



Ministère des affaires sociales,
de la santé et du droit 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

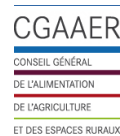
Dr. Patricia Vienne

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^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 bien prévu 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^o 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^o 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^f).

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.

- *préservé 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 béta-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, métaglyactique, 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 montagnaise 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 CGAAER-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^e 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-2f).

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°) 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^o) 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 résumant 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 métaphylactique, 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).