des contraintes techniques, économiques, sociologiques ou réglementaires qui induisant de mauvaises pratiques d'utilisation des antibiotiques.Les experts soulignent l'importance de prendre en compte l'ensemble de ces facteurs favorisant, qu'il est tout aussi nécessaire de chercher à réduire que les « pratiques à risque » elles-mêmes.

Ces éléments sont précisément décrits dans le rapport d'expertise collective et font l'objet de recommandations. On retiendra notamment :

 - L'importance cruciale des mesures de biosécurité, à la fois internes et externes ;
 - L'intérêt d'agir à l'échelle des filières sur les étapes de production critiques, qui nécessitent actuellement le recours très fréquent aux antibiotiques en prévention ou en métaphylaxie (regroupement d'animaux d'origines différentes, conduite du sevrage en élevage industriel...) ;
 - La nécessité de développer des outils de diagnostic rapide facilitant les diagnostics différentiels ;
 - Le frein réglementaire européen à la révision des posologies d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) anciennes, qu'il est nécessaire de lever, en cohérence avec la position de l'UE sur la diminution des risques d'antibiorésistance.

Il est à noter que le rapport d'expertise collective et ses conclusions ont été validés par l'ensemble des membres du groupe de travail, à l'exception du Dr Denis FRIC, qui a souhaité émettre des commentaires divergents, repris dans leur intégralité en annexe du rapport.

² Première intention : choix de traitement reposant sur des données épidémiologiques et cliniques

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions et recommandations du groupe de travail.

Au regard de l'ampleur de ce rapport, qui rassemble de très nombreux éléments scientifiques relatifs à l'utilisation des antibiotiques et à l'antibiorésistance, l'Anses souhaite mettre en exergue plusieurs points soulignés par les experts, qu'elle considère essentiels dans le contexte actuel de mobilisation générale dans la lutte contre l'antibiorésistance et notamment dans le cadre du plan Ecoantibio 2017 et de la future Loi d'Avenir pour l'Agriculture.

4.1. Outils de surveillance

- Des outils de surveillance complémentaires

La France dispose d'outils de surveillance de l'utilisation des antibiotiques et de l'antibiorésistance, respectivement depuis 15 et 30 ans. Si ces outils ont été améliorés au cours du temps pour accroître leur champ d'investigation et gagner en précision, ils permettent aujourd'hui d'étudier l'évolution de ces indicateurs sur une période de plus de 10 ans.

- Les analyses sur 15 ans du suivi des ventes d'antibiotiques permettent à la fois de montrer un réel effort des filières, au cours des dernières années, pour diminuer l'exposition des animaux aux antibiotiques, mais également de mettre en évidence le développement sensible de certaines pratiques à risque dans l'utilisation de molécules de dernière génération (fluoroquinolones et céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations). Le niveau d'exposition à ces familles d'antibiotiques reste élevé, en particulier chez certaines espèces animales, et demeure une préoccupation prioritaire.
Par ailleurs, il a été constaté une concomitance entre l'arrivée des génériques pour les molécules de dernières générations, sur le marché des antibiotiques vétérinaires et l'augmentation du volume de leurs ventes.
- Le suivi de la résistance des bactéries pathogènes est assuré depuis près de 30 ans par le réseau Résapath. Au sein de ce réseau, la résistance aux antibiotiques de dernières générations est particulièrement suivie. Celle-ci a augmenté régulièrement sur 15 ans, pour devenir préoccupante chez la plupart des espèces. On peut toutefois noter sur les toutes dernières années une baisse de la résistance aux fluoroquinolones. L'évolution récente de la résistance aux céphalosporines de 3^{ème} et 4^{ème} générations est quant à elle plus contrastée, allant de la baisse de la résistance à la poursuite de la croissance selon les espèces animales.
- Les plans de surveillance de la résistance aux antibiotiques chez les bactéries zoonotiques et commensales sont harmonisés pour les principales productions animales au niveau européen depuis 2004. Ces dispositifs évoluent en 2014 pour mieux appréhender le développement de la résistance aux céphalosporines chez les entérobactéries (*Salmonella* et *E. coli*) et surveiller plus d'espèces animales (veau, dinde). Il convient en effet de souligner l'importance d'un suivi par filière, dans la mesure où les données de surveillance démontrent régulièrement qu'un niveau de résistance d'une bactérie détecté chez une espèce animale n'est en aucun cas généralisable aux autres espèces.

- **Mieux surveiller pour mieux piloter**

La surveillance de l'utilisation des antibiotiques et de l'antibiorésistance est aujourd'hui bien déployée en France. Ces outils de surveillance ont fourni aux autorités sanitaires des éléments d'aide à la décision, pour adopter des mesures de gestion et des moyens de suivre leurs effets.

La prise de conscience des filières et leur volonté de s'engager dans un usage prudent des antibiotiques, conduit désormais à recommander la mise en place d'outils de suivi pérennes des pratiques, au plus près de l'administration des antibiotiques dans les élevages, par espèce animale, par filière et type de production. L'enregistrement informatique et la remontée systématique des données en élevage, couplés à l'enregistrement des prescriptions vétérinaires dans un système d'information adéquat, permettraient de développer les différentes études, notamment pharmaco-épidémiologiques, nécessaires à une meilleure analyse des pratiques en lien avec d'autres données de production.

Les résultats de ces études seraient utilisables par les filières pour développer un comportement d'utilisation responsable et durable :

- Pour l'éleveur, les données issues de ce suivi lui permettraient, d'une part, de situer son élevage dans une cohorte de producteurs équivalents, en utilisant des indicateurs de référence et, d'autre part, de les analyser au regard d'autres informations pérennes sur son élevage ;
- Pour le vétérinaire, cette analyse des données contribuerait, d'une part, à situer sa pratique de prescription par rapport à des indicateurs *ad hoc* et, d'autre part, à disposer d'un indicateur supplémentaire de l'état de santé de chaque élevage ;
- L'analyse de ces données devrait permettre également d'émettre des recommandations de bonnes pratiques d'usage des antibiotiques.

La France est bien placée dans l'antériorité de la mise en place d'outils de surveillance. Elle s'est doté d'un dispositif de suivi des ventes 10 ans avant l'outil européen et d'une surveillance de la résistance qui couvre non seulement les bactéries commensales et zoonotiques, comme l'exige l'Europe, mais également les bactéries pathogènes pour l'animal (30 années de surveillance). Elle possède ainsi un outil de pilotage satisfaisant.

Toutefois, piloter nécessite de s'approcher au plus près de la spécificité de chaque espèce animale ou de chaque production.

L'Anses recommande que cet outil reste évolutif et sache s'adapter aux besoins des filières, ainsi qu'à l'évolution des connaissances scientifiques : surveillance de plus en plus détaillée, filière par filière, prise en compte de la caractérisation moléculaire de la résistance, surveillance de la circulation des gènes de résistance dans l'environnement.

En outre, l'Agence souligne l'importance d'inclure dans les plans de surveillance de la résistance aux antibiotiques, les animaux vivants et produits d'origine animale en provenance d'élevages d'autres pays.

4.2. Mieux maîtriser les pratiques à risque en antibiothérapie vétérinaire

La maîtrise des différents facteurs de risque d'apparition des maladies bactériennes en élevage est un élément déterminant de la diminution d'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire : il s'agit à la fois de réduire la pression d'infection dans l'environnement de l'animal et de placer celui-ci dans des conditions physiologiques lui permettant d'exprimer au mieux ses défenses naturelles. L'atteinte de ces objectifs est

conditionnée à la fois par le respect des mesures de biosécurité (internes et externes à l'élevage), par la qualité des bâtiments, de l'alimentation, par les pratiques d'élevage s'inscrivant dans des systèmes de productions plus résilients³ (âge au sevrage, gestion des animaux en lots, ...) et par les caractéristiques des animaux eux-mêmes (génétique / réponses immunitaires des animaux, robustesse, ...).

Le rapport d'expertise collective a souligné à plusieurs reprises la complexité du lien entre usage des antibiotiques et résistance. La réduction de cet usage est un des leviers d'action importants : il est aujourd'hui nécessaire de réduire la pression de sélection de l'ensemble des antibiotiques et ceci, au niveau de toutes les parties prenantes à cette problématique. Cependant, la réduction de l'usage ne doit pas être le seul moyen engagé, pour maîtriser le risque associé à l'antibiorésistance chez les animaux.

Le travail précis et systématique effectué par les experts pour identifier les « pratiques à risque » dans l'utilisation des antibiotiques, fait ressortir certaines conclusions et recommandations convergentes pour l'ensemble des espèces animales :

- Abandonner l'usage des antibiotiques en prévention. L'analyse du groupe de travail a clairement fait ressortir que le rapport bénéfice sur risque des traitements préventifs apparaît comme défavorable, en matière de risque de résistance aux antibiotiques. Selon les filières, les contextes et les familles d'antibiotiques, cet abandon devra s'envisager immédiatement pour certaines pratiques et avec un certain délai pour d'autres. Il s'avère en effet que certaines situations d'élevage ou de production font que bien qu'à risque, des pratiques d'utilisation ne peuvent être brutalement abandonnées, en l'absence d'alternative disponible ;
- Réserver l'usage des céphalosporines de dernière génération et les fluoroquinolones en dernier recours, pour des situations particulières à bien identifier par filières et à strictement encadrer. Les outils de surveillance ont rapidement mis en évidence l'augmentation de l'usage de ces molécules en médecine vétérinaire, parallèlement à une augmentation rapide de la résistance des bactéries à ces antibiotiques de dernière génération. Il est donc nécessaire de mettre en œuvre des mesures correctives sans tarder, ce que certaines filières ont déjà engagé ;
- L'utilisation d'antibiotiques autorisés uniquement en médecine humaine doit être réservée à des situations très particulières encadrées réglementairement ;
- L'utilisation de voies d'administration autres que celles prévues dans l'AMM doit également rester exceptionnelle. C'est en particulier le cas pour l'administration de médicaments *via* l'environnement (pulvérisation, nébulisation, poudre au nid) ;
- Privilégier l'utilisation des antibiotiques à spectre étroit. Cette recommandation appelle trois commentaires :
 - cibler plus précisément la bactérie visée implique de mieux l'identifier ;
 - il est recommandé d'utiliser les associations d'antibiotiques dans le cadre d'une recherche d'activités synergiques sur la bactérie visée et de réduction du risque d'émergence de mutants résistants ;
 - il est recommandé de réduire l'utilisation d'associations d'antibiotiques à des fins d'élargissement de spectre.

Dans la suite de ces différentes recommandations, l'Anses souligne la nécessité d'évaluer l'impact des mesures mises en place pour lutter contre l'antibiorésistance. De nombreux leviers sont aujourd'hui actionnés simultanément pour diminuer l'impact des pratiques sur la résistance aux

³ Système capable de se maintenir alors qu'il est affecté par une plusieurs perturbations.

antibiotiques. Il est important de se donner les moyens d'analyse et de recherche pour non seulement évaluer l'impact global de ces mesures, mais aussi mesurer l'efficacité de chacun de ces leviers. Cela doit permettre d'optimiser la sélection des actions à mettre en œuvre.

Enfin, avec les experts, l'Anses rappelle que la lutte contre l'antibiorésistance passe également par la mise à disposition d'outils permettant de mieux cibler les traitements antibiotiques et par le développement d'alternatives à l'usage de ces molécules. Ainsi l'Agence recommande que :

- la mise au point d'outils de diagnostic rapide accessibles soit encouragée et leur validation préalable à leur mise sur le marché soit encadrée ;
- les efforts portant sur le développement de vaccins soient poursuivis ;
- d'une manière générale, un encadrement spécifique du développement des méthodes alternatives à l'antibiothérapie soit mis en place, afin d'assurer notamment, la mise sur le marché de produits réglementairement validés.

4.3. Mieux comprendre pour mieux agir

Les travaux relatifs à cette auto-saisine ont également fait ressortir la nécessité de progresser dans la connaissance d'un certain nombre de phénomènes et de mécanismes.

- Concernant les mécanismes de développement et de dissémination de l'antibiorésistance :
 - d'importants travaux restent nécessaires pour mieux évaluer le lien entre usages et résistances, en particulier les multirésistances ;
 - il est nécessaire de développer les travaux visant une meilleure valeur prédictive clinique positive de l'antibiogramme vétérinaire, en prenant en compte la diversité des espèces animales, des indications thérapeutiques et des schémas posologiques, et les données de pharmacocinétique/pharmacodynamie correspondantes ;
 - la surveillance de la circulation des gènes de résistance dans l'environnement et dans les populations animales et humaines requiert des approches moléculaires intégratives (caractérisation du résistome⁴ des différents compartiments), qui ne sont pas encore directement accessibles pour une surveillance de terrain généralisée. Le bénéfice de telles approches pourra être évalué au regard des attentes et des besoins de gestion, en complément des outils déjà disponibles.
- Concernant les modalités d'usage des antibiotiques et leur impact sur l'antibiorésistance : selon les contextes, des facteurs sociologiques, zootechniques, économiques, microbiologiques, ... peuvent avoir des impacts respectifs plus ou moins forts sur l'utilisation des antibiotiques et le développement des résistances. Il serait impératif, pour chaque situation d'intérêt, de mettre en place les études permettant de les identifier et de les hiérarchiser, dans l'objectif d'une adaptation plus précise des options de gestion au cas par cas.
- Concernant les modes de traitement, il convient de souligner que l'abandon des pratiques préventives dans l'utilisation des antibiotiques suppose de bien définir la métaphylaxie, l'enjeu étant la détection rapide des animaux malades. Parmi les recommandations du groupe de travail en la matière, certaines relèvent aujourd'hui de la recherche, qu'il est recommandé d'encourager :
 - définir les indicateurs appropriés de la métaphylaxie (nature et nombre seuil des indicateurs) ;

⁴ Le résistome se définit en bactériologie comme l'ensemble des gènes de résistance à un ou plusieurs antibiotiques donnés, dans un environnement donné.

- mettre au point des indicateurs précoces de l'altération de l'état de santé d'un animal ou d'un groupe d'animaux.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Antibiotique, antibiorésistance, chat, cheval, chien, curatif, élevage, lapin, métaphylaxie, poisson, porc, pratiques à risque, préventif, ruminant, vétérinaire, volaille.

PIECE JOINTE 7
EXTRAITS DU RÈGLEMENT (UE) No 37/2010
DE LA COMMISSION DU 22 DECEMBRE 2009
RELATIF AUX SUBSTANCES
PHARMACOLOGIQUEMENT ACTIVES ET A LEUR
CLASSIFICATION EN CE QUI CONCERNE
LES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DANS
LES ALIMENTS D'ORIGINE ANIMALE

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 37/2010 DE LA COMMISSION

du 22 décembre 2009

relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale*(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)*

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

contient la liste des substances pour lesquelles des limites maximales provisoires ont été fixées et l'annexe IV contient la liste des substances pour lesquelles aucune limite maximale ne peut être fixée parce que leurs résidus, quelle que soit leur limite, constituent un risque pour la santé humaine.

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 27, paragraphe 1,

- (2) Pour des raisons de simplification, il est nécessaire de reprendre ces substances pharmacologiquement actives et leur classification concernant les limites maximales de résidus dans un règlement de la Commission. Comme la classification suit le système de classification prévu par le règlement (CE) n° 470/2009, la classification devrait également être prise en compte en ce qui concerne la possibilité d'administrer ces substances pharmacologiquement actives aux espèces productrices d'aliments.

considérant ce qui suit:

- (1) Pour protéger la santé publique, les substances pharmacologiquement actives ont été réparties, sur la base de l'évaluation scientifique de leur sécurité, en quatre annexes dans le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ⁽²⁾. L'annexe I contient la liste des substances pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées, l'annexe II contient la liste des substances pour lesquelles il n'a pas été nécessaire de fixer une limite maximale de résidus, l'annexe III

- (3) Les informations existantes sur la classification thérapeutique des substances pharmacologiquement actives contenues dans les annexes du règlement (CEE) n° 2377/90 devraient figurer dans une colonne de la classification thérapeutique des substances.
- (4) Pour des raisons de facilité, toutes les substances pharmacologiquement actives devraient être énumérées dans une annexe par ordre alphabétique. Par souci de clarté, deux tableaux distincts devraient être créés: un pour toutes les substances autorisées figurant dans les annexes I, II et III du règlement (CEE) n° 2377/90 et un pour les substances interdites figurant dans l'annexe IV dudit règlement.

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.

- (5) Les limites maximales provisoires de résidus fixées pour les substances pharmacologiquement actives, énoncées à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90, dont la période d'application a expiré, ne devraient pas figurer dans le présent règlement.

Article premier

Les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus figurent en annexe.

- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 décembre 2009.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
Ampicilline	Ampicilline	Toutes les espèces productrices d'aliments	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	Pour les poissons, la LMR muscle concerne «muscle et peau dans des proportions naturelles». Les LMR pour la graisse, le foie et les reins ne s'appliquent pas aux poissons. Pour les porcins et les volailles, la LMR graisse concerne «peau et graisse dans des proportions naturelles». Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine	Médicaments anti-infectieux/antibiotiques
Amprolium	NON APPLICABLE	Volailles	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Uniquement à usage oral	NÉANT
<i>Angelicae radix aetheroleum</i>	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
<i>Anisi aetheroleum</i>	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
<i>Anisi stellati fructus</i> , extraits standardisés et préparations dérivées	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
<i>Apocynum cannabinum</i>	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Uniquement pour usage dans les médicaments vétérinaires homéopathiques préparés selon les pharmacopées homéopathiques à des concentrations dans le produit ne dépassant pas une partie pour cent Uniquement à usage oral	NÉANT

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Dénrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
Cocoate de polyéthylèneglycol-7-glycéril	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Pour usage topique uniquement	NÉANT
Colistine	Colistine	Toutes les espèces productrices d'aliments	150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait Œufs	Pour les poissons, la LMR muscle concerne «muscle et peau dans des proportions naturelles». Les LMR pour la graisse, le foie et les reins ne s'appliquent pas aux poissons. Pour les porcins et les volailles, la LMR graisse concerne «peau et graisse dans des proportions naturelles».	Médicaments anti-infectieux/antibiotiques
Composés organiques iodés: - Iodoforme	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
Condurango cortex, extraits standardisés et préparations dérivées	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
Convallaria majalis	Non applicable	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Uniquement pour utilisation dans les médicaments vétérinaires homéopathiques préparés selon les pharmacopées homéopathiques à des concentrations dans le produit ne dépassant pas une partie pour mille	NÉANT
Coriandri aetheroleum	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
Corticorrophine	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
Coumafos	Coumafos	Abeilles	100 µg/kg	Miel	NÉANT	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les ectoparasites

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
<i>Foeniculi aetheroleum</i>	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
Formaldéhyde	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
Formaldéhydesulfoxylate de sodium	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
<i>Frangulae cortex</i> , extraits standardisés et préparations dérivées	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
Furosémide	NON APPLICABLE	Bovins, équidés	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Uniquement par voie intraveineuse	NÉANT
Gamithromycine	Gamithromycine	Bovins	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	Médicaments anti-infectieux/antibiotiques
Gentamicine	Somme de gentamicine C1, gentamicine C1a, gentamicine C2 et gentamicine C2a	Bovins, porcins	50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Pour les porcins, la LMR graisse concerne «peau et graisse dans des proportions naturelles».	Agents anti-infectieux/antibiotiques
		Bovins	100 µg/kg	Lait		
<i>Gentianae radix</i> , extraits standardisés et préparations dérivées	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
<i>Ginkgo biloba</i>	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Uniquement pour usage dans les médicaments vétérinaires homéopathiques préparés selon les pharmacopées homéopathiques à des concentrations dans le produit ne dépassant pas une partie pour mille	NÉANT
<i>Ginseng</i>	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Uniquement pour usage dans les médicaments vétérinaires homéopathiques préparés selon les pharmacopées homéopathiques à des concentrations correspondant à la teinture mère et aux dilutions de celle-ci	NÉANT

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
Florfenicol	Somme du florfenicol et de ses métabolites mesurés comme florfenicolamine	Bovins, ovins, caprins	200 µg/kg 3 000 µg/kg 300 µg/kg	Muscle Foie Reins	Ne s'applique pas aux animaux produisant du lait ou des œufs destinés à la consommation humaine.	Médicaments anti-infectieux/antibiotiques
		Porcins	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Muscle Peau + graisse Foie Reins		
		Volailles	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Muscle Peau + graisse Foie Reins		
		Poissons	1 000 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles		
		Toutes les espèces productrices d'aliments à l'exception des bovins, ovins, caprins, porcins, volailles et poissons	100 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins		
Fluazuron	Fluazuron	Bovins	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les ectoparasites
Flubendazole	Somme de flubendazole et (2-amino-1H-benzimidazole-5-yl) (4fluoro-phényl) méthانونe	Volailles, porcins	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Muscle Peau + graisse Foie Reins	NÉANT	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les endoparasites
	Flubendazole	Volailles	400 µg/kg	Œufs		

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
Orotate de magnésium	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
Oxacilline	Oxacilline	Toutes les espèces productrices d'aliments	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	Pour les poissons, la LMR muscle concerne «muscle et peau dans des proportions naturelles». Les LMR pour la graisse, le foie et les reins ne s'appliquent pas aux poissons. Pour les porcins et les volailles, la LMR graisse concerne «peau et graisse dans des proportions naturelles». Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine	Agents anti-infectieux/antibiotiques
Oxfendazole	Somme des résidus extractibles pouvant être oxydés en sulfone d'oxfendazole	Tous les ruminants, les porcins, les équidés	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Pour les porcins, la LMR graisse concerne «peau et graisse dans des proportions naturelles».	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les endoparasites
		Tous les ruminants	10 µg/kg	Lait		
Oxibendazole	Oxibendazole	Porcins	100 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Peau + graisse Foie Reins	NÉANT	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les endoparasites
Oxyde de calcium	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
Oxyclozanide	Oxyclozanide	Tous les ruminants	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	NÉANT	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les endoparasites
Oxyde d'albendazole	Somme d'oxyde d'albendazole, de sulfone d'albendazole et de sulfone d'aminio-2 albendazole, exprimée en albendazole	Bovins, ovins	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	NÉANT	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les endoparasites
Oxyde de cobalt	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
Vitamine B 3	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
Vitamine B 5	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
Vitamine B 6	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
Vitamine D	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT
Vitamine E	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT

Tableau 2

Substances interdites

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	LMR
<i>Aristolochia</i> spp. et l'ensemble de ses préparations	Aucune LMR ne peut être fixée
Chloramphénicol	Aucune LMR ne peut être fixée
Chloroforme	Aucune LMR ne peut être fixée
Chlorpromazine	Aucune LMR ne peut être fixée
Colchicine	Aucune LMR ne peut être fixée
Dapsone	Aucune LMR ne peut être fixée
Dimétridazole	Aucune LMR ne peut être fixée
Métronidazole	Aucune LMR ne peut être fixée
Nitrofuranes (furazolidone incluse)	Aucune LMR ne peut être fixée
Ronidazole	Aucune LMR ne peut être fixée

PIECE JOINTE 8
EXTRAITS DES RESULTATS ONIC 2014 -
PRESENTATION DGS

Inspection portant sur la délivrance du médicament vétérinaire en pharmacie d'officine

Bilan des inspections de 2014

Extraits de la restitution

Réunion de la Commission ONC

Mardi 8 septembre 2015

Maria AQALLAL – Pharmacien inspecteur de santé publique

DGS / Sous-direction PP

CONTEXTE de l'ONC

1. **1^{ère} ONC** spécifique sur la délivrance du MV en officine
2. **Monopole partagé** de délivrance du MV (art. L. 5143-2 du CSP):
 - ☐ Pharmaciens titulaires d'officines : 1ers ayants-droit décrits dans l'article (5% du marché du MV en FR*);
 - ☐ Vétérinaires, sans tenir officine ouverte : 2èmes ayants-droit décrits dans l'article (80% du marché du MV en FR*);
 - ☐ Groupements agréés, exercice restreint pour la délivrance des MV soumis à prescription (15 % du marché du MV en FR*);
3. Le médicament vétérinaire est un **intrant de la chaîne alimentaire**
4. **Plan Ecoantibio 2017** (plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire) :
 - ☐ Réduction en 5 ans de 25% de l'usage des antibiotiques
 - ☐ Fiche n°32 : « mieux réprimer les usages illégaux et les trafics »
 - ☐ Fiche n°33 : « renforcer le contrôle de la prescription, de la délivrance et de l'usage des antibiotiques »

Éléments de contexte supplémentaires (survenus depuis la publication de l'ONC) :

1. Publication de la loi d'avenir agricole le 14 octobre 2014 :

- ❑ Article 48 : mesures liées au MV, avec notamment des mesures de lutte contre l'antibiorésistance
- ❑ L. 5141-14-1 du CSP, au II : « *Les professionnels mentionnés à l'article L. 5143-2 déclarent à l'autorité administrative les médicaments vétérinaires comportant une ou plusieurs substances antibiotiques qu'ils cèdent ainsi que les médicaments à usage humain utilisés en application de l'article L. 5143-4. La déclaration mentionne l'identité des détenteurs d'animaux auxquels ces médicaments sont destinés, appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine. La déclaration mentionne le vétérinaire prescripteur* »;
- ❑ Renforcement des sanctions pénales, en particulier lorsque les infractions résultent d'actions dites de « compérage ».

Éléments de contexte supplémentaires (survenus depuis la publication de l'ONC) :

2. Evolution en cours de la réglementation européenne : **propositions de règlements** relatifs aux médicaments vétérinaires et aux aliments médicamenteux (début des négociations en octobre 2014)

Opportunité du recours à l'inspection

1. **Risques de santé publique** liés à la délivrance non conforme de MV en officine :
 - ☐ Risques liés à une non maîtrise des **résidus dans les denrées** alimentaires ;
 - ☐ Risques d'apparition et/ou de diffusion d'**antibiorésistance** animale et humaine;
 - ☐ Risques de pratiques de **détournement** d'usage;

2. **Opportunité du recours à l'inspection :**
 - ☐ Présomptions de **dysfonctionnements relatifs à la délivrance en officine du MV** : résultats des bilans PNCOPA, enquêtes BNEVP.
 - ☐ **Faible fréquence** des inspections en routine des officines de pharmacie.

Objectifs du programme d'inspection

Contrôle de l'application des dispositions relatives à la dispensation au détail du MV dont celles du **décret de 2007 dit de « prescription –délivrance »** :

- ☐ Délivrance des MV soumis à prescription et des substances de l'article L. 5144-1 du CSP;
- ☐ Détention des stupéfiants vétérinaires;
- ☐ Détection de pratiques de détournement d'usage chez l'homme;
- ☐ Evaluation du niveau de connaissance des pharmaciens en matière de pharmacie vétérinaire

Méthodologie appliquée

1. Nombre de structures à inspecter :

- ☐ **12 régions ciblées*** : Aquitaine, Auvergne, Basse-Normandie, Bourgogne, Bretagne, Haute-Normandie, Limousin, Lorraine, Midi-Pyrénées, Nord-Pas-de-Calais, Pays de la Loire, Poitou-Charentes.
- ☐ **1% des officines** des 12 régions ciblées ;
- ☐ Total : **101 officines**

2. Critère de sélection des officines :

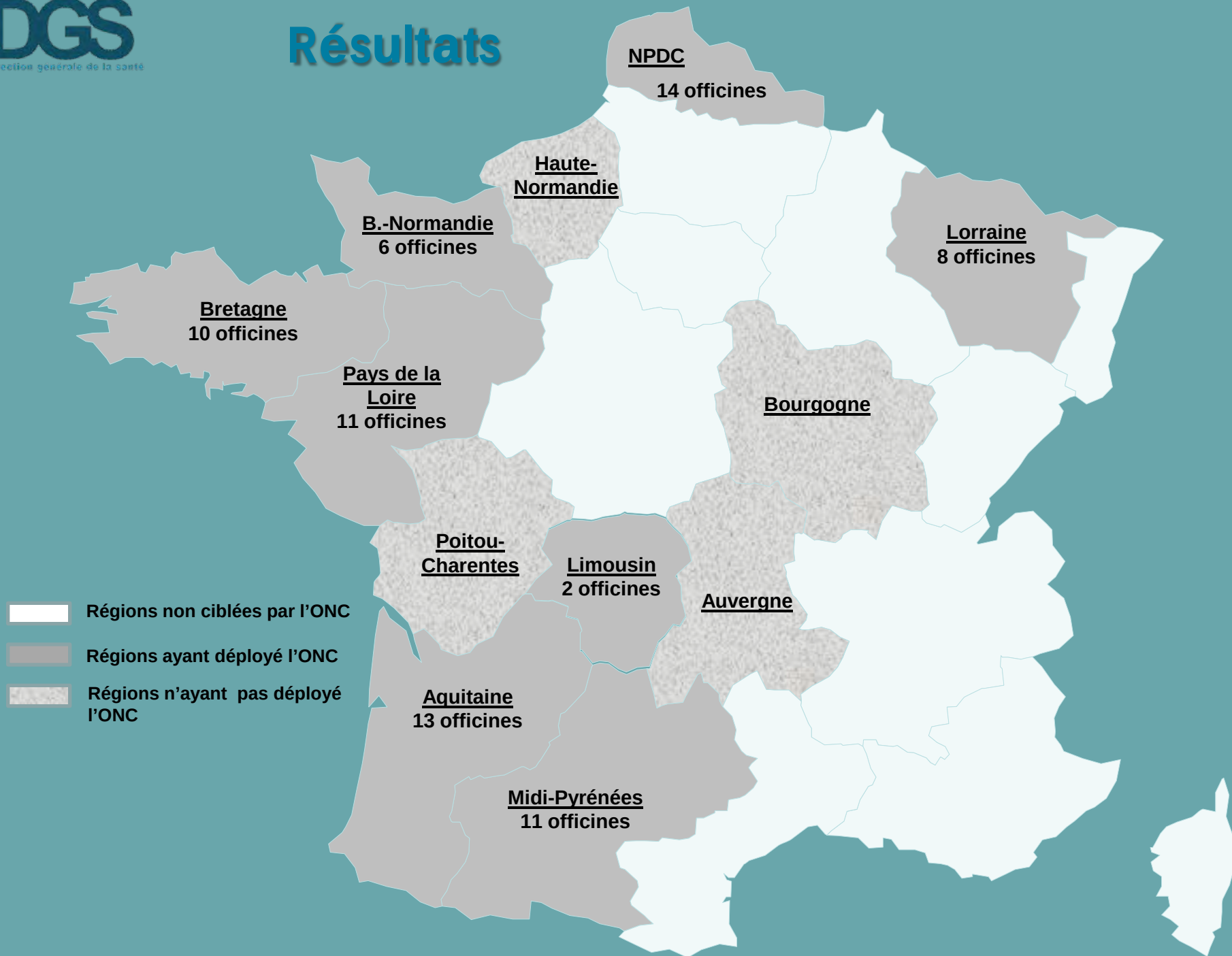
- ☐ 50 % des officines inspectées situées dans une commune rurale ;
- ☐ Privilégier les officines ayant les plus **fortes activités vétérinaires**

* Régions avec fortes valeurs de production animale et forte densité de vétérinaires ruraux ou mixtes (source : rapport CGAAER de mars 2010 sur « la profession vétérinaire et l'exercice en milieu rural »)

Outils utilisés pour les inspections

- ☐ **Grille de contrôle** avec points critiques à utiliser pour chaque inspection
- ☐ **Fiche de synthèse régionale**
- ☐ **Bilan national** par la DGS
- ☐ Inclusion des résultats dans la procédure PNCOPA 2015 (sur les résultats 2014)

Résultats



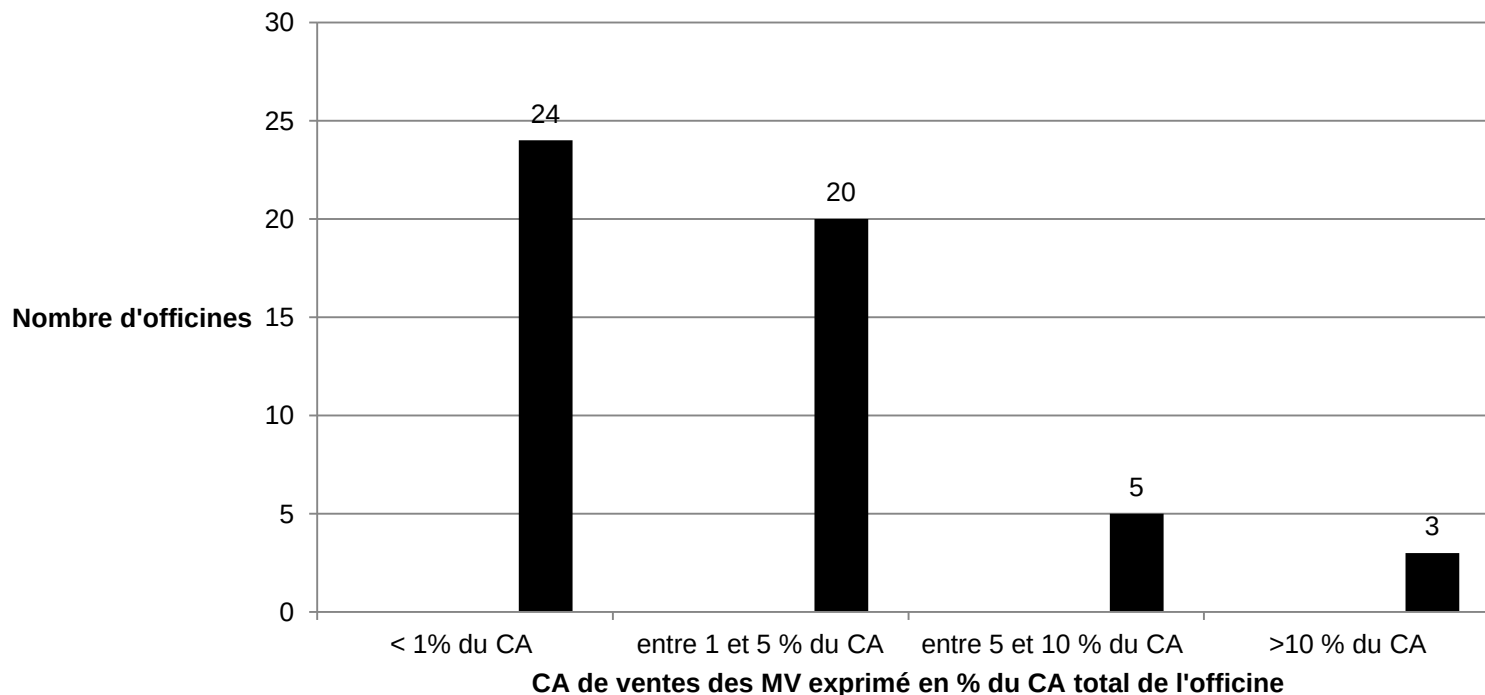
Présentation des résultats

1. Analyse statistique globale

- ❑ **8 régions sur les 12 ciblées** ont déployé l'ONC
- ❑ **Total** des officines de pharmacie inspectées : **75 officines soit 74 % de l'objectif fixé**
- ❑ **Localisation** : **61%** des officines inspectées sont dans une **commune rurale**
- ❑ Nombre d'officines avec au moins un des pharmaciens **diplômés en pharmacie vétérinaire** : 11 officines soit **15 %** des officines inspectées
- ❑ Nombre d'officines avec :
 - o activité vétérinaire exclusivement destinée aux **animaux de compagnie** : **43%** des officines inspectées
 - o activité vétérinaire **mixte** (animaux de rente et de compagnie) : **55%** des officines inspectées

Présentation des résultats

Activités vétérinaires des officines inspectées (en % du CA global de l'officine)

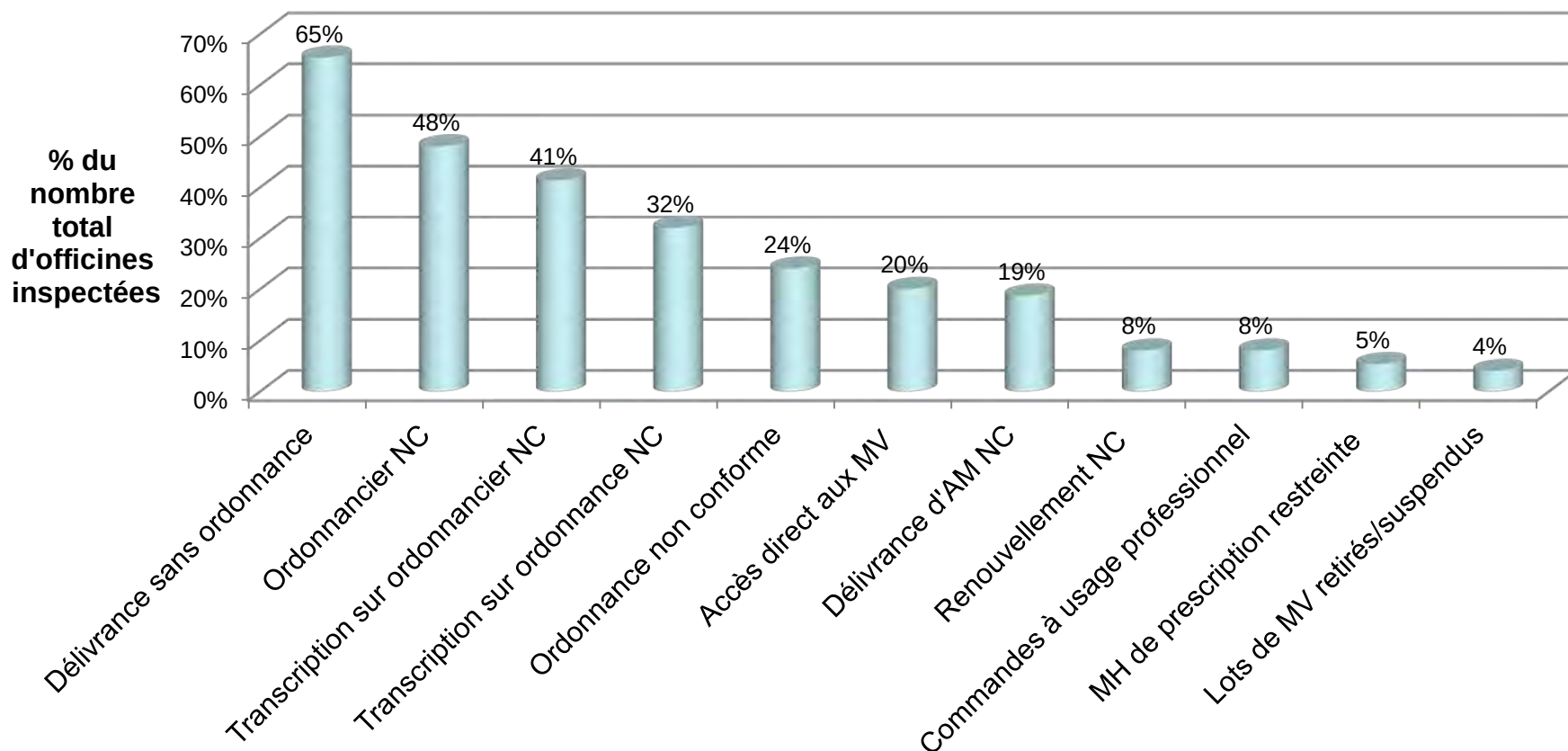


(données recensées sur 72 officines)

⇒ **2/3 des officines ont un CA de vente de MV
inférieur à 5% du CA total**

Présentation des résultats

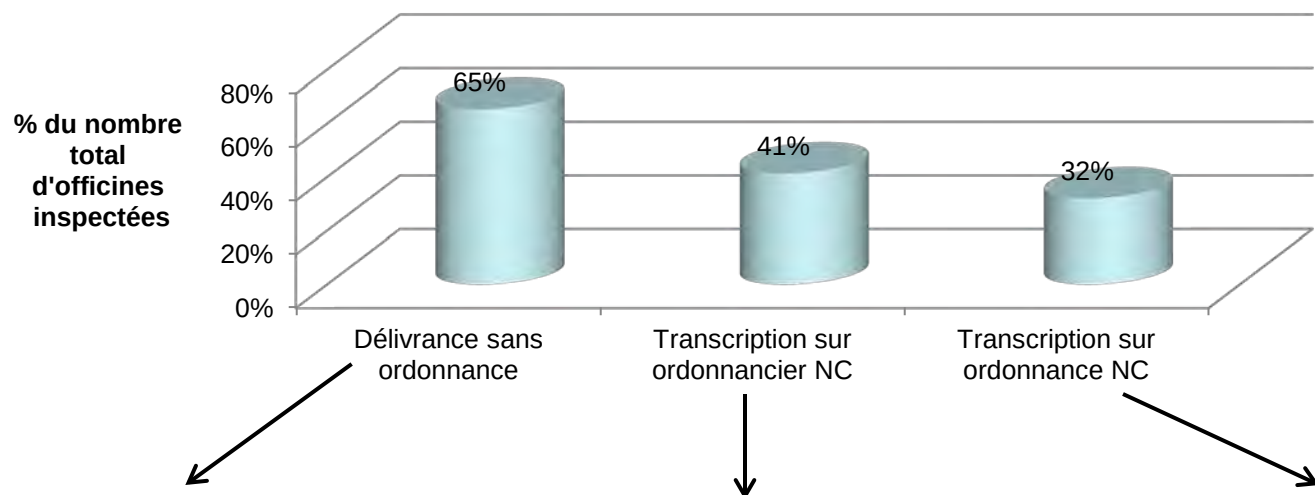
2. Infractions observées



A noter : aucune infraction relevée liée à la gestion des stupéfiants vétérinaires

Analyse des résultats

1. Sur la délivrance des MV soumis à ordonnance



1) Cas principaux observés :

- o MV pour AC : **MV antichaleurs, antilaiteux**
- o MV pour AR : plusieurs classes thérapeutiques dont **antibiotiques**

2) Causes invoquées par les pharmaciens :

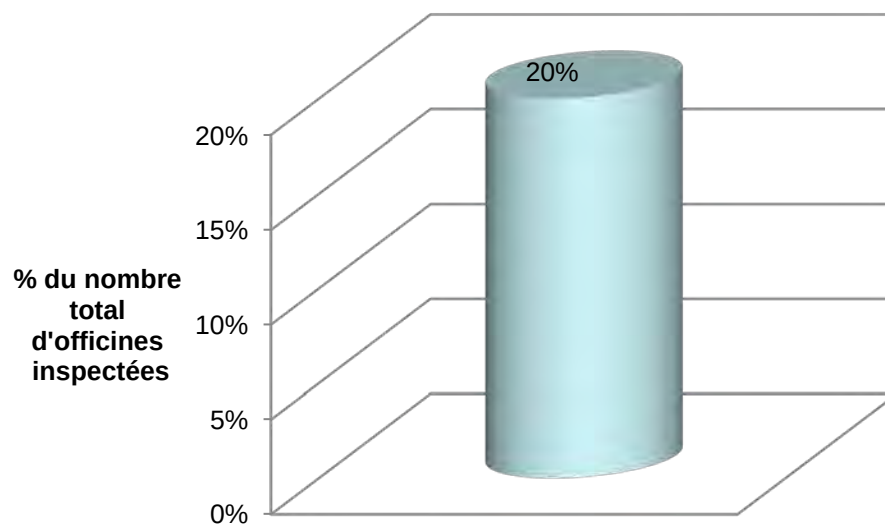
- o Délivrance en « dépannage »
- o Phénomène de **captation** « impossibilité pour les éleveurs d'obtenir une ordonnance »

Cas observés lors de la délivrance des MV soumis à prescription :

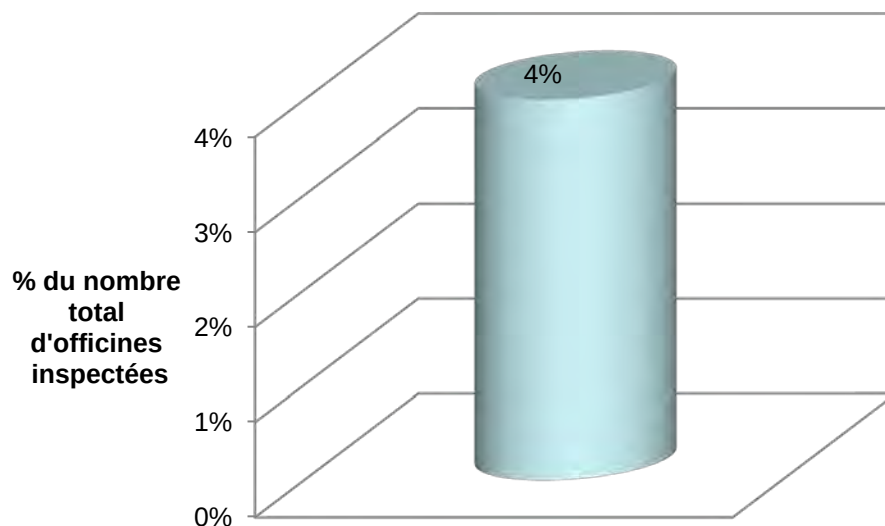
- o **Absence du numéro de lot**
- o Absence des coordonnées du vétérinaire
- o Absence des coordonnées du propriétaire

- o Cas difficilement observables car aucune obligation de conservation d'ordonnance (hormis pour les stupéfiants)

2. Sur l'accès direct aux MV

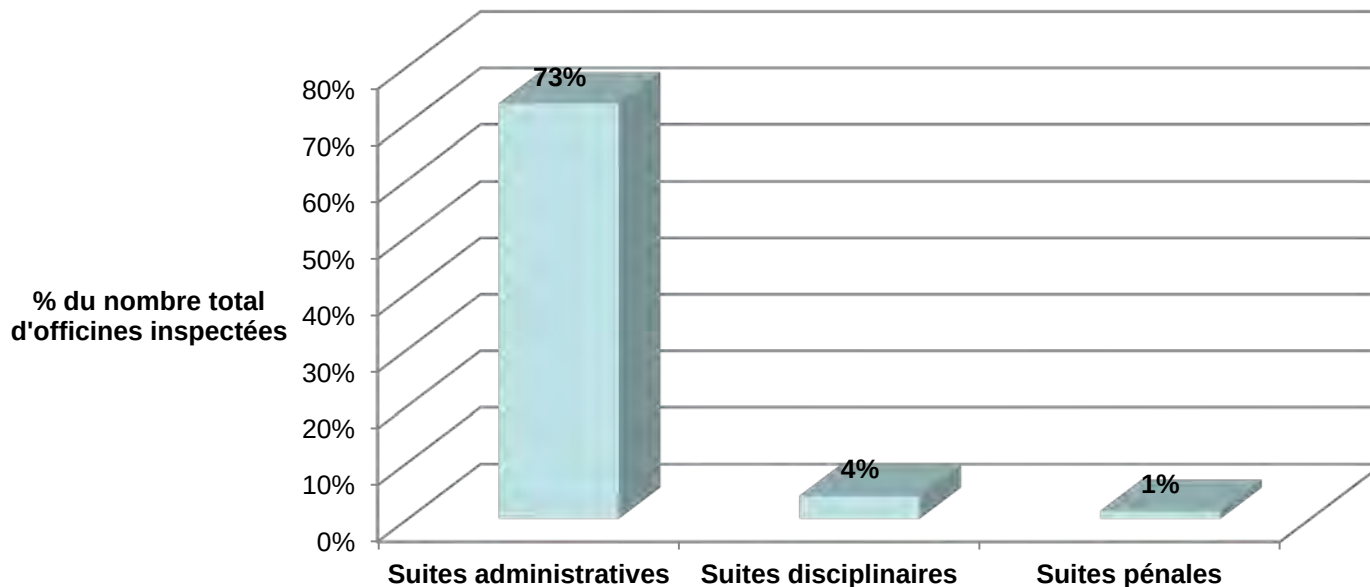


3. Sur les non conformités liées aux rappels/retraits de lots et suspension d'AMM



- o Sous-évaluation probable du nombre de NC liées à cette catégorie d'infraction
- o Difficultés remontées :
 - o Les inspecteurs pharmaciens ne disposent pas de liste exhaustive des MV ayant fait l'objet de rappels dans les officines;
 - o Les pharmacies d'officines disposent de peu d'informations sur les rappels mis en œuvre.

4. Sur les sanctions déployées



- o Très faible recours aux procédures disciplinaires et pénales

PIECE JOINTE 9
ONE HEALTH - BULLETIN DE L'ACADEMIE
SUISSE DES SCIENCES MEDICALES 2015

«One Health»: coopération entre médecine humaine et médecine vétérinaire 1

Editorial 2

Déménagement du secrétariat général de l'ASSM de Bâle à Berne 4

Le programme de soutien «Recherche en soins palliatifs» encourage 7 projets 5

Fonds Käthe Zingg-Schwichtenberg 5

Fonds Hartweg: attribution de trois nouvelles bourses 5

Agenda 6

Diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes 6

Stratégie en matière de démence 2014–2017: collaboration de l'ASSM 6

Echange d'informations médicales lors des rapatriements forcés 6



© scartel61 - fotolia.com

«One Health»: coopération entre médecine humaine et médecine vétérinaire

Le Conseil fédéral a publié récemment un projet de stratégie nationale contre la résistance aux antibiotiques (StAR). Le problème de la résistance croissante aux antibiotiques concerne la médecine humaine tout comme la médecine vétérinaire et seule une approche commune et multisectorielle permettra de trouver des solutions. Pour les médecins tout particulièrement, cette approche est encore inhabituelle. Dans cet article, le Prof. Jakob Zinsstag de l'Institut Tropical et de Santé Publique Suisse à Bâle, expose le concept de «One Health» (une seule santé) et la valeur ajoutée d'une coopération entre la médecine humaine et la médecine vétérinaire.

La coopération entre médecine humaine et médecine vétérinaire a déjà une longue histoire¹. Elle a débuté à la fin du dix-neuvième siècle, longtemps avant la grande époque de la révolution microbiologique et de la médecine comparative; les propos de Rudolf Virchow, fondateur de la pathologie cellulaire dans le contexte de la tuberculose bovine, nous rappellent qu'«il n'existe et ne doit pas exister de barrière scientifique entre la médecine vétérinaire et la médecine humaine; l'expérience de l'une doit servir à développer celle de l'autre»². Le vétérinaire épidémiologiste américain Calvin Schwabe, influencé par ses

travaux avec Dinka-Pastoralisten au Soudan, a marqué de son empreinte la notion de «One Medicine»; il précise qu'il n'y a pas de différence paradigmatique entre la médecine humaine et la médecine vétérinaire et que ces deux domaines scientifiques reposent sur une base commune à toutes les espèces en ce qui concerne l'anatomie, la physiologie, la pathologie et l'origine des maladies.³

La santé publique étudie depuis longtemps déjà une approche multisectorielle et la «Veterinary Public Health» s'est établie comme contribution scientifique de la médecine vétérinaire à la santé publique, également au sein de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Ces dernières

1 Zinsstag, J., Schelling, E., Waltner-Toews, D., Whittaker, M., Tanner, M. One Health: The added value of integrated health approaches Vol. (in press) (CABI, 2015).

2 Saunders, L. Z. Virchow's contributions to veterinary medicine: celebrated then, forgotten now. Veterinary Pathology 37, 199–207 (2000).

3 Schwabe, C. W. Veterinary medicine and human health. (Williams & Wilkins, 1984).



Prof. Peter Meier-Abt,
Président

Un monde – une santé – une médecine

«One Health is the collaborative efforts of multiple disciplines working locally, nationally, and globally to attain optimal health for people, animals, plants and our environment». C'est ainsi que l'initiative mondiale «One Health» définit le concept d'une médecine globale pour l'être humain, l'animal, les plantes et l'environnement (www.onehealthinitiative.com). Comme le relate l'article principal de ce numéro, l'idée d'une planification uniforme et interdisciplinaire de la santé entre la médecine humaine et la médecine vétérinaire n'est pas récente. Elle a déjà fait ses preuves dans les pays en voie de développement et dans les pays industrialisés et conserve toute son actualité. Bien au contraire, les désignations populaires des maladies telles que «grippe aviaire ou porcine» nous rappellent

que le monde animal est un réservoir naturel de possibles souches de virus pathogènes pour l'être humain. La problématique de l'utilisation d'hormones et d'antibiotiques dans l'élevage reste un thème tout aussi actuel. Et tous les aliments produits à partir de plantes génétiquement modifiées sont-ils réellement inoffensifs pour la santé humaine et animale? Et qu'en est-il d'une possible influence de l'«électrosmog» sur la croissance des cellules saines, sachant que les champs électromagnétiques peuvent ralentir la croissance des tumeurs humaines? Et finalement, aurait-il été possible de tempérer ou même d'éviter les réactions de panique face à l'épidémie d'Ebola, si une organisation globale de «One Health» s'était penchée à temps sur les particularités génétiques moléculaires des principaux sous-types du virus et les conditions socio-sanitaires locales dans les pays d'origine de l'épidémie.

Le catalogue des questions plus ou moins pertinentes pourrait être prolongé à volonté. En tout état de cause, il est clair qu'un concept efficace de «One Health» pour l'ensemble des membres et des pays de la société globalisée est de plus en plus nécessaire. En témoigne non seulement les découvertes scientifiques, mais également de manière plus générale les tissus complexes des conditions de vie modernes et, «last but not least», le bon sens humain.

Et l'ASSM est dans le même bateau. Elle a été fondée en 1943 par les «cinq facultés de médecine humaine et les deux facultés de médecine vétérinaire». Conformément aux statuts actuels, «des représentants des facultés de médecine et de la faculté Vetsuisse (4)» font partie de ses membres ordinaires. Pour l'ASSM, l'unité entre la santé animale et la santé humaine est donc une évidence. Mais en est-il de même pour la notion élargie de «One Health» mentionnée ci-dessus? Je pense qu'à cet égard, l'ASSM pourrait/devoir être plus active, tant au niveau national qu'international. Sur le plan national, au sein de l'association des Académies suisses des sciences, les contacts avec les principaux représentants des sciences des plantes et de l'environnement devraient être consolidés. Les interactions avec l'initiative internationale «Future Earth» (www.futureearth.org) devraient être renforcées. Et il serait utile de réfléchir à une coopération active au concept «One Health» de la «Federation of European Academies of Medicine» (FEAM; www.feam-site.eu; Bucharest Declaration 2014) et à un soutien actif à l'initiative «One Health». Ces projets globaux sont de grande importance pour la survie à long terme de l'espèce humaine. Si, à l'avenir, l'ASSM veut rester crédible aux yeux de la société et être en mesure de remplir sa mission, elle doit renforcer son engagement dans ce sens.

années, l'OMS s'est efforcée de consolider les systèmes de santé. Cet effort concerne la coopération avec la médecine vétérinaire et «One Medicine» devient, avec l'intégration de la santé publique, «One Health»⁴. «One Health» est défini comme la valeur ajoutée d'une coopération plus étroite entre la médecine humaine et la médecine vétérinaire (voir encadré). Qu'est-ce que cela signifie?

«One Health» confère à la santé de l'être humain et de l'animal, aux économies de coûts et à l'environnement, une valeur ajoutée qui résulte d'une coopération étroite entre la médecine humaine et la médecine vétérinaire, comparée au travail séparé des deux disciplines.

Des services de vaccination communs pour les vaches, les enfants et les femmes

Pour démontrer la valeur ajoutée d'une coopération plus étroite entre la médecine humaine et la médecine vétérinaire, il est indispensable de développer de nouvelles méthodes qui appréhendent les interfaces de la médecine humaine et de la médecine vétérinaire. Il y a quelques années, une équipe de SwissTPH constituée de médecins et de vétérinaires, avait analysé la santé d'éleveurs nomades et de leurs animaux au Tchad. A leur grande surprise, ils ont constaté que les vaches étaient vaccinées plus régulièrement que les enfants. Aucun enfant n'avait bénéficié d'une vaccination complète contre les maladies infan-

tiles courantes. Des services de vaccination communs ont alors été développés avec les autorités tchadiennes et la population. Dans les planifications des campagnes de vaccination, par exemple contre la pleuropneumonie ou l'antrax, les vétérinaires ont inclus du personnel médical pour vacciner en même temps les enfants et les femmes contre le tétanos. Un groupe de la population a ainsi pu bénéficier d'une prise en charge préventive à laquelle il n'aurait pas eu accès d'une autre manière. Le partage des coûts de transport et de la chaîne du froid a permis d'économiser 15% des coûts.⁵ Outre la coopération entre la médecine humaine et la médecine vétérinaire, cette approche présentait un autre élément important: l'engagement transdisciplinaire renforcé auquel ont participé la population et les autorités. Ce faisant, les priorités de la population ont été prises en compte et approuvées par les autorités. Le Transdisciplinary Award des Académies suisses des sciences a été décerné au groupe de chercheurs tchadiens et suisses pour ce projet.

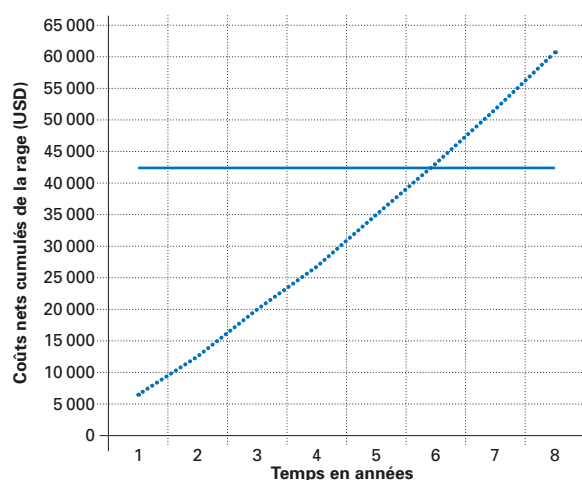
Rage: chiens ou humains

A la demande des partenaires tchadiens, le premier laboratoire de la rage, équipé d'immunofluorescence, a été construit en 2000 avec l'aide du centre suisse de la rage à N'Djaména. En moyenne, chaque semaine au moins un cas de rage canine avait été détecté. La population s'est impliquée avec enthousiasme dans les campagnes de vaccination, le taux de vaccination des chiens atteignant 70%.

4 Zinsstag, J., Schelling, E., Wyss, K. & Bechir, M. Lancet 2142–45 (2005).

5 Schelling, E. et al. Human and animal vaccination delivery to remote nomadic families, Chad. Emerging Infectious Diseases 13, 373–9 (2007).

Toutefois, lors d'une rencontre avec le ministre de la santé, celui-ci déclarait qu'il n'était pas en mesure de participer à une vaccination de masse des chiens, qu'il devait s'occuper des humains. Également le ministre de l'élevage avait rejeté la proposition affirmant qu'il s'occupait de vaches et non pas de chiens. Face à ces réactions, la recherche s'est posée la question suivante: à partir de quel moment vaut-il la peine de combattre la rage avec une vaccination de masse au lieu de mettre en place une prophylaxie post-expositionnelle des hommes? Un modèle mathématique de transmission de la rage du chien à l'homme, associé à une analyse économique, a montré qu'une vaccination de masse des chiens dans une ville africaine présentait, après 6 ans, un meilleur rapport coût/efficacité qu'une prophylaxie postexpositionnelle des êtres humains à elle seule et permettait en même temps d'éradiquer la rage⁶ (voir graphique). A la base, la vaccination des personnes exposées est moins chère que la vaccination des chiens. Mais les coûts sont multipliés car le cycle de transmission de la rage n'est pas interrompu. La vaccination des chiens est plus onéreuse au début, mais, grâce à l'interruption du cycle de transmission, les coûts n'augmentent pas. Dans ce cas également, la valeur ajoutée d'une coopération renforcée est évidente, car elle fournit l'argument économique pour une intervention dans le réservoir d'infection dans une mesure qu'aucune des deux disciplines ne pourrait atteindre à elle seule. Fin 2013, l'équipe tchado-suisse éradiquait la rage à N'Djaména grâce à la vaccination de 20 000 chiens en deux étapes.

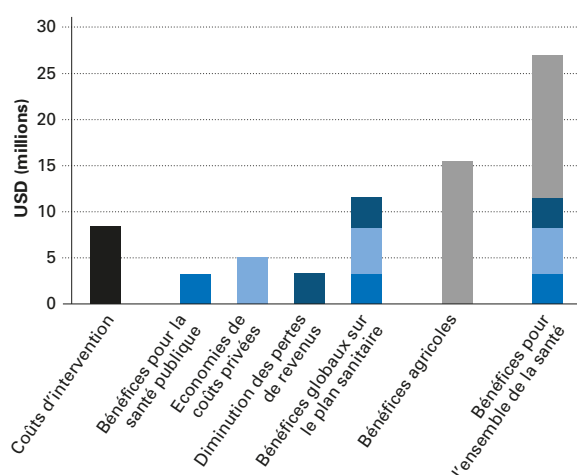


Coûts comparatifs de la prophylaxie postexpositionnelle des humains (ligne pointillée) et de la vaccination de masse des chiens (ligne continue) contre la rage à N'Djaména au Tchad.

25 millions de vaches, moutons et bœufs

A l'issue de la période socialiste en Mongolie, en 1990, le nombre de cas de brucelloses, une maladie des animaux de rente transmissible à l'homme, a augmenté rapidement. Tous les experts conseillaient à l'OMS de réintroduire la vaccination de masse des animaux de rente. Dès lors, il était légitime de se demander s'il valait la peine de vacciner 25 millions de vaches, moutons et bœufs contre la brucellose pour éviter la transmission de la brucellose à l'être humain. Basés sur un modèle mathématique⁷ de

la transmission de l'animal à l'homme et sur une analyse économique⁸ intersectorielle, il a été démontré qu'en matière de santé publique, la vaccination de masse des animaux de rente n'était pas rentable à elle seule. Mais en prenant en compte les coûts de tous les secteurs concernés, la vaccination de masse de ces animaux devient rentable (voir graphique). Une répartition proportionnelle des coûts de la vaccination de masse des animaux de rente montre que le secteur de la santé participe à l'intervention avec une rentabilité de 20 US\$ par année de vie sauvée. Grâce à une telle répartition des coûts, la lutte contre la brucellose se situe parmi les interventions les plus rentables du système de santé public. L'analyse intersectorielle révèle clairement qu'une coopération entre la médecine humaine et la médecine vétérinaire serait une solution à la lutte contre la brucellose dans les pays en voie de développement, que la médecine humaine ne pourrait, à elle seule, apporter. De tels exemples peuvent-ils être également identifiés dans les pays industriels?



Aperçu des coûts et de l'efficacité de la vaccination de masse des animaux de rente contre la brucellose, en Mongolie.

«One Health» dans les pays industrialisés: le Canada montre l'exemple

Le Canada dispose d'un laboratoire commun pour les maladies humaines et animales hautement contagieuses, le «Canadian Science Centre for Human and Animal Health» (CSC) à Winnipeg. En fait, les laboratoires sont séparés, mais sous le même toit. La banque mondiale, qui s'engage activement pour «One Health» et publie sur ce thème, a calculé que cette coopération entre médecine humaine et médecine vétérinaire permettrait d'économiser 26% des coûts d'exploitation.⁹ La Suisse serait-elle passée à côté de cette opportunité?

Le Canada dispose également d'un programme global intégré de surveillance de la résistance aux antibiotiques, le «Canadian integrated antimicrobial resistance surveillance programme» (CIPARS). Certes, des programmes similaires existent dans d'autres pays, mais le programme canadien séduit par son approche systémique qui semble être à la hauteur de la complexité de la question. Les germes résistants aux antibiotiques ne sont pas uniquement recherchés chez les êtres humains, les animaux et la nourriture, mais aussi systématiquement dans l'environnement.

6 Zinsstag, J. et al. Transmission dynamics and economics of rabies control in dogs and humans in an African city. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 106, 14996–5001 (2009).

7 Zinsstag, J. et al. A model of animal-human brucellosis transmission in Mongolia. Prev.vet.med. 69, 77–95 (2005).

8 Roth, F. et al. Human health benefits from livestock vaccination for brucellosis: case study. Bull.World Health Organ 81, 867–76 (2003).

9 Worldbank. People, pathogens and our planet: Volume 2: The economics of one health. Report No. 69145-GLB, 50 (2012).

ronnement, l'eau, les eaux usées, le sol et la faune sauvage. Cette approche systémique permet de gagner du temps lors de l'identification de nouvelles résistances et de réduire l'effectif du personnel grâce à des laboratoires centralisés et au traitement unique des données. Ainsi, d'un point de vue conceptuel, le CIPARS se situe au-delà de «One Health»: il entretient une approche éco-systémique de la surveillance sanitaire. L'International Association for Ecology and Health (www.ecohealth.net) exige, elle aussi, une approche éco-systémique de la santé. Ecohealth élargit ainsi l'idée du «One Health» à l'intégration de la durabilité écologique dans la planification de la santé. L'accent est donc mis sur la valeur ajoutée d'une coopération plus étroite entre la santé humaine et la santé animale et l'écologie, ce qui représente un défi méthodologique encore plus élevé.

Perspectives

Le suivi conjoint de la résistance aux antibiotiques pourrait être élargi à un suivi conjoint des maladies contagieuses par un organe central («One Health Surveillance»). Ce faisant, des épidémies de zoonoses pourraient être identifiées à la base. Les autorités sanitaires néerlandaises ne devraient alors plus se plaindre de ne pas avoir été informées par les autorités vétérinaires, de l'épidémie de fièvre Q en 2007¹⁰. Aucun obstacle ne devrait s'opposer au couplage des registres de cancer des hommes et des chiens. Par leur vieillissement rapide, les chiens pourraient adopter un rôle de sentinelle pour les expositions des humains à l'environnement (systèmes d'alerte pour les polluants environnementaux). Une étude réalisée aux

Etats-Unis d'Amérique révèle, dans la région de Détroit¹¹, des correspondances surprenantes entre les sarcomes à cellules fusiformes des chiens et ceux des humains. L'analyse des interactions entre les humains et les animaux est loin d'être entièrement exploitée; mais des indices sérieux permettent de penser que les chiens peuvent avoir une influence positive sur le surpoids et les dépressions¹². En Suisse, les cantons du Tessin et de Bâle-Ville ont procédé à des analyses détaillées concernant le potentiel de «One Health». Le canton de Bâle-Ville est le premier canton suisse avec une politique «One Health» élaborée¹³. La coopération entre médecine humaine et médecine vétérinaire a une longue histoire et dispose encore d'un énorme potentiel inexploité.

Prof. Jakob Zinsstag, Bâle



Jakob Zinsstag est médecin-vétérinaire et directeur adjoint du Département Epidémiologie et Santé Publique de l'Institut Tropical et de Santé Publique Suisse à Bâle

10 Enserink, M. Infectious diseases. Humans, animals – it's one health. Or is it? *Science* 327, 266–7 (2010).

11 O'Brien, D. J. et al. Spatial and temporal comparison of selected cancers in dogs and humans, Michigan, USA, 1964–94. *Prev. vet. med.* 47, 187–204 (2000).

12 Turner D. in Zinsstag, J., Schelling, E., Waltner-Toews, D., Whittaker, M., Tanner, M. One Health: The added value of integrated health approaches (in press) (CABI, 2015).

13 Meisser A. and Levy Goldblum A. in Zinsstag, J., Schelling, E., Waltner-Toews, D., Whittaker, M., Tanner, M. One Health: The added value of integrated health approaches Vol. (in press) (CABI, 2015).

Déménagement du secrétariat général de l'ASSM de Bâle à Berne

Réflexions et souhaits du Dr Dieter Scholer, questeur de l'ASSM de 1999 à 2014 et membre d'honneur, Bottmingen, lors de la séance du Sénat du 20 novembre 2014

En avril 2015, le secrétariat général de l'ASSM quittera le Wildt'sche Haus, son siège social depuis plusieurs décennies, situé dans un lieu empreint d'histoire, le Petersplatz à Bâle. Pratiquement depuis sa fondation, l'ASSM a vécu dans le voisinage immédiat du *genius loci*:

- avec l'université de Bâle,
- en quasi osmose spirituelle avec Vesal, Paracelsus, Friedrich Miescher et
- l'avènement des Life Sciences modernes dans la région de Bâle.

La localisation à Bâle a offert au secrétariat général de l'ASSM un environnement trinational et international, favorisant entre autres le contact avec l'économie (le Wildt'sche Haus n'existerait pas sans l'industrie de la soie) et les entreprises pharmaceutiques internationales. Cette relation a toujours été indirecte, n'a jamais influencé l'indépendance de l'ASSM et, je pense, a souvent été un avantage; pensons aux mérites incontestables de personnalités issues de l'industrie pharmaceutique, comme Alfred Pletscher et Justus Gelzer.



Maison des académies, Berne

En d'autres termes: le secrétariat général de l'ASSM – et donc leur Président – ont vécu pendant des décennies en contact et en échange étroit avec le *genius loci* spécifique à cette ville et cette région.

Le déménagement à Berne changera l'environnement de l'ASSM, mais lui permettra, nous l'espérons tous, de tirer avantage des échanges accrus avec les deux (respectivement trois) autres académies.

J'adresse mes meilleurs vœux à l'ASSM, tout en espérant qu'elle garde, dans son nouvel environnement, son esprit d'ouverture, orienté vers l'avenir et l'extérieur, et – plus malicieusement – qu'elle ne soit pas ralentie par le rythme bernois et ne perde pas son esprit et son élan non bureaucratique.

Le nouveau programme de soutien «Recherche en soins palliatifs» encourage sept projets

28 demandes s'élevant au total à 4,2 millions de CHF sont parvenues à l'ASSM après la première mise au concours du programme de soutien «Recherche en soins palliatifs».

La commission d'experts a procédé à une évaluation minutieuse et sélectionné sept projets d'excellente qualité qui, selon elle, remplissent au mieux les critères du programme de soutien (voir ci-dessous). Les conseillers des fondations Bangerter et Johnson ont suivi les recommandations de la commission et octroyé des soutiens pour un montant total de CHF 913 428.–.

Les projets suivants ont été soutenus:

Dr. David Blum

Kantonsspital St. Gallen

Monitoring of Patients Needs, Professional Triggers and delivered Basic Palliative Care Interventions in Routine inpatient, ambulatory and home Care of Advanced Incurable Cancer Patients: MENTOR-Cancer, a phase I/II complex intervention study

CHF 80 000.–

Prof. Kerri Clough-Gorr

Universität Bern

Variation of palliative care in cancer patients in Switzerland

CHF 131 000.–

Prof. Bernice Elger

Universität Basel

Respect for patient self-determination as quality indicator in palliative care: current state, problems and solutions in acute care hospitals

CHF 236 491.–

Dr. Claudia Gamondi

Oncology, Ospedale San Giovanni, Bellinzona

Auslandaufenthalt zu Weiter- und Fortbildungszwecken

CHF 40 000.–

Prof. Mike Martin

Universität Zürich

Facts boxes for burdensome medical interventions in dementia palliative care (DemFACTS)

CHF 222 648.–

Dr. Sophie Pautex

Hôpitaux Universitaires de Genève

A national palliative care database: a tool to better define the needs of palliative care patients in Switzerland

CHF 96 700.–

Dr. Sophie Pautex

Hôpitaux Universitaires de Genève

Comparing the effectiveness of palliative care for elderly people in long term care facilities in Europe and Switzerland

CHF 170 500.–

Les prochaines bourses seront mises au concours au printemps 2015; le délai de soumission des projets est fixé au 1^{er} juin 2015.

Fonds Käthe Zingg-Schwichtenberg

L'ASSM met à disposition des moyens provenant du Fonds Käthe Zingg-Schwichtenberg pour le soutien de projets de recherche dans le domaine de la bioéthique et de l'éthique médicale (y compris l'éthique clinique).

En 2015, CHF 250 000.– seront distribués de ce fonds avec un maximum de CHF 60 000.– par projet.

En règle générale, les demandes devront être soumises en anglais (il est possible de soumettre les demandes en allemand ou en français avec l'accord du secrétariat général de l'ASSM) et ne seront acceptées que par le biais du formulaire de saisie en ligne (samw.ch → Promotion de la recherche → Fonds KZS → Enregistrement en ligne de la requête).

Le prochain délai de remise des demandes est fixé au 31 mars 2015.

Promotion de la relève dans le domaine de la radiologie: attribution de trois nouvelles bourses

Le règlement du Fonds Helmut Hartweg prévoit le soutien de médecins par des bourses individuelles destinées à leur formation postgraduée dans le domaine de la radiologie médicale (c'est-à-dire dans les trois sous-spécialités: radiologie diagnostique, médecine nucléaire et radio-oncologie). Les bourses permettent aux jeunes scientifiques qui souhaitent suivre une carrière académique en Suisse, d'effectuer un séjour à l'étranger afin d'approfondir leurs connaissances et d'améliorer leur profil scientifique.

Le fonds Helmut Hartweg met CHF 150 000.– à disposition pour l'année 2014. La commission d'évaluation scientifique a sélectionné trois candidats – parmi sept – à qui elle a attribué une bourse respectivement une bourse partielle pour un séjour à l'étranger.

Dr. Ralph Gnannt

Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie UniversitätsSpital Zürich

Forschungsgebiet: Pädiatrische Interventionelle Radiologie
Gastinstitution: SickKids Hospital, Toronto

Dr. Guillaume Nicolas

Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin, Universitätsspital Basel

Forschungsgebiet: Nuklearmedizin
Gastinstitution: University College London Hospital

Dr. Christian Weisstanner

Institut für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie, Inselspital Bern

Forschungsgebiet: Neuroradiologie
Gastinstitution: Klinische Abteilung für Neuroradiologie, Medizinische Universität Wien

Le prochain délai de remise des candidatures pour une bourse du Fonds Hartweg est fixé au 30 septembre 2015.

AGENDA

Workshop «Medical Humanities IV»

A la recherche de la globalité en médecine – la contribution de la philosophie

Mardi, 24 mars 2015, Berne (Kursaal)

Les Académies suisses des sciences organisent depuis 2012 un workshop annuel sur le thème des «Medical Humanities» qui s'adresse, d'une part, aux étudiants, aux chercheurs et aux praticiens des hautes écoles spécialisées et des universités et, d'autre part, aux professionnels de la santé.

La contribution de la philosophie à la compréhension de la santé et de la maladie est au cœur du workshop de cette année. Les conséquences qui en résultent pour la médecine seront discutées et débattues lors d'une table ronde avec les conférenciers et des spécialistes issus de la pratique.

Symposium

Structures d'éthique clinique en Suisse: mise à jour et enjeux

Vendredi, 27 mars 2015, Berne (Hôtel Kreuz)

L'ASSM et la Société Suisse d'Éthique Biomédicale (SSEB) organisent ensemble ce symposium qui sera consacré, d'une part, aux résultats de l'enquête de l'ASSM concernant les structures d'éthique dans les hôpitaux, les cliniques et les institutions de soins de longue durée suisses et, d'autre part, aux «mesures de contrainte», un thème d'importance pour l'éthique clinique. A ce sujet, des extraits des directives médico-éthiques de l'ASSM, en cours de révision, seront présentés et soumis à la discussion.

Révision des directives «Diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes»

Depuis le 1^{er} juillet 2007, la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (LTx) définit les conditions requises pour les transplantations d'organes pour l'ensemble de la Suisse. Pour diagnostiquer la mort, l'ordonnance concernant la LTx renvoie aux directives «Diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes» de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM). Le législateur fait ainsi dépendre les dispositions qui précisent la constatation de la mort dans les règles de l'art – et non pas la définition de la mort – de l'avancement des sciences médicales. C'est pourquoi, l'ASSM a publié ses directives «Diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes» en même temps que la LTx.

Une révision de la LTx est actuellement en discussion; la date de l'entrée en vigueur de la version révisée n'est cependant pas encore arrêtée. Les nouvelles dispositions de la LTx concernent certains contenus des directives actuelles de l'ASSM; dès lors, une coordination entre les directives et la loi respectivement une révision des directives est nécessaire. La LTx révisée règle clairement le moment de la demande aux proches et détermine explicitement les situations dans lesquelles des mesures dites préliminaires peuvent être adoptées. L'ASSM saisit l'occasion de cette révision nécessaire, également pour prendre en compte les attentes de la pratique.

Membres de la sous-commission

Prof. Dr méd. Jürg Steiger, médecine interne, Bâle (Président)

Prof. Dr méd. Claudio L. Bassetti, neurologie, Berne

Corinne Delalay-Marti, experte diplômée en soins intensifs NDS HF, Sion

Prof. Dr méd. Bernhard Frey, néonatalogie/médecine intensive, Zurich

PD Dr méd. Yvan Gasche, médecine intensive, Genève

Eva Ghanfili, experte diplômée en soins intensifs NDS HF, Lugano

Prof. Dr méd. Christoph Haberthür, médecine intensive, Zurich

Prof. Dr méd. Samia Hurst, éthique, Genève

Prof. Dr méd. Christian Kind, pédiatrie, St-Gall (Président CCE, ex officio)

lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Bâle (ASSM, ex officio)

PD Dr méd. Urs Schwarz, neurologie, Zurich

ainsi que Marcel Monnier, avocat, OFSP, invité permanent

Stratégie nationale en matière de démence 2014–2017: collaboration de l'ASSM

A l'heure actuelle, environ 110'000 personnes en Suisse sont atteintes de démence. Dans la stratégie nationale en matière de démence, la Confédération et les cantons se sont fixés pour buts d'améliorer la qualité de vie des personnes concernées, de réduire les contraintes et d'assurer une bonne prise en charge (voir www.bag.admin.ch → FR → Thèmes → La politique de la santé → Stratégie en matière de démence). L'ASSM participe à la mise en œuvre du projet 5.1. «Ancrage de directives éthiques pour le traitement et l'accompagnement de personnes atteintes de démence» qu'elle dirige en collaboration avec la Société suisse de gérontologie (SSG). Elle introduira une sous-commission qui, dans un premier temps, élaborera des directives médico-éthiques pour le traitement et la prise en charge de patientes et patients avec une perte progressive des capacités cognitives (démence).

Amélioration de l'échange d'informations médicales lors des rapatriements forcés par voie aérienne

En 2013, la CCE s'était exprimée, dans une feuille de route, sur le problème de la transmission d'informations sur l'état de santé de personnes détenues par les médecins pénitentiaires et avait alors exigé un changement de système (www.samw.ch → F → Ethique → Exercice de la médecine carcérale). Ce n'est pas le médecin pénitentiaire traitant qui doit décider de l'aptitude au transport de personnes détenues, mais le médecin qui accompagne le vol. Le médecin pénitentiaire doit néanmoins évaluer s'il existe des contre-indications au rapatriement. Il ne peut toutefois transmettre ces informations qu'avec le consentement de la personne concernée. Si, malgré les contre-indications, le patient s'y oppose, l'autorité supérieure peut, sur demande, délier le médecin traitant du secret professionnel. En collaboration avec divers représentants des autorités, des représentants de la FMH et de la Commission nationale de prévention de la torture, une approche commune, tenant compte de la répartition des rôles, a été développée. Celle-ci est essentielle pour établir une relation de confiance entre le patient et le médecin traitant. Les contraintes psychiques et physiques d'un rapatriement sous contrainte, susceptibles d'aggraver des maladies préexistantes, ne doivent pas être sous-estimées. Une liste des contre-indications médicales aux rapatriements sous contrainte par voie aérienne a été établie. La nouvelle pratique entre en vigueur début 2015.

Informations complémentaires: www.bfm.admin.ch → FR → Actualité → Actualité → mots-clés: Rapatriement; Date: 16.12.2014.

**SAMW**

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy of Medical Sciences

Le bulletin de l'ASSM paraît 4 fois par an en 3500 exemplaires (2600 en allemand et 900 en français).

Editeur:
Académie Suisse des Sciences Médicales
Petersplatz 13
CH-4051 Bâle
Tél. 061 269 90 30
Fax 061 269 90 39
mail@samw.ch
www.assm.ch

Rédaction:
Dr Hermann Amstad,
lic. iur. Michelle Salathé,
Dr Katrin Crameri

Traduction:
Dominique Nickel

Présentation:
Howald Fosco, Bâle

Imprimé par:
Kreis Druck AG, Bâle

ISSN 1662-6036



Membre des
Académies suisses
des sciences

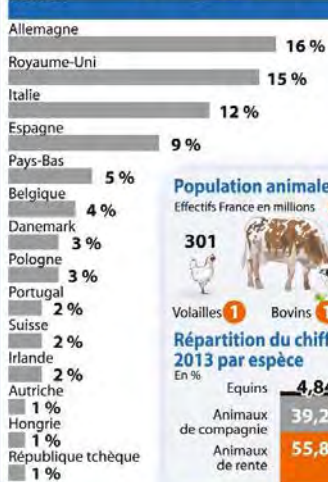
PIECE JOINTE 10

MARCHE DU MEDICAMENT – SIMV 2013

Les entreprises du médicament vétérinaire

La France 1^{er} marché européen

France CA Europe : 4,3 milliards d'€



Population animale (2012)

Effectifs France en millions Rang en Europe



Répartition du chiffre d'affaires 2013 par espèce



L'Europe 2^e marché mondial

CA Monde : 17,5 milliards d'€

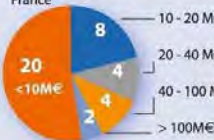


38 entreprises et 2700 médicaments autorisés (AMM)

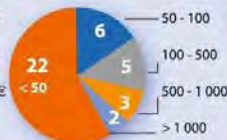
CA France ▶ 813 M€
CA Export ▶ 1 500 M€

Répartitions des entreprises

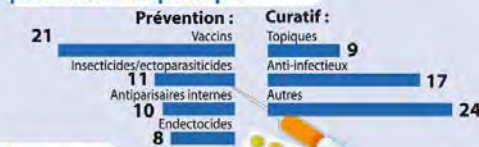
selon le chiffre d'affaires France



selon leur effectif



Répartition du chiffre d'affaires par classe thérapeutique

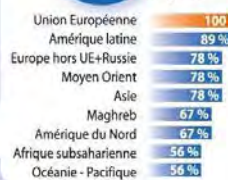


6 600 Collaborateurs



30% des sociétés françaises ont une activité export

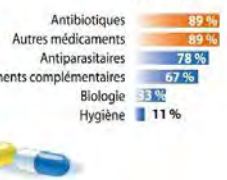
Régions



Formes



Produits



Animaux



(% des entreprises qui effectuent l'activité mentionnée)

50 sites

dont :

38 avec une activité de commercialisation

14 avec une activité de R&D
26 avec activité de production

PIECE JOINTE 11
ENQUETE NATIONALE – ELEVEURS DES
ANIMAUX DE RENTE
USFPS - USPO 23 JUILLET 2015

Synthèse pour les Syndicats de pharmaciens : FSPF - USPO

Enquête nationale Eleveurs animaux de rente

Le savoir-faire n'est rien sans le savoir-être

Mlle Céline VENACTER
04.37.40.18.28
celine.venacter@ajilon.fr

FSPF-USPO	Synthèse FSPF-USPO Enquête nationale	 - SALES & MARKETING -	23/07/2015
-----------	---	---	------------

I - Contexte de la campagne

Depuis avril et suite à la modification de la loi concernant la délivrance des médicaments vétérinaires, la FSPF et l'USPO souhaitent réaliser à l'instant « T » et auprès d'un échantillon représentatif d'éleveurs d'animaux de rente (destinés à la consommation), une « mesure » des conditions exactes de prescriptions et de délivrance des médicaments vétérinaires.

Cette étude permettra de vérifier que les termes du décret sont respectés ou au contraire de constater qu'ils donnent lieu à des comportements déviants de la part des vétérinaires.

Les réponses obtenues offriront donc la possibilité à FSPF - USPO de s'appuyer sur une base solide pour questionner les pouvoirs publics.

Nos objectifs :

- ✓ Déterminer un échantillon représentatif des différents types d'élevage
- ✓ Interroger ces éleveurs sur les pratiques actuelles (questionnaire en annexe)
- ✓ Etablir des ratios et résultats représentatifs.
- ✓ Présenter le résultat de cette étude,

part of



II - Résultats de la campagne

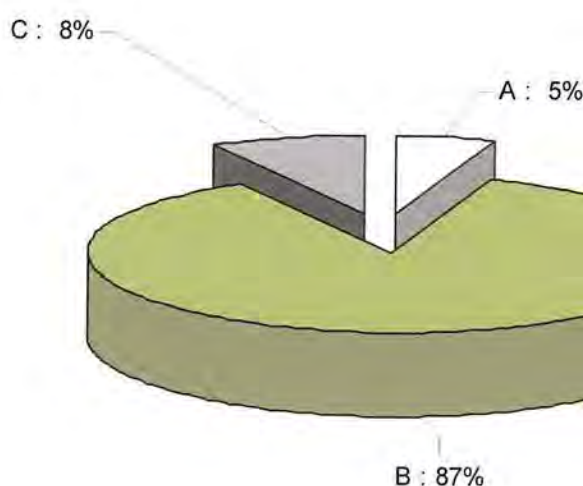
1. En France, les médicaments sont délivrés sur présentation d'une ordonnance par les pharmaciens ou les vétérinaires.

Aujourd'hui, lorsque votre vétérinaire vous prescrit des médicaments, vous diriez :

- A. Qu'il vous remet l'ordonnance sans conditions et qu'il vous laisse totalement libre de prendre les médicaments dans une pharmacie ?
- B. Qu'il vous remet l'ordonnance uniquement si vous achetez les médicaments chez lui ?
- C. Qu'en général, il vous délivre les médicaments et vous envoie l'ordonnance plus tard avec la facture ?

Les 4 cibles

	%
A. Qu'il vous remet l'ordonnance sans conditions et qu'il vous laisse totalement libre de prendre les médicaments dans une pharmacie ?	5%
B. Qu'il vous remet l'ordonnance uniquement si vous achetez les médicaments chez lui ?	87%
c. Qu'en général, il vous délivre les médicaments et vous envoie l'ordonnance plus tard avec la facture ?	8%

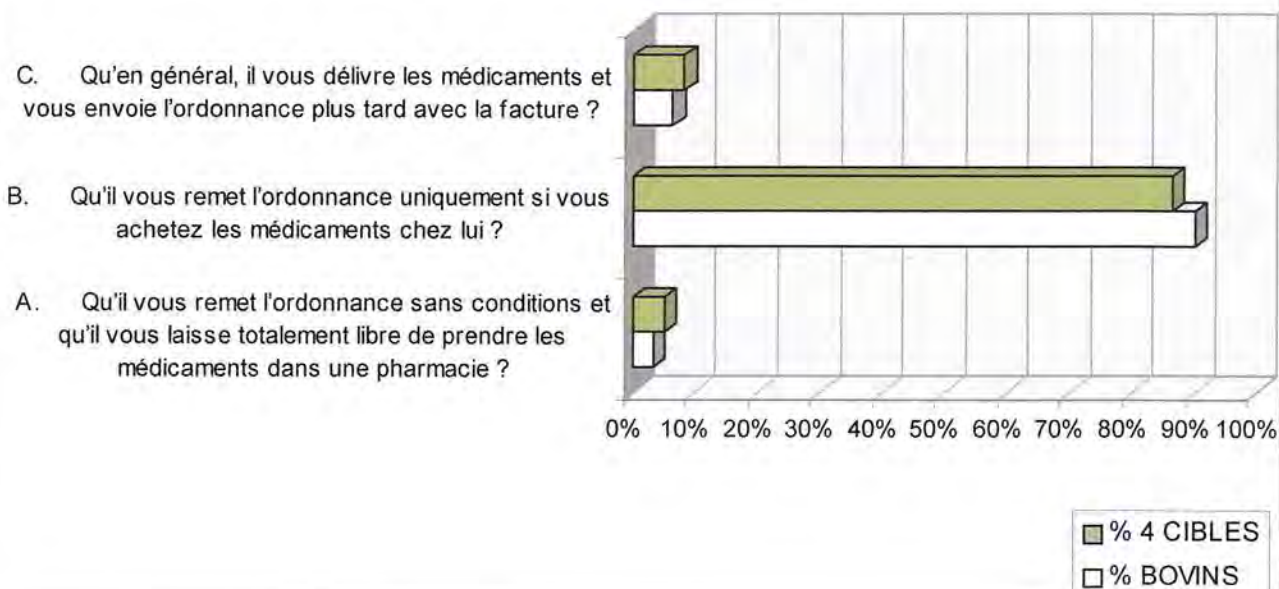


Résultats pour les Bovins

Bovins

	% BOVINS	% 4 CIBLES	VARIATION
A. Qu'il vous remet l'ordonnance sans conditions et qu'il vous laisse totalement libre de prendre les médicaments dans une pharmacie ?	3%	5%	-2%
B. Qu'il vous remet l'ordonnance uniquement si vous achetez les médicaments chez lui ?	90%	86%	4%
C. Qu'en général, il vous délivre les médicaments et vous envoie l'ordonnance plus tard avec la facture ?	7%	8%	-2%

Répartition pour les bovins

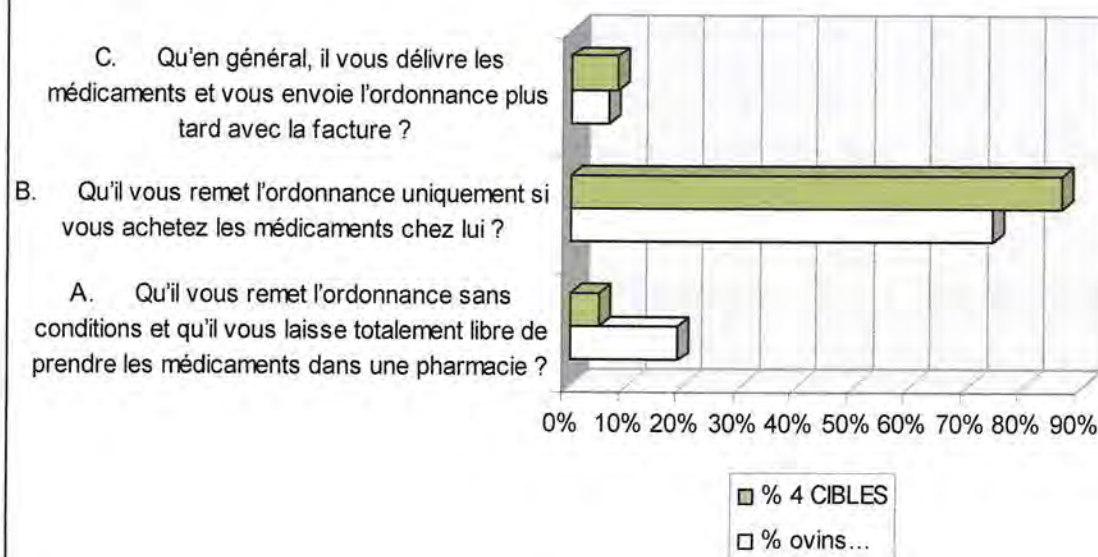


Résultats pour les ovins, caprins et équidés

Ovins caprins et équidés

	% ovins...	% 4 CIBLES	VARIATION
A. Qu'il vous remet l'ordonnance sans conditions et qu'il vous laisse totalement libre de prendre les médicaments dans une pharmacie ?	19%	5%	14%
B. Qu'il vous remet l'ordonnance uniquement si vous achetez les médicaments chez lui ?	74%	86%	-12%
C. Qu'en général, il vous délivre les médicaments et vous envoie l'ordonnance plus tard avec la facture ?	7%	8%	-2%

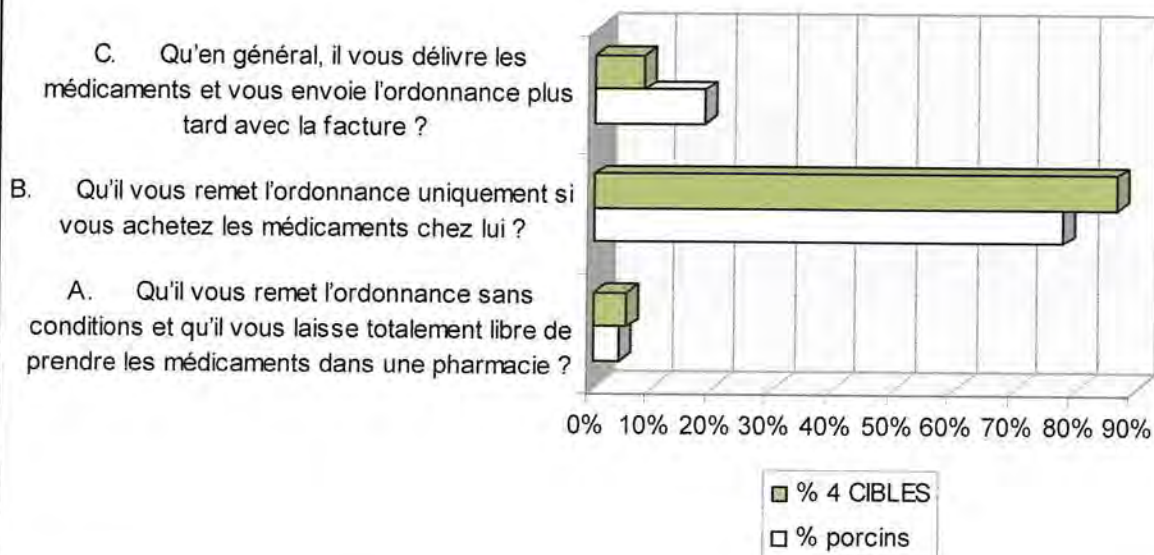
Répartition pour les Ovins, caprins et équidés



Résultats pour les Porcins

Porcins	% porcins	% 4 CIBLES	VARIATION
A. Qu'il vous remet l'ordonnance sans conditions et qu'il vous laisse totalement libre de prendre les médicaments dans une pharmacie ?	4%	5%	-1%
B. Qu'il vous remet l'ordonnance uniquement si vous achetez les médicaments chez lui ?	78%	86%	-9%
C. Qu'en général, il vous délivre les médicaments et vous envoie l'ordonnance plus tard avec la facture ?	18%	8%	10%

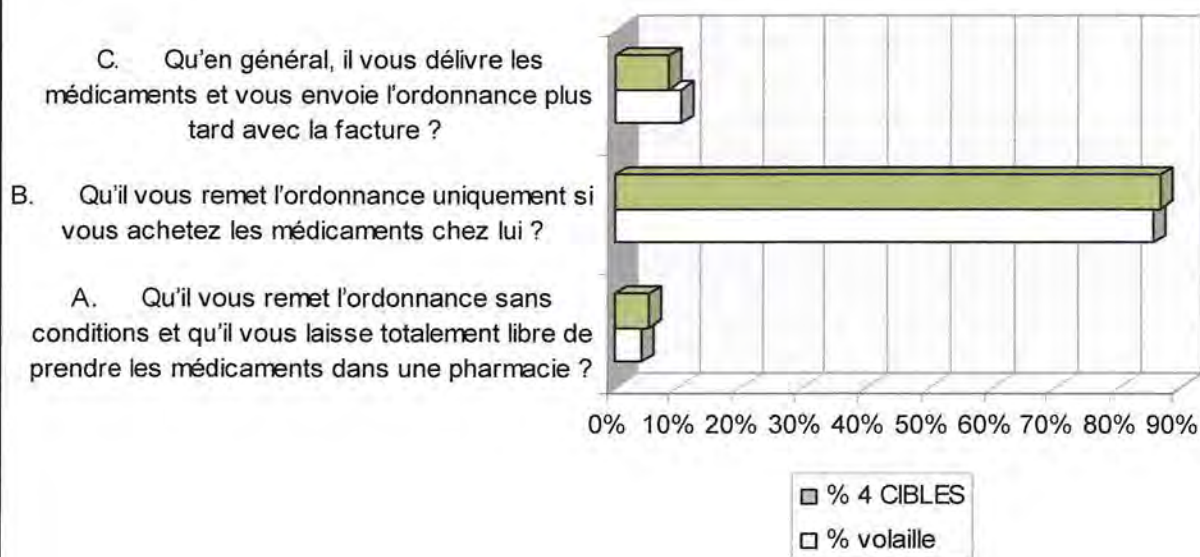
Répartition pour les Porcins



Résultats pour les Volailles

Volailles	% volaille	% 4 CIBLES	VARIATION
A. Qu'il vous remet l'ordonnance sans conditions et qu'il vous laisse totalement libre de prendre les médicaments dans une pharmacie ?	4%	5%	-1%
B. Qu'il vous remet l'ordonnance uniquement si vous achetez les médicaments chez lui ?	85%	86%	-1%
C. Qu'en général, il vous délivre les médicaments et vous envoie l'ordonnance plus tard avec la facture ?	11%	8%	2%

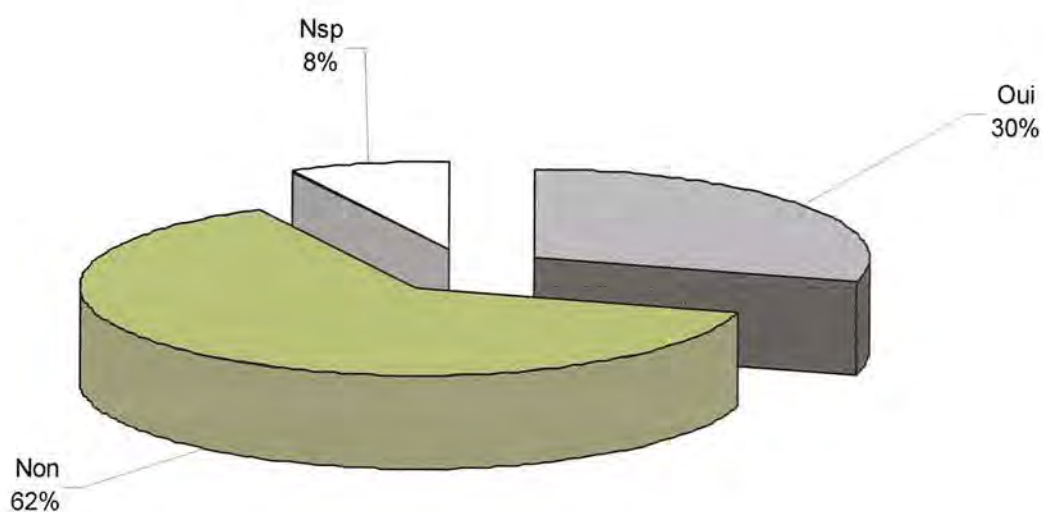
Répartition pour les Volailles



FSPF-USPO	Synthèse FSPF-USPO Enquête nationale	Ajilon - SALES & MARKETING -	23/07/2015
-----------	---	--	------------

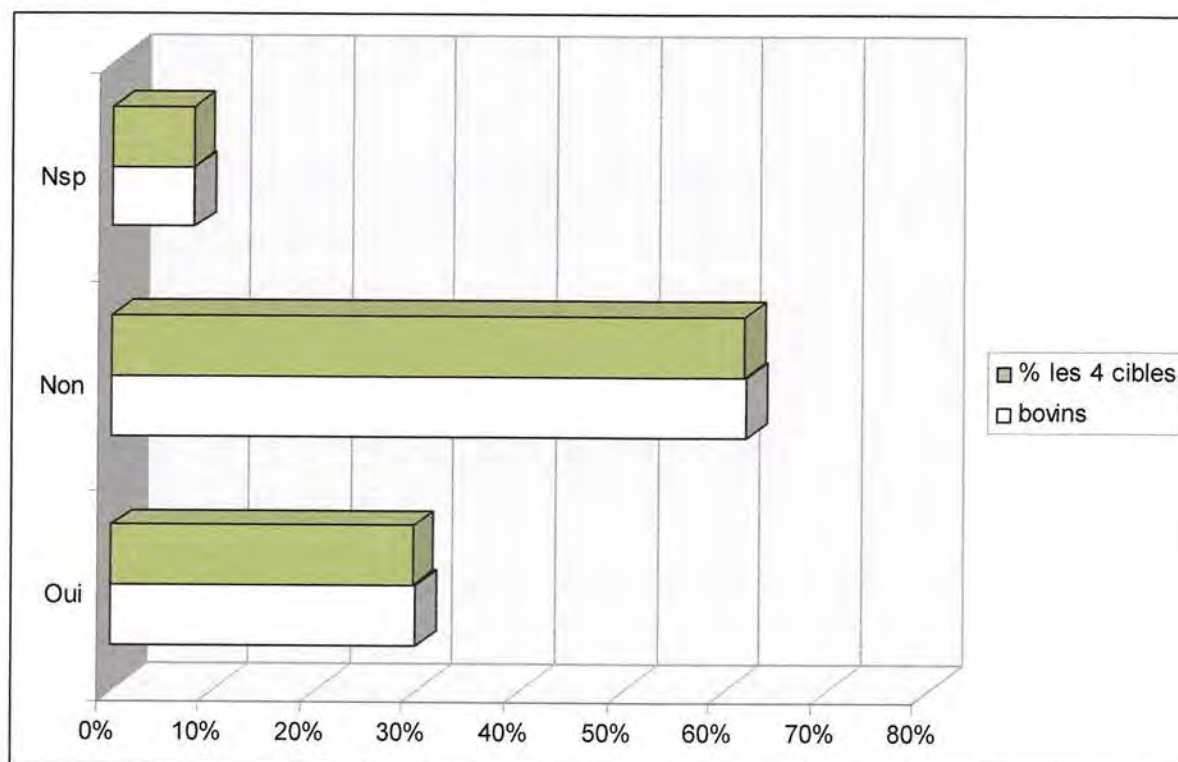
2. Seriez-vous prêt - si cela vous donnait une totale liberté pour comparer et acheter les médicaments ailleurs que chez votre vétérinaire - à payer des honoraires spécifiques de prescription ?

- A. Oui
- B. Non
- C. Ne sais pas



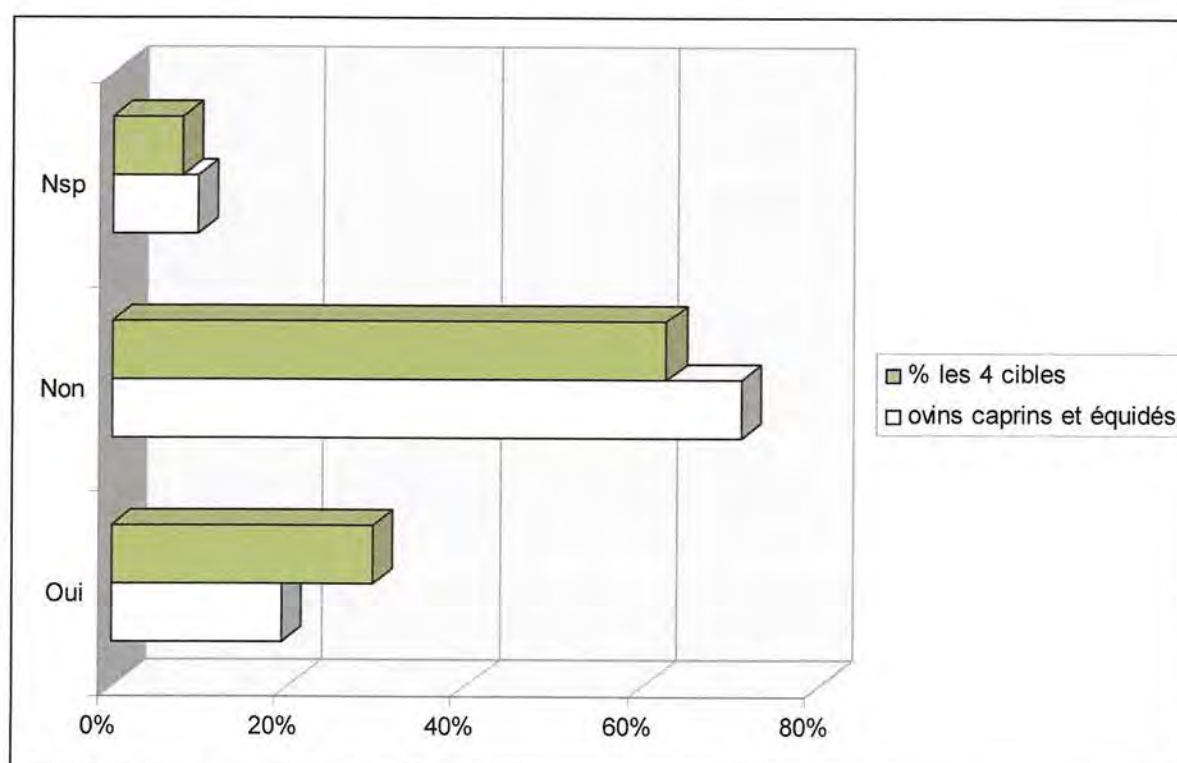
Résultats pour les Bovins

bovins	%	% les 4 cibles	variation
Oui	30%	30%	0%
Non	62%	62%	0%
Nsp	8%	8%	0%



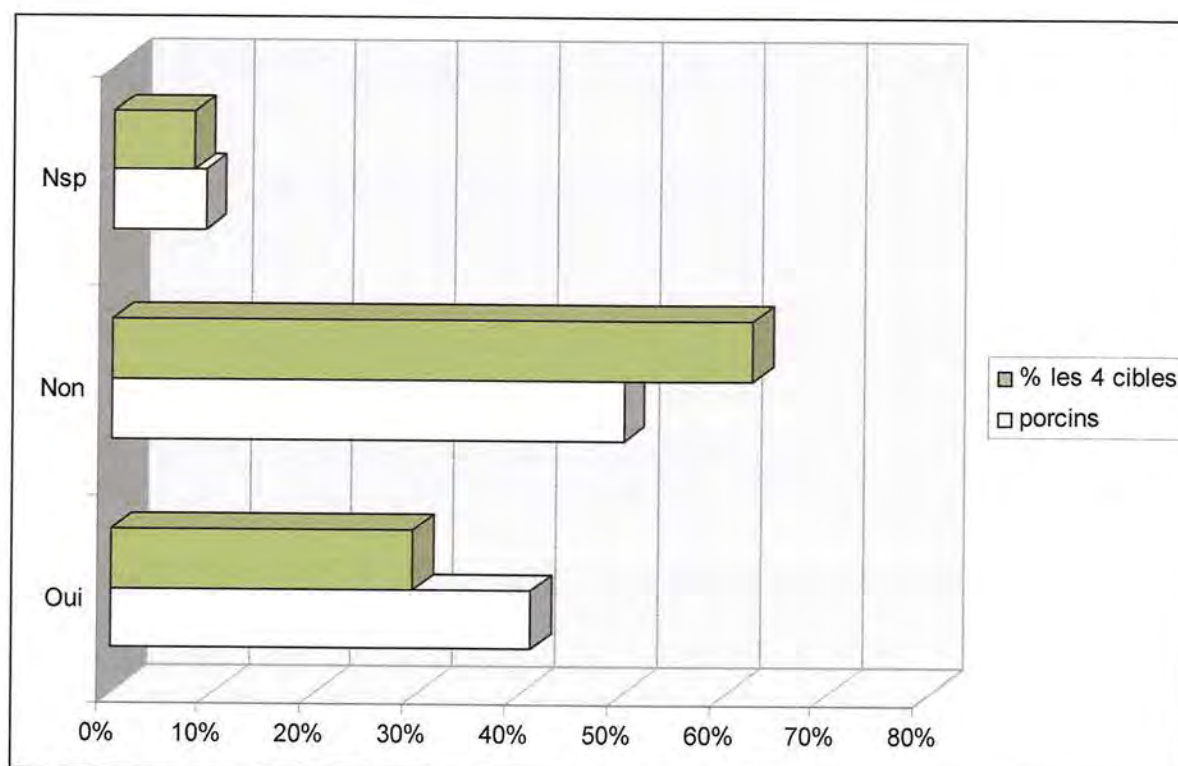
Résultats pour les ovins, caprins et équidés

ovins caprins et équidés	%	% les 4 cibles	variation
Oui	19%	30%	-10%
Non	71%	63%	8%
Nsp	10%	8%	2%



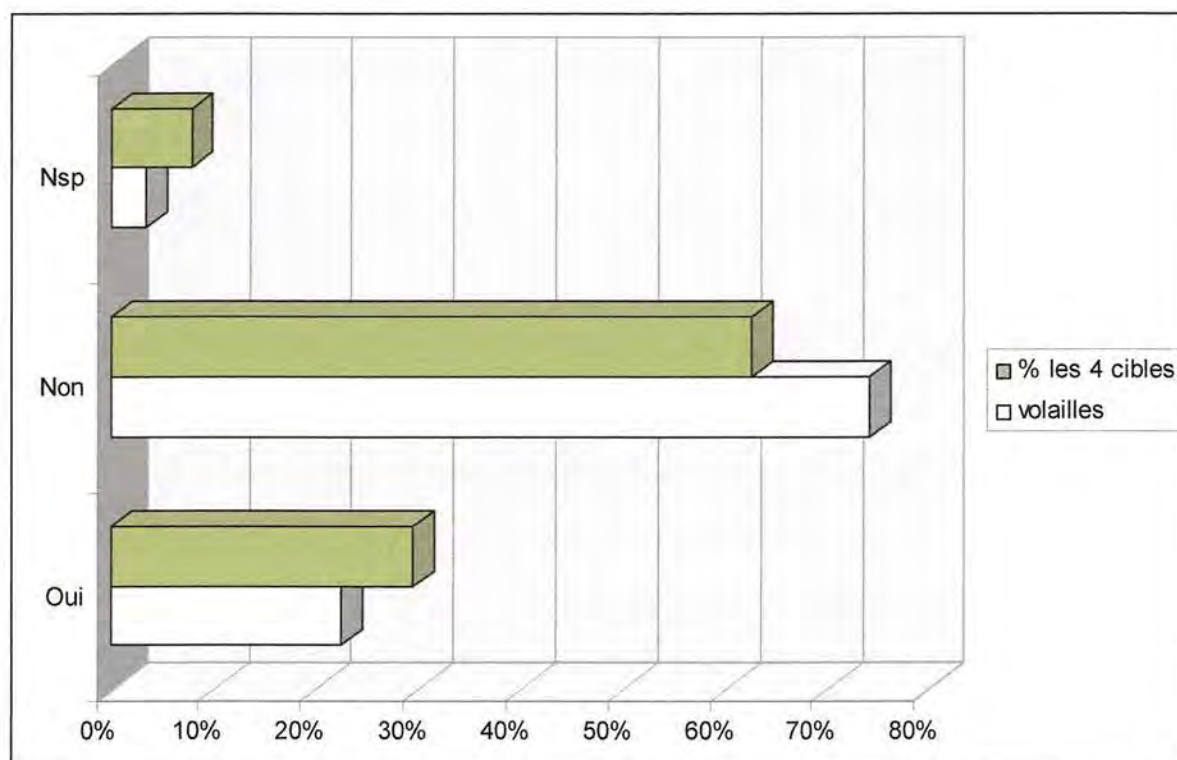
Résultats pour les Porcins

porcins	%	% les 4 cibles	variation
Oui	41%	30%	12%
Non	50%	63%	-13%
Nsp	9%	8%	1%



Résultats pour les Volailles

volailles	%	% les 4 cibles	variation
Oui	22%	30%	-7%
Non	74%	63%	12%
Nsp	3%	8%	-4%



PIECE JOINTE 12
APM NEWS.COM DU 5 NOVEMBRE 2015 –
OFFICINE : LE RYTHME DES FERMETURES
S’ACCELERE AU PREMIER SEMESTRE, LEUR
TYPOLOGIE RESTE INCHANGE.

**SUJET : OFFICINE ORDRES****Officine: le rythme des fermetures s'accélère au premier semestre, leur typologie reste inchangée (ordre)**

PARIS, 5 novembre 2015 (APM) - Le rythme des fermetures d'officines s'est accéléré en France au premier semestre 2015, avec une fermeture enregistrée tous les 1,83 jour sur la période contre une tous les 2,5 jours en 2014, montre une étude diffusée mercredi par l'ordre national des pharmaciens, qui note que la typologie des cessations d'activité reste stable dans le temps.

Selon l'instance, 99 fermetures ont été dénombrées entre janvier et fin juin 2015 versus 123 pour l'ensemble de l'année 2014. En 10 ans, le nombre d'officines a reculé de 4%, avec 21.772 pharmacies installées en métropole au 1er janvier 2015 et 629 en outre-mer (DOM).

De 2006 à 2010, le taux annuel de fermetures s'est établi en moyenne à 0,25% des officines du territoire. Il a approché les 1% en 2011 avant de redescendre à 0,5% en moyenne entre 2012 et 2014, un taux déjà dépassé au premier semestre 2015.

Entre le 1er janvier 2014 et le 30 juin 2015, les fermetures "sèches", sans indemnisation ni liquidation, ont pesé pour 43% du total et les liquidations judiciaires pour 9%. Parmi les autres motifs évoqués, des pharmaciens ont baissé le rideau dans 17% cas à la suite d'un regroupement volontaire et après avoir été indemnisés par un confrère dans 31%.

Le principal syndicat d'officinaux, la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), avait déjà alerté en septembre sur l'accélération des fermetures, l'expliquant par les difficultés économiques rencontrées par le réseau en lien avec les plans d'économies gouvernementaux sur le médicament.

Pour l'ordre, toutes les régions sont concernées par le phénomène, à l'exception de l'Alsace qui n'a dénombré aucune fermeture entre le 1er janvier 2014 et le 30 juin 2015.

Les régions les plus peuplées ont enregistré le plus grand nombre de fermetures (Ile-de-France, Rhône-Alpes, Bretagne et Aquitaine) mais certaines sont surreprésentées dans le total des fermetures par rapport à leur poids dans le nombre d'officines sur le territoire.

La région Centre-Val-de-Loire présente ainsi un écart de trois points entre son poids national (environ 4% des officines) et son poids dans les fermetures (environ 7%). En Bretagne, le delta est de 2,3 points (5,1% versus 7,4%).

En face, Alsace, Franche-Comté, Languedoc-Roussillon, Lorraine, Midi-Pyrénées, Provence-Alpes-Côte-d'Azur (Paca) et Rhône-Alpes préservent davantage leur tissu officinal. Paca regroupe par exemple 9% des officines françaises mais un peu plus de 4% des fermetures, soit un écart de 5 points.

Alors que l'ordre évoque l'apparition de "zones blanches" sur le territoire, il explique que la majorité des fermetures sont répertoriées dans les communes de moins de 7.000 habitants (48%) et dans les communes de plus de 16.000 habitants (37%), alors que les communes de taille moyenne sont plus épargnées (15%).

gb/ab/APM polsan
redaction@apmnews.com

GB5NXCGH1 05/11/2015 16:43 POLSAN - ETABLISSEMENTS INDUSTRIES DE SANTE

PIECE JOINTE 13
INSTRUCTION TECHNIQUE
DGAL/SDSPA/2015-804
DU 23 SEPTEMBRE 2015
ET QUESTIONNAIRE « ELEVEUR »



Ordre de service d'inspection

Direction générale de l'alimentation
Service des actions sanitaires en production
primaire
Sous-direction de la santé et de protection animales
Bureau des intrants et de la santé publique en
élevage
251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15
0149554955

Instruction technique
DGAL/SDSPA/2015-804
23/09/2015

Date de mise en application : 01/02/2016

Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 3

Objet : Visite sanitaire bovine : Campagne 2016

Destinataires d'exécution

DRAAF (suivi d'exécution A)
DAAF : Guadeloupe, Guyane, Martinique, Réunion
DDPP/DDCSPP

Résumé : Une visite sanitaire obligatoire doit être réalisée dans tous les élevages de 5 bovins ou plus (quel que soit leur âge), hors centres d'insémination artificielle. La présente précise les modalités de mise en oeuvre de la campagne 2016 des visites sanitaires dont la thématique porte sur l'antibiorésistance.

Textes de référence :- Arrêté modifié du 28 décembre 2007 constituant un réseau de surveillance et de prévention des risques sanitaires dans la filière bovine dénommé "réseau national des visites sanitaires bovines".

Les nouveautés 2016 sont surlignées en gris.

En accord avec les Organisations Professionnelles Vétérinaires et Agricoles la thématique adoptée pour la campagne de visite sanitaire **2016 porte sur l'antibiorésistance**. L'objectif est de sensibiliser les éleveurs sur cette thématique et sur l'usage des antibiotiques.

1. Calendrier de la campagne 2016

La campagne 2016 des visites sanitaires bovines est fixée selon le calendrier suivant :

- lancement de la campagne : **1^{er} février 2016** ;
- fin des visites en élevage : **31 décembre 2016** ;
- fin des enregistrements des visites sur le site de la téléprocédure : **31 janvier 2017** (fermeture de la téléprocédure de la campagne 2016 au **1^{er} février 2017**).

2. Exploitations concernées pour la campagne 2016

Tous les élevages de 5 bovins ou plus sont concernés, quel que soit leur âge, à l'exception des centres d'insémination artificielle (stations de quarantaine et de collecte de sperme). Elle est payée 4 AMV.

Comme pour les campagnes précédentes il importe de valoriser les visites sanitaires en analysant d'un point de vue épidémiologique et statistique un échantillon représentatif des visites réalisées. C'est ainsi que, parmi les élevages inclus dans la campagne, la SNGTV analysera les réponses recueillies issues des VSB ayant fait l'objet d'un **tirage au sort**. Ce tirage au sort porte sur **6 %** des élevages à visiter de chaque département, avec un minimum de 30 élevages, ou tous les élevages dans les départements si ce minimum n'est pas atteint. Cette analyse sera faite aux niveaux : national, régional et départemental, et fera l'objet d'un retour à l'ensemble des acteurs courant **2017**.

3. Mise en oeuvre de la campagne 2016

Au cours de la visite, le **questionnaire "Éleveur" (en annexe 1)** est à compléter en présence de l'éleveur ou de son représentant et la **fiche de sensibilisation (en annexe 2)** lui est présentée et commentée par le vétérinaire. Cette fiche, le questionnaire et le **vade-mecum du vétérinaire** pour la conduite de la visite (**en annexe 3**) sont mis à disposition sur le site de téléprocédure.

4. Saisie des visites par téléprocédure

Les vétérinaires ont jusqu'au 31 janvier 2017 inclus pour saisir sur le portail de téléprocédure (<https://alim.agriculture.gouv.fr/sigal-vsbl/>) leurs visites réalisées jusqu'au 31 décembre 2016. Le nom d'utilisateur et le mot de passe à saisir par le vétérinaire pour un accès sécurisé aux visites qui lui sont affectées sont définis sur le portail de téléprocédure. La procédure de saisie des VSB par téléprocédure est la suivante :

4.1. Si l'élevage ne figure pas dans la liste des élevages tirés au sort :

Le vétérinaire saisit la date de réalisation de la visite et le numéro SIRET de l'établissement vétérinaire (et non celui de l'exploitation visitée) auquel le paiement doit être adressé.

Le cas échéant, il saisit également le motif de non réalisation de la visite (établissement/atelier fermé, plus de bovins ou refus de visite).

4.2. Si l'élevage figure dans la liste des élevages tirés au sort :

Le vétérinaire saisit la date de réalisation de la visite et le numéro SIRET de l'établissement vétérinaire (et non celui de l'exploitation visitée) auquel le paiement doit être adressé. Le cas échéant, il saisit également le motif de non réalisation de la visite (établissement/atelier fermé, plus de bovins ou refus de visite).

Lorsque le vétérinaire enregistrera sa visite sur le site de la téléprocédure pour un élevage tiré au sort, il lui sera demandé de renseigner, en cliquant sur le lien qui apparaîtra, le **questionnaire "éleveur" (annexe 1) et de le valider**.

Le questionnaire "éleveur" n'est pas enregistré sur le site de la téléprocédure mais dans une base de données hébergée par la SNGTV. Ces enregistrements ne seront validés qu'une fois entièrement complétés. La consultation ne sera possible ni par la DGAL, ni par la DD(CS)PP. Ils seront anonymisés en vue l'analyse épidémiologique et statistique par la SNGTV. **Le rapport de la SNGTV sur la campagne de visite sanitaire 2016 sera diffusé courant 2017.**

La procédure de renseignement et de validation des questionnaires en ligne est la suivante :

Cliquer sur le lien qui apparaît à l'écran afin d'accéder au site sur lequel les réponses aux questionnaires seront enregistrées. Une page d'accueil invite le vétérinaire à s'identifier à partir de son numéro d'ordre, à renseigner le n°EDE et à valider le questionnaire.

Le questionnaire « éleveur » ne pourra être saisi qu'en une seule fois : les réponses sont enregistrées en cliquant sur le bouton « enregistrement » en fin de questionnaire, sans possibilité de modification ultérieure.

En cas de déconnexion (volontaire ou non) en cours de saisie, l'ensemble du questionnaire devra être à nouveau saisi.

Les boutons « précédent » et « suivant » du navigateur internet ne doivent pas être utilisés mais uniquement ceux en bas de page.

Une fois le questionnaire « éleveur » enregistré, le vétérinaire devra valider définitivement la VSB sur le site de la téléprocédure

À la fin de l'enregistrement du questionnaire « éleveur », un identifiant unique sera attribué sous la forme « LETTRE MAJUSCULE chiffres Lettre minuscule chiffres / chiffres » (exemple : P22n76/871). Le vétérinaire devra reporter cet identifiant sur le site de la téléprocédure pour enregistrer définitivement la VSB.

J'attire donc votre attention sur le fait que le paiement des VSB étant conditionné à leur enregistrement définitif, les VSB ayant fait l'objet d'un tirage au sort ne pourront être mises en paiement qu'après renseignement en ligne des réponses au questionnaire.

Toutes les visites réalisées (y compris celles nécessitant un enregistrement de l'ensemble des données de la visite) seront payées 4 AMV.

À compter du 1^{er} février 2017, il ne sera plus possible pour les vétérinaires d'enregistrer les visites réalisées au titre de la campagne 2016.

5. Cas particulier des DOM

Les préfets des départements de Guadeloupe, Guyane, Martinique, Mayotte et Réunion ont la possibilité d'appliquer une grille de visite différente de ce qui a été retenu pour la métropole et qui serait mieux adaptée à leurs particularités géographiques et sanitaires locales. La programmation des visites relève de ces départements, avec l'aide de leur COSIR. L'étude menée par la SNGTV ne concernera pas ces départements.

En réponse aux DAAF qui en avaient exprimé le souhait en raison du contexte local, les DAAF sont libres de choisir un rythme annuel ou biennal, et le cas échéant avec une grille spécifique élaborée à leur niveau. Par défaut la visite programmée en DOM est annuelle. **Les départements qui souhaiteraient opter pour une visite sanitaire biennale devront le faire savoir à la DGAL avant le 1^{er} janvier 2016 (Isabelle.fournet@agriculture.gouv.fr).**

Vous voudrez bien informer, dans les meilleurs délais, les vétérinaires sanitaires de votre département de ces dispositions. Vous veillerez à associer le GTV à votre présentation des modalités de mise en œuvre de cette campagne.

Je vous remercie de bien vouloir me tenir informé des difficultés éventuellement rencontrées.

Le Directeur Général de l'Alimentation
Patrick DEHAUMONT

ANNEXES

- Questionnaire "éleveur"
- Fiche de sensibilisation
- Guide du vétérinaire de conduite de la visite sanitaire (vademecum)

Visite sanitaire bovine 2016 – Questionnaire éleveur

Nom de l'élevage :	Numéro EDE :
Type d'élevage : ☐ lait ☐ viande ☐ mixte	

A/ L'antibiorésistance

A0 : Savez-vous ce qu'est l'antibiorésistance ?

Lire la définition à l'éleveur : l'antibiorésistance est la résistance des bactéries à des antibiotiques auxquels elles sont habituellement sensibles ; dans ce cas l'antibiotique n'est plus efficace.

A1 : A votre avis, lutter contre l'apparition de l'antibiorésistance c'est : *(plusieurs réponses possibles)*

- ☐ Prioritaire pour la santé humaine
- ☐ Important pour la santé animale
- ☐ Une pression des consommateurs

A2 : Qui cette lutte concerne-t-elle ? *(plusieurs réponses possibles)*

- ☐ Les médecins
- ☐ Les vétérinaires
- ☐ Les éleveurs
- ☐ Les laboratoires pharmaceutiques

A3 : L'antibiorésistance est une réponse naturelle des bactéries à l'utilisation d'antibiotiques :

	oui	non
qui apparaît pour chaque utilisation d'antibiotiques		
qui est aggravée par les mauvais usages des antibiotiques		

A4 : Lorsqu'on administre un antibiotique par voie générale (par voie orale ou par injection) :

	oui	non
il peut entrer en contact avec les bactéries responsables de la maladie		
il peut entrer en contact avec les bactéries utiles du tube digestif		
il peut se retrouver sous forme active dans les déjections de l'animal		

A5 : Lorsqu'on administre un antibiotique à un animal, l'apparition de résistances peut concerner :

	oui	non
les bactéries responsables de la maladie		
les bactéries utiles du tube digestif		

A6 : A votre avis, la transmission de bactéries résistantes de l'animal à l'homme peut se faire :

	oui	non
en soignant les animaux ?		
en caressant son chien ?		
en mangeant de la viande, en buvant du lait ?		

B/ Les antibiotiques d'importance critique

B1 : Savez-vous ce que sont les antibiotiques « d'importance critique » ?

- ☐ Ce sont les antibiotiques les plus récents
- ☐ Ce sont des antibiotiques de dernier recours en médecine humaine
- ☐ Ce sont des antibiotiques qui génèrent des résistances plus rapidement que d'autres antibiotiques
- ☐ Je ne sais pas

B2 : Pour la prescription des antibiotiques « d'importance critique » : *(plusieurs réponses possibles)*

- ☐ Les conditions nécessaires sont identiques à celles régissant la prescription de tout médicament vétérinaire.
- ☐ Un examen clinique est réglementairement obligatoire.
- ☐ Un prélèvement pour identification bactériologique et réalisation d'un antibiogramme est nécessaire.

B3 : Pouvez-vous citer quelques antibiotiques critiques ? *(Précisez le cas échéant dans la case « Non » la classe du médicament cité : antibiotique non critique, anti-inflammatoire,...)*

Spécialités ou molécules citées :	Antibiotique d'importance critique ?	
	Oui	Non

C/ Utilisation des antibiotiques :

C1 : Citez les trois principales maladies pour lesquelles vous utilisez des antibiotiques :

Ne pas lire les items de cette question, mais cocher les 3 principales infections consommatrices d'antibiotiques dans l'élevage au fur et à mesure de leur citation par l'éleveur.

- ☐ Mammites
- ☐ Infections respiratoires
- ☐ Entérites néonatales
- ☐ Métrites
- ☐ Panaris
- ☐ Autres, précisez :

C2 : Utilisez-vous des antibiotiques à titre préventif ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, lesquels, et dans quelle(s) indication(s) ?

C3 : Utilisez-vous des antibiotiques critiques?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, lesquels ? (les lister)

Pour quelles indications les utilisez-vous ?

- ☐ Mammites
- ☐ Infections respiratoires
- ☐ Entérites néonatales
- ☐ Métrites
- ☐ Panaris

☐ Autres, précisez :

Pourquoi les utilisez-vous ? (*plusieurs réponses possibles*)

- ☐ Schéma posologique simple avec une seule administration par jour
- ☐ Faible volume à administrer
- ☐ Temps d'attente court ou nul
- ☐ Meilleure efficacité que les autres antibiotiques
- ☐ Autre, précisez :

D:/ Réduction du recours aux antibiotiques

D1 : Pensez-vous pouvoir réduire votre utilisation d'antibiotiques ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si non, pourquoi ?

Ne pas lire les items de cette question, mais cocher ceux qui correspondent aux réponses de l'éleveur.

- ☐ J'en utilise déjà très peu
- ☐ J'en ai besoin au moment de la mise en lot
- ☐ J'en ai besoin au tarissement
- ☐ J'en ai besoin pour l'élevage des veaux
- ☐ L'administration régulière d'antibiotiques sécurise ma conduite d'élevage
- ☐ Le coût d'amélioration des conditions d'élevage est supérieur à celui de l'utilisation d'antibiotiques
- ☐ Je dois traiter mes animaux malades avec des antibiotiques
- ☐ Il n'existe pas de vaccin efficace contre les maladies bactériennes de mon élevage
- ☐ Le coût et les contraintes des vaccinations sont trop importants
- ☐ Autre, précisez:

Si oui, comment ?

Ne pas lire les items de cette question, mais cocher ceux qui correspondent aux réponses de l'éleveur.

- ☐ Mieux suivre les prescriptions du vétérinaire
- ☐ Améliorer le diagnostic
- ☐ Prendre en charge plus rapidement les animaux malades
- ☐ Améliorer les conditions d'élevage
- ☐ Vacciner
- ☐ Arrêter les traitements antibiotiques préventifs
- ☐ Eviter les traitements inutiles
- ☐ Autre, précisez :

Conseils et recommandations

Date de la visite :

Nom et signature du vétérinaire :

Nom et signature de l'éleveur :

*Ce document est à conserver au moins 5 ans dans le registre d'élevage.
Une copie est à conserver au moins 5 ans par le vétérinaire sanitaire.*

L'antibiorésistance sur le terrain

Avant d'utiliser un antibiotique dans mon élevage... me suis-je posé toutes les bonnes questions ?

- Ai-je tous les éléments me permettant d'identifier la maladie ?
- Suis-je certain que c'est une maladie bactérienne ?
- Le protocole de soins prévoit-il l'usage d'un antibiotique ?
- Ai-je bien l'antibiotique prévu dans le protocole de soins ?
- Le flacon est-il périmé ?
- Le flacon est-il entamé ? Depuis combien de temps ? A-t-il été correctement conservé ?
- Ai-je une quantité suffisante de cet antibiotique pour réaliser un traitement complet ?
- Cet animal a-t-il reçu un autre traitement précédemment ?
- S'agit-il d'une première infection ? S'agit-il d'une rechute ?

Quelles sont les principales causes d'échec d'un traitement antibiotique en élevage ?

L'utilisation d'un antibiotique est inutile	• maladie provoquée par un virus • maladie parasitaire • animal incurable (ex : traitement d'une mammite en 3^e intention)
L'antibiotique utilisé a une efficacité insuffisante	• bactérie non sensible (spectre antibiotique non adapté) • dosage insuffisant (fond de flacon, mauvaise estimation du poids) • durée de traitement insuffisante • médicament périmé, mal conservé
L'antibiotique n'atteint pas le lieu de l'infection	• à cause d'une voie d'administration mal adaptée • à cause de la localisation du foyer (méningite, arthrite) • à cause du foyer lui-même (abcès)

Mon protocole de soins et l'ordonnance de mon vétérinaire sont les meilleures garanties pour un traitement efficace !

Visite sanitaire bovine 2016 – Vade-mecum vétérinaire

Contexte :

L'usage des antibiotiques augmente la proportion de bactéries antibiorésistantes.

Cette augmentation est constatée chez l'Homme, chez les animaux et dans l'environnement. Chaque prescripteur y contribue.

La part des infections à bactéries antibiorésistantes augmente donc, dans un contexte où l'industrie ne propose (quasiment) plus de nouveaux antibiotiques.

Il faut donc préserver l'arsenal actuel et admettre que la prescription d'antibiotiques doit être davantage encadrée.

Le questionnaire est divisé en quatre parties

Cette visite se concentrera principalement sur les résistances acquises en insistant sur les modalités d'apparition et de diffusion de la résistance, sans rentrer dans les mécanismes complexes de cette résistance; les notions de spectre d'activité et de distribution des antibiotiques ne sont pas abordées dans le questionnaire, mais elles apparaissent dans le document remis à l'éleveur : selon le niveau de technicité de l'éleveur, ces notions de base (un antibiotique est uniquement efficace sur une bactérie !) peuvent avantageusement être rappelées dès le début de la visite si le vétérinaire en éprouve le besoin.

A/ Connaissances sur l'antibiorésistance : Les questions A doivent permettre d'évaluer le niveau de sensibilisation des éleveurs à la notion de résistance, tout en leur apportant des informations sur l'antibiorésistance et sa diffusion.

B/ Les antibiotiques critiques : définition, règlementation, connaissance par l'éleveur (qu'il en utilise ou pas).

C/ Utilisation des antibiotiques : Les questions C doivent permettre à l'éleveur de prendre conscience de ses utilisations d'antibiotiques pour l'amener à trouver lui-même des solutions pour en réduire ses consommations dans la question D.

D:/ Réduction du recours aux antibiotiques : On explore et on formalise les pistes dégagées dans les questions C

Mode d'emploi du questionnaire

Pour utiliser le questionnaire, vous posez la question à l'éleveur et vous notez sa réponse en cochant la case correspondante (☒) – ensuite vous corrigez si nécessaire en entourant les bonnes réponses (indiquées en gras dans les commentaires ci-dessous) et vous commentez. Au final sur l'exemplaire laissé à l'éleveur il y aura ses réponses cochées, et les bonnes réponses entourées.

Exemple :

A1 : A votre avis, lutter contre l'apparition de l'antibiorésistance c'est :

- ☒ **Primordial pour la santé humaine**
- ☒ **Important pour la santé animale**
- ☐ Une pression des consommateurs

L'éleveur n'a donné que la réponse 2, alors qu'on attendait les réponses 1 et 2.

Réponses et commentaires du questionnaire

A0 : Savez-vous ce qu'est l'antibiorésistance ?

La définition donnée dans le document est volontairement simple, voire simpliste. Elle donne l'occasion de distinguer avec l'éleveur les résistances naturelles (définissant le spectre d'activité d'un antibiotique) des résistances acquises, cible de ce questionnaire.

A1 : A votre avis, lutter contre l'apparition de l'antibiorésistance c'est :

☒ **Prioritaire pour la santé humaine**

☒ **Important pour la santé animale**

☐ **Une pression des consommateurs**

La lutte contre l'antibiorésistance est avant tout une problématique de santé humaine. La résistance des bactéries serait responsable de 25000 décès par an dans l'Union Européenne (selon une estimation de l'ECDC, European Center for Disease Prevention and Control). Le surcoût lié à l'antibiorésistance (soins et perte de productivité) serait de 1.5 milliard d'euros par an, avec principalement l'observation d'échecs thérapeutiques sur infections assez banales (pyélonéphrites, infections intra-abdominales). L'OMS a classé la lutte contre l'antibiorésistance comme priorité absolue.

La résistance des bactéries pathogènes pour l'animal existe. Elle doit être prise en compte lors de la prescription des antibiotiques, mais elle est encore limitée. Dans certains élevages, elle peut prendre une importance cruciale, mais la situation globale est plutôt satisfaisante. En outre il ne faut surtout pas confondre « manque d'efficacité d'un traitement antibiotique » et « résistance des bactéries cibles à l'antibiotique » : de nombreux autres facteurs entrent en jeu, notamment pharmacocinétiques. Cela permet de rappeler toute l'importance de la prescription qui, suite à un diagnostic de maladie bactérienne, permet de prendre en compte tous les critères pharmacodynamiques et pharmacocinétiques pour une efficacité optimale. Sur le terrain, on constate que les échecs thérapeutiques sont plus liés à un mauvais usage des antibiotiques qu'à une résistance acquise des bactéries pathogènes : par exemple maladie virale, animal incurable ou bactérie inaccessible (abcès, articulation).

Les adjectifs « prioritaire » et « important » permettent de moduler le poids respectif de la santé animale et de la santé humaine dans la lutte contre l'antibiorésistance, sans exclure l'une ou l'autre : lutter contre l'antibiorésistance est d'abord motivé par la préservation des capacités de traitement des infections bactériennes humaines, mais utiliser mieux et moins d'antibiotiques dans son propre élevage permet de préserver la capacité de traitement de ses propres animaux. Santé humaine et santé animale ne sont pas en opposition, et les efforts consentis dans chaque élevage auront des impacts sur les deux secteurs.

A2 : Qui cette lutte concerne-t-elle ?

☒ **Les médecins**

☒ **Les vétérinaires**

☒ **Les éleveurs**

☒ **Les laboratoires pharmaceutiques**

Tous ! Les fabricants, prescripteurs et utilisateurs d'antibiotiques sont concernés : chacun à son niveau doit contribuer à la lutte collective. En particulier, commencer à dire que le rôle de l'éleveur dans cette lutte consiste à utiliser moins d'antibiotiques, et que le rôle du vétérinaire prescripteur est de l'aider à choisir judicieusement ceux qu'il doit utiliser (car il aura malheureusement toujours besoin d'en utiliser).

A3 : L'antibiorésistance est une réponse naturelle des bactéries à l'utilisation d'antibiotiques :

	<i>oui</i>	<i>non</i>
qui apparaît pour chaque utilisation d'antibiotiques	x	
qui est aggravé par les mauvais usages des antibiotiques	x	

La résistance des bactéries aux antibiotiques est un phénomène naturel ; toute utilisation d'antibiotique est potentiellement génératrice de sélection de bactéries résistantes ; il est toutefois certain que les mauvais usages aggravent le phénomène : à l'aide du document éleveur, insister sur les traitements superflus qui exposent inutilement des bactéries aux antibiotiques.

Il est à noter que les gènes de résistance aux antibiotiques pré-existent dans la population bactérienne (on a trouvé des gènes de résistance vieux de 30 000 ans dans des bactéries isolées chez un mammouth retrouvé dans le permafrost). Au final cette question permet d'insister sur la nécessité d'une baisse globale d'utilisation des antibiotiques, justifiant l'objectif de -25% en 5 ans du plan ecoantibio2017. Cette baisse de consommation est nécessaire en santé animale comme en santé humaine.

Les mécanismes mis en œuvre par les bactéries pour résister aux antibiotiques ne seront pas décrits ; la suite du questionnaire se focalise sur la dissémination de la résistance :

- D'abord au sein de l'animal, en expliquant que la flore commensale est le principal lieu d'échanges de plasmides de résistances entre les bactéries.
- Au sein de l'élevage, en expliquant qu'on peut retrouver dans l'environnement des antibiotiques éliminés sous forme active, ainsi que des bactéries digestives ayant acquis un mécanisme de résistance dans l'intestin de l'animal traité.
- Entre l'animal et l'Homme, par le contact de l'Homme avec des bactéries issues du monde animal (ce n'est pas la résistance qui se transmet de l'animal à l'Homme : ce sont des bactéries résistantes sélectionnées chez l'animal qui peuvent contaminer l'Homme et ainsi « donner » leurs mécanismes de résistance aux bactéries hébergées par l'Homme).

A4 : Lorsqu'on administre un antibiotique par voie générale (par voie orale ou par injection) :

	<i>oui</i>	<i>non</i>
il peut entrer en contact avec les bactéries responsables de la maladie	x	
il peut entrer en contact avec les bactéries utiles du tube digestif	x	
il peut se retrouver sous forme active dans les déjections de l'animal	x	

A5 : Lorsqu'on administre un antibiotique à un animal, l'apparition de résistances peut concerner :

	<i>oui</i>	<i>non</i>
les bactéries responsables de la maladie	x	
les bactéries utiles du tube digestif	x	

La flore commensale digestive est le principal lieu de sélection et de diffusion de la résistance aux antibiotiques ; c'est également le média qui fait le lien entre l'utilisation des antibiotiques chez l'animal et la diffusion de bactéries résistantes chez l'Homme. Il faut bien faire comprendre que la résistance va plutôt se développer chez des bactéries non ciblées par l'antibiothérapie, et principalement dans les milieux riches en bactéries.

La notion essentielle à faire passer est que l'antibiorésistance concerne en premier lieu la flore commensale digestive ; les deux questions A4 et A5 sont distinctes car exposition à l'antibiotique ne signifie pas nécessairement acquisition d'un mécanisme de résistance. Le processus d'antibiorésistance nécessite deux temps successifs : d'abord le contact de la bactérie avec l'antibiotique, puis l'acquisition du mécanisme de résistance.

Cette notion est d'autant plus importante à faire passer que l'évolution de la résistance des bactéries commensales n'aura aucune répercussion immédiate sur la santé des animaux, et passera inaperçue pour l'éleveur qui n'a aucun moyen de l'apprécier. Sauf à être lui-même contaminé par une bactérie résistante provenant d'un de ses animaux : voir question suivante.

A6 : A votre avis, la transmission de bactéries résistantes de l'animal à l'homme peut se faire :

	<i>oui</i>	<i>non</i>
En soignant les animaux ?	x	
En caressant son chien ?	x	
En mangeant de la viande, en buvant du lait ?	x	

La transmission de la résistance passe obligatoirement par la transmission de bactéries de l'animal vers l'Homme ; la proximité avec les animaux (d'élevage ou de compagnie) augmente le risque de contamination ; la contamination via les aliments existe mais elle n'est pas prioritaire car normalement contrôlée par des mesures d'hygiène alimentaire ; l'éleveur et son entourage font partie des personnes exposées, sans tomber dans la psychose ; c'est l'occasion de rappeler l'importance de mesures d'hygiène élémentaires comme le lavage des mains (systématique avant de passer à table !)

Une étude menée dans 50 élevages porcins des Pays-Bas (*réf. ci-dessous*) a comparé la prévalence du portage animal et humain de SARM (staphylocoques résistants à la méticilline) ; plus de la moitié des élevages de porcs hébergeait des porcs porteurs de SARM, et environ 1/3 des éleveurs étaient reconnus porteurs de SARM ; les éleveurs porteurs de SARM ont uniquement été trouvés dans les fermes hébergeant des porcs porteurs de SARM et les souches humaines et porcines n'ont pas pu être différenciées par les techniques de laboratoire classiques. La même étude néerlandaise a montré que les vétérinaires investigateurs présentaient un portage transitoire de SARM uniquement pendant la journée de leur présence dans l'exploitation : ainsi travailler dans des porcheries hébergeant des porcs porteurs de SARM expose à un risque élevé d'acquérir des staphylocoques méti-R, risque d'autant plus grand que le contact avec les porcs est intime et prolongé. (Référence : I. V. F. VAN DEN BROEK et al. *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus in people living and working in pig farms ; Epidemiol. Infect.*, 2008, 1-9, Cambridge University Press). Lien : http://fp7-pilgrim.eu/fileadmin/pilgrim/Articles/2009/Article_van_den_Broek_-_MRSA_pig_farms_NL_-_2008.pdf

Une étude réalisée en France, publiée en 2001, relevait une différence significative (par rapport à un lot témoin de salariés du tertiaire) de portage par les porchers de résistances à plusieurs familles d'antibiotiques dans leur flore commensale (digestive ou respiratoire). (Référence : AUBRY-DAMON H. et al. *Résistance aux antibiotiques des bactéries commensales isolées chez les éleveurs de porcs ; IVS, INSERM, FNCEV, MSA, 2001.*

Lien : http://www.invs.sante.fr/publications/2004/resistance_atb_eleveurs/resistance_atb_eleveurs.pdf

Néanmoins, cette étude plus ancienne ne faisait aucun lien avec la présence ou pas de germes résistants sur les porcs des éleveurs concernés. Elle ne distinguait donc pas les élevages porteurs de résistances des autres et ne mettait pas en évidence l'influence très positive de la bonne maîtrise des résistances dans l'élevage sur le risque encouru par le porcher. En cela, l'étude néerlandaise est beaucoup plus précise et encourageante.

B1 : Savez-vous ce que sont les antibiotiques « d'importance critique » ?

☐ Ce sont les antibiotiques les plus récents

☒ **Ce sont des antibiotiques de dernier recours en médecine humaine**

☐ Ce sont des antibiotiques qui génèrent des résistances plus rapidement que d'autres antibiotiques

☐ Je ne sais pas

Cette question a pour but d'expliquer la notion d'antibiotique d'importance critique. Il s'agit d'antibiotiques utilisés en dernier recours, particulièrement en milieu hospitalier, pour traiter des infections dues à des bactéries multirésistantes, qu'elles soient nosocomiales ou communautaires. Le classement des antibiotiques dans la catégorie « d'importance critique » est uniquement basé sur la nécessité de préserver un arsenal thérapeutique suffisant et efficace pour le traitement en dernier recours de certains patients ; assez naturellement les antibiotiques découverts récemment sont plutôt réservés à la santé humaine, mais ce n'est pas le critère retenu pour leur classement.

Les antibiotiques critiques en médecine vétérinaire concernés par le futur décret actuellement en cours de rédaction sont les fluoroquinolones (danofloxacin, enrofloxacin, difloxacin, marbofloxacin, orbifloxacin, ibafloxacin, pradofloxacin) et les céphalosporines de 3^e (ceftiofur, céfopérazone) et 4^e génération (cefquinome). **Cette liste n'est pas définitive et est susceptible d'évoluer.**

B2 : Pour la prescription des antibiotiques « d'importance critique » :

☐ Les conditions nécessaires sont identiques à celles régissant la prescription de tout médicament vétérinaire.

☐ Un examen clinique est réglementairement obligatoire.

☐ Un prélèvement pour identification bactériologique et réalisation d'un antibiogramme est nécessaire.

Pour limiter l'usage des antibiotiques critiques, le législateur a prévu de rendre plus contraignantes les conditions de prescription.

- **si le décret relatif à ces antibiotiques critiques n'est pas encore paru** au moment de la visite, cette question permet de sensibiliser les éleveurs à l'évolution attendue de la législation (et dans ce cas, **seule la première réponse est la bonne** : pas de conditions particulières actuellement pour ces antibiotiques) ;
- **si il est paru** cela permet de les informer des nouveautés réglementaires (dans ce cas, **les deux dernières propositions sont les bonnes** : la rédaction de cette question sera affinée en cours d'année 2015 au fur et à mesure que le contenu du décret relatif aux antibiotiques d'importance critique se précisera).

B3 : Pouvez-vous citer quelques antibiotiques critiques ?

Laisser l'éleveur s'exprimer et noter toutes ses réponses (même fausses), puis les commenter une à une.

Si l'éleveur cite des spécialités pharmaceutiques qui ne sont pas des antibiotiques, cela permet de replacer l'antibiothérapie à sa juste place, à savoir la lutte contre les maladies bactériennes (au moment de la saisie en ligne des questionnaires, les réponses de l'éleveur ne seront pas demandées – mais le niveau de précision de la réponse sera apprécié).

Ensuite, le vétérinaire peut interroger de façon plus ciblée l'éleveur (utilisez-vous tel ou tel antibiotique ?). Cette question est l'occasion de donner à l'éleveur la liste des antibiotiques critiques qu'il utilise couramment.

C1 : Citez les trois principales maladies pour lesquelles vous utilisez des antibiotiques :

Ne pas lire les items de cette question, mais cocher les 3 principales infections consommatrices d'antibiotiques dans l'élevage au fur et à mesure de leur citation par l'éleveur.

Identifier les principaux postes d'utilisation des antibiotiques permet de cibler par la suite les voies à explorer pour réduire cette utilisation. Le vétérinaire aura avantage à s'appuyer sur le Bilan Sanitaire d'Elevage précédent pour hiérarchiser les postes d'utilisation.

C2 : Utilisez-vous des antibiotiques à titre préventif ?

Si oui, lesquels, et dans quelle(s) indication(s) ?

Cette question est justifiée par l'avis de l'Anses rendu en 2014 et recommandant de supprimer toute utilisation à titre préventif des antibiotiques ; cette question permet à l'éleveur de prendre conscience de ses utilisations préventives d'antibiotiques et doit permettre au vétérinaire de proposer des alternatives (voir D). Lorsque l'éleveur estime ne pas en utiliser : interrogation active par le vétérinaire (par exemple le traitement antibiotique au tarissement de vaches saines, non systématiquement perçu comme une utilisation d'antibiotiques à titre préventif).

C3 : Utilisez-vous des antibiotiques critiques?

Si oui, lesquels ? (les lister)

Pour quelles indications les utilisez-vous ?

Pourquoi les utilisez-vous?

L'utilisation des antibiotiques critiques doit être limitée au strict minimum ; cette question permet d'évaluer les usages dans l'élevage, mais aussi d'identifier les raisons de cette utilisation, et éventuellement les freins pour une réduction de consommation. Le vétérinaire peut alors engager la discussion pour montrer que d'autres solutions sont envisageables. Lorsque l'éleveur estime ne pas en utiliser : interrogation active par le vétérinaire.

Si l'éleveur n'a pas les connaissances suffisantes pour motiver le choix des antibiotiques critiques, et que sa seule motivation pour les utiliser est le respect de la prescription de son vétérinaire, l'indiquer dans la case « autres » en précisant « respect des prescriptions ».

D1 : Pensez-vous pouvoir réduire votre utilisation d'antibiotiques ?

Si non, pourquoi ?

Ne pas lire les items de cette question, mais cocher ceux qui correspondent aux réponses de l'éleveur.

Si oui, comment ?

Ne pas lire les items de cette question, mais cocher ceux qui correspondent aux réponses de l'éleveur.

Cette question ouverte doit amener l'éleveur à trouver lui-même des solutions de réduction des antibiotiques dans son élevage ; il ne s'agit pas de lire toutes les propositions à l'éleveur, mais de choisir la (ou les) proposition(s) correspondant à la réponse de l'éleveur ; cet échange avec l'éleveur doit se terminer par la rédaction de propositions concrètes.

Si la réponse est « oui », quand le vétérinaire sanitaire assure également suivi sanitaire permanent de l'élevage, il s'agira d'un simple renvoi aux protocoles de soins du bilan sanitaire d'élevage (le vétérinaire veillera à ce que les protocoles soient en cohérence avec les recommandations faites à l'issue de la visite sanitaire) ; en l'absence de suivi sanitaire permanent, le vétérinaire sanitaire indiquera dans la case « recommandations » les pistes identifiées avec l'éleveur pour une réduction d'usage des antibiotiques.

La réponse « non » à la question D1 doit amener le vétérinaire à convaincre l'éleveur d'avoir un autre regard sur l'antibiothérapie (sauf cas particulier des faibles utilisateurs d'antibiotiques qui ont déjà une consommation minimale d'antibiotiques) : relativiser l'efficacité des antibiotiques en insistant sur leurs indications (infections bactériennes) et leurs limites (ne pas attendre de l'antibiothérapie qu'elle corrige les erreurs d'élevage). Cette discussion peut s'appuyer sur la fiche d'informations à remettre à l'éleveur.

Ces questions volontairement ouvertes, sans réponse standardisée, doivent permettre d'engager une discussion constructive entre éleveur et vétérinaire autour de l'usage des antibiotiques, et plus largement des médicaments. L'objectif est de modifier la vision que porte l'éleveur au bilan sanitaire d'élevage souvent vécu comme une charge administrative supplémentaire, en lui présentant l'utilité des protocoles de soins pour un usage raisonné et raisonnable des médicaments (inciter l'éleveur à lire les documents que lui remet le vétérinaire à l'issue du bilan sanitaire d'élevage, et à s'en servir au cours de l'année).

PIECE JOINTE 14
TABLEAU DGAL : VISITES SANITAIRES
DES AUTRES ESPECES - JUILLET 2015

TABLEAU DE SUIVI DE L'ETAT D'AVANCEMENT DES VISITES SANITAIRES EN ELEVAGE

PJ 14 – source DGAL

Mise à jour : 07/07/2015

VISITE SANITAIRE BOVINE 2015

		Programmées	Etablissement fermé	Plus de bovins	Refus de visite	Non réalisables	Réalisables	Réalisées	Taux de réalisation	Nb prévu avec saisie complète	Nb réalisé avec saisie complète	Taux de réalisation avec saisie complète
TOTAL	GENERAL	189148	700	647	31	1378	187770	29731	-	11466	1578	-
TOTAL	POURCENTAGE	-	50,80%	46,95%	2,25%	0,73%	99,27%	-	15,83%	-	-	13,76%

VISITE SANITAIRE AVICOLE 2015

		Programmées	Etablissement fermé	Plus de volailles	Refus de visite	Non réalisables	Réalisables	Réalisées	Taux de réalisation
TOTAL	GENERAL	8847	83	38	6	127	8720	1760	-
TOTAL	POURCENTAGE	-	65,35%	29,92%	4,72%	1,44%	98,56%	-	20,18%

VISITE SANITAIRE PORCINE 2015

		Programmées	Etablissement fermé	Plus de porcins	Refus de visite	Non réalisables	Réalisables	Réalisées	Taux de réalisation	Nb élevages reconnus	Nb élevages reconnus avec contrôle repro	Nb élevages non reconnus
TOTAL	GENERAL	17761	-	-	-	258	17503	252	-	226	0	26
TOTAL	POURCENTAGE	-	-	-	-	1,45%	98,54%	-	2,15%	89,68%	0%	10,32%

PIECE JOINTE 15
DECLARATION COMMUNE DU 30 OCTOBRE 2012
DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES
PHARMACIENS ET DU CONSEIL SUPERIEUR DE
L'ORDRE DES VETERINAIRES

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

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

PIECE JOINTE 16
COURRIER DGS-GAL DU 24 AVRIL 2015 RAPPEL
DE LA REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS
VETERINAIRES

Ministère des affaires sociales, de la santé et
des droits des femmes

Ministère de l'agriculture, de
l'agroalimentaire et de la forêt

Paris, le 24 AVR. 2015

Messieurs les Présidents,

La loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt a renforcé les exigences relatives au médicament vétérinaire. Nous souhaitons rappeler trois principes fondamentaux pré-existants en matière de prescription et de délivrance de médicaments vétérinaires que nous vous invitons à relayer auprès de vos adhérents.

Le diagnostic du vétérinaire est le préalable obligatoire à toute prescription de médicaments vétérinaires. Ce principe est énoncé aux articles R. 5141-111 du code de la santé publique et R. 242-44 du code rural et de la pêche maritime.

Toute délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, d'un médicament vétérinaire soumis à prescription est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance obligatoirement remise à l'utilisateur. Cette obligation est prévue à l'article L. 5143-5 du code de la santé publique.

En vue d'acquérir ses médicaments, le détenteur de l'animal est libre de choisir parmi les trois ayants droit ci-dessous habilités à délivrer au détail des médicaments vétérinaires :

- pharmaciens d'officine ;
- vétérinaires, sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, pour les médicaments qu'ils ont prescrits eux-mêmes ou qu'un des vétérinaires, qui exerce au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, a prescrits ;
- groupements agréés au titre de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique pour les médicaments qui sont inscrits dans leur programme sanitaire d'élevage.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, l'assurance de notre considération distinguée.

Le Directeur Général de la Santé

Le Directeur Général de l'Alimentation

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Benoît VALLET

Patrick DEHAUMONT

Destinataires :

M. Xavier BEULIN - Président de la FNSEA - 11 rue de La Baume - 75008 PARIS
M. Philippe MANGIN - Président de la COOP de France - 4 rue Sedaine - 75538 PARIS
M. Michel COMBES - Président de GDS France - 149 rue de Bercy - 75595 PARIS
M. Laurent PINATEL – Président de la Confédération paysanne - 104 rue Robespierre - 93170 BAGNOLET
M. Bernard LANNES – Président la Coordination rurale - BP 50590 – 1 Impasse Marc Chagall – 32022 AUCH
M. Thomas DIEMER – Président des Jeunes Agriculteurs - 14 rue de la Boétie - 75382 PARIS

Copie :

M. Michel BAUSSIÉ – Président du CSOV – 34, rue Bréguet – 75011 PARIS
Mme Isabelle ADENOT – Présidente du CNOP – 4, avenue Ruysdaël – 75379 Paris Cedex 08
M. Benoît ASSEMAT – Président de la FSVF – 10 place Léon Blum – 75011 PARIS
M. Christophe BRARD – Président de la SNGTV – 5 rue Moufle – 75011 PARIS
M. Philippe GAERTNER - Président de la FSPF - Maison des Pharmaciens - 13 rue Ballu - 75311 PARIS
M. Jean-Luc FOURNIVAL- Président de l'UNPF - 57 rue Spontini - 75116 PARIS
M. Gilles BONNEFOND - Président de l'USPO - 43 rue de Provence - 75009 PARIS
M. Guy BARRAL - Président de l'UNPVO - 52 rue Général de Gaulle - 69530 BRIGNAIS
M. Jacky MAILLET - Président de l'ANPVO – 24 rue de Vintimille - 75009 PARIS
M. Albin DUMAS - Président de l'APR - 24 rue Vintimille - 75009 PARIS

PIECE JOINTE 17
EXTRAIT DU RAPPORT A8-0142/2015 DU
24 AVRIL SUR « DES SOINS PLUS SURS EN
EUROPE : AMELIORER LA SECURITE DES
PATIENTS ET LUTTER CONTRE LA RESISTANCE
AUX ANTIMICROBIENS », DE LA COMMISSION
DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE LA SECURITE ALIMENTAIRE
DU PARLEMENT EUROPEEN



PARLEMENT EUROPÉEN

2014 - 2019

Document de séance

A8-0142/2015

24.4.2015

RAPPORT

sur des soins de santé plus sûrs en Europe: améliorer la sécurité des patients et
lutter contre la résistance aux antimicrobiens
(2014/2207(INI))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité
alimentaire

Rapporteur: Piernicola Pedicini

RR\1060213FR.doc

PE549.124v02-00

FR

Ulagdans la rjivnista

FR

Recommandations relatives à l'utilisation d'antibiotiques en médecine vétérinaire en général, et dans les élevages en particulier

65. s'inquiète du rapport commun de l'EFSA et de l'ECDC sur la résistance aux antimicrobiens, qui révèle que les bactéries qui causent le plus fréquemment des infections d'origine alimentaire, comme la salmonelle et la campylobactérie, ont manifesté une grande résistance aux agents antimicrobiens courants;
66. répète son appel, lancé dans sa résolution du 27 octobre 2011 sur la menace pour la santé publique de la résistance aux antimicrobiens, à la renonciation progressive à l'emploi prophylactique d'antibiotiques dans le secteur de l'élevage, en soulignant que les secteurs de l'élevage et de la pisciculture intensive devraient se concentrer sur la prévention des maladies par une hygiène correcte, de bonnes conditions d'hébergement et une bonne pratique de l'élevage, ainsi que par des mesures de biosécurité strictes, plutôt que par l'utilisation prophylactique d'antibiotiques;
67. demande aux États membres d'appliquer ou d'approfondir les mesures suivantes:
 - a) promouvoir et favoriser l'utilisation responsable et sensée en médecine vétérinaire, y compris dans les aliments médicamenteux pour animaux, de tous les agents antimicrobiens, en ne permettant leur utilisation que pour un traitement précédé d'un diagnostic vétérinaire, en tenant plus particulièrement compte des antibiotiques qui figurent sur la liste de l'OMS des agents antimicrobiens qui ont une importance vitale en médecine humaine;
 - b) introduire des outils juridiques pour restreindre l'utilisation des antibiotiques sur les animaux si un risque majeur pour la santé publique est constaté;
 - c) mettre en place des contrôles plus stricts pour limiter l'utilisation d'antibiotiques en médecine vétérinaire. Une façon d'y arriver serait de limiter aux vétérinaires professionnellement habilités le droit de prescrire des antibiotiques et de dissocier le droit des vétérinaires à prescrire des antibiotiques, d'une part, et à les vendre, d'autre part, afin d'éliminer toute incitation économique;
 - d) lancer des campagnes de sensibilisation sur l'usage responsable des agents antimicrobiens pour les animaux, y compris les animaux de compagnie;
 - e) réduire la nécessité des antibiotiques en améliorant le statut sanitaire des animaux grâce à des mesures de biosécurité et à des pratiques de prévention et de bonne gestion des maladies et établir des méthodes et des priorités fortes et plus claires dans la lutte contre le développement de la résistance aux agents antimicrobiens;

- f) veiller à ce que les secteurs de l'élevage et de l'aquaculture se concentrent sur la prévention des maladies par une hygiène correcte, de bonnes conditions d'hébergement et une bonne pratique de l'élevage, ainsi que par des mesures de biosécurité strictes, plutôt que par l'utilisation prophylactique d'antibiotiques; il est reconnu que de meilleures procédures de gestion des exploitations et d'élevage d'animaux sont possibles au moyen d'une révision des dispositions relatives à la densité maximale des animaux d'élevage étant donné que la taille actuelle des troupeaux constitue souvent un obstacle au traitement d'individus ou de petits groupes d'animaux, ce qui incite à l'utilisation d'agents antimicrobiens à des fins prophylactiques;
 - g) restreindre l'utilisation d'antibiotiques sur le bétail d'élevage intensif et encourager les modèles d'élevage biologique ou extensif;
 - h) réduire l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux en éliminant progressivement leur emploi à des fins prophylactiques, où ils sont administrés aux animaux pour prévenir les maladies, et réduire la nécessité de métaphylaxie, à savoir le traitement collectif des animaux afin de traiter les individus malades dans les élevages tout en prévenant les infections chez les animaux sains;
 - i) élaborer et mettre en œuvre des stratégies nationales ou des plans d'action visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens, qui comprendraient, entre autres:
 - i) la mise en œuvre de lignes directrices nationales sur le traitement antimicrobien des animaux pour assurer une utilisation responsable des agents antimicrobiens sur la base d'éléments spécifiques et des conditions en vigueur dans les États membres respectifs,
 - ii) la mise en œuvre de politiques vétérinaires préventives afin d'améliorer le statut zoosanitaire et de réduire la nécessité de recourir à des agents antimicrobiens dans l'élevage,
 - iii) la définition des responsabilités des vétérinaires sur le plan de la gestion de la santé animale et des décisions quant à l'utilisation d'agents antimicrobiens,
 - iv) la mise en œuvre d'une formation continue pour les professionnels de la santé animale et les propriétaires d'animaux;
 - j) confirmer l'interdiction de l'emploi d'antibiotiques en tant que promoteurs de la croissance animale dans les élevages;
68. prie instamment les États membres d'édicter des règles en matière de conflits d'intérêts et d'incitations financières concernant les vétérinaires qui vendent et prescrivent à la fois des antibiotiques;
69. demande à l'EMA de dresser une liste des antibiotiques utilisés sur les animaux et présentant un risque important pour la santé publique;

70. presse les autorités nationales et l'EMA de prendre ou de développer les mesures suivantes:
- a) renforcer l'évaluation des risques actuelle des nouvelles substances antimicrobiennes à usage vétérinaire en recensant les principaux risques pour la santé publique à un stade très précoce de l'autorisation;
 - b) surveiller l'évolution de la résistance de bactéries spécifiques selon des plans convenus par les autorités de réglementation et les entreprises lorsque qu'une nouvelle substance antimicrobienne est approuvée pour la première fois en médecine vétérinaire;
 - c) surveiller l'évolution de l'utilisation d'agents antimicrobiens sur les animaux dans le cadre du projet de surveillance européenne de la consommation d'antimicrobiens à usage vétérinaire (ESVAC) (mené par l'EMA) afin de mesurer l'impact des actions mises en œuvre;
71. presse les États membres et la Commission d'examiner attentivement et d'envisager la possibilité d'interdire les antibiotiques dans les aliments médicamenteux lors des prochaines discussions sur la législation relative à la médecine vétérinaire et aux aliments médicamenteux;
72. invite le législateur, lorsqu'il négocie la proposition de règlement relatif aux médicaments vétérinaires (2014/0257(COD)), à suivre une ligne de conduite conforme au principe "One Health", et plus particulièrement à:
- adopter des dispositions qui interdisent l'utilisation hors AMM sur les animaux d'antimicrobiens autorisés seulement en médecine humaine;
 - soutenir la consignation obligatoire des quantités de tous les agents antimicrobiens utilisés dans l'élevage, qui seront communiquées aux autorités nationales compétentes et publiées par elles sur une base annuelle;
 - veiller à ce que la nouvelle législation relative aux médicaments vétérinaires n'abaisse pas les normes de qualité, de sécurité et d'efficacité de ces produits et à ce que ces normes élevées soient garanties tout au long du cycle de vie des médicaments vétérinaires;
 - créer une base de données de l'Union européenne permettant de savoir quand, où, comment et sur quels animaux les agents antimicrobiens sont utilisés;
 - interdire la vente en ligne d'agents antimicrobiens;
73. invite le législateur, lors de la négociation de la proposition de règlement concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil (2014/0255 (COD)), à veiller à ce qu'elle contienne des dispositions visant à limiter sensiblement l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux contenant des agents antimicrobiens pour les animaux producteurs de denrées alimentaires et, en particulier, à interdire strictement

l'usage préventif d'agents antimicrobiens présents dans les aliments médicamenteux pour animaux;

74. invite la Commission et l'ECDC à effectuer des recherches sur l'éventuel préjudice direct ou indirect découlant de l'utilisation d'antimicrobiens sur les animaux de compagnie, et à élaborer des mesures d'atténuation visant à réduire le risque de transmission de la résistance aux antimicrobiens entre les animaux de compagnie et les êtres humains;
75. souligne que certains États membres ont déjà, avec succès, éliminé l'usage prophylactique au niveau de l'exploitation; invite dès lors la Commission à présenter une législation pour supprimer progressivement l'usage prophylactique des antibiotiques;