

LES ENJEUX STRATÉGIQUES POUR L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRATEGIC CHALLENGES FACED BY THE VETERINARY MEDICINES INDUSTRY

Par Arnaud DELEU⁽¹⁾
(Communication présentée le 25 octobre)

RÉSUMÉ

L'évaluation du contexte dans lequel évoluent en France les entreprises du médicament vétérinaire aboutit à un bilan contrasté. La population animale est la plus élevée d'Europe avec des enjeux de santé animale, de santé humaine et des impacts économiques colossaux auxquels répondent les différents acteurs de la filière, en amplifiant les synergies. Les entreprises françaises se sont adaptées aux contraintes spécifiques liées à la nature des produits pour faire de ce secteur un atout pour la France. Le renforcement des contraintes réglementaires dans un marché qui se globalise peut toutefois modifier l'attractivité du territoire pour les entreprises. Parmi les enjeux stratégiques identifiés par le Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et Réactif (SIMV), trois répondent à la volonté de développement économique: la sécurisation de la filière du médicament vétérinaire, le développement éthique du marché et le partenariat public-privé.

Mots-clés: développement économique, compétitivité, marché, médicament vétérinaire, industrie pharmaceutique vétérinaire.

SUMMARY

The review of the current situation of veterinary medicines companies in France has produced interesting observations. The animal population is the largest in Europe, and thus has repercussions on human health as well as colossal economic impacts, to which the various actors of the industry respond by increasing synergies. The multiplicity of species and tightening of regulatory constraints in an increasingly globalised market are affecting the country's attractiveness. The industry's association SIMV (Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et Réactif) has identified three strategic challenges affecting the economic development: improving the safety of the veterinary medicines industry, promoting an ethical market development, and promoting public-private partnerships.

Key words: economic development, competitiveness, market, veterinary medicinal products, animal health industry.

(1) Docteur Vétérinaire. Directeur des Affaires Économiques – SIMV – 50 rue de Paradis 75010 PARIS.

Avec le premier cheptel et la population d'animaux de compagnie la plus importante en Europe, la France attire les industries du médicament vétérinaire. Face à ce constat prometteur, il convient d'étudier le contexte et ses modifications actuelles pour évaluer l'attractivité du territoire pour les entreprises. Le Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et Réactif (SIMV) a entrepris cette démarche et retenu cinq enjeux stratégiques pour le développement de l'industrie du médicament vétérinaire en France. Il s'agit de la défense des produits et de leur disponibilité, de l'accès aux médicaments pour espèces mineures/indications mineures, de la sécurisation de la filière du médicament vétérinaire, du développement éthique du marché et de la coopération public-privé. Les publications traitant de la sécurité du médicament vétérinaire et celles concernant les médicaments destinés aux « espèces mineures/indications mineures » rendent bien compte, par leur nombre, de l'intérêt porté à la défense de la disponibilité du médicament et de la volonté de l'industrie de répondre aux besoins des acteurs. Nous traiterons ici de la sécurisation de la filière du médicament, du développement éthique du marché et de la coopération public - privé.

ÉTUDE DU CONTEXTE

Si la vocation initiale des médicaments vétérinaires a été de traiter les maladies animales, la recherche s'est plutôt orientée, depuis quelques années, vers leur prévention et le bien-être animal. Cette contribution à la santé du plus important cheptel en Europe est un facteur de compétitivité pour l'agriculture. Le médicament vétérinaire participe à la sécurisation de la filière agro-alimentaire pour laquelle la contamination par des agents pathogènes peut déclencher des crises de dimension économique et sociale majeures, dont l'impact se chiffre en dizaines de milliards de dollars. A titre d'exemple, on estime le coût de la fièvre aphteuse en Grande Bretagne de l'ordre de 30 milliards de dollars⁽²⁾ et celui de la grippe aviaire à 10 milliards de dollars.

L'animal constitue aussi un réservoir majeur des agents pathogènes responsables de maladies humaines tant connues qu'émergentes, comme le rappelle B. Valat : « 75 % des maladies émergentes chez l'homme sont d'origine animale et 80 % des pathogènes utilisables par le bioterrorisme sont également des pathogènes issus de l'animal »⁽³⁾ Elles ont aussi un poids économique considérable (par exemple, plus de 50 milliards de dollars pour le Syndrome respiratoire aigu sévère ou SRAS,...).

Si la nature même du produit, le médicament, favorise la comparaison entre les industries du secteur de la santé humaine et celles du secteur vétérinaire, les laboratoires impliqués dans la mise sur le marché des médicaments vétérinaires rencontrent des contraintes spécifiques. Ainsi, le nombre important d'espèces

(cheval, chien, chats, rongeurs, lagomorphes, bovins, ovins, caprins, porcins, volailles) oblige à l'élaboration de dossiers d'autorisation de mise sur le marché, spécifiques pour chacune d'elles. En élevage, le médicament est considéré comme un intrant et est soumis à son évaluation économique par l'éleveur, d'autant plus qu'il n'existe pas d'organisme tiers payeur ! La diversité des espèces et des pathologies propres à chacune, la pression du prix ont tendance à fractionner un marché qui représente 4 % de celui du médicament humain et dans lequel 40 % des médicaments vétérinaires atteignent un chiffre d'affaires inférieur à 50 000 €.

Il en résulte, pour les laboratoires, de nombreux axes de recherche, un coût élevé de mise et de maintien sur le marché des médicaments, avec des moyens par produit et au global, nettement inférieurs à ceux de la pharmacie humaine. Le niveau des exigences d'enregistrement d'un médicament vétérinaire est comparable à celui d'un médicament destiné aux humains. En effet, les demandes en matière de qualité sont calquées à l'identique. Quant aux essais cliniques, ils doivent être réalisés suivant une méthodologie rigoureuse, chez un grand nombre d'animaux. Il existe par ailleurs pour les animaux de production des exigences supplémentaires : l'étude des résidus (la notion de Limite Maximale de Résidus est très importante) et l'étude écotoxicologique qui visent à protéger le consommateur et l'environnement.

Le contexte économique est également marqué par de nouvelles démarches globales aboutissant à des règles universelles, comme c'est le cas pour les normes en matière de réactifs, pour le dossier de l'antibiorésistance, gérés au niveau mondial par le Codex, l'OIE, l'OMS, ou celui du développement durable. Ce dernier concept, relevant du programme des Nations Unies, intitulé « les objectifs du Millénaire pour le développement », favorise notamment un développement économique qui ne soit pas au détriment des populations et de l'environnement. Au niveau des professionnels, il trouve son écho en Europe au travers de l'EISA⁽⁴⁾, et en France grâce à FARRE, (Forum pour une Agriculture Raisonnée, Respectueuse de l'Environnement), initiatives auxquelles participe l'industrie du médicament vétérinaire (IFAH Europe en Europe, SIMV en France) notamment dans le cadre des référentiels d'élevage intégrant la santé, l'hygiène et le bien-être animal. Il en découle des règles de bonne utilisation, de bonnes pratiques dans lesquelles s'inscrivent le plan sanitaire d'élevage et la prise en compte de la traçabilité du médicament.

Si ces règles universelles ont un impact sur le développement du marché du médicament vétérinaire, elles n'influencent pas la compétitivité entre les pays. En Europe, par contre, le cadre réglementaire contraint les laboratoires à engager 35 % de leurs ressources de recherche et développement pour le maintien sur

(2) Source : Bio-Era. Courtesy of Dr Will Hueston, Center for Animal Health and Food Safety, UM.

(3) Le Monde du 23 novembre 2005.

(4) European Initiative for Sustainable Development in Agriculture.

le marché des médicaments, alors qu'aux États-Unis, ce poste ne représente que 15 % des ressources⁽⁵⁾, ce qui leur permet une nette dynamique d'innovation favorable au développement des industries et à l'attractivité du territoire.

De plus, les agences nationales d'évaluation n'ont pas totalement harmonisé leur doctrine 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. Celles-ci représentent actuellement le premier fabricant européen de médicaments et de réactifs avec plus de 5 500 salariés, un chiffre d'affaires à l'exportation de 900 M€, affichant une croissance de 45 % en trois ans.

L'organisation du secteur aval est performante avec une distribution professionnelle et un maillage « ayant droits » au sens de la définition du Code de la Santé publique, dense et vivant. Le lien avec les organisations d'éleveurs a permis la mise en œuvre de bonnes pratiques et une mobilisation autour de l'utilisation « raisonnée » du médicament vétérinaire.

L'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire est un acteur clé avec une influence majeure sur la compétitivité des industries et sur la disponibilité du médicament vétérinaire. Elle a la nécessité de concilier la qualité de l'évaluation bénéfice/risque et la rapidité de cette évaluation, permettant aux laboratoires une mise sur le marché rapide et favorisant ainsi la liberté de prescription.

LES ENJEUX STRATÉGIQUES

En intégrant le contexte et les acteurs de ce marché, l'industrie du médicament vétérinaire entend poursuivre et développer trois chantiers pour les années à venir. Il s'agit de la sécurisation de la filière du médicament vétérinaire, du développement éthique du marché et enfin de l'élaboration de partenariats public – privé.

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 d'euros

d'investissement avant sa mise sur le marché. Les pratiques utilisées après l'autorisation de mise sur le marché (AMM) doivent être cohérentes avec ces niveaux d'efficacité, de qualité et de sécurité.

Les industries du médicament vétérinaire ont pris l'initiative de démarches qui s'inscrivent dans cet objectif ou s'y associent comme le montrent les exemples suivants :

- les laboratoires du marché français se sont engagés, d'ici à la fin de 2007, à marquer 80 % des médicaments vétérinaires d'un identifiant unique mondial et d'un code à barres (Data Matrix ECC200) reprenant l'identifiant, le numéro de lot et la date de péremption. Cette mesure assurera la mise en œuvre de la traçabilité du médicament et permettra un rappel éventuel de lots ainsi que le contrôle de contrefaçons ;
- les adhérents du SIMV ont élaboré des guides de bonnes pratiques de communication et de bonnes pratiques commerciales et deux observatoires suivent le respect des engagements ;
- le SIMV a participé à l'élaboration et à la promotion du guide de la Société Nationale des Groupements Techniques Vétérinaires (SNGTV) sur les bonnes pratiques de gestion du médicament vétérinaire ;
- depuis cinq ans, les laboratoires fournissent à l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) les volumes d'antibiotiques vendus en médecine vétérinaire. Ces informations contribuent à l'élaboration du rapport annuel de l'agence sur le sujet ;
- cette volonté de transparence et d'ouverture à tous les acteurs de la filière agroalimentaire, au bénéfice du consommateur, se retrouve dans l'engagement du SIMV à RESEDA⁽⁶⁾.

Le réseau Réséda est un carrefour d'échanges et de dialogues entre les acteurs de l'agroalimentaire et de l'agrofourmiture sur les sujets concernant la maîtrise de la sécurité sanitaire des denrées d'origine animale à destination de l'homme. Réséda s'est fixé pour objectifs 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, – promouvoir, auprès des différents maillons de la chaîne alimentaire, le développement et la mise en place des guides de bonnes pratiques et de leur contrôle, – partager une vision commune sur des sujets transversaux et – développer des outils pour une communication cohérente au sein des filières de production.

(5) IFAH : Benchmarking the Competitiveness of the European Animal Health Industry.

(6) RÉSEDA, Réseau des organisations professionnelles et interprofessionnelles pour la Sécurité et la qualité des Denrées Animales est un réseau de partenaires des filières de production animale qui regroupe à ce jour : dix organisations professionnelles : l'Association Nationale des Industries Alimentaires (ANIA), le Syndicat National des Industries de la Nutrition Animale (SNIA), la Fédération Nationale des Coopératives de Production et d'alimentation animales (SYNCOPAC), l'Association des Fabricants de Compléments pour l'Alimentation animale (AFCA-CIAL), le Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et Réactif (SIMV), l'Union des Industries de la Protection des Plantes (UIPP), le Syndicat des Industries Françaises des Coproduits animaux (SIFCO), le Syndicat des professionnels de la valorisation des produits dérivés de l'Industrie Alimentaire et de l'agro-industrie (VALORIA), la Fédération Nationale des Activités de la Dépollution et de l'Environnement (FNADE), l'Union des Industries de la Fertilisation (UNIFA), quatre organisations interprofessionnelles : le Comité National de l'Industrie et de l'Economie du Lait (CNIEL), l'Interprofession Nationale porcine (INAPORC), l'Association Nationale Interprofessionnelle du bétail et des viandes (INTERBEV), l'Organisation Nationale Interprofessionnelle des oléagineux (ONIDOL) et trois instituts techniques : l'Institut du végétal (ARVALIS), l'Institut de l'Élevage, l'Institut Technique du Porc (IFIP).

Le SIMV y apporte régulièrement sa contribution pour éclairer la chaîne alimentaire sur médicament vétérinaire.

Développement éthique du marché

Les industriels du médicament vétérinaire souhaitent intervenir à deux niveaux :

- répondre aux besoins des filières connaissant des besoins non couverts en raison de leur taille de marché, comme c'est le cas pour les médicaments destinés à des « espèces mineures ou indications mineures (MUMS) » ;
- être le partenaire des vétérinaires dans l'approche dynamique de leurs entreprises, en étant à l'initiative de projets de « développement éthique du marché », pour lesquels le SIMV a fixé des règles.

Ces projets ont pour objectifs – au plan médical, d'améliorer la médicalisation d'une population d'animaux déterminée, de prévenir des maladies et préserver la santé humaine, – au plan bien-être, d'agir sur la douleur, la prévention des maladies et le stress des animaux et – au plan économique, de générer des consultations et la fidélisation chez les vétérinaires. Ils visent aussi à corriger un déficit de prise en charge d'une affection, reposent sur des recommandations validées par un comité d'experts reconnus et doivent être réalisés dans le respect des bonnes pratiques commerciales et de promotion du médicament. Le SIMV assure la nécessaire transparence en permettant à chaque laboratoire d'être à l'origine de projets de développement éthique ou d'y participer.

Trois laboratoires ont déjà réuni leurs forces au sein d'un groupe de travail, sous l'égide du SIMV, pour promouvoir une meilleure prise en charge de la douleur arthrosique chez le chien en France. C'est le projet PANDA (Plan national antidouleur arthrosique), premier projet de développement éthique du marché, qui répond aux trois objectifs précédents. Le groupe a réuni un comité d'experts, qui a élaboré un consensus scientifique et émis des recommandations rassemblées dans un guide.

Le SIMV a par ailleurs engagé la réflexion avec les organisations professionnelles vétérinaires pour identifier d'autres thèmes, propres à différentes filières ; il a également la volonté de nouer des relations avec les étudiants vétérinaires, afin de leur faire connaître le médicament vétérinaire, l'industrie du médicament vétérinaire, les perspectives qu'elle peut leur offrir d'une part, les relations éthiques entre vétérinaires et laboratoires d'autre part.

Partenariat public/privé

La plateforme technologique européenne pour la santé animale dans le monde a été lancée en décembre 2004, à l'initiative conjointe de l'industrie et du secteur de la recherche, avec le soutien actif de la Commission européenne. Le but de cette plateforme est d'accélérer le développement des médicaments, vaccins et tests diagnostiques les plus efficaces pour lutter contre les

principales maladies animales en Europe et dans le reste du monde, afin d'améliorer la santé humaine et animale, la sécurité et la qualité des aliments, le bien-être animal et l'accès aux marchés.

Un programme, adopté en mai 2006, définit la méthodologie qui devra être suivie pour atteindre les objectifs fixés sur une période de 10 ans. Le plan d'action, formalisé en août 2007, établit une liste de maladies et d'infections prioritaires et identifie, pour chacune d'entre elles, les besoins les plus importants sur lesquels devrait se focaliser l'attention de la recherche.

Dans ce contexte, chaque État membre a été invité par le Comité de Pilotage de la plateforme à mettre en place un groupe miroir, associant au niveau national toutes les parties intéressées. Celui-ci a pour objectif d'explorer les possibilités de collaboration pour les actions qui s'inscrivent dans le cadre de la plateforme technologique.

Suite à une initiative de la Direction générale de l'alimentation (DGAL), l'Institut national de la recherche agronomique (INRA), l'Agence française pour la sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et le SIMV se sont concertés, et la création du groupe miroir en France a fait l'objet d'un consensus en avril 2007. Celui-ci doit répondre à plusieurs besoins :

- la valorisation des travaux de la plateforme européenne (coordination des travaux, déclinaison du plan des actions) ;
- la coordination de la recherche publique et de la recherche-développement des industries ;
- le transfert de technologies pour disposer d'outils de contrôle, de diagnostic et d'outils thérapeutiques ;
- une meilleure réponse aux besoins du monde de l'élevage et des productions animales.

Sa première action a été d'organiser, le 29 octobre 2007, la conférence du Réseau Français pour la Santé Animale, pour envisager les pistes de collaborations entre toutes les parties concernées (organismes de recherche, laboratoires pharmaceutiques vétérinaires, professionnels de l'élevage et des productions animales).

CONCLUSION

L'industrie de médicament vétérinaire entend jouer pleinement son rôle moteur de développement du secteur en intégrant, comme elle l'a toujours fait, les nécessaires évaluations bénéfice/risque des produits qu'elle met sur le marché, mais également en partageant, avec tous les acteurs de la filière, les coopérations et partenariats autour des enjeux stratégiques communs. Dans cette concertation, elle contribuera à couvrir les besoins de la filière et à aider au développement d'entreprises performantes, pour que le médicament participe, par sa diffusion, au maillage vétérinaire du territoire et maintienne sa place comme facteur de santé animale et de santé publique.