

## SYNTHESE

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

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

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

### **II. Le circuit économique du médicament vétérinaire**

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

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

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

### **III. La régulation commerciale de la consommation d'antibiotiques**

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

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

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

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

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

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

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

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

Les rapporteurs proposent ainsi l'aménagement de ces pratiques commerciales. Cela passe d'une part par l'interdiction de toutes espèces de remises, pour tous les acteurs, du fabricant à l'acheteur final, sur l'achat d'antibiotiques, que l'objectif soit défini en progression, en volume acheté, ou encore sous la forme de remise d'unités gratuites. D'autre part, ils recommandent de limiter la marge bénéficiaire des antibiotiques dits d'importance critique, qui seront définis réglementairement<sup>1</sup>, dont il est souhaitable de réduire l'usage. Les contrats de collaboration commerciale relatifs aux antibiotiques seront également interdits afin d'éviter la rémunération des prestations annexes liées à la prescription d'antibiotiques.

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

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

---

<sup>1</sup> Projet d'arrêté en cours

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

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

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

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

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

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

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

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