

Les enjeux pour les entreprises du médicament vétérinaire

La France est le premier pays en Europe en matière de recherche et de fabrication de médicaments et de réactifs, avec plus de 5 500 salariés, et le plus grand arsenal thérapeutique (2 800 AMM). Cet atout est renforcé par la présence de nos entreprises françaises dans les 10 premiers laboratoires mondiaux. Sur les 34 adhérents du Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et Réactif, un laboratoire sur deux est une PME (avec un chiffre d'affaire inférieur à 1% du marché).

L'attractivité globale de la France pour les questions de santé animale tient à la densité de ce maillage industriel (5 plates-formes majeures), aux expertises scientifiques et techniques reconnues en biotechnologies et dans certains domaines thérapeutiques et à la capacité des industriels à s'investir dans la gestion de projets R&D en réseaux et projets internationaux.

Des raisons historiques (tradition pastorienne, premières écoles vétérinaires, liens forts avec le tissu des entreprises de santé humaine) et des raisons économiques liés à l'importance des effectifs sur notre territoire ont fait de la France le 2ème marché de santé animale au monde : 44 millions d'animaux de rente (bovins, porcs, ovins, caprins), 212 millions de volailles (poulets, dindes, pintades), 29 millions de canards, 10 millions de lapins, 800 000 chevaux, sans oublier 8,5 millions de chiens et 9,9 millions de chats.

Les Etats Généraux du Sanitaires ont abordé des **enjeux** auxquels répondent les entreprises du médicament vétérinaire:

- **Santé publique** : selon l'organisation mondiale de la Santé Animale, 75% des maladies émergentes chez l'homme sont d'origine animale. En contribuant à prévenir et traiter les maladies animales infectieuses ou parasitaires, le médicament vétérinaire participe à la sécurité sanitaire.

- **Santé et bien-être animal** : ces deux dernières années, l'industrie a mis au point et produit pour le marché français plus de 120 000 000 doses de vaccins contre la fièvre catarrhale ovine. De plus de 32000 foyers déclarés en 2008, cette mobilisation de la filière a conduit à moins de 90 foyers en 2009. Des animaux de compagnie en bonne santé contribuent à l'équilibre affectif et psychologique d'une large part de la population, et en particulier de la population la plus fragile (personnes âgées, personnes seules...)

- **Compétitivité de l'élevage et sécurisation de la filière agro-alimentaire**. L'histoire récente nous enseigne que le coût des maladies animales en Europe est considérable. La fièvre aphteuse a coûté rien qu'au Royaume Uni 12Md€ en 2001. Aux Pays-Bas, la Peste Porcine a coûté 2,1Md€ en 1997-1998 et la Grippe Aviaire 510M€ en 2003.

La crise de la FCO a été l'occasion d'une prise de conscience du rôle de l'industrie de santé comme le 4ème pilier sanitaire et de la nécessité de trouver les conditions de l'associer à l'anticipation et à la gestion des crises.

Notre modèle économique doit tenir compte du nombre important d'espèces animales, qui oblige à l'élaboration de dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché spécifiques à chacune d'elles, notamment lorsque les animaux sont destinés à la consommation. La diversité des espèces (39 % animaux de compagnie, 58 % animaux de production et 3 % équins) et de leurs pathologies propres, ont tendance à fractionner ce marché (33 % des médicaments atteignent un chiffre d'affaires inférieur à 50 000 €).

C'est 10 à 12 % de la part de chiffre d'affaire qui est consacrés par l'industrie du médicament vétérinaire à la R&D.

- **Sécurité alimentaire** : en contribuant à prévenir et traiter les maladies animales infectieuses ou parasitaires, le médicament vétérinaire participe à la sécurité sanitaire des aliments.

- **Sécurité pour l'environnement** : l'impact environnemental des productions agricoles est réduit par l'utilisation des médicaments vétérinaires. La même quantité de nourriture est produite par un nombre restreint d'animaux en bonne santé.

Le risque environnemental potentiel lié à l'utilisation des médicaments vétérinaires est maîtrisé par la fourniture dans les dossiers d'AMM d'une partie « évaluation des risques pour l'environnement ».

Le médicament vétérinaire est un instrument clé du **développement durable** en conciliant santé publique, développement industriel et protection de l'environnement.

Notre contribution à la réflexion engagée

Concertation, coordination et de coopération

Sous l'impulsion du ministère de l'Agriculture, une plateforme technologique nationale de partenariat publics-privés a été créée : le Réseau Français pour la Santé Animale (RFSA) (<http://www.rfsa.net>) dont le secrétariat est assuré par le SIMV, l'INRA et l'AFSSA. Il vise une collaboration ciblée plus étroite avec la recherche publique et la mise à disposition de solutions innovantes (contrôle efficace des nouvelles menaces infectieuses, amélioration de la bien-être de l'animal et de la qualité des produits d'origine animale). Ce réseau est basé sur des principes de concertation, de coordination et de coopération.

Ses propositions ont été présentées lors des travaux des EGS et nous les soutenons entièrement.

La recherche de nouveaux traitements passe par la définition de projets communs, associant la recherche publique à celle de nos laboratoires. Le RFSA a dégagé un plan d'action qu'il appartient de soutenir dans sa phase de mise en œuvre pour que l'innovation thérapeutique réponde aux cinq enjeux identifiés

Nous souhaitons que le RFSA soit conforté dans son rôle de plateforme nationale de la santé animale

Compétitivité de l'élevage

Pour protéger le marché, l'industrie demande à pouvoir accéder dans certaines conditions très précises à certaines informations que pourraient délivrer les bases de données du sanitaire pour évaluer les besoins et leur évolution (en diagnostics ou vaccins particulièrement) et pouvoir ainsi non seulement anticiper les mises à disposition de produits mais aussi accompagner l'apparition de nouvelles maladies. La FCO a démontré qu'un meilleur accès aux souches était un facteur clé de succès du développement des vaccins dont pourraient avoir besoin les autorités ou les professionnels de la santé animale.

Nous souhaitons qu'il soit possible de faire participer l'industrie aux systèmes d'évaluation, d'anticipation et de gestion des urgences.

Information sur l'innovation

Sur le modèle de la formation vétérinaire qui est exemplaire en matière de bonnes pratiques sur le médicament vétérinaire et sur l'usage des antibiotiques, si le transfert aux éleveurs de certaines responsabilités était confirmé, nous souhaiterions qu'il soit accompagné par un programme de formation notamment sur le médicament vétérinaire et la pharmacovigilance et par une plus large possibilité de leur adresser l'information technique sur nos innovations dont la publicité bien encadrée est indiscutablement un vecteur. Ceci conduirait à demander une évolution du Code de la Santé qui ne reconnaît pas explicitement l'éleveur comme un professionnel mais qui l'assimile au grand public.

Nous souhaitons que l'éleveur soit explicitement reconnu comme un professionnel au sens de la communication sur le médicament vétérinaire.

Promotion de la vaccination et de la prévention du risque parasitaire

La sous-médicalisation d'un grand nombre de segments du marché appelle une mobilisation des acteurs d'autant que des solutions thérapeutiques innovantes sont disponibles. C'est le cas pour la vaccination des animaux de rente. La promotion de la vaccination est un objectif du plan national de lutte contre l'antibiorésistance qu'il convient d'accompagner aussi bien par l'information que la formation tant des vétérinaires que des éleveurs. Il en est de même de la prévention du parasitisme qui reste également négligée alors qu'elle est essentielle à la santé et à la compétitivité économique des élevages.

Nous souhaitons pouvoir être accompagné dans ces objectifs par des actions concertées associant tant les organismes publics que privés.

Attractivité - compétitivité:

Il existe actuellement en France un encadrement extrêmement contraignant en matière de mise sur le marché du médicament. Or, en Europe, les agences nationales d'évaluation n'ont pas totalement harmonisé leurs doctrines sur des textes européens relatifs à des sujets fondamentaux tels que les importations parallèles, les génériques ou encore l'inspection des établissements. Pour des entreprises évoluant dans un marché mondial, ces contraintes locales peuvent, lors des choix budgétaires, peser sur l'attractivité du marché français et la modifier, avec un impact certain sur les entreprises françaises du médicament vétérinaire.

Nous souhaitons une évolution du droit européen du Médicament vétérinaire sur le principe d'une reconnaissance mutuelle des AMM

Sécurisation de la filière du médicament vétérinaire

Les études de l'efficacité, de la qualité, de la sécurité d'un nouveau médicament vétérinaire nécessitent des millions voire des dizaines de millions d'euros d'investissement avant sa mise sur le marché. La sécurisation de la filière du médicament vétérinaire appelle un niveau équivalent de garanties dans les différentes étapes du « post-AMM » (prescription, délivrance, utilisation et pharmacovigilance). Cette sécurisation doit permettre de contribuer, tout au long de la chaîne alimentaire, à la maîtrise des risques sanitaires dans les denrées d'origine animale, pour que le consommateur bénéficie des produits sûrs.

Nous souhaitons que la réglementation sur la prescription et l'enregistrement des traitements soit mieux respectée.