

L'industrie du médicament vétérinaire

Le marché

Le modèle économique de l'industrie du médicament vétérinaire 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 €).

Il représente néanmoins le premier marché européen avec 835 millions d'euros de chiffre d'affaires en France et 1,4 milliard d'euros à l'exportation dont 400 millions pour la seule Union Européenne (+ 45 % en 5 ans),

Les 10 à 12 % de la part de chiffre d'affaire consacrés par l'industrie du médicament vétérinaire à la R&D lui assurent une croissance par l'innovation de 4 à 6 % par an.

Des raisons historiques (tradition pastorienne, premières écoles vétérinaires, liens forts avec le tissu des entreprises de santé humaine également très puissant en France, etc....) 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 acteurs

La France est le premier pays en matière de recherche et de fabrication de médicaments et de réactifs en Europe, avec plus de 5 500 salariés, et le plus grand arsenal thérapeutique (2 800 AMM).

Cet atout est renforcé par la présence de 4 entreprises françaises (Merial, Virbac, Ceva, Vetoquinol) dans les 10 premiers laboratoires mondiaux. Sur les 33 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.

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 bientraitance de l'animal et de la qualité des produits d'origine animale).

Les enjeux

Ils sont de cinq ordres :

- **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 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 de 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.

- **Sécurité alimentaire** : en contribuant à prévenir 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 l'un des instruments clés du développement durable en conciliant santé publique, développement industriel et protection de l'environnement.

Les perspectives

Il faut actuellement en France un encadrement extrêmement contraignant (1 agent pour 10 millions d'euros de CA) pour une mise en œuvre de la réglementation européenne et de ses composantes nationales. 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.

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, 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 douleur arthrosique des animaux de compagnie et pour la vaccination des animaux de rente.

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.