

THESE
pour le
DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Emmanuelle RAPHALEN

Présentée et soutenue publiquement le 10 juin 2005

LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
DANS L'UNION EUROPEENNE

Président : Madame Sylvie ROBERT, Professeur de Chimie Organique et Thérapeutique

Membres du Jury : Monsieur François LANG, Professeur de Pharmacologie
Mademoiselle Céline ALLAIRE, Pharmacien

TABLE DES MATIERES

PARTIE 1 : PRESENTATION DU SECTEUR VETERINAIRE	1
1 Définition du médicament vétérinaire	1
2 Les intervenants dans la distribution du médicament vétérinaire en Union Européenne	1
3 Les spécificités du secteur vétérinaire	2
4 Le marché européen	3
5 La place du e-business dans cette distribution	3
PARTIE 2 : L'UNION EUROPEENNE	4
1 Présentation	4
1.1 Les Etats membres	4
1.2 Les institutions	5
2 Législation pharmaceutique européenne appliquée au domaine vétérinaire	6
2.1 La législation actuelle	6
2.2 Les dérives du système actuel	8
2.2.1 La pénurie de médicaments vétérinaires	8
2.2.2 Les importations parallèles	8
2.2.2.1 Définition	8
2.2.2.2 Leur origine	8
2.2.2.3 Position de l'Union Européenne sur ce sujet	8
2.2.2.4 Risque et perspective	9
2.3 Conclusion	9
PARTIE 3 : POURQUOI CE DOCUMENT ?	10
1 Les difficultés d'accès à l'information	10
2 Des informations centralisées et comparables	10
3 L'origine de ces informations	11
PARTIE 4 : LES PAYS OU LA DISTRIBUTION EST DOMINEE PAR LES VETERINAIRES	12
1 La distribution du médicament vétérinaire en France	12
1.1 Présentation du marché	12
1.2 Les acteurs	13
1.2.1 Les détaillants	13
1.2.1.1 Les vétérinaires	14
1.2.1.2 Les pharmaciens	14
1.2.1.3 Les groupements agréés	14
1.2.2 Les distributeurs en gros	14
1.2.3 Schéma récapitulatif de la distribution en France	15
1.3 Les dérives concernant l'application de la loi	15
2 La distribution du médicament vétérinaire en Allemagne	16

2.1	Présentation du marché	16
2.2	Les acteurs	16
2.2.1	Les détaillants	16
2.2.1.1	Les vétérinaires	17
2.2.1.2	Les pharmaciens	17
2.3	Les dérives concernant l'application de la loi	17
3	La distribution du médicament vétérinaire au Royaume-Uni	18
3.1	Présentation du marché	18
3.2	Les acteurs	19
3.2.1	Les détaillants	19
3.2.1.1	Les vétérinaires	20
3.2.1.2	Les pharmaciens	21
3.2.1.3	Les distributeurs agricoles agréés / les « saddlers »	21
3.2.2	Les distributeurs en gros	22
3.2.2.1	Les fabricants	22
3.2.2.2	Les grossistes	22
3.2.3	Schéma récapitulatif de la distribution au Royaume-Uni	24
3.3	Les dérives concernant l'application de la loi	24
3.3.1	Le marché noir	24
3.3.2	Le e-business contrôlé par les vétérinaires	24
4	La distribution du médicament vétérinaire aux Pays Bas	25
4.1	Présentation du marché	25
4.2	Les acteurs	26
4.2.1	Les détaillants	26
4.2.2	Les distributeurs en gros	26
4.2.3	Schéma récapitulatif de la distribution aux Pays Bas	27
5	La distribution du médicament vétérinaire en Autriche	27
5.1	Présentation du marché	27
5.2	Les acteurs	28
5.2.1	Les détaillants	28
5.2.1.1	Les vétérinaires	28
5.2.1.2	Les pharmaciens	28
5.2.2	Les distributeurs en gros	28
PARTIE 5 : LES PAYS OU LA DISTRIBUTION EST DOMINEE PAR LES PHARMACIENS		29
1	La distribution du médicament vétérinaire au Danemark	29
1.1	Présentation du marché	29
1.2	Les acteurs	29
1.2.1	Les détaillants	29
1.2.1.1	Les vétérinaires	30
1.2.1.2	Les pharmaciens	30

1.2.2	Les distributeurs en gros	31
1.2.3	Schéma récapitulatif de la distribution au Danemark	31
2	La distribution du médicament vétérinaire en Belgique	32
2.1	Présentation du marché	32
2.2	Les acteurs	32
2.2.1	Les détaillants	32
2.2.1.1	Les pharmaciens	32
2.2.1.2	Les vétérinaires	32
2.2.2	Les distributeurs en gros	33
2.2.3	Schéma récapitulatif de la distribution en Belgique	33
2.3	Les dérives concernant l'application de la loi	33
3	La distribution du médicament vétérinaire en Grèce	34
3.1	Présentation du marché	34
3.2	Les acteurs	34
3.2.1	Les détaillants	34
3.2.2	Les distributeurs en gros	34
4	La distribution du médicament vétérinaire en Suède	35
4.1	Présentation du marché	35
4.2	Les acteurs	35
4.2.1	Les détaillants	35
4.2.1.1	Les pharmaciens	35
4.2.1.2	Les vétérinaires	35
4.2.2	Les distributeurs en gros	36
4.2.3	Schéma récapitulatif de la distribution en Suède	36
5	La distribution du médicament vétérinaire en Finlande	36
5.1	Présentation du marché	36
5.2	Les acteurs	36
5.2.1	Les détaillants	36
5.2.2	Les distributeurs en gros	37
5.2.3	Schéma récapitulatif de la distribution en Finlande	37
6	La distribution du médicament vétérinaire au Luxembourg	37
6.1	Présentation du marché	37
6.2	Les acteurs	37
6.2.1	Les détaillants	37
6.2.1.1	Les pharmaciens	37
6.2.1.2	Les vétérinaires	38
6.3	Les infractions	38
PARTIE 6 : LES PAYS OU LA DISTRIBUTION EST DOMINEE PAR DES		
DISTRIBUTEURS TIERS		39
1	La distribution du médicament vétérinaire en Espagne	39
1.1	Présentation du marché	39

1.2	Les acteurs	39
1.2.1	Les détaillants	39
1.2.1.1	Les pharmaciens et les vétérinaires	40
1.2.1.2	Les coopératives d'éleveurs et les établissements commerciaux détaillants	40
1.2.1.3	Les autres établissements	40
1.2.2	Les distributeurs en gros	40
1.2.3	Schéma récapitulatif de la distribution en Espagne	41
2	La distribution du médicament vétérinaire en Italie	41
2.1	Présentation du marché	41
2.2	Les acteurs	42
2.2.1	Les détaillants	42
2.2.1.1	Les vétérinaires	42
2.2.1.2	Les pharmaciens	42
2.2.1.3	Les grossistes / Les fabricants autorisés	42
2.2.2	Les distributeurs en gros	43
2.2.3	Schéma récapitulatif de la distribution en Italie	43
3	La distribution du médicament vétérinaire en Irlande	44
3.1	Présentation du marché	44
3.2	Les acteurs	45
4	La distribution du médicament vétérinaire au Portugal	45
4.1	Présentation du marché	45
4.2	Les acteurs	45
4.2.1	Les détaillants	45
4.2.2	Les distributeurs en gros	46
4.2.3	Schéma récapitulatif de la distribution au Portugal	46
	PARTIE 7 : SYNTHÈSE	47
	BIBLIOGRAPHIE	50

PARTIE 1 : PRESENTATION DU SECTEUR VETERINAIRE

1 Définition du médicament vétérinaire

« Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'animal est également considérée comme médicament vétérinaire. »

Seront inclus dans cette définition dans le présent document :

- o **Les prémélanges pour aliments médicamenteux** définis comme « tout médicament préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux »
- o **Les vaccins**
- o **Les médicaments homéopathiques**

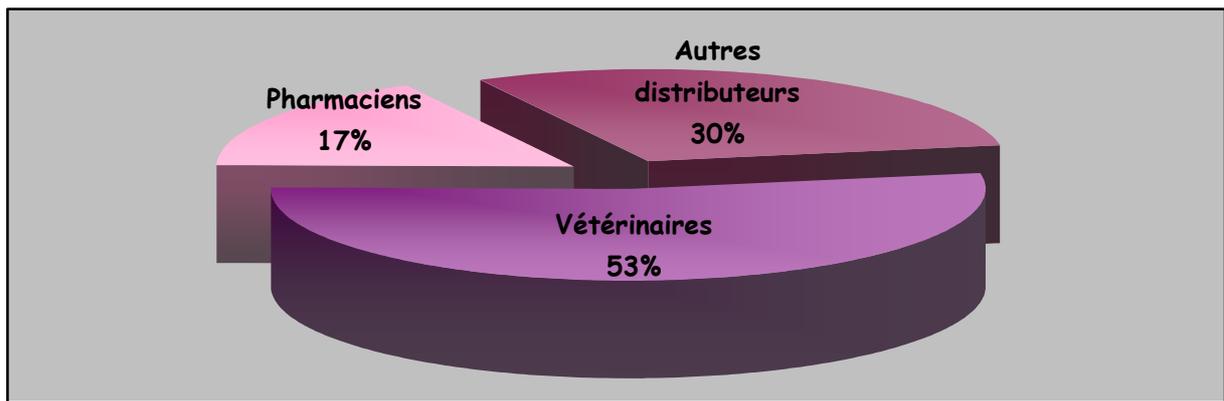
Les additifs médicamenteux (facteurs de croissance, antibiotiques régulateurs de flore, enzymes, micro-organismes, vitamines...) ne seront pas traités ici. En effet, bien que la limite entre médicaments et additifs demeure floue, ils dépendent d'une loi spécifique réglementant les procédures d'autorisation et fixant la liste des produits autorisés.

2 Les intervenants dans la distribution du médicament vétérinaire en Union Européenne

Le terme distribution englobe le circuit suivi par le médicament depuis sa sortie du laboratoire jusqu'à sa vente à l'utilisateur final.

Ils sont au final trois ayants droit à contrôler cette distribution [4] :

- o **Les vétérinaires** : Intervenant seulement dans huit pays sur les quinze, ils dominent la distribution et contrôlent plus de la moitié du marché. Une des explications est la présence parmi ces huit pays des trois plus importants économiquement dans ce secteur : France, Allemagne, Royaume Uni.
- o **Les pharmaciens** : Bien que distributeurs légaux dans tous les états de l'Union Européenne, ils ne réalisent que 17% des ventes. La faible présence du pharmacien sur ce marché va à l'encontre de son image de spécialiste du médicament.
- o **Les distributeurs** : Souvent liés au monde animal, ni vétérinaires, ni pharmaciens mais parfois obligés d'employer leurs services, ils représentent 30% du marché du médicament vétérinaire européen.



Source La Semaine Vétérinaire

Figure 1 : Part des différents ayants droit dans la distribution du médicament vétérinaire

L'importance du nombre d'intervenants dans la chaîne de distribution a une incidence directe sur les prix publics des médicaments vétérinaires.

3 Les spécificités du secteur vétérinaire

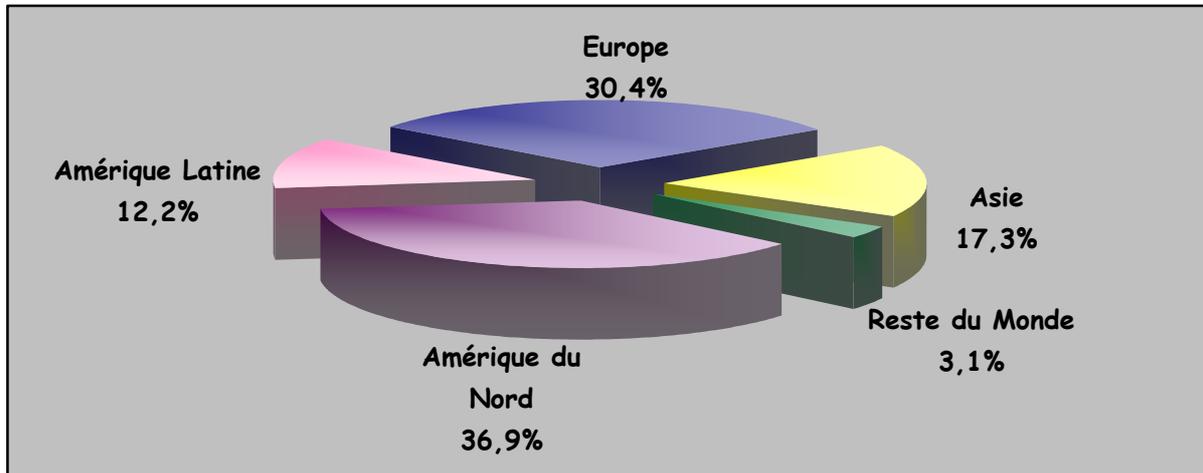
Comparé au marché du médicament humain, celui du médicament vétérinaire s'en distingue, d'un point de vue économique, par plusieurs particularités :

- o Les animaux, notamment ceux d'élevage, possèdent une valeur économique limitée alors que le coût thérapeutique est entièrement à la charge du propriétaire.
- o Le marché est plus fragmenté du fait de l'importance du nombre d'espèces, de la faible taille de certaines populations, des nombreuses pathologies et de la disparité des situations régionales en terme maladies.
- o Les animaux d'élevage sont destinés à devenir des produits de consommation : en tant que tels, ils ne doivent représenter aucun risque pour l'Homme d'où des exigences spécifiques et coûteuses quant à l'évaluation des risques liés aux résidus des substances actives.

4 Le marché européen

Le marché mondial de la santé animale représente un chiffre d'affaire d'environ 9 264 M€ et a réalisé une croissance de 2,5% par rapport à l'année 2001 [4].

Sur ce marché mondial, les animaux de rente représentent la part la plus importante des dépenses de santé animale par rapport à celle des animaux de compagnie.



Source Wood Mackenzie

Figure 2 : Répartition du marché mondial en 2002

L'Europe correspond au marché le plus actif en terme de croissance. Il représente un chiffre d'affaire 2 821 M€ en 2002.

5 La place du e-business dans cette distribution

Les médicaments demeurent des produits spéciaux et ne peuvent être traités comme des produits de consommation ordinaires.

Dans l'ensemble, le commerce de médicaments vétérinaires via Internet est interdit mais les moyens de contrôle inexistant rendent impossible l'estimation de l'importance de ces échanges, le marché unique européen reposant sur la libre circulation des biens et des personnes sans contrôles douaniers.

Les garanties à mettre en œuvre pour sécuriser ce système de distribution seraient les suivantes :

- Sécurisation des sites assurant au client la qualité des médicaments (afin d'éviter les contrefaçons)
- Contrôle de validité de la prescription (lutte contre les achats illicites)
- Processus d'identification du destinataire et du vendeur
- Assurance du conseil associé adéquat lors de la dispensation (moyens techniques nécessaires)

Internet reste pour les professionnels de santé interrogés dans les différents Etats membres un outil de communication performant devenu incontournable entre grossistes et détaillants.

1.2 Les institutions

L'Union Européenne est dotée de cinq institutions, chacune jouant un rôle spécifique :

- o **Le Parlement européen : La voix des citoyens**

Composé de députés élus par les citoyens européens, il participe, en codécision avec le conseil de l'Union Européenne, à l'adoption des lois.

- o **Le Conseil de l'Union Européenne : La voix des Etats membres**

Représentant les gouvernements des Etats membres au niveau ministériel, il suit les orientations du Conseil européen et constitue une instance décisionnelle (adoptions des lois).

- o **La Commission européenne : Le moteur de l'Union**

Réunissant un président et des membres élus par les Etats membres, elle propose les textes de loi et garantit l'exécution des lois européennes.

- o **La Cour de justice : La défense du droit communautaire**

Elle garantit l'application des dispositions communautaires dans les Etats membres en s'assurant de l'interprétation commune des textes.

- o **La Cour des comptes : Elle contrôle l'utilisation du budget de l'Union Européenne.**

D'autres organismes et agences viennent compléter ce système. Au sommet, un Conseil européen, rassemblant les chefs d'Etat ou de gouvernement, définit les orientations politiques et les lignes directrices des actions à mener.

Dans le domaine de la Santé, l'EMA (Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments) a été créée en 1993. Sa mission principale est la protection de la santé humaine et animale en assurant une évaluation et un contrôle des médicaments très stricts. Elle ne possède qu'un rôle consultatif auprès de la Commission européenne.

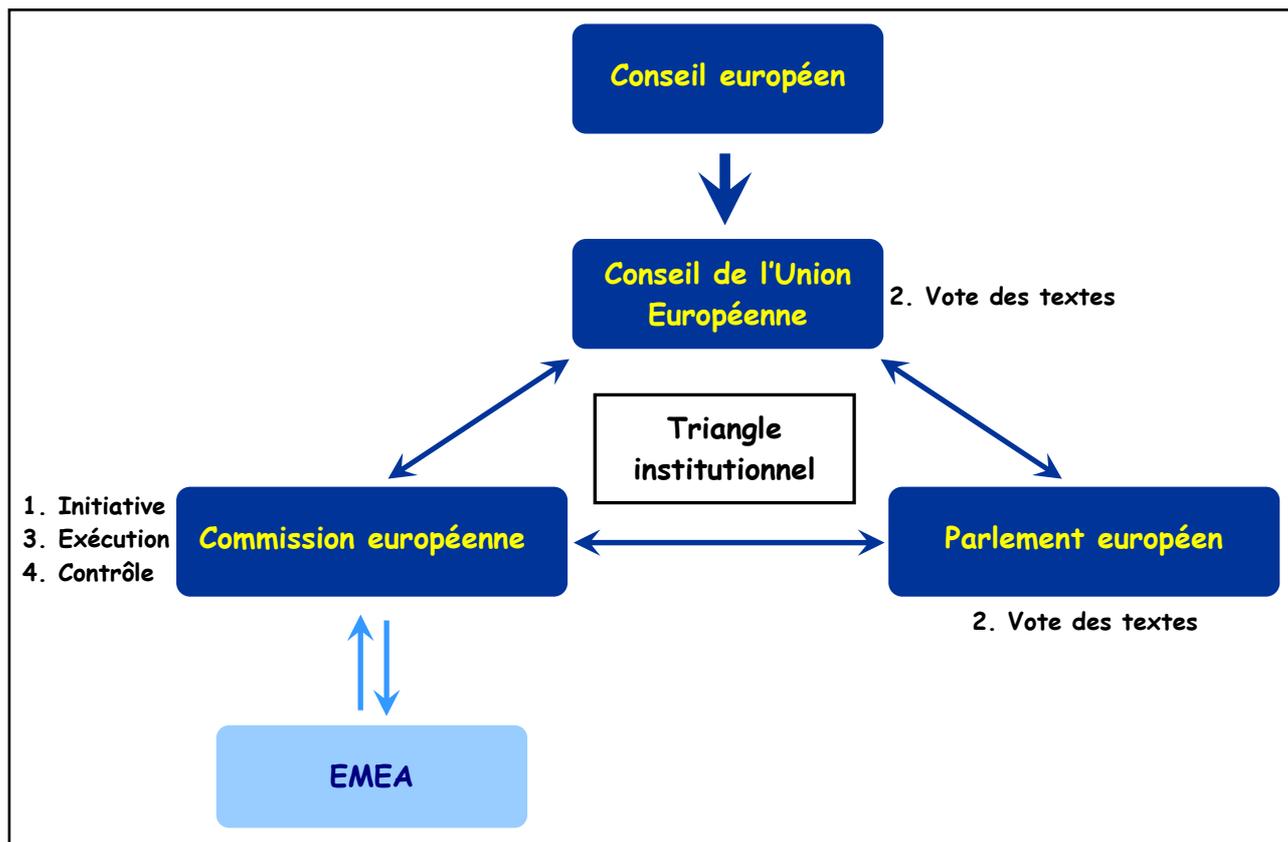
Elle est supervisée par un conseil d'administration (2 représentants de chaque état membre + 2 du Parlement européen + 2 de la Commission européenne).

Trois comités scientifiques dont les membres sont nommés par les états membres évaluent les médicaments :

- o Le Comité des Spécialités Pharmaceutiques
- o Le Comité des Médicaments Orphelins (pour les maladies « rares »)
- o Le Comité des Médicaments Vétérinaires

3 000 experts européens soutiennent ces comités scientifiques dans leur tâche.

Un soutien technique et administratif est apporté par un secrétariat dirigé par le directeur exécutif de l'EMA.



Le fonctionnement de l'Union Européenne dans le domaine de la Santé

2 Législation pharmaceutique européenne appliquée au domaine vétérinaire

2.1 La législation actuelle

En 1995, l'harmonisation des procédures d'enregistrement en vue de l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché a représenté un grand pas vers la réalisation du marché unique européen. Le système en vigueur est fondé sur deux procédures communautaires distinctes :

- o **La procédure centralisée** : Elle est obligatoire pour tous les produits issus de la biotechnologie et facultatives pour tous les autres produits innovants. La demande est adressée directement à l'EMA et évaluée par le Comité des Médicaments Vétérinaires. L'EMA dispose de 210 jours pour cette évaluation, période pouvant s'étendre si il est nécessaire d'obtenir plus d'information de la part du demandeur. La Commission Européenne dispose ensuite de 90 jours pour décider de la délivrance ou non de l'AMM. L'AMM délivrée est valide pendant 5 ans sur l'ensemble du territoire de l'Union Européenne.
- o **La procédure de reconnaissance mutuelle** : Elle s'applique à la majorité des médicaments conventionnels et se fonde sur le principe de la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales entre Etats membres. Ainsi, une AMM accordée par un pays est étendue à un ou plusieurs Etats membres sélectionnés par le demandeur.

En cas de refus de reconnaissance de l'AMM originale, les points de désaccord sont soumis à l'EMA dont l'avis est rendu obligatoire par une décision de la Commission européenne.

Une troisième procédure dite nationale perdure pour les médicaments mis sur le marché d'un seul Etat membre et pour la première phase de la reconnaissance mutuelle c'est-à-dire l'octroi d'une AMM par « l'Etat membre de référence » (il rédige un rapport d'évaluation et le met à la disposition de tous les Etats membres concernés).

L'harmonisation de ce système poursuit plusieurs objectifs :

- o Aux citoyens européens, il garantit une évaluation indépendante des médicaments mis sur le marché, fondée sur des normes scientifiques strictes et offre l'accessibilité à des produits sûrs et efficaces, objets d'une étroite surveillance (pharmacovigilance).
- o A l'industrie pharmaceutique, il offre un accès rapide et simplifié au marché européen, propice à la compétitivité, à l'innovation et à un environnement économique dynamique.
- o Enfin, ce système tend à parachever un marché intérieur des médicaments vétérinaires plus rationnel, en éliminant les évaluations multiples et coûteuses.

En 1990, la fixation des Limites Maximales de Résidus (LMR) pour une substance active a fait l'objet d'une harmonisation communautaire.

Dans le cas particulier des médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente, l'évaluation de la sécurité doit prendre en compte un facteur supplémentaire lié à la persistance éventuelle de résidus de produits dans les denrées alimentaires (viande, œufs, lait).

Ainsi, un délai d'attente minimal avant abattage doit être respecté lorsqu'un animal a été traité. Il correspond à la durée nécessaire à l'élimination de la substance active en deçà d'un seuil où les résidus présents ne présentent plus aucun risque pour le consommateur : ce seuil correspond à la Limite Maximale de Résidus.

A une LMR correspond une espèce. Aussi, pour de nombreux principes actifs, la détermination de la LMR n'a été réalisée que pour des espèces animales économiquement viables.

Le processus de fixation de LMR pour une substance active est déclenché par la soumission d'un dossier par le fabricant à l'EMA qui rend son avis à la Commission européenne.

La fixation d'une LMR est une des conditions préalables nécessaires à l'obtention de l'AMM pour tout médicament vétérinaire destiné aux animaux de rente.

2.2 Les dérives du système actuel

2.2.1 La pénurie de médicaments vétérinaires

L'harmonisation des procédures d'enregistrement a eu pour conséquence indirecte la réduction de l'arsenal thérapeutique disponible. En effet, le coût des études scientifiques exigées a provoqué un désintérêt de l'industrie pharmaceutique pour certains secteurs du marché (espèces animales à faible effectif ou indications thérapeutiques restreintes) n'apportant pas de retour sur investissement suffisant.

Le problème s'est fait plus aigu encore lorsqu'en 2000 il a été fait obligation à tous les Etats membres de retirer du marché l'ensemble des produits contenant un principe actif pour lequel une Limite Maximale de Résidu n'avait pas été définie.

Pour pallier à cette carence en médicaments, en 2001, le principe dit de « cascade » a été instauré permettant au vétérinaire, en l'absence de médicament adapté et bénéficiant d'une AMM, d'en prescrire un autorisé pour une autre espèce, pour une autre indication, ou à usage humain. Ce principe légalise l'utilisation incontrôlée de médicaments.

2.2.2 Les importations parallèles

2.2.2.1 Définition

Elles concernent des spécialités pharmaceutiques importées légalement dans un pays de l'Union Européenne (en provenance d'un autre Etat membre) sans l'autorisation du détenteur du brevet.

2.2.2.2 Leur origine

Elles sont essentiellement motivées par les écarts de prix entre Etats membres pour des produits similaires (même principe actif, même dosage) voire identiques.

Les pays les plus touchés par ce phénomène sont le Royaume-Uni, les Pays Bas, l'Allemagne et le Danemark. Les pays qui alimentent ce circuit de distribution et donc où les prix sont les plus bas sont la Grèce et l'Espagne.

Ces importations parallèles ou « marché gris » constituent une force dynamique propice à l'uniformisation des prix des médicaments d'un pays à l'autre.

2.2.2.3 Position de l'Union Européenne sur ce sujet

Ce principe va à l'encontre de la politique des brevets qui donne au fabricant le droit exclusif de déterminer où et comment mettre ses produits sur le marché. La Cour de justice européenne a, dans tous les cas d'importations parallèles qui lui ont été soumis, tranché en faveur de la libre circulation des marchandises face au principe de droit de propriété intellectuelle.

Un cas « extrême » souligne bien la position soutenue par la Cour de justice : un laboratoire avait décidé de renoncer à l'AMM d'un produit au profit d'une

nouvelle version de ce dernier (seuls les excipients changeaient afin d'améliorer la conservation) pour laquelle il avait obtenu une AMM. Un importateur parallèle qui continuait à importer ce médicament sous son ancienne version fut assigné en justice par ce laboratoire. La décision fut rendue en faveur de l'importateur car seul un retrait d'AMM pour raison de santé publique justifie la cessation automatique de la validité de l'autorisation d'importation parallèle.

Elle a conclu qu'un médicament était identique et pouvait faire l'objet d'une importation parallèle si :

- o Ce produit a été préalablement enregistré dans le pays destinataire ou bénéficie d'une autorisation communautaire de mise sur le marché.
- o Cet enregistrement a été réalisé par le fabricant lui-même.
- o Les autorités nationales du pays destinataire peuvent vérifier l'identité du produit à celui enregistré ou, si il y a une variante en matière d'excipients, s'assurer que les différences sont sans effet thérapeutique.

2.2.2.4 Risque et perspective

Le risque le plus important de telles pratiques est la désorganisation des filières de distribution.

L'élargissement de l'Union Européenne va probablement accentuer ce phénomène car les prix des médicaments vétérinaires dans les dix nouveaux pays entrants sont inférieurs.

2.3 Conclusion

L'harmonisation des voies d'accès des médicaments vétérinaires au marché européen est une avancée importante mais insuffisante pour conduire à un marché unique respectant la libre circulation des marchandises.

Si de plus en plus de médicaments « s'europanisent », leur prescription et a fortiori leur distribution diffère d'un pays à un autre.

Ainsi coexistent 15 systèmes de distribution grâce au principe de subsidiarité qui veut que dans les domaines ne relevant pas de sa compétence exclusive, l'Union Européenne n'intervienne que si les objectifs de l'action envisagée peuvent être mieux réalisés au niveau communautaire.

PARTIE 3 : POURQUOI CE DOCUMENT ?

1 Les difficultés d'accès à l'information

Les laboratoires possèdent, dans le meilleur des cas, des filiales dans les pays destinataires ou sinon font appel à des distributeurs locaux assurant la vente de leurs produits.

Dans tous les cas, l'accès aux informations relatives au marché local présente de nombreuses difficultés :

- o Les sources d'informations sont de nature et de qualité très variables ce qui rend difficile les comparaisons entre les différents marchés nationaux.
- o Leur coût est élevé (panels, études ad hoc).
- o Les enquêtes sur le terrain par une personne interne à l'entreprise manquent de représentativité car le recueil des données se fait auprès d'un nombre restreint d'intervenants.
- o Les informations remontées directement des filiales vers le siège central sont souvent distillées au compte-goutte, chaque unité locale souhaitant conserver un rôle indispensable dans la connaissance de son propre marché. De plus, ces données, rapportées par les délégués médicaux, sont soumises à leur propre interprétation ce qui constitue un biais.

2 Des informations centralisées et comparables

Ce document a été conçu pour servir d'outil marketing au sein de laboratoires vétérinaires commercialisant leurs produits dans un ou plusieurs pays d'Union Européenne. Il permet de définir des cibles marketing dans la chaîne de la distribution c'est-à-dire des personnes qui possèdent un pouvoir de décision important pouvant influencer sur la commercialisation des produits.

Il apporte des informations directement comparables sur les différents marchés de l'Union Européenne, les systèmes de distribution variant de l'un à l'autre.

Cette coexistence de plusieurs systèmes devrait encore perdurer car chacun apporte les mêmes garanties : des distributeurs en gros autorisés, des registres d'entrées et de sorties des produits, des dispensateurs habilités.

Le seul point auquel s'est attaqué l'Union Européenne est l'harmonisation des critères de prescription afin de ne pas entraver la libre circulation des marchandises.

Afin de rendre aisée l'utilisation de document, chaque pays se présente sous la forme d'une fiche. L'énorme variabilité de la masse d'informations disponibles d'un Etat membre à l'autre explique l'inégalité de contenu entre ces fiches. La richesse d'informations est souvent directement liée à l'importance du chiffre d'affaires du marché vétérinaire dans le pays.

3 L'origine de ces informations

L'harmonisation des systèmes de distribution, comme il l'a été précisé dans le paragraphe précédent, n'étant pas d'actualité en Union Européenne, les données à ce sujet sont rares.

Seuls deux pays, la France et le Royaume-Uni, ont publié des rapports récents dans lesquels est abordé le thème de la distribution du médicament vétérinaire.

Les Plans d'Expansion Economique dépendant des Ambassades de France m'ont apporté des données assez disparates sur les systèmes en vigueur au Royaume-Uni, en Espagne, aux Pays Bas, en Italie et en Belgique.

Les autres informations rassemblées proviennent pour l'essentiel d'associations d'industries vétérinaires nationales.

Des publications issues notamment de La Semaine Vétérinaire et d'Animal Pharm sont venues compléter l'information.

PARTIE 4 : LES PAYS OU LA DISTRIBUTION EST DOMINEE PAR LES VETERINAIRES

Cette situation de prédominance du vétérinaire dans la distribution de médicaments vétérinaires n'existe que dans cinq pays de l'Union Européenne :

- o France
- o Allemagne
- o Royaume-Uni
- o Pays Bas
- o Autriche

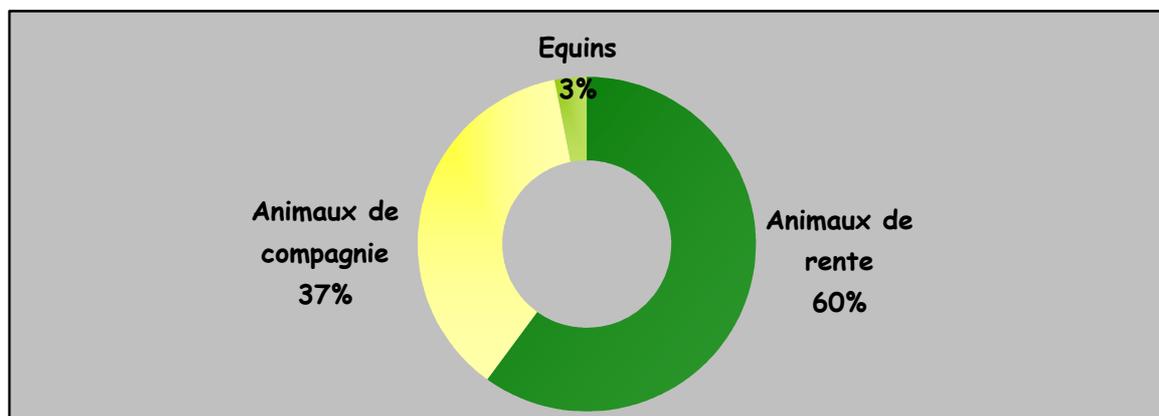
Les trois premiers pays cités correspondent aux trois plus gros marchés de l'Union Européenne ce qui revient à dire que les vétérinaires distribuent un médicament sur deux en valeur [4].

1 La distribution du médicament vétérinaire en France

1.1 Présentation du marché

Ce marché, estimé à 751 M€ en 2002 [4], bénéficie d'une croissance de 5,7 %, et représente le plus gros marché européen [12].

La figure 3 montre la forte supériorité du secteur des animaux de rente par rapport à celui des animaux de compagnie bien que ce dernier évolue favorablement à l'inverse du premier [12].



Source SIMV

Figure 3 : Répartition des ventes de médicaments vétérinaires en fonction des espèces en 2002

Deux catégories de médicaments vétérinaires sont disponibles sur le marché français [5] :

- o Ceux dont la délivrance se fait exclusivement sur prescription vétérinaire soit plus de 80% des produits disponibles en France.
Entrent dans cette catégorie les aliments médicamenteux. Le prémélange médicamenteux ne peut être vendu tel quel mais doit être préalablement incorporé à l'aliment par un fabricant d'aliments médicamenteux agréé.
- o Ceux dont la délivrance n'est pas soumise à prescription.
Cette catégorie inclut notamment les antiparasitaires externes destinés aux animaux de compagnie et les produits d'hygiène pour les trayons des vaches laitières.

1.2 Les acteurs

1.2.1 Les détaillants

Les trois catégories d'ayants droit légaux se partagent le marché comme suit [4] :

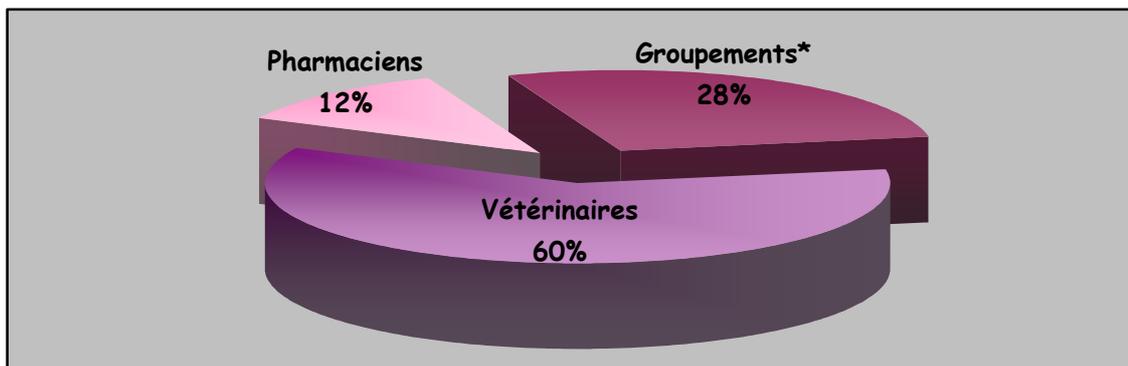


Figure 4 : Ventilation du chiffre d'affaires 2002 en fonction des catégories d'ayants droit

*Les groupements agréés peuvent être des groupements d'éleveurs, de professionnels agricoles ou de défense sanitaire. L'obtention de l'agrément est subordonnée à l'élaboration d'un Plan Sanitaire d'Élevage (PSE), plan à caractère prophylactique dont l'exécution est placée sous la surveillance d'un vétérinaire clinicien visitant personnellement et régulièrement l'élevage.

Remarque : Les fabricants d'aliments médicamenteux, bien que délivrant des médicaments aux éleveurs, ne sont pas considérés comme ayants droit [5].

Les vétérinaires comme les pharmaciens d'officine constituent des ayants droit de plein exercice c'est-à-dire pouvant délivrer tous les médicaments vétérinaires, sur présentation d'une prescription vétérinaire quand elle est nécessaire pour les pharmaciens [2].

1.2.1.1 Les vétérinaires

Ils ne peuvent pas tenir officine ouverte et ne doivent donc délivrer leurs produits qu'aux seuls animaux qu'ils soignent [5]. La vente de médicaments est un élément essentiel dans le revenu d'un vétérinaire libéral mais très difficile à apprécier. En effet, dans le secteur des animaux de rente, la valeur de l'acte vétérinaire étant difficilement acceptée par les éleveurs, le seul moyen pour le vétérinaire de se voir rémunérer est d'en intégrer le coût, du moins partiellement, dans celui des médicaments [2], [4].

1.2.1.2 Les pharmaciens

Leur part dans la distribution du médicament vétérinaire demeure très restreinte [2]. Ils sont cependant très impliqués dans la vente de certains produits [12] :

- Antiparasitaires internes canins (35%), équins (35%) et pour ruminants (11%)
- AINS équins : 17%
- Progestatifs canins et félins : 18%

Leur part dans la vente de produits d'autres classes thérapeutiques demeure inférieure à 10%.

1.2.1.3 Les groupements agréés

Ils ne bénéficient que d'un exercice restreint. Un pharmacien ou un vétérinaire salarié doit être responsable de la délivrance des produits détenus.

Ces derniers font l'objet d'une liste dite « dérogatoire » ou « positive » définie conjointement par les ministres de la Santé et de l'Agriculture. Les groupements ne peuvent pas détenir tous les médicaments de cette liste mais uniquement ceux permettant la mise en œuvre du Plan Sanitaire d'Élevage.

Ils ne peuvent délivrer ces médicaments qu'à leurs membres [5].

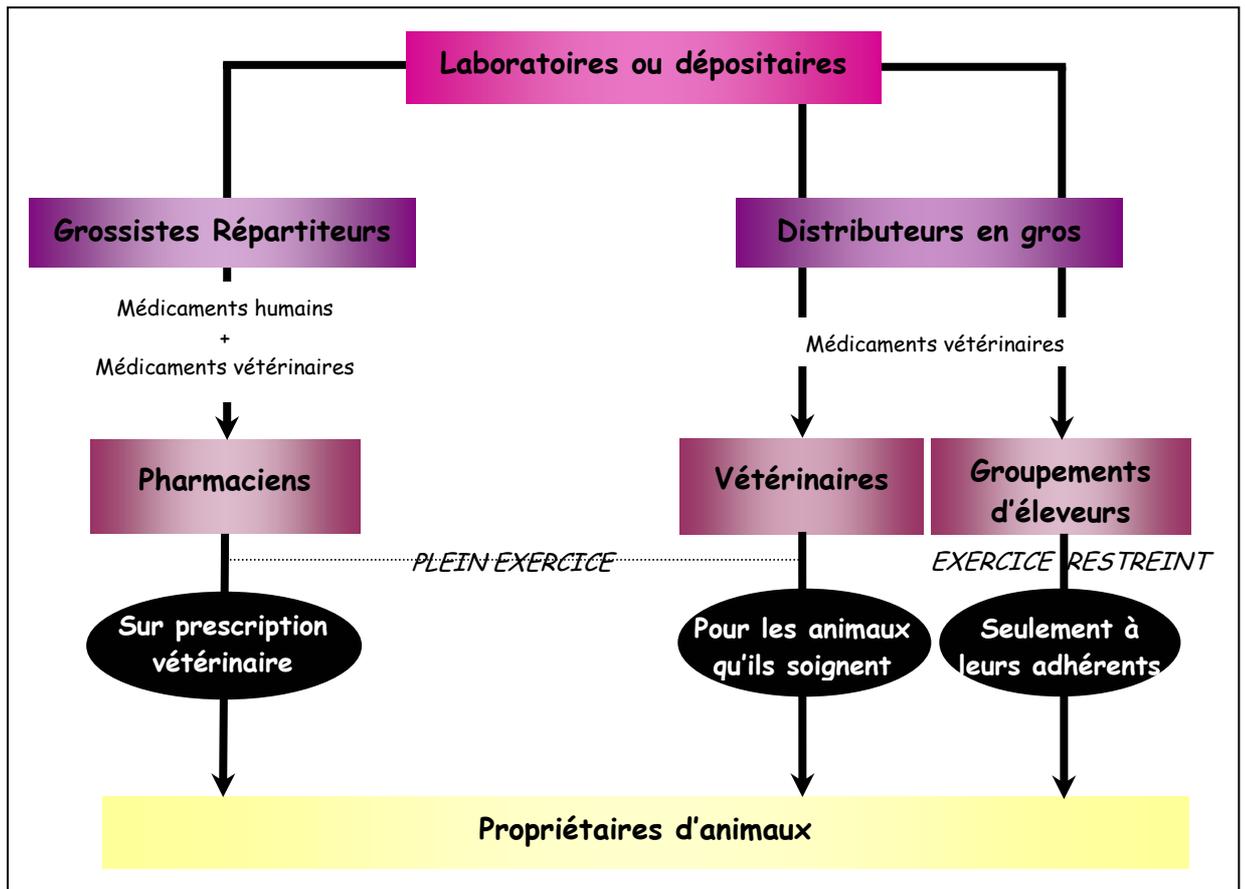
1.2.2 Les distributeurs en gros

Recensés en 1998 à 295, ces établissements constituent aujourd'hui un point de passage obligé du médicament vétérinaire : plus de 90% de ceux-ci sont vendus par leur intermédiaire [2].

Ce secteur est très concentré, les dix premières sociétés réalisant 78% des ventes [2].

Les grossistes se sont peu à peu spécialisés en fonction des distributeurs au détail : vétérinaire, pharmacien ou groupement [2].

1.2.3 Schéma récapitulatif de la distribution en France



1.3 Les dérives concernant l'application de la loi

Chaque catégorie d'ayants droit a des griefs contre les catégories auxquelles elle n'appartient pas [2] :

- Ainsi, les vétérinaires reprochent aux pharmaciens de délivrer les produits sans ordonnance.
- Les pharmaciens accusent les vétérinaires d'une part de tenir officine ouverte et de faire réaliser la distribution par des non professionnels de santé, d'autre part de lier prescription et distribution.
- Ces deux catégories s'entendent pour dénoncer le fait que certains groupements, ne tenant pas compte de la liste dérogatoire, détiennent la totalité des médicaments et n'existent que pour les distribuer. Les grossistes, bien que tenu légalement de le faire, ne s'assurent pas que les produits livrés aux groupements appartiennent à cette liste.
- Enfin, les groupements recourant aux services d'un vétérinaire salarié ne comprennent pas pourquoi ceux-ci ne possèdent pas le statut d'ayant droit de plein exercice alors qu'ils ont le même diplôme que leurs collègues libéraux.

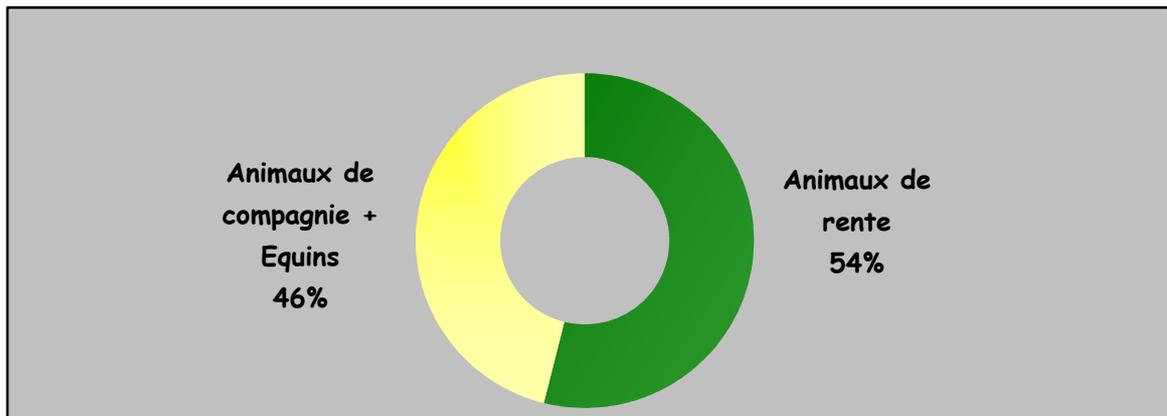
Un marché « gris » s'est développé via Internet et grâce à la libéralisation des marchés concernant des produits qui seraient utilisés surtout pour la fabrication à la ferme d'aliments médicamenteux.

2 La distribution du médicament vétérinaire en Allemagne

2.1 Présentation du marché

Ce marché, le deuxième plus important en Union Européenne, représente 611 M€ en 2002 [4].

La figure 5 montre la répartition du chiffre d'affaires du secteur vétérinaire selon les espèces animales en 2002 :



Source Ministère Fédéral pour la défense des consommateurs, l'alimentation et l'agriculture

Figure 5 : Répartition des ventes de médicaments vétérinaires en fonction des espèces en 2002

Il n'existe que trois catégories de médicaments vétérinaires [2] :

- o Les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance : 90% des médicaments sur le marché allemand [4]. Ceux-ci sont disponibles chez les vétérinaires et dans les pharmacies sur présentation de la prescription vétérinaire.
- o Les médicaments en vente exclusive en pharmacie : Ils ne nécessitent pas d'ordonnance vétérinaire et peuvent être vendus par les vétérinaires et les pharmaciens.
- o Les médicaments en vente libre : Ils peuvent se trouver dans d'autres circuits de distribution tels que les animaleries ou les drogueries qui disposent d'un personnel compétent.

2.2 Les acteurs

2.2.1 Les détaillants

Deux ayants droit seulement, le pharmacien et le vétérinaire, se partagent le marché de la distribution [4] :

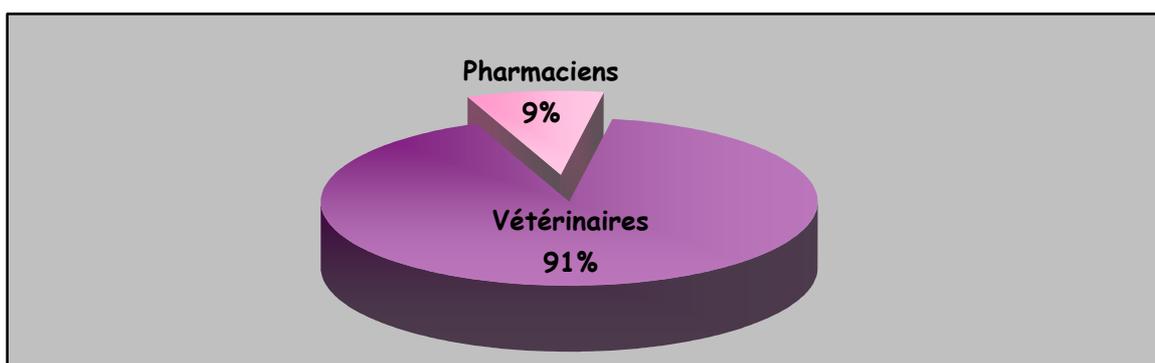


Figure 6 : Ventilation du chiffre d'affaires 2002 en fonction des catégories d'ayants droit

2.2.1.1 Les vétérinaires

Ils sont tenus d'établir la prescription sur un formulaire pré imprimé en double exemplaire, cosigné par le détenteur de l'animal traité.

Il est envisagé de réduire la durée de prescription à 7 jours afin de diminuer l'utilisation de médicaments et d'antibiotiques notamment [4].

Les vétérinaires ont le droit de fabriquer et de reconditionner les produits [24].

La délivrance de médicaments par le vétérinaire peut représenter jusqu'à un tiers de ses revenus annuels [24]. Les marges réalisées sur les médicaments destinés aux animaux de rente peuvent atteindre 50% par rapport au prix d'achat [24]. En ce qui concerne les animaux de compagnie, celles-ci n'atteignent que 30% [24].

Le vétérinaire, principal détaillant, les obtient le plus souvent directement via le fabricant (95% des achats), les grossistes étant très peu présents sur ce marché [4].

2.2.1.2 Les pharmaciens

Ils ne délivrent que sur présentation de la prescription pour les produits l'exigeant.

2.3 Les dérives concernant l'application de la loi

Suite à un gros trafic de médicaments vétérinaires, la loi les concernant s'est vue renforcée en 2002 avec la mise en place d'un registre d'exploitation pour tous les animaux destinés à la consommation humaine et portant sur tous les médicaments n'étant pas en vente libre [4]. Toutes les informations concernant les traitements administrés doivent y être reportées y compris le numéro du formulaire utilisé pour la prescription.

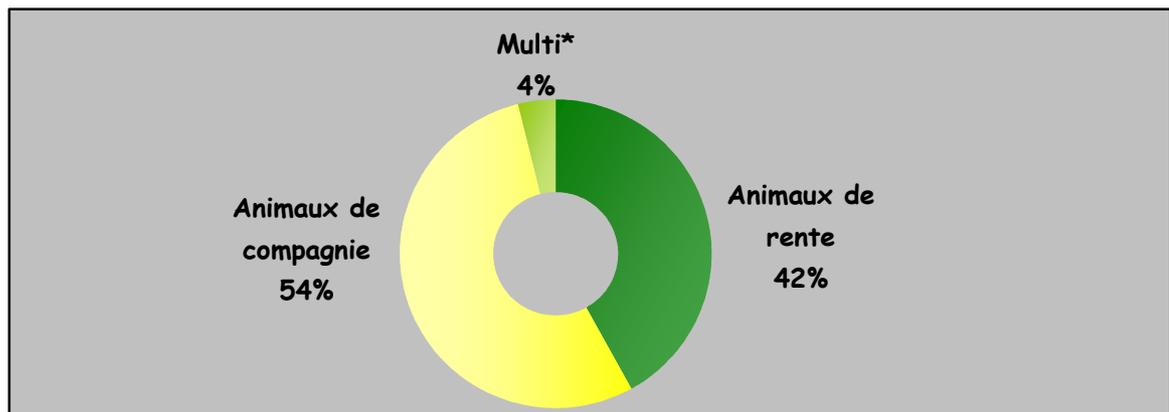
Les autorités ont longtemps toléré la délivrance par les vétérinaires de prémélanges directement aux éleveurs [24].

3 La distribution du médicament vétérinaire au Royaume-Uni

3.1 Présentation du marché

Les ventes de médicaments vétérinaires dans ce pays en 2002 ont représenté un chiffre d'affaires de 501 M€ ce qui place le Royaume-Uni en 3^{ème} position sur le marché européen [4].

Plus de la moitié des ventes (en chiffre d'affaires) de médicaments vétérinaires est réalisée par les animaux de compagnie (en 1986, cette catégorie représentait moins de 30% des ventes) [25] :



Source NOAH

Figure 7 : Répartition des ventes de médicaments vétérinaires en fonction des espèces en 2002

*Beaucoup de produits possèdent une AMM pour plusieurs espèces animales et certains sont donc destinés aussi bien à des animaux de compagnie qu'à des animaux de rente. Si plus de 90% des ventes d'un produit correspondent à une des 2 catégories « compagnie » ou « rente », celui-ci est alors classé dans cette catégorie. Sinon, le produit est classé dans une 3^{ème} catégorie « Multi ».

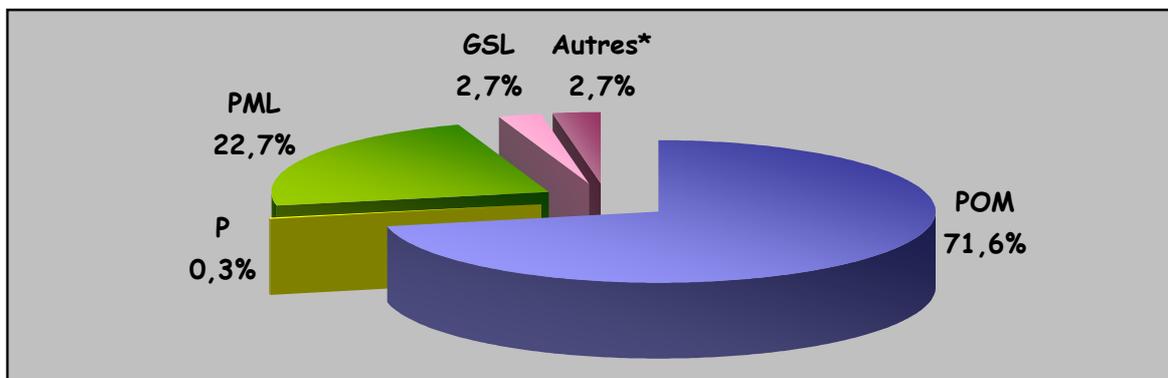
La classification des médicaments vétérinaires est assez complexe et comporte quatre catégories [1], [2], [3], [26] :

- o **POM (Prescription Only Medicines)** : Ils nécessitent une prescription vétérinaire et peuvent être délivrés par le vétérinaire lui-même ou par le pharmacien d'officine sur présentation de l'ordonnance. Cette catégorie inclut les prémélanges médicamenteux classés MFS.
- o **P (Pharmacy Medicines)** : La vente de ces médicaments ne peut être effectuée que par un pharmacien ou sous son autorité ou par le vétérinaire. Ils ne nécessitent pas de prescription mais doivent être accompagnés de conseils

lors de la délivrance (risques éventuels pour la personne qui administre, effets indésirables...). Ce sont en majorité des produits destinés aux animaux de compagnie.

- o **PML (Pharmacy and Merchants List)** : Les produits de cette liste répondent aux mêmes critères que ceux appartenant à la catégorie P. Les personnes habilitées à les délivrer (outre les vétérinaires et les pharmaciens) sont les distributeurs agricoles agréés et les « saddlers ». Cette catégorie regroupe notamment les antiparasitaires oraux. Cette catégorie inclut des pré mélanges anti-helminthiques classés MFSX.
- o **GSL (General Sales List)** : Ce sont des produits qui ne présentent aucun danger et ne nécessitant donc aucun conseil (ex. : les antiseptiques). Ils sont disponibles en vente libre et peuvent être délivrés par n'importe quel détaillant.

Plus de 70% des médicaments vendus sur le marché britannique sont des POM [25] :



Source NOAH

Figure 8 : Répartition des ventes de médicaments vétérinaires en fonction de leur classification en 2002

*Autres = Additifs médicamenteux incorporés dans l'aliment, utilisés comme facteur de croissance ou comme anticoccidiens.

Ce marché diffère des autres marchés européens par le coût élevé de ces médicaments vétérinaires [2], [26]. Suite aux plaintes répétées des propriétaires d'animaux de compagnie et des éleveurs, une enquête a été demandée le 9 octobre 2001 par l'Office of Fair Trade, organisation indépendante impliquée dans la défense des intérêts du consommateur [4].

C'est également un marché très réglementé et contrôlé du fait de l'existence de nombreuses catégories dans la classification légale des médicaments vétérinaires.

3.2 Les acteurs

3.2.1 Les détaillants

Le chemin suivi par un médicament vétérinaire depuis le fabricant jusqu'à l'utilisateur final est étroitement lié à la classe à laquelle il appartient. Il existe trois catégories d'ayants droit possibles [4] :

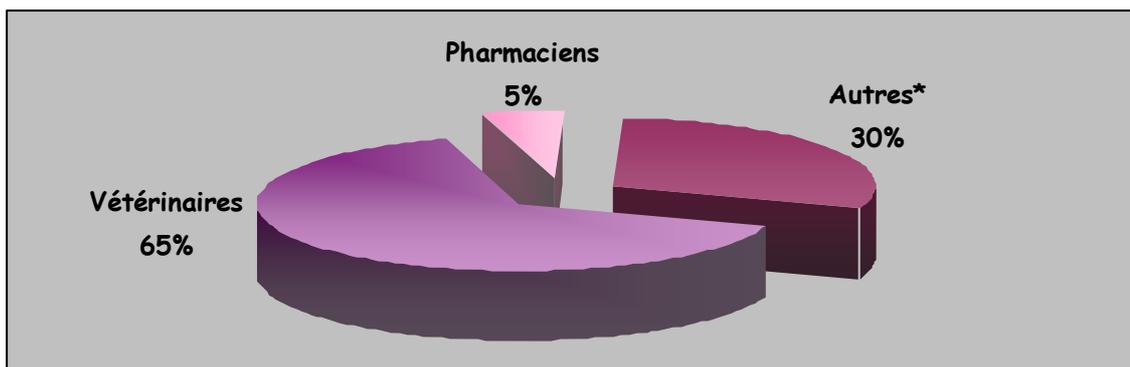


Figure 9 : Ventilation du chiffre d'affaires 2002 en fonction des catégories d'ayants droit

***Autres = Les distributeurs agricoles agréés / Les « saddlers »**

Remarque : Les supermarchés et magasins d'animaux vendant uniquement des produits de la catégorie GSL ne sont pas considérés comme ayants droit.

3.2.1.1 Les vétérinaires

Les vétérinaires réalisent la majorité des ventes de médicaments vétérinaires. Ils doivent examiner l'animal avant de délivrer les produits nécessaires au traitement. La vente de médicaments représente en moyenne 37% de leur chiffre d'affaires.

Le vétérinaire est autorisé à délivrer tous types de médicaments vétérinaires mais en pratique, 4/5ème des médicaments (en valeur) délivrés par le vétérinaire sont des POM.

90% des ventes de POM leur sont imputables. Ceci s'explique par le fait que peu de gens savent qu'ils peuvent se procurer les médicaments auprès d'un pharmacien d'officine sur présentation de l'ordonnance du vétérinaire [4]. Or, le pharmacien est la seule alternative possible au vétérinaire pour ce qui est des médicaments classés POM.

Ils ne réalisent que 30% des ventes de PML car la concurrence dans ce domaine est plus importante (distributeurs agricoles agréés, « saddlers » et pharmaciens (dans une moindre mesure)).

Les marges appliquées dépendent de la catégorie d'animaux à laquelle est destiné le médicament [3]. En ce qui concerne les animaux de rente, cette marge bénéficiaire varie entre 33 et 52%* (calculée sur le prix publié sur la liste du laboratoire) [26] :

- o POM : 50%
 - o PML : 20%
 - o GSL : 29%
- } Plus de concurrence

***Ces chiffres proviennent d'une étude du British Market Research Bureau pour la BVA (British Veterinary Association)**

La marge appliquée aux produits destinés aux animaux de compagnie fluctue entre 43% et 61%* selon la catégorie du médicament [3], [26].

***Données provenant d'un récent sondage réalisé par la BSAVA (British Small Animal Veterinary Association)**

3.2.1.2 Les pharmaciens

Légalement, les pharmaciens peuvent vendre tous les médicaments vétérinaires (seule restriction : les POM nécessitent la présentation d'une ordonnance du vétérinaire). Ce canal de distribution est cependant très peu développé et ceci pour plusieurs raisons [3] :

- o Comme il a déjà été dit ci-dessus, cette alternative aux vétérinaires est très peu connue et ces derniers n'en informent pas leurs clients.
- o Les vétérinaires ne rédigent presque jamais d'ordonnance écrite. Lorsqu'elle leur est demandée, ils font payer des honoraires supplémentaires.
- o Le client ne sait pas quelle est la part imputable aux médicaments lorsqu'il paie le vétérinaire car ces frais ne sont pas dissociés des autres services rendus (visite, soins). Ce manque de transparence n'encourage pas les clients à faire jouer la concurrence [27].
- o Les pharmaciens rencontrent des difficultés pour s'approvisionner en médicaments vétérinaires POM auprès des laboratoires et des grossistes vétérinaires : refus de vente ou conditions d'achat moins avantageuses que celles consenties aux vétérinaires ce qui implique une compétitivité moindre en terme de prix [27].

Une des explications possibles est la pression qu'exercent les vétérinaires sur les fabricants (menace de déréférencement de leurs produits) et sur les grossistes (menace de passer chez un concurrent) afin de conserver leur quasi-monopole sur ce type de médicaments.

3.2.1.3 Les distributeurs agricoles agréés / les « saddlers »

"Saddlers" peut être traduit par "selleries". Ces structures vendent du matériel d'équitation et des médicaments essentiellement des GSL mais aussi des PML (ils ne sont autorisés à vendre que des antiparasitaires pour chevaux, chiens et chats).

Les distributeurs agréés (Registered Agricultural Merchants) sont l'équivalent des coopératives ou groupements d'éleveurs en France

La vente des médicaments PML doit s'effectuer par ou sous le contrôle d'une personne qualifiée habilitée (la liste de ces personnes est donnée par l'AMTRA : Animal Medicines Training Regulatory Authority). L'agrément autorisant la vente des médicaments est délivré par la RPSGB (Royal Pharmaceutical society of Great Britain).

De nombreux magasins d'animaux en zone urbaine se font enregistrer sous l'intitulé de « saddler » alors que leur activité équine est extrêmement restreinte. Ceci leur permet de vendre des antiparasitaires pour chiens et chats.

3.2.2 Les distributeurs en gros

3.2.2.1 Les fabricants

10% seulement des médicaments POM sont vendus directement par ce biais aux vétérinaires.

Cependant, ces derniers sont régulièrement démarchés par les laboratoires et ils peuvent ainsi négocier les remises qui leur sont proposées (en fonction du volume et de l'étendue de la gamme des produits achetés) [3].

Le choix des vétérinaires en tant que cible marketing s'explique par le rôle primordial joué par le vétérinaire dans le choix du médicament (notamment quand plusieurs produits concurrents existent).

Certains POM destinés à des poissons, des volailles et des porcs sont achetés directement au fabricant par de grosses unités de production qui emploient un ou plusieurs vétérinaires.

90% des ventes de médicaments POM se font vers les grossistes qui se voient accorder une remise de 15% par le fabricant sur le prix publié par leur liste (ils éditent pour les vétérinaires une liste des prix recommandés pour leurs produits). En contrepartie, le grossiste s'engage à lui fournir des informations détaillées concernant la vente de ses produits par tous les vétérinaires qu'il approvisionne [27].

Certains laboratoires sont en situation de quasi monopole pour les vaccins destinés aux animaux de compagnie : ils proposent aux vétérinaires des remises commerciales si ces derniers leur achètent les vaccins chiens et chats en même temps [27]. De telles pratiques augmentent la barrière à l'entrée de ce marché pour les petits laboratoires notamment quand ils ne proposent qu'un seul vaccin pour chien ou chat.

3.2.2.2 Les grossistes

Il en existe deux types :

a. Les « veterinary wholesalers »

Ce sont les seules structures habilitées à distribuer des médicaments classés POM (licence délivrée par la Medicines Control Agency). Ils ne sont que six au Royaume-Uni :

- o National Veterinary Supplies : 42% de parts de marché
- o Centaur Services
- o Genusxpress

- W&J Dunlop Limited
- Dunwoods (V.S.) Limited (acquis en juillet 2002 par Genusxpress)
 - ↳ Activité limitée à l'Ecosse
- Veterinary Surgeon Supplies for Northern Ireland
 - ↳ Activité limitée à l'Irlande du Nord

Tous exercent leur activité exclusivement au Royaume-Uni. Ils rayonnent, pour la plupart, sur l'ensemble du territoire. Ils approvisionnent les vétérinaires en POM (l'essentiel de leur activité), P, PML et GSL. En général, les vétérinaires ne font appel qu'à un seul grossiste.

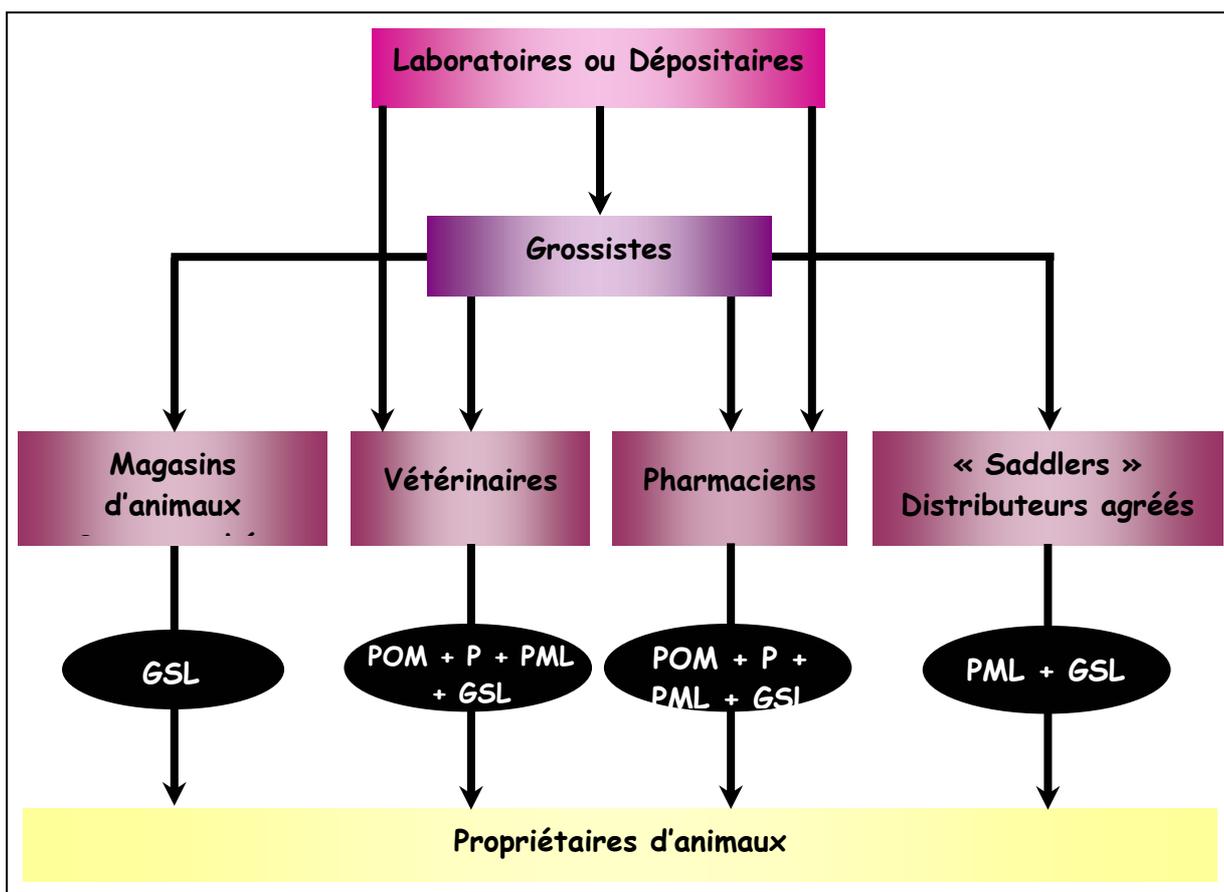
Des remises standard (5%) sur la base du prix publié par la liste du fabricant sont accordées aux vétérinaires sur tous les médicaments vétérinaires. Celles-ci sont évidemment inférieures à celles qui leur ont été accordées par les laboratoires. La différence entre les deux constitue leur marge bénéficiaire [3].

b. Les « trade wholesalers » ou « merchants »

Ils ne peuvent vendre que des spécialités classées PML ou GSL. Ils sont plus nombreux que les précédents et très présents dans les domaines de l'antiparasitaire interne / externe et du vaccin.

Leur activité reste régionale en général. Ils approvisionnent les distributeurs agricoles agréés, les « saddlers », ainsi que les quelques pharmaciens qui vendent des P et des PML. Ce sont également eux qui fournissent les GSL aux supermarchés et magasins d'animaux.

3.2.3 Schéma récapitulatif de la distribution au Royaume-Uni



3.3 Les dérives concernant l'application de la loi

3.3.1 Le marché noir

Correspondant à l'importation et la vente de médicaments vétérinaires qui n'ont pas d'AMM au Royaume-Uni, il est favorisé par plusieurs situations :

- o La force de la livre sterling sur l'euro rend les achats de médicaments vétérinaires dans d'autres états membres avantageux, situation d'autant plus attractive que les prix pratiqués par les fabricants au Royaume-Uni sont très élevés.
- o Certains médicaments classés POM au Royaume-Uni sont disponibles dans d'autres pays de l'Union Européenne sans prescription.

Ainsi, se retrouvent illégalement sur le marché britannique de considérables quantités de médicaments vétérinaires difficiles à chiffrer ce qui pose le problème du contrôle de ces produits.

3.3.2 Le e-business contrôlé par les vétérinaires

Quelques e-pharmacies ont été créées et offrent la possibilité aux éleveurs surtout d'acheter leurs médicaments sur présentation de la prescription vétérinaire.

Des pressions exercées par les vétérinaires sur leurs grossistes les menaçant de passer à la concurrence ont abouti à l'interruption d'approvisionnement de ces entreprises.

4 La distribution du médicament vétérinaire aux Pays Bas

4.1 Présentation du marché

Avec une valeur de 351 M€, c'est le 6^{ème} plus gros marché européen [4].

Comme en Belgique, les médicaments vétérinaires sont répartis selon trois classes [1], [2], [22],[23] :

- o **Médicaments dits UDD** : Ils peuvent être prescrits, délivrés et administrés uniquement par des vétérinaires. Entrent dans cette catégorie les vaccins (sauf ceux destinés aux volailles), des anesthésiques, des hormones et plus généralement tous les produits administrés par voie intraveineuse.
- o **Médicaments dits UDA** : Prescrits par les vétérinaires et délivrés par ces derniers ou par un pharmacien sur présentation de la prescription, ils peuvent être administrés par les éleveurs. Il s'agit des produits présentant un risque potentiel pour la santé animale et la santé publique ce qui est notamment le cas des antibiotiques.
- o **Médicaments dits libres ou les autres spécialités vétérinaires** : Ils sont délivrés sans prescription par les vétérinaires ou par d'autres canaux de distribution tels que les pharmacies, les selleries (sports équestres), les magasins agricoles. Les vitamines orales mais aussi les anthelminthiques sont classés dans cette catégorie.

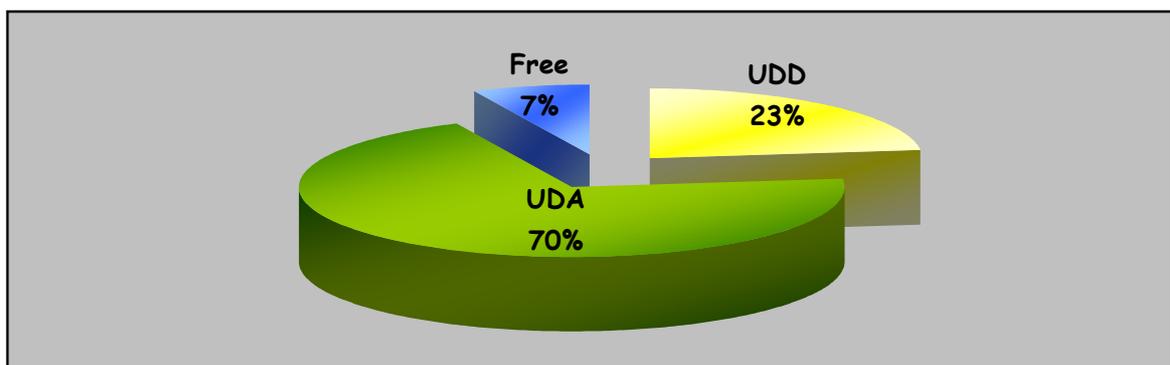


Figure 10 : Répartition des ventes de médicaments en fonction de leur classification

4.2 Les acteurs

4.2.1 Les détaillants

Les vétérinaires possèdent le quasi monopole de la distribution des médicaments des deux premières catégories citées (UDD et UDA) [23]. Les ventes de produits de la troisième catégorie se partagent équitablement entre les vétérinaires et les distributeurs autorisés [4], [23]. Les pharmaciens bien qu'ayant droit légaux se trouvent quasiment absents de ce marché [2], [4].

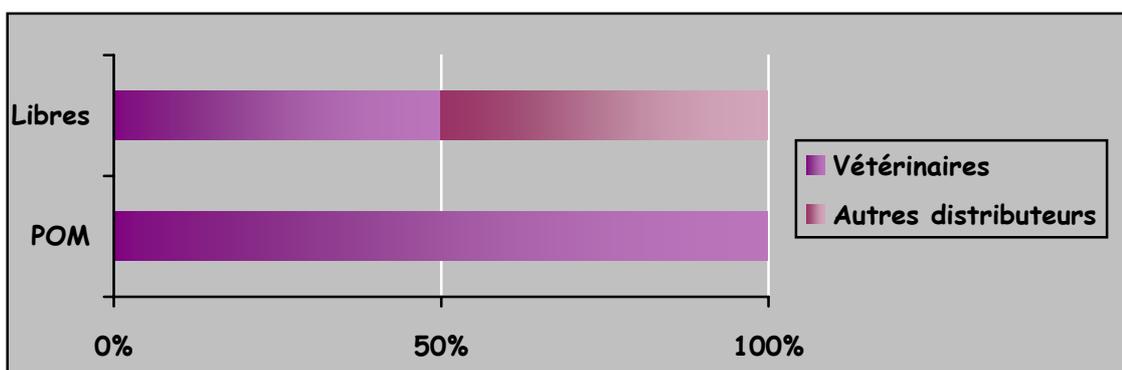


Figure 11 : Répartition de la distribution selon les catégories d'ayants droit

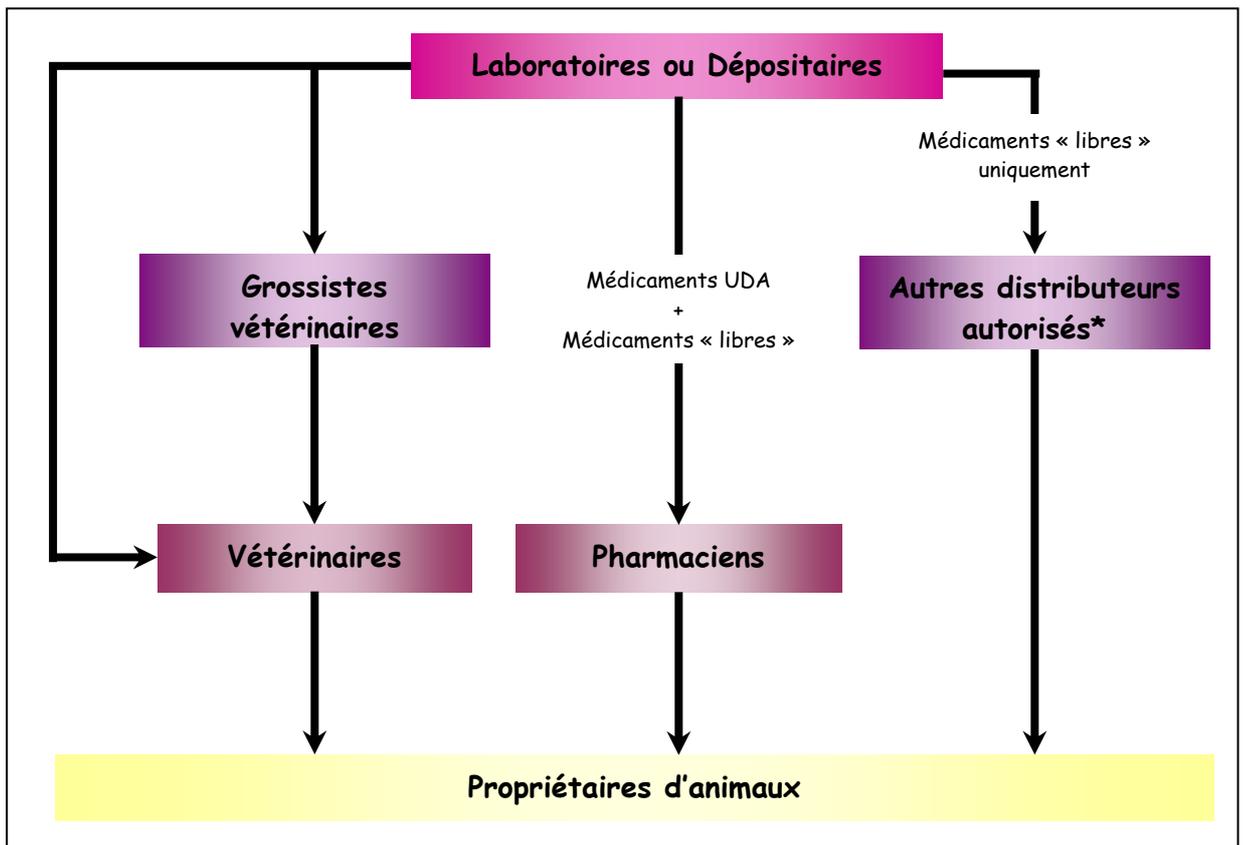
4.2.2 Les distributeurs en gros

Les médicaments disponibles seulement sur prescription (UDD et UDA) sont distribués au vétérinaire directement via le laboratoire (30%) ou via l'un des 2 grossistes spécialisés dans les médicaments vétérinaires (70%) [22].

La plupart des vétérinaires s'approvisionnent directement auprès du laboratoire. 90% des vétérinaires praticiens du privé sont membres d'une coopérative nommée AUV pour l'achat des médicaments vétérinaires.

Il n'existe que 2 grossistes spécialisés dans les produits vétérinaires : AUV et Aesculaap. Ces derniers proposent une gamme incluant 90% des médicaments autorisés sur le marché néerlandais.

4.2.3 Schéma récapitulatif de la distribution aux Pays Bas



*Autres distributeurs autorisés : Magasins d'animaux de compagnie, magasins d'articles agricoles, selleries

5 La distribution du médicament vétérinaire en Autriche

5.1 Présentation du marché

L'Autriche avec environ 1% des ventes de médicaments vétérinaires en Union Européenne représente un des plus petits marchés européens (12^{ème} sur 15) dont la valeur s'élève à environ 50 M€ [4].

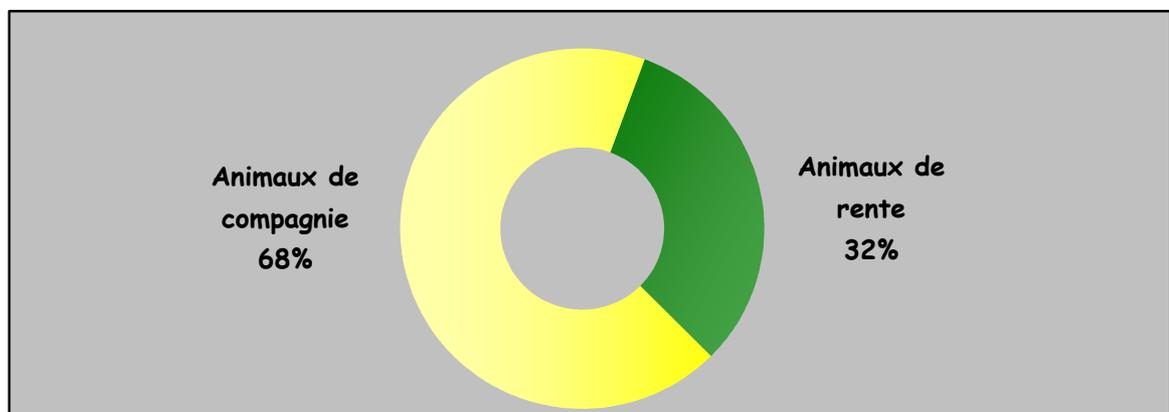


Figure 12 : Répartition des ventes de médicaments vétérinaires en fonction des espèces en 2002

En Autriche, la majorité des médicaments vétérinaires sont soumis à prescription [4].

5.2 Les acteurs

5.2.1 Les détaillants

5.2.1.1 Les vétérinaires

Le marché autrichien est contrôlé à 95% par ces derniers. Cette activité représente près de 40% de leurs revenus. Ils s'adressent en général à 2 grossistes pour l'approvisionnement en médicaments et dans une moindre mesure directement aux laboratoires.

Le prix des produits vétérinaires est en général plus élevé et le panel de produits disponibles est plus restreint que dans les pays voisins (Allemagne et les pays de l'est) [1]. Il est donc difficile pour les vétérinaires autrichiens de rester concurrentiels face à leurs collègues étrangers situés aux frontières. Cette situation favorise les importations illégales.

5.2.1.2 Les pharmaciens

Leur très faible implication dans cette distribution vétérinaire s'explique par le fait que tous les vétérinaires possèdent une pharmacie, conséquence directe de leur droit de dispensation du médicament.

5.2.2 Les distributeurs en gros

Il n'existe que trois grossistes en Autriche qui vendent aussi bien des médicaments vétérinaires qu'humains. Richter Pharma AG contrôle 50% du marché.

La marge réalisée par ces derniers est de 16.6% au minimum voire plus quand le grossiste est l'unique dépositaire du produit pour l'Autriche.

PARTIE 5 : LES PAYS OU LA DISTRIBUTION EST DOMINEE PAR LES PHARMACIENS

Une situation de quasi monopole des pharmaciens se retrouve dans six pays de l'Union :

- o Danemark
- o Belgique
- o Grèce
- o Suède
- o Finlande
- o Luxembourg

Les marchés du médicament vétérinaire de ces pays possèdent une faible importance économique dans l'Union Européenne ce qui explique la faible part des pharmaciens (17%) dans la distribution au niveau européen.

1 La distribution du médicament vétérinaire au Danemark

1.1 Présentation du marché

Avec 131 M€ en 2002, ce marché représente 4% du marché européen et s'élève ainsi au septième rang des ventes de médicaments vétérinaires en Union Européenne [4].

La classification des médicaments vétérinaires se résume à deux catégories [1], [2] :

- o **Les médicaments disponibles sur prescription** : Cette classe rassemble la majorité des produits vétérinaires du marché danois [3]. Certains d'entre eux doivent en plus être administrés exclusivement par un vétérinaire comme, par exemple, les antalgiques injectables, les anesthésiques systémiques inhalables et injectables, les AINS injectables, certaines hormones (prostaglandines, progestérone et testostérone ainsi que leurs dérivés...).
- o **Les médicaments en vente libre** : Entrent dans cette catégorie les vitamines, les complexes minéraux tel que le fer et certains ectoparasitocides.

1.2 Les acteurs

1.2.1 Les détaillants

Les médicaments sur prescription ne peuvent être délivrés que par un pharmacien, sur présentation de l'ordonnance, ou par un vétérinaire [1].

Les médicaments en vente libre peuvent se retrouver dans d'autres circuits de distribution tels que des fabricants d'aliments pour animaux, des supermarchés, des drogueries ou encore des stations-service [2]. En volume, cette distribution hors du circuit pharmaceutique s'élève à 20% du commerce des produits en vente libre.

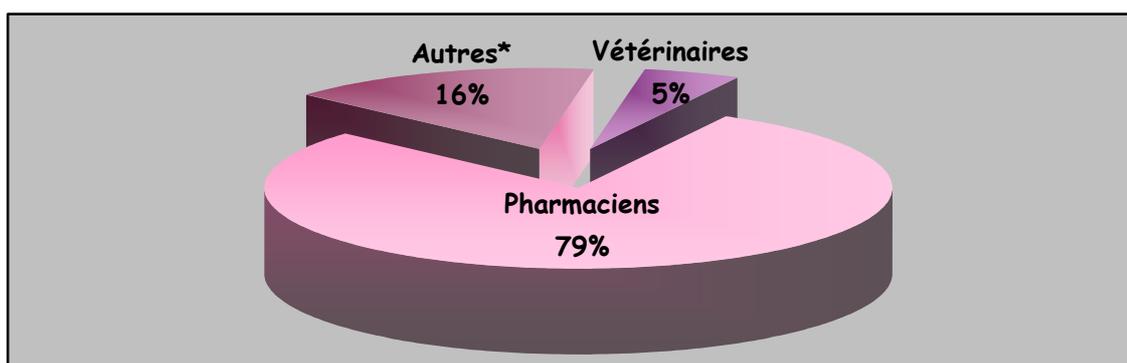


Figure 13 : Ventilation du chiffre d'affaires en 2002 en fonction des catégories d'ayants droit

***Autres = les fabricants d'aliments, les supermarchés, les drogueries, les stations-service.**

Les vaccins bénéficient d'une dérogation et peuvent être obtenus auprès du laboratoire national vétérinaire [1], [7].

Les prémélanges médicamenteux peuvent être détenus par des fabricants d'aliments médicamenteux agréés mais ne peuvent être distribués que préalablement incorporés à l'aliment sur prescription d'un vétérinaire [8].

1.2.1.1 Les vétérinaires

Très peu impliqués dans la distribution du médicament, ils sont tenus de s'approvisionner en médicaments auprès d'une pharmacie [2], [4].

Ils ne peuvent prescrire et délivrer qu'à la suite de l'examen de l'animal. Pour les gros bovins, la durée de prescription ne doit pas excéder 5 jours et 35 jours pour les veaux et les porcs [2]. Les vétérinaires peuvent vendre les produits aux prix auxquels ils les ont obtenu auprès du pharmacien plus 5%.

Des contrats de santé animale non obligatoires entre l'éleveur et le vétérinaire ont été mis en place et prévoient douze visites par an de ce seul et même vétérinaire. Dans ce cadre, le vétérinaire peut délivrer directement des antibiotiques à l'éleveur. 80% des élevages porcins danois ont adhéré à de tels contrats contre seulement 10% des élevages bovins [2].

1.2.1.2 Les pharmaciens

Ils dominent largement la distribution du médicament vétérinaire avec près de 80% des ventes. Ils assurent près de 80% (en volume) des ventes de médicaments en vente libre [4].

80% (en chiffre d'affaires) de leurs ventes de médicaments vétérinaires sont imputables aux propriétaires d'animaux et les 20% restants aux vétérinaires.

En 2001, les médicaments vétérinaires représentaient 5,9% du chiffre d'affaires des pharmacies.

Les prix sont fixés en accord avec l'Etat et revus tous les deux ans. Ils sont donc identiques d'une pharmacie à l'autre. Actuellement, la marge réalisée par le pharmacien est de 14.7%.

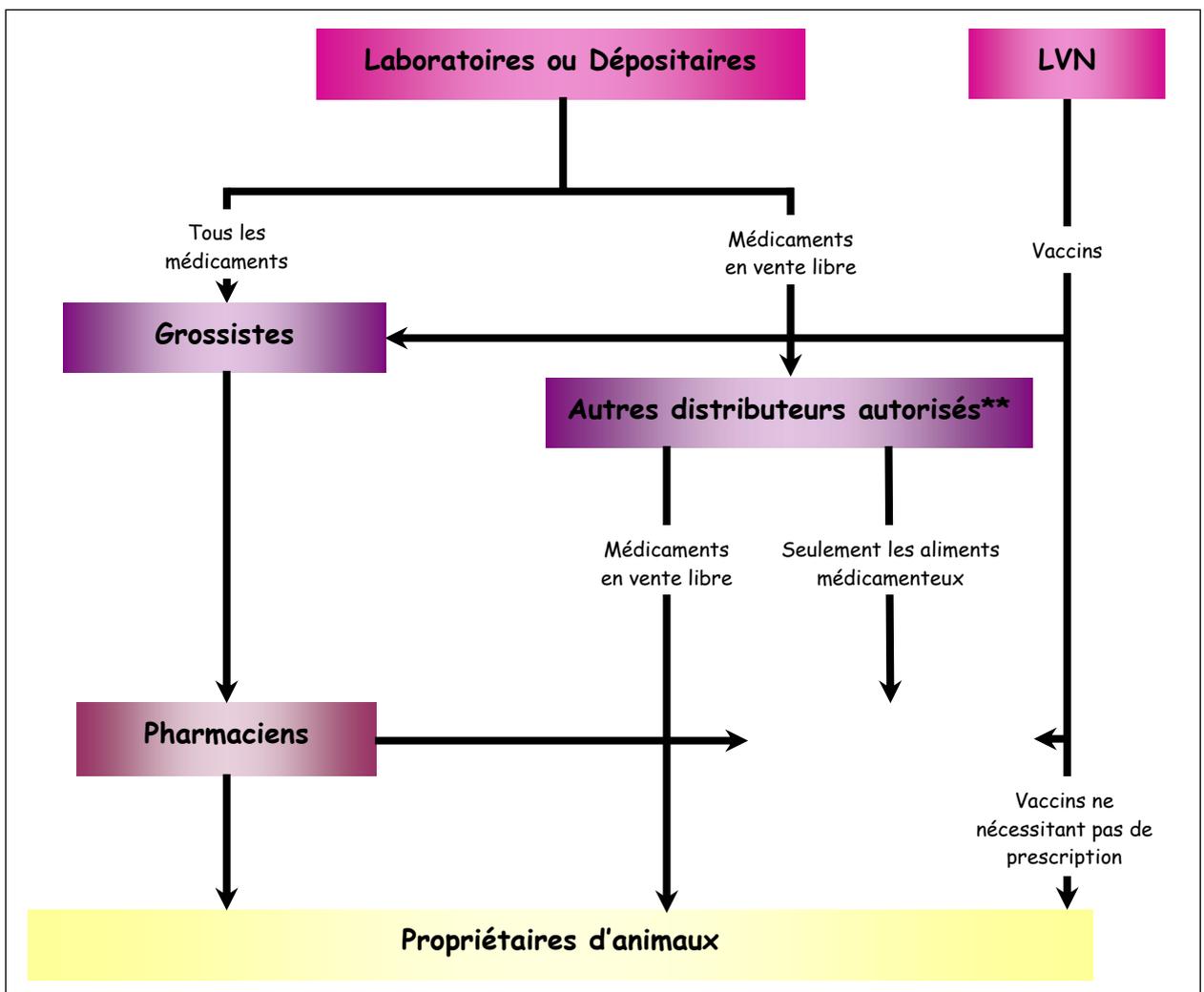
Ils sont autorisés à déconditionner les médicaments.

1.2.2 Les distributeurs en gros

Il existe deux grossistes généralistes au Danemark et cinq autres spécialisés dans le médicament vétérinaire [9].

La marge des grossistes n'est pas fixée par le gouvernement et donc est variable. Elle s'élève en moyenne à 3,9% du prix public des produits.

1.2.3 Schéma récapitulatif de la distribution au Danemark



*LVN : Laboratoire Vétérinaire National

**Autres distributeurs autorisés : Les fabricants d'aliments, les supermarchés, les drogueries, les stations-service

2 La distribution du médicament vétérinaire en Belgique

2.1 Présentation du marché

Le marché belge représente 3% du marché européen (avec le Luxembourg) [4].

La législation belge distingue trois classes de médicaments vétérinaires [2] :

- o Médicaments ne pouvant être administrés que par un vétérinaire. Appartiennent à cette catégorie hormones, vaccins, psychotropes et tous les médicaments utilisés dans des maladies où la lutte est réglementée (notamment les antibiotiques).
- o Médicaments soumis à prescription vétérinaire : 90% des produits [3].
- o Médicaments non soumis à prescription vétérinaire : en vente libre dans les pharmacies.

2.2 Les acteurs

2.2.1 Les détaillants

2.2.1.1 Les pharmaciens

Le monopole de cette distribution au détail leur revient [2].

En théorie, le circuit comporte un plus grand nombre d'intermédiaires c'est à dire que le grossiste fournit le pharmacien d'officine qui lui même fournit le vétérinaire [3], [19].

Dans la pratique, des pharmaciens se sont spécialisés dans la distribution du médicament vétérinaire et agissent en tant que grossistes répartiteurs.

La marge du pharmacien se calque sur celle fixée en humaine soit 31% du prix d'achat.

2.2.1.2 Les vétérinaires

Le vétérinaire possède simplement un droit de dépôt qui l'autorise à délivrer des médicaments pour les animaux qu'il traite et, au maximum, pour la durée du traitement. Le délai de validité de sa prescription ne peut excéder quinze jours [18]. Il ne peut donc pas tenir officine ouverte et doit s'approvisionner auprès d'une pharmacie [2], [17], [20].

Cependant il peut décider soit de délivrer directement les produits à son client soit de lui fournir une ordonnance que ce dernier présentera à un pharmacien pour l'obtention des produits [3], [18].

La marge appliquée par le vétérinaire se situe entre 25% et 30% du prix d'achat.

La « guidance vétérinaire » instituée en 2000 vise à contrôler le bon usage et stockage du médicament dans les exploitations [2]. Elle prévoit qu'aucun médicament sur prescription ne peut être administré ou fourni à un éleveur sans diagnostic initial et sans l'intervention d'un vétérinaire. Le droit de fournir l'éleveur en médicaments est réservé au vétérinaire de guidance [19].

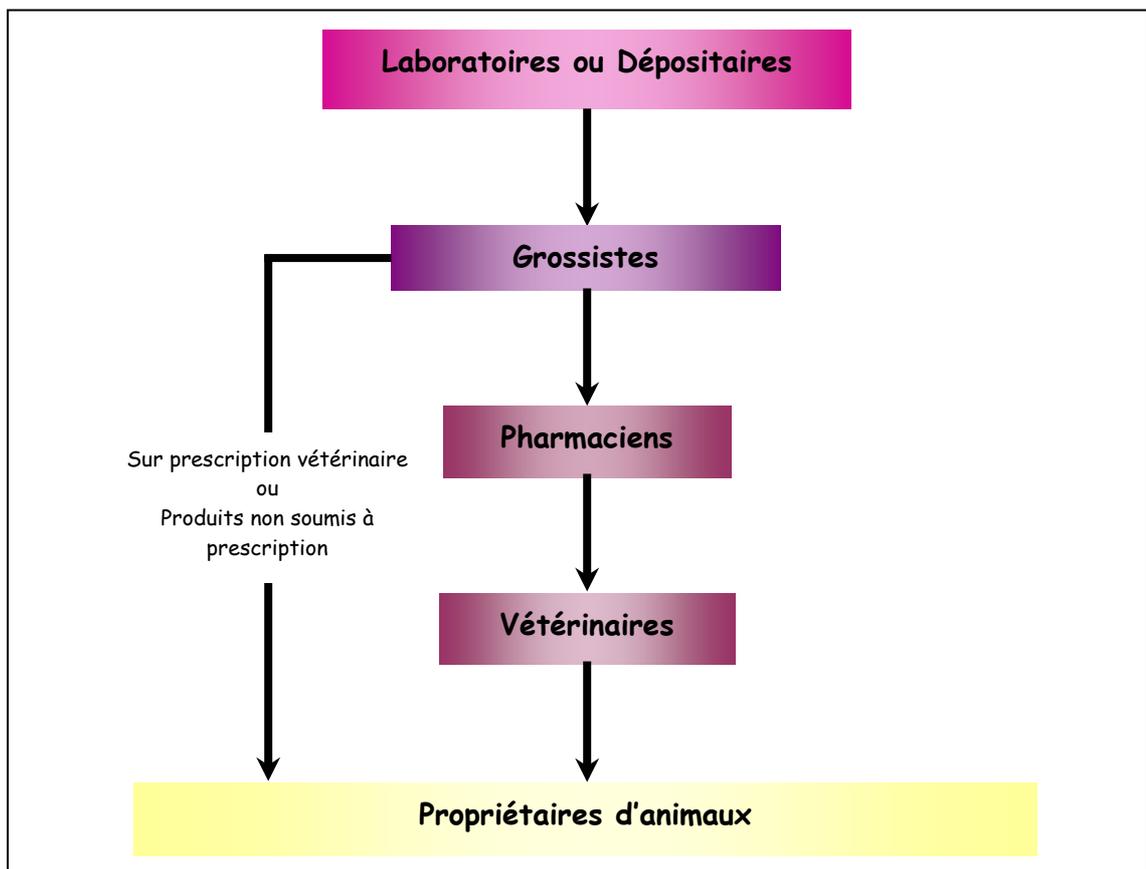
L'éleveur doit tenir un registre justifiant de l'acquisition, de la détention et de l'administration des produits soumis à prescription. En effet, il peut administrer lui-même, dans le cadre d'un contrat de guidance, certains produits dont la liste est fixée par la loi [2].

Les prémélanges ne peuvent être délivrés ni par le vétérinaire, ni par le pharmacien mais par un fabricant agréé d'aliments médicamenteux après avoir été intégrés à l'aliment. Une ordonnance du vétérinaire est nécessaire et est valable pour une semaine à compter de la date de prescription [17].

2.2.2 Les distributeurs en gros

Les grossistes sont en fait, comme il a été précisé ci-dessus, des pharmaciens spécialisés dans la distribution du médicament vétérinaire. Au nombre de dix, leurs marges sont minorées par rapport à celles pratiquées en humaine (13.1%) et dépendent des volumes d'achat.

2.2.3 Schéma récapitulatif de la distribution en Belgique



2.3 Les dérives concernant l'application de la loi

Certains vétérinaires réalisent un chiffre d'affaires très important grâce à la vente de médicaments (jusqu'à 60% du chiffre d'affaires) qui est hors proportion avec la taille de leur clientèle.

Certains vétérinaires dits « vétérinaires d'autoroute » exercent un commerce itinérant auprès d'éleveurs.

Dans les deux cas, le principe de la consultation préalable des animaux avant la délivrance de produits vétérinaires n'est pas respectée.

La proximité des frontières favorise un marché illégal des médicaments vétérinaires en Belgique estimé à 50% par la section vétérinaire de l'AGIM (Association Générale de l'Industrie du Médicament).

3 La distribution du médicament vétérinaire en Grèce

3.1 Présentation du marché

Un chiffre d'affaires de 55 M€ environ la place au 8^{ème} rang des marchés du médicament vétérinaire en Union Européenne [4].

Des estimations permettent d'établir une classification des espèces selon l'importance des ventes de médicaments qu'elles génèrent :

1. Ovins
2. Porcs & Volaille
3. Animaux de compagnie
4. Bovins

L'ensemble des médicaments vétérinaires est soumis à prescription [4].

3.2 Les acteurs

3.2.1 Les détaillants

Les pharmaciens ont été jusqu'ici les seuls ayants droit autorisés mais, depuis peu, les vétérinaires sont également habilités à cette distribution au détail.

Leur marge varie entre 20 et 50%.

Ils s'approvisionnent auprès de grossistes comme de fabricants [1].

3.2.2 Les distributeurs en gros

Sept grossistes importants ne vendent que des produits vétérinaires

4 La distribution du médicament vétérinaire en Suède

4.1 Présentation du marché

Avec seulement 40 M€, ce marché est l'un des plus petits de l'Union Européenne (1%) [4].

En Suède, il n'existe que deux catégories de médicaments :

- o Les médicaments soumis à prescription
- o Les médicaments ne nécessitant pas de prescription

4.2 Les acteurs

4.2.1 Les détaillants

4.2.1.1 Les pharmaciens

Le monopole de la vente des médicaments vétérinaires, qu'ils soient sur prescription ou non, est détenu par les pharmaciens. Ces derniers sont tous au service d'Apoteket AB, société nationale monopolistique à laquelle appartiennent toutes les pharmacies suédoises [2].

La vente de produits vétérinaires ne représente en 2002 qu'environ 2% du chiffre d'affaires de la société.

Seuls les vaccins peuvent être obtenus en dehors d'une pharmacie, par les propriétaires d'animaux comme par les vétérinaires, auprès de l'Institut National Vétérinaire sur présentation d'une prescription. La distribution de ces produits s'effectue via le circuit postal normal.

Le prix de vente des médicaments est obtenu en appliquant un pourcentage de 19.6% au prix d'achat auprès du grossiste.

Une remise de 3% est accordée aux vétérinaires si leur achat de médicaments dépasse environ 5 500€ par an.

4.2.1.2 Les vétérinaires

Ils sont tenus de s'approvisionner auprès du pharmacien pour tous les médicaments nécessaires à la pratique de leur exercice.

Ils ne peuvent pas vendre directement de produits aux propriétaires d'animaux mais doivent leur fournir une ordonnance afin qu'ils puissent ensuite se les procurer auprès d'une pharmacie [11].

En cas d'urgence, ils peuvent fournir les produits nécessaires au traitement de l'animal et ce pour une période limitée à 5 jours [2]. Cette délivrance de médicaments ne doit pas générer de profit pour le vétérinaire.

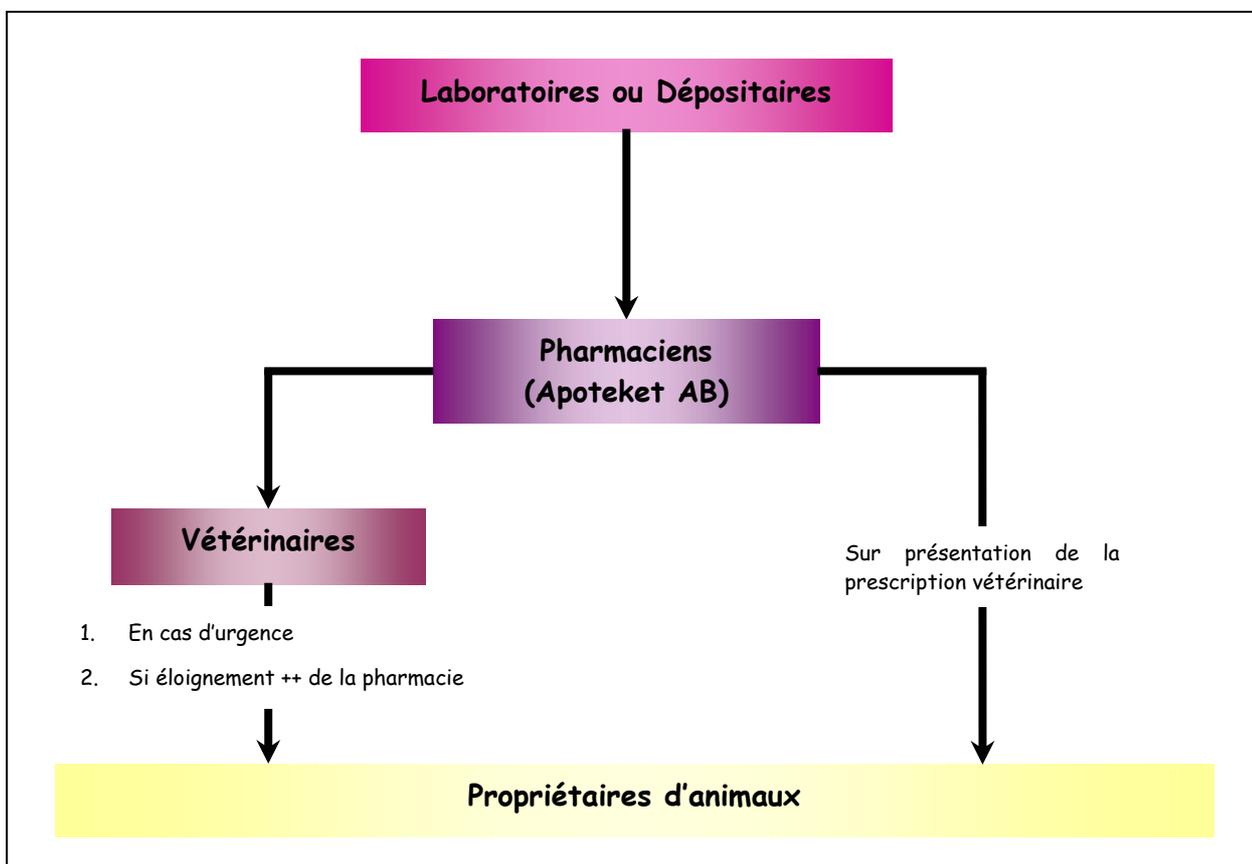
Cependant, dans ces cas d'urgence, il apparaît que certains vétérinaires vendent des médicaments avec une marge pouvant aller jusqu'à 25% du prix de vente [11].

Dans les régions peu peuplées où la plus proche pharmacie se situe parfois à une centaine de kilomètres, les vétérinaires vendent directement les médicaments aux propriétaires d'animaux [2], [11].

4.2.2 Les distributeurs en gros

Deux grossistes non spécialisés dans le médicament vétérinaire se partagent le marché : Tamro et Kronans Droghandel (contrôlé à 70% depuis avril 2002 par le groupe Orion, 2^{ème} plus important grossiste finlandais) [11].

4.2.3 Schéma récapitulatif de la distribution en Suède



5 La distribution du médicament vétérinaire en Finlande

5.1 Présentation du marché

Estimé à 27 M€ en 2002, le marché du médicament vétérinaire finlandais représente le plus petit d'Union Européenne [4].

5.2 Les acteurs

5.2.1 Les détaillants

Seuls les pharmaciens sont autorisés à vendre des médicaments vétérinaires.

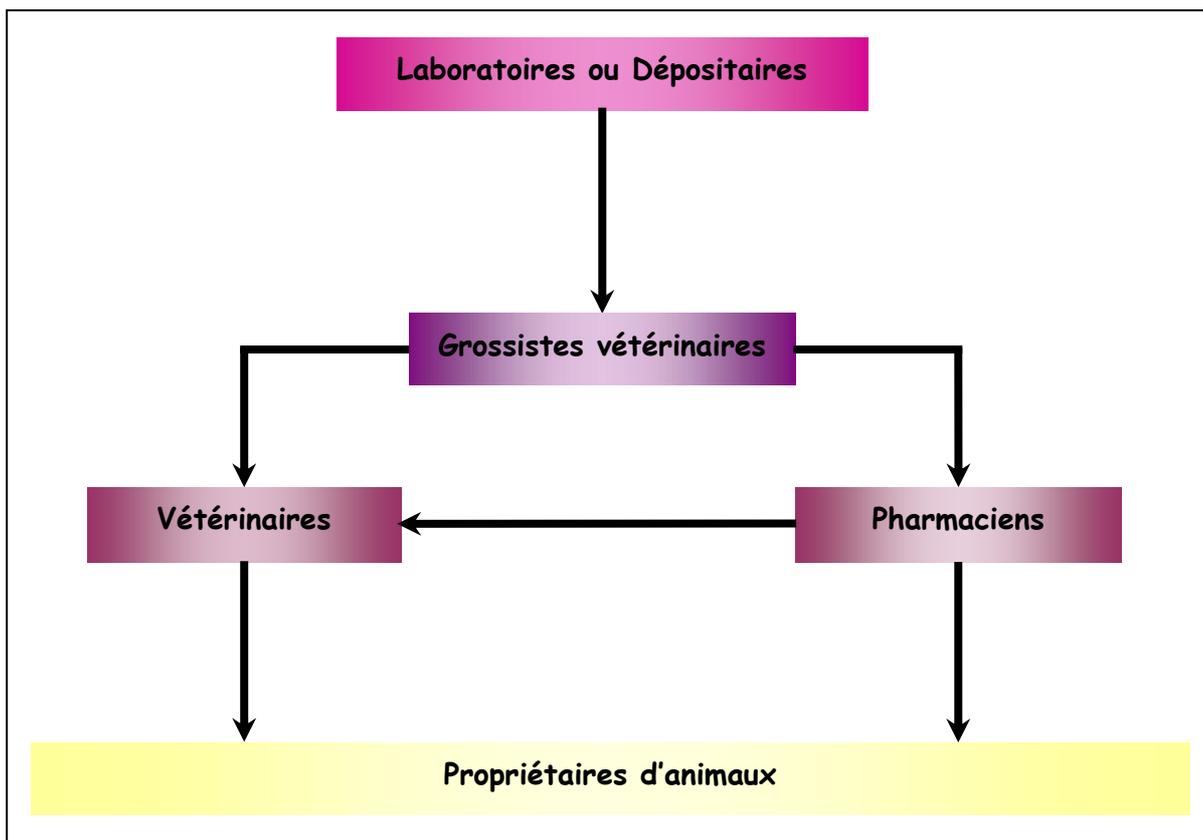
Le vétérinaire peut également jouer le rôle de distributeur pour des animaux qu'il soigne mais ne peut en aucun cas réaliser de profit sur la vente de médicaments. Ce système a été mis en place pour les cas d'urgences car parfois la plus proche pharmacie se situe à une centaine de kilomètres.

5.2.2 Les distributeurs en gros

Trois grossistes se partagent le marché finlandais :

- o Tamro : 49% des parts de marché
- o Orion : 32% des parts de marché
- o Kronans Droghandel : 19% des parts de marché. Ce dernier est contrôlé par Orion à 70%.

5.2.3 Schéma récapitulatif de la distribution en Finlande



6 La distribution du médicament vétérinaire au Luxembourg

6.1 Présentation du marché

Aucune donnée n'est disponible à ce sujet tant le marché est restreint.

6.2 Les acteurs

6.2.1 Les détaillants

6.2.1.1 Les pharmaciens

Le monopole de la vente des médicaments vétérinaires leur appartient.

Cependant, leur activité dans l'approvisionnement en médicaments du vétérinaire se résume à l'envoi à ce dernier de la facture du grossiste, les produits étant directement livrés par ce dernier.

Le pharmacien ajoute 10% du montant de la facture avant de la faire parvenir au vétérinaire. Cette marge a été fixée par une convention entre les syndicats des vétérinaires et des pharmaciens. En contre partie, les pharmaciens s'engagent à ne délivrer les médicaments vétérinaires que sur prescription d'un vétérinaire.

La marge est descendue à 5% sous la pression des vétérinaires qui souhaitent s'approvisionner plus en amont de la chaîne de distribution c'est à dire directement auprès des grossistes. Certains pharmaciens sont même en dessous de cette marge de 5%. La plupart ont renoncé à approvisionner les vétérinaires.

6.2.1.2 Les vétérinaires

Les vétérinaires sont autorisés à détenir un certain nombre de médicaments pour le traitement des animaux qu'ils soignent. Aucune liste définissant la nature de ces médicaments n'a jamais été fixée.

La marge appliquée au prix de vente du médicament s'élève au maximum à 50% de son prix d'achat.

Face à la pression économique exercée par les éleveurs, les vétérinaires ont recours à un approvisionnement illégal auprès des grossistes luxembourgeois ou belges ou auprès de groupements vétérinaires en Allemagne (médicaments identiques jusqu'à 30% moins chers par rapport à ceux vendus en Belgique).

6.3 Les infractions

Certains éleveurs s'approvisionnent hors du canal pharmaceutique auprès notamment des fournisseurs d'aliments mais aussi parfois auprès de vétérinaires ou de grossistes étrangers dans deux pays essentiellement :

- o **La Belgique** : le Luxembourg garde des relations économiques privilégiées avec ce pays du fait de la défunte Union Economique Belgo-Luxembourgeoise.
- o **Les Pays Bas** : un nombre important d'éleveurs sont d'origine néerlandaise.

Il est difficile d'évaluer l'importance de ces infractions, les contrôles étant rares faute de moyens. Cependant, Marc Wirtor, pharmacien inspecteur au Luxembourg, assure que dans un petit pays comme le Luxembourg, lorsque de graves illégalités sont commises, les autorités sont rapidement informées.

PARTIE 6 : LES PAYS OU LA DISTRIBUTION EST DOMINEE PAR DES DISTRIBUTEURS TIERS

Ces distributeurs, ni vétérinaires, ni pharmaciens, contrôlent plus de la moitié du marché de la distribution du médicament vétérinaire dans seulement quatre pays [4] :

- o Espagne
- o Italie
- o Irlande
- o Portugal

1 La distribution du médicament vétérinaire en Espagne

1.1 Présentation du marché

Avec un montant de 430 M€, l'Espagne se situe à la 4^{ème} place sur le marché européen du médicament vétérinaire [4].

La majorité des ventes (près de 85% en 2001) est à destination du secteur des animaux de rente [4].

La plupart des médicaments sont soumis à une prescription vétérinaire sur ordonnance normalisée [2], [16]. Les prémélanges médicamenteux n'en nécessitent pas et sont obtenus directement auprès des grossistes et laboratoires par les fabricants d'aliments pour animaux et les exploitations agricoles autorisées [13], [16].

1.2 Les acteurs

1.2.1 Les détaillants

Les trois catégories d'ayants droit légaux sont les pharmaciens, les coopératives d'éleveurs et les établissements commerciaux détaillants [2].

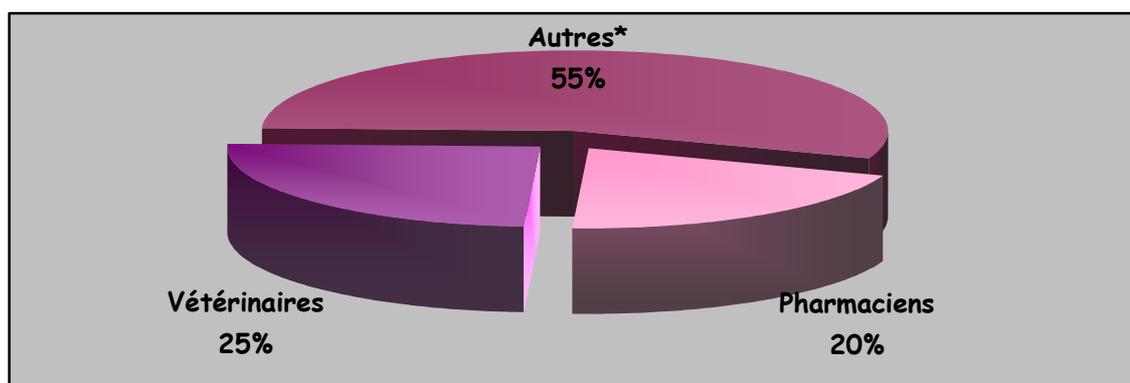


Figure 14 : Ventilation du chiffre d'affaires 2002 en fonction des catégories de distributeurs détaillants

*Autres = Sont rassemblés sous ce terme les coopératives d'éleveurs, les établissements commerciaux détaillants ainsi que d'autres établissements (détaillés ci-dessous) [16].

1.2.1.1 Les pharmaciens et les vétérinaires

Depuis 1995, les vétérinaires ne sont plus autorisés à vendre de médicaments. Ils peuvent seulement détenir une pharmacie nécessaire à leur activité [15]. Cependant, la législation est peu respectée car, comme le montre la figure 14, un quart des ventes de médicaments vétérinaires leur demeure imputable [4].

1.2.1.2 Les coopératives d'éleveurs et les établissements commerciaux détaillants

Les coopératives d'éleveurs tout comme les établissements commerciaux détaillants doivent obtenir une autorisation administrative délivrée par la région autonome dont ils dépendent. Les exigences portent entre autres sur les locaux et le contrôle d'un pharmacien salarié [13]. Les groupements d'éleveurs doivent également satisfaire à un programme zoosanitaire (semblable au PSE français).

La distribution de médicaments est limitée à leurs seuls membres [2].

1.2.1.3 Les autres établissements

Les autres établissements évoqués ci-dessus représentent moins de 15% des ventes et interviennent uniquement dans la distribution de médicaments non soumis à prescription à destination des petits animaux [14].

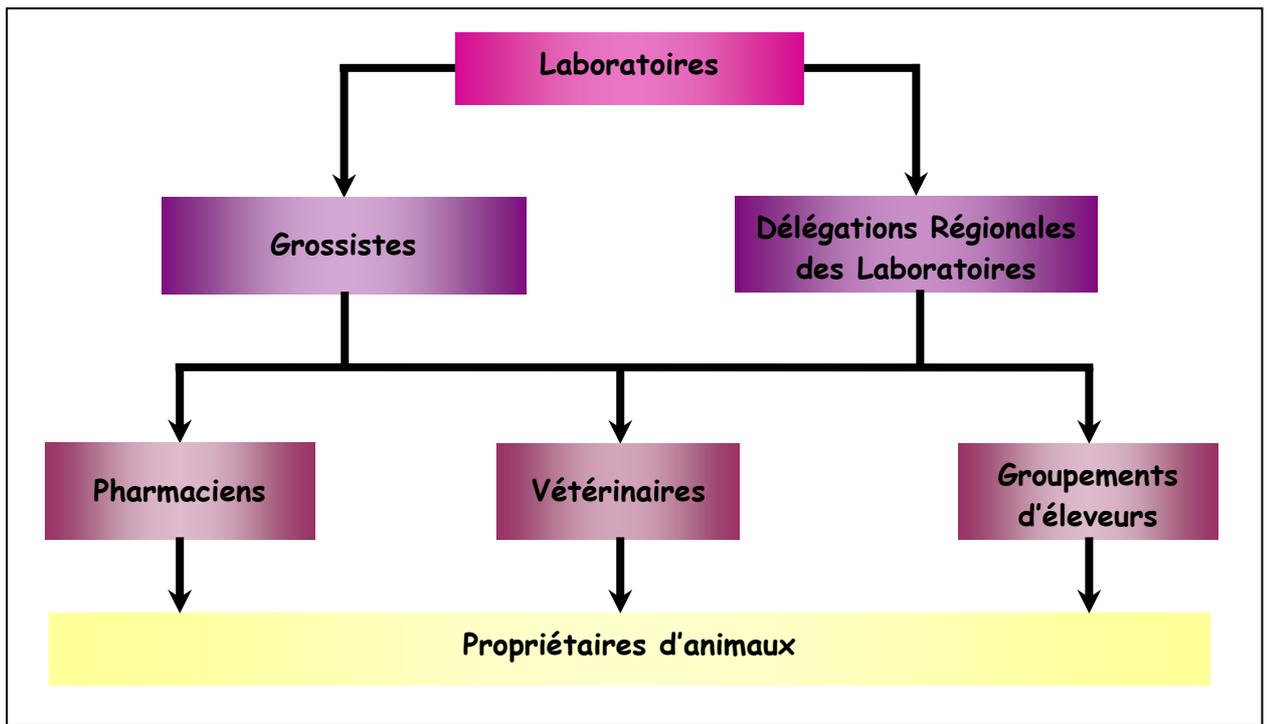
Ils ne doivent répondre qu'à des exigences d'entreposage, de conservation et de contrôle documentaire [2].

1.2.2 Les distributeurs en gros

Deux canaux légaux jouent le rôle d'intermédiaires entre les laboratoires et les détaillants autorisés : les grossistes et les délégations régionales des laboratoires [16].

Deux des exigences conditionnant l'obtention d'un agrément sont la possession de locaux aux normes et le contrôle de l'activité par un pharmacien.

1.2.3 Schéma récapitulatif de la distribution en Espagne

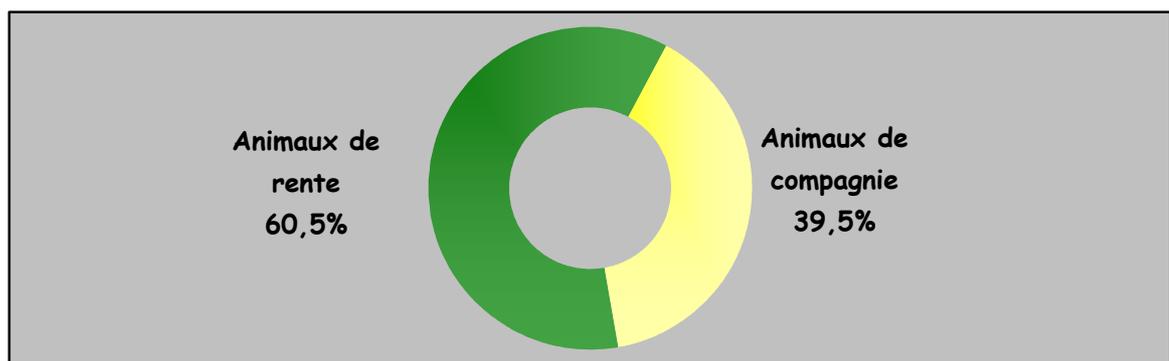


2 La distribution du médicament vétérinaire en Italie

2.1 Présentation du marché

Le marché italien représente un chiffre d'affaires de 354 M€ et s'élève ainsi à la 5^{ème} place des marchés de médicaments vétérinaires de l'Union Européenne [4].

Selon des estimations réalisées par AISA, Association Italienne de Santé Animale (regroupant 85% des industriels du secteur vétérinaire en Italie), la structure du marché vétérinaire se présente comme suit :



Source AISA

Figure 15 : Répartition des ventes de médicaments vétérinaires en fonction des espèces en 2002

Remarque : Les équins sont inclus dans la catégorie des animaux de rente.

La seule distinction qui existe en Italie entre les médicaments vétérinaires est la soumission ou non à prescription, la 1^{ère} catégorie l'emportant largement sur la 2^{nde} [2].

2.2 Les acteurs

2.2.1 Les détaillants

Les trois catégories d'ayants droit légaux se partagent le marché comme suit [4] :

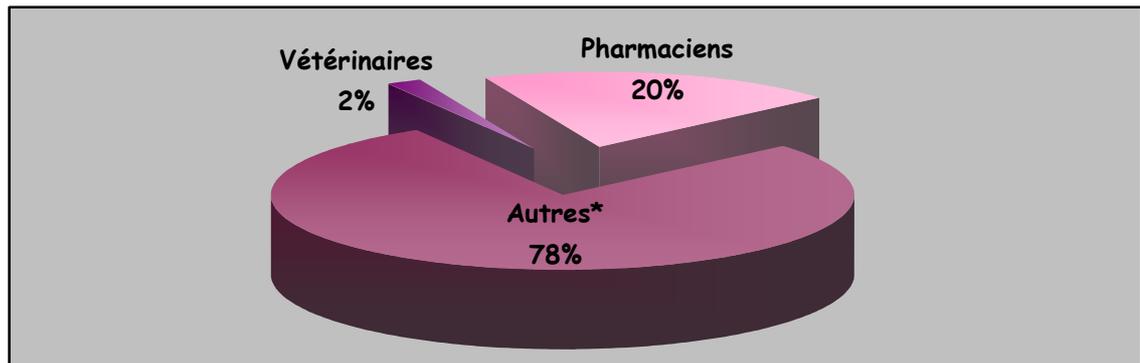


Figure 16 : Ventilation du chiffre d'affaires 2002 en fonction des catégories d'ayants droit

*Autres = Cette catégorie rassemble les grossistes, les fabricants de prémélanges médicamenteux et les fabricants de médicaments destinés à la voie orale autorisés à la vente libre.

2.2.1.1 Les vétérinaires

Leur participation à la distribution des médicaments vétérinaires apparaît presque symbolique. Cette situation s'explique par la très récente législation (Août 2001) les autorisant à y prendre part en restreignant leur activité à la vente de flacons entamés lors de l'institution du traitement pour sa poursuite. Leur rôle est appelé à se développer dans un futur proche [4].

2.2.1.2 Les pharmaciens

Ils peuvent délivrer les médicaments vétérinaires sans autorisation préalable sur présentation d'une prescription [21].

2.2.1.3 Les grossistes / Les fabricants autorisés

Par autorisation du Ministère de la Santé (sous condition d'employer un pharmacien responsable des ventes), les grossistes vendent des médicaments vétérinaires directement aux structures dans lesquelles des animaux sont soignés, élevés ou gardés de manière professionnelle sous contrôle d'un vétérinaire responsable (ces structures comprennent entre autres les cliniques vétérinaires et les élevages). Ils sont tenus de détenir au moins 70% des médicaments vétérinaires autorisés sur le marché italien [21]. Leur nombre s'élève à 400 mais les 50 plus importants contrôlent 80% du marché. L'ensemble de ces grossistes a une activité restreinte au territoire national.

Les fabricants de prémélanges médicamenteux et les fabricants de médicaments destinés à la voie orale vendent leurs produits à ces mêmes destinataires. Cette autorisation est subordonnée à l'obtention préalable du droit, accordé également par le Ministère de la Santé, à détenir un stock de médicaments vétérinaires et, pour les fabricants de prémélanges, à fabriquer des aliments médicamenteux [21].

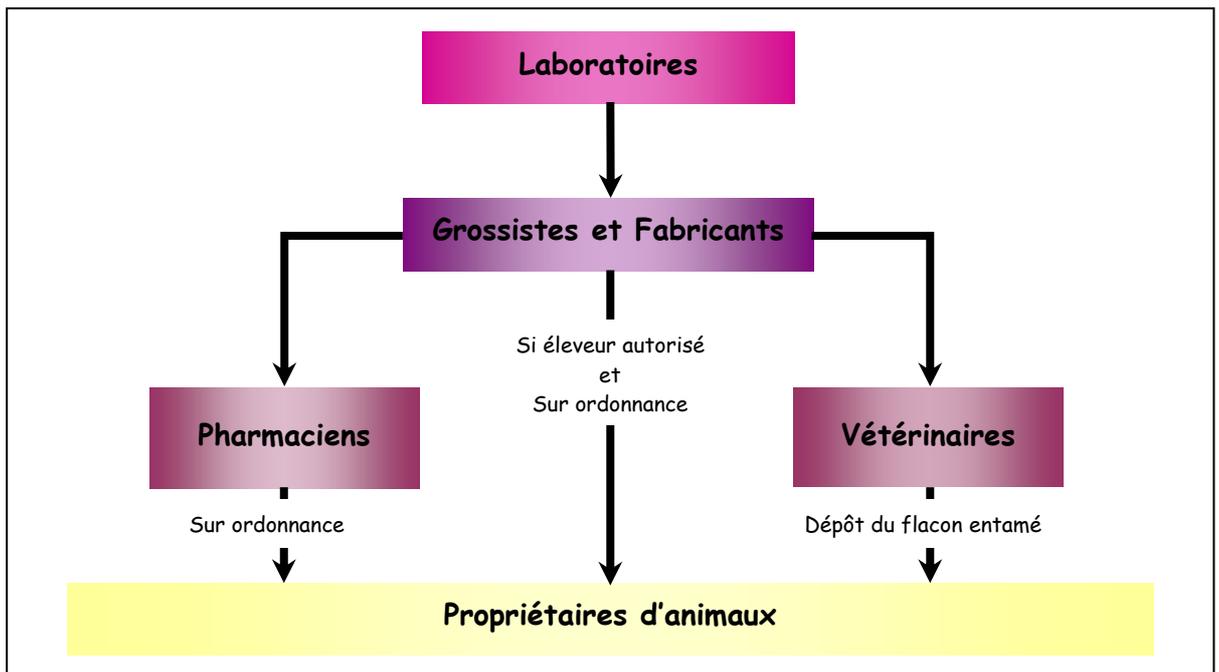
2.2.2 Les distributeurs en gros

Ce sont les mêmes que les grossistes autorisés à la vente directe et décrits dans le paragraphe 2.2.1.3. L'obtention de l'autorisation à exercer le commerce de gros nécessite plusieurs conditions dont :

- o L'emploi d'un pharmacien responsable pour chaque dépôt ou magasin
- o La disposition de locaux adaptés

Cette autorisation sera délivrée par les régions et provinces autonomes. Ils ne doivent vendre qu'aux pharmaciens et aux autres grossistes dans le cadre du commerce de gros [21].

2.2.3 Schéma récapitulatif de la distribution en Italie



3 La distribution du médicament vétérinaire en Irlande

3.1 Présentation du marché

Ce marché représente une valeur de 92 M€, soit 3% du marché européen et se place ainsi en 8^{ème} position en Union Européenne [4].

Le système irlandais est très similaire à celui du Royaume Uni mais est encore plus complexe. En effet, les médicaments vétérinaires sont classés selon six catégories [1], [2], [10] :

- o **VSO (Veterinary Surgeon use Only)** : Médicaments administrables uniquement par un vétérinaire ou sous sa supervision directe car nécessitant ses compétences pour éviter tout risque pour l'animal ou la personne l'administrant.
Ex. : Anesthésiques puissants
- o **POM (Prescription Only Medicine)** : Médicaments délivrables uniquement sur ordonnance vétérinaire par un pharmacien ou un vétérinaire venant d'examiner l'animal. Cette catégorie renferme des produits qui nécessitent un diagnostic préalable ou une méthode d'administration relevant de la compétence d'un vétérinaire, des produits dont la toxicité représente un risque pour les animaux, les humains ou l'environnement.
Ex. : Antibiotiques injectables, Stéroïdes, Vaccins
- o **POM(E) (Prescription Only Medicine (Exempt))** : Médicaments soumis aux mêmes conditions de délivrance que les POM mais ne nécessitant pas de diagnostic préalable du vétérinaire. Peu de produits (21) s'y retrouvent.
- o **PS (Pharmacy Sale)** : Médicaments délivrables uniquement par un pharmacien ou un vétérinaire (pour un animal qu'il vient d'examiner). Ce sont des produits qui nécessitent uniquement un conseil sur le risque potentiel encouru par la personne qui les administre, sur le risque d'interactions avec d'autres médicaments ou sur les conditions de stockage, de préparation et d'utilisation.
- o ***LM (Licensed Merchant)** : Médicaments fournis par un pharmacien, un distributeur agréé de médicaments vétérinaires ayant suivi une formation ou un vétérinaire. L'agrément du distributeur peut englober la vente de tous les médicaments vétérinaires ou restreindre l'activité à une classe particulière voire à quelques produits de cette catégorie.
- o ***LM/LSB (Licensed Merchant/Licensed Seller Category B)** : Médicaments fournis par un pharmacien, un distributeur agréé de médicaments vétérinaires ayant suivi une formation, un vétérinaire ou un vendeur agréé catégorie B. Cette catégorie rassemble seulement les produits intra mammaires.
- o ***CAM (Companion Animal Medicine)** : Médicaments délivrables par un pharmacien, un distributeur agréé de médicaments vétérinaires, une animalerie agréée ou un vétérinaire.

*Ces trois dernières catégories regroupent des produits sans risque pour l'animal, pour l'Homme ou pour l'environnement et ne nécessitant pas de conseil particulier.

3.2 Les acteurs

Tout comme son voisin britannique, plus de la moitié des ventes est réalisée par des distributeurs agréés et des détaillants agréés [1]. Le vétérinaire reste un acteur majeur et le pharmacien arrive de nouveau en dernier avec seulement 12% des ventes [4].

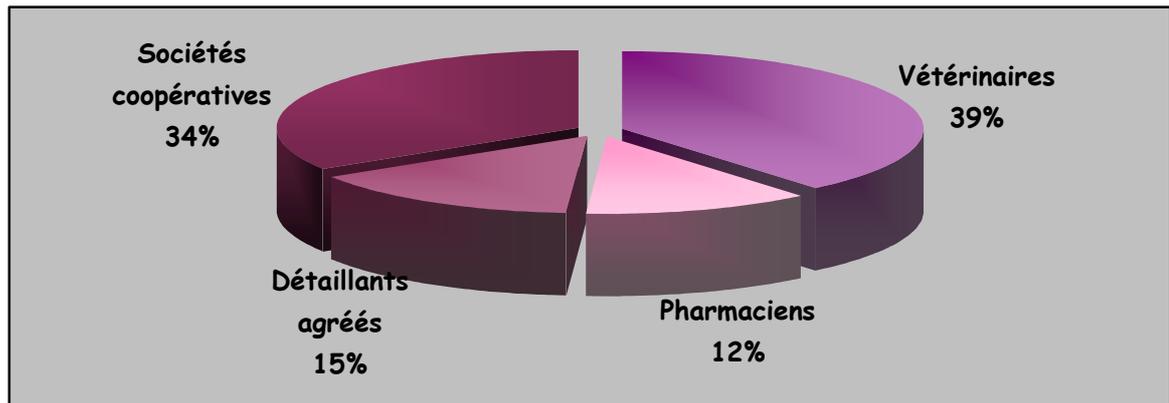


Figure 17 : Ventilation du chiffre d'affaires 2002 en fonction des catégories d'ayants droit

Les cabinets vétérinaires doivent être physiquement distincts des points de vente. Le vétérinaire ne peut délivrer que pour une période inférieure ou égale à 31 jours. Les aliments médicamenteux ne peuvent être vendus que sur prescription vétérinaire pour des animaux dont le vétérinaire a la charge (période maximale de 31 jours).

La notion « d'animal sous les soins d'un vétérinaire » a été clairement définie et le vétérinaire doit avoir examiné l'animal juste avant de lui prescrire des médicaments.

4 La distribution du médicament vétérinaire au Portugal

4.1 Présentation du marché

Il fait partie des plus petits marchés de l'Union Européenne (1%) avec 34 M€ en 2002 [4].

La majeure partie des médicaments vétérinaires est soumise à prescription [3].

4.2 Les acteurs

4.2.1 Les détaillants

Les trois catégories d'ayants droit autorisés à distribuer des médicaments vétérinaires sont représentées sur la figure 18 :

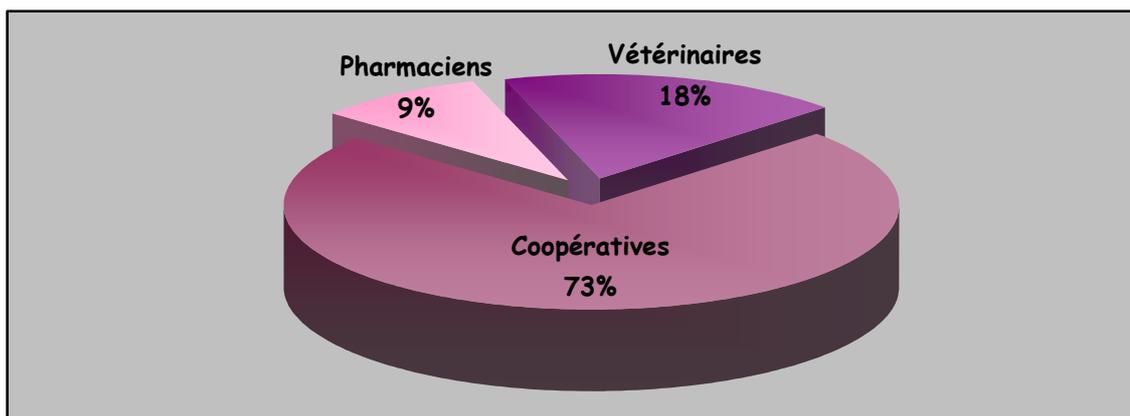


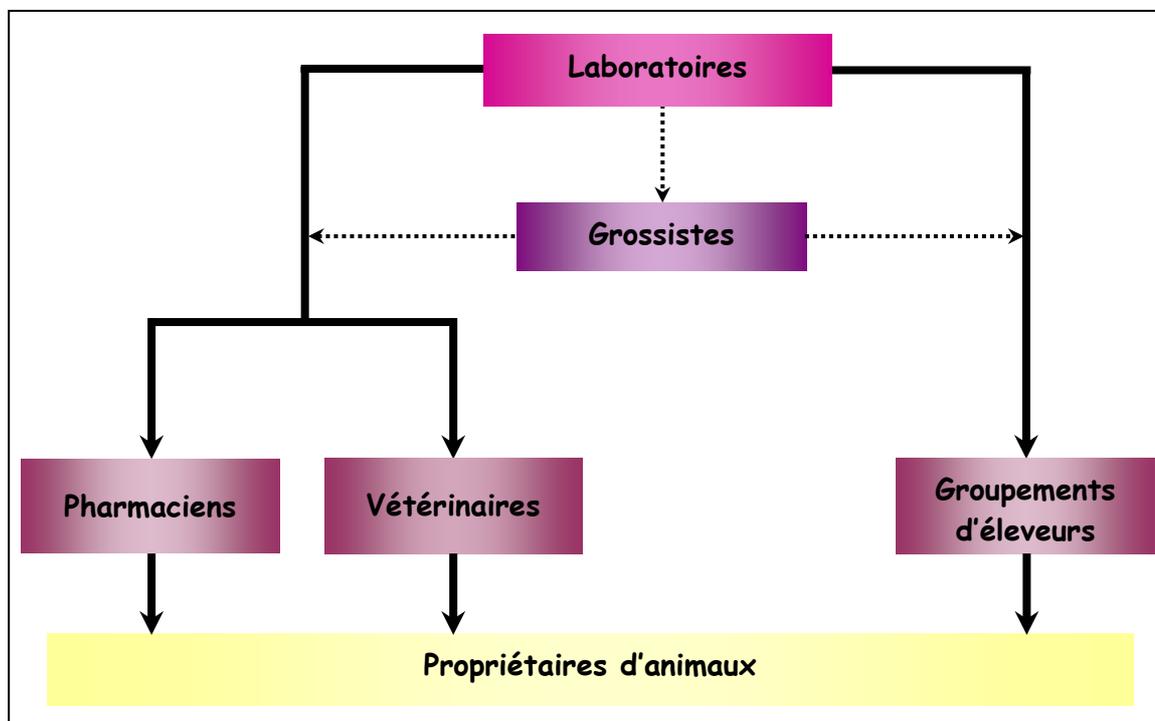
Figure 18 : Ventilation du chiffre d'affaires 2002 en fonction des catégories d'ayants droit

Les coopératives d'éleveurs contrôlent les trois-quarts du marché de la distribution. Ces groupements doivent obtenir l'agrément du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche. Une des conditions de son obtention est l'emploi d'un vétérinaire salarié au sein de la structure.

4.2.2 Les distributeurs en gros

Les grossistes sont peu nombreux et les ayants droit s'approvisionnent en majorité directement auprès des laboratoires.

4.2.3 Schéma récapitulatif de la distribution au Portugal



PARTIE 7 : SYNTHÈSE

Comme il a été précisé au début, ce document a été conçu comme un outil marketing permettant d'appréhender les marchés à investir pour des entreprises de l'industrie pharmaceutique. Il n'a pas pour vocation de juger de la supériorité d'un système de distribution du médicament vétérinaire par rapport à un autre et ne vise en aucun cas au soutien d'un lobby des pharmaciens ou des vétérinaires.

Il permet surtout d'apporter un début de réponse à la question de la nécessité d'une harmonisation des systèmes de distribution du médicament vétérinaire dans l'Union Européenne.

L'objectif essentiel à atteindre pour chacun de ces systèmes de distribution est la garantie à l'utilisateur final d'un médicament sûr et de qualité.

La description des différents circuits européens, qu'ils soient sous contrôle des pharmaciens, des vétérinaires ou de tiers, apporte la preuve qu'il n'existe pas une seule manière d'assurer une distribution alliant qualité et sécurité.

Les lois tracent les limites de ces systèmes et doivent se poser en garde-fou de pratiques illégales mettant en péril l'assurance de la qualité des produits distribués et utilisés.

La situation en Espagne est un exemple flagrant du fossé existant entre les lois votées et les pratiques sur le terrain :

Les vétérinaires ne sont plus autorisés à délivrer de médicaments mais continuent cependant à assurer 25% des ventes. Des médicaments se retrouvent ainsi sur le marché sans aucune possibilité de traçabilité.

Suite à ce constat, l'harmonisation des systèmes de distribution ne semble pas constituer une priorité. L'argument qui vient corroborer cette idée est la tendance naturelle du marché à une certaine harmonisation :

- o La réglementation communautaire sur les Autorisations de Mise sur le Marché et sur les Limites Maximales de Résidus nivelle petit à petit le panel de produits disponibles sur le marché de l'Union Européenne.
- o La libre circulation des marchandises pousse à une uniformisation des prix des médicaments.

Afin d'assurer un système de distribution du médicament vétérinaire fiable et pérenne, une décision concernant la reconnaissance mutuelle des diplômes entre les différents Etats membres de l'Union Européenne semble plus urgente, et ce d'autant plus que la libre circulation des diplômes est déjà une réalité.

La libre circulation des marchandises doit également être facilitée et pour se faire, il faut harmoniser les critères de prescription pour les vétérinaires.

Enfin, chaque gouvernement doit se donner les moyens de faire appliquer les lois dans son propre pays par des contrôles systématiques et des sanctions adaptées car de la bonne marche des circuits nationaux dépend l'intégrité du système global européen. En effet, un certain laxisme à l'échelon national autorisant une dérive qui s'ajoute à une

autre constitue à terme un risque important pour le maintien de la coexistence des systèmes telle qu'elle se passe actuellement.

Si l'harmonisation des systèmes de distribution ne constitue pas une priorité à l'heure actuelle, le projet de constitution oriente l'Union Européenne vers une plus forte unicité et un mode de fonctionnement plus standardisé. A terme cette uniformisation va s'étendre à tous les domaines d'activités et entre autres celui qui nous intéresse, le domaine de la distribution vétérinaire. Pour que des lois communes soient envisageables et a posteriori applicables, il sera nécessaire de posséder un système de fonctionnement commun.

Une sorte d'organisation « idéale » pourrait être proposée. Elle se fonderait sur l'existence d'une classification des médicaments, commune à tous les pays membres, réduite à trois catégories de médicaments et sur l'intervention de trois catégories d'ayants droit.

La classification des produits serait la suivante :

- o Médicaments nécessitant une prescription vétérinaire délivrables uniquement par un pharmacien ou un vétérinaire
ex. : antibiotiques, anti-inflammatoires
- o Médicaments ne nécessitant pas de prescription, délivrables seulement par un vétérinaire, un pharmacien ou une structure agréée (type coopérative en France) employant un vétérinaire
ex. : antiparasitaires oraux
- o Médicaments en vente libre délivrables par tout type de structure commerciale tel que des animaleries ou la grande distribution
ex. : compléments alimentaires vitaminés

Les conditions de délivrance pour les ayants droit précédemment cités doivent être précisées :

- o Les vétérinaires doivent examiner les animaux avant de prescrire un médicament qui fera systématiquement l'objet d'une ordonnance remise au propriétaire. La délivrance des produits est réalisée par le vétérinaire lui-même ou sous son contrôle. Le statut d'assistant vétérinaire devrait nécessiter un diplôme comme celui des préparateurs en pharmacie.
- o Les pharmaciens ne peuvent délivrer les médicaments soumis à prescription que sur présentation de l'ordonnance.
- o Les structures agréées s'apparenteraient aux groupements existant en France qui sont les seuls à se préoccuper de prophylaxie et à assurer un suivi sanitaire dans le temps. Du nombre d'adhérents dépendrait le nombre de vétérinaires salariés du groupement afin de garantir un contrôle efficace des élevages. Ces structures ne pourraient se procurer qu'un nombre limité de médicaments auprès des grossistes qui seraient régulièrement contrôlés à ce sujet. La délivrance des produits ne serait autorisée que pour les adhérents au groupement.

La coexistence des systèmes actuels va se voir remise en cause avec l'entrée des dix nouveaux pays dans l'Union Européenne. En effet, l'agriculture tient dans l'économie de la plupart de ces pays une place beaucoup plus importante que dans celle des quinze. Cette agriculture encore archaïque et familiale tend à se moderniser pour soutenir la concurrence du marché européen. Le processus d'harmonisation pourrait s'en trouver accéléré.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Federation of Veterinarians of Europe
Distribution of veterinary medicinal products in the member states of the european Union
www.fve.org 2001 ; 2-14
- [2] P. DELOMENIE, D. LACAZE, J. GUIBE, A. MANFREDI
Rapport sur la distribution au détail du médicament vétérinaire
Rapport 2002 ; 6-48 / 72-78
- [3] John MARSH
Report of the independent review of dispensing by veterinary surgeons of Prescription Only Medicines
Report for Ministry of Agriculture, Fisheries and Food 2001 ; 5-40
- [4] Eric VANDAELE
Le vétérinaire distribue la moitié des médicaments en Europe
La Semaine Vétérinaire 2002 ; 6-10
- [5] Eric VANDAELE, François VEILLET
Dictionnaire des Médicaments Vétérinaires et des produits de Santé Animale
Editions du Point Vétérinaire 2002 ; 25-125
- [6] Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen : Disponibilité des médicaments vétérinaires
Commission des Communautés Européennes 2000
- [7] Distribution and use of veterinary drugs in Denmark
Danish Veterinary Service 2000 ; 1-2
- [8] Environmental Assessment of Veterinary Medicinal Products in Demark
Danish Environmental Protection Agency 2002 ; 1-4
- [9] Final Report of a Mission to Denmark for the purpose of controlling the monitoring programme for residues in live animals and animal products
European Commission (Food and Veterinary Office) 1999 ; 8-9

- [10] **D. MURPHY**
Veterinary Medicinal Products : Authorisation and classification in the republic of Ireland
Irish Medicines Board 2000 ; 1-8
- [11] **Distribution des médicaments vétérinaires en Suède**
Ambassade de France Stockholm 2001 ; 1-3
- [12] **Chiffres et commentaires Année 2002**
www.simv.org 2002 ; 1-4
- [13] **Real Decreto 27-1-1995 regula los medicamentos veterinarios**
27 Janvier 1995 ; 48-70
- [14] **Cifras del sector**
www.veterindustria.com 2002 ; 1-5
- [15] **Commercialisation des produits vétérinaires en Espagne**
Mission Economique de Madrid 2002 ; 1-4
- [16] **N. RAULOT**
Guide pour la commercialisation des produits vétérinaires en Espagne
PEE de Madrid 2000 ; 1-36
- [17] **Médicaments à usage vétérinaire : Aperçu de la législation**
Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique ; 1-9
- [18] **Royaume de Belgique : Loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire**
28 août 1991
- [19] **Royaume de Belgique : Arrêté royal portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire**
10 avril 2000
- [20] **Royaume de Belgique : Arrêté royal portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux**
23 mai 2000

- [21] Note sur la distribution du médicament vétérinaire en Italie
PEE de Rome 2001 ; 1-9
- [22] Final report of a Mission to The Netherlands for the purpose of controlling
the monitoring programme for residues in live animal products
European Commission (Food and Veterinary Office) 1998 ; 9
- [23] E. MERCIER
Dispositif de distribution du médicament vétérinaire aux Pays-Bas
PEE de La Haye 2001 ; 1-1
- [24] J. HEATH
Germany's BfT cracks down on veterinary practice
ANIMAL PHARM No 472 Juillet 2001 ; 5-6
- [25] National Office of Animal Health
Facts and figures about the UK animal medicines industry
www.noah.co.uk 2002 ; 1-4
- [26] La distribution du médicament vétérinaire au Royaume-Uni
PEE de Londres 2001
- [27] Veterinary Medicines Monopoly Inquiry
www.competition-commission.org.uk 2001 ; 8-28

Nom - Prénom : RAPHALEN Emmanuelle

Titre de la thèse : **La distribution du médicament vétérinaire dans l'Union Européenne**

Résumé de la thèse :

Quinze systèmes de distribution du médicament vétérinaire coexistaient jusqu'au 1^{er} mai 2004 au sein d'une Union Européenne qui tend à s'harmoniser dans tous les domaines pour assurer la libre circulation des marchandises. Ce document, conçu comme un outil marketing, apporte des informations comparables sur l'organisation de cette distribution dans chaque Etat membre. Sa structure s'organise autour de l'existence d'une prédominance d'un ayant droit sur les autres dans le pays étudié.

Mots clés : MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, DISTRIBUTION, AYANTS DROIT, CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS.

JURY :

Président : Madame Sylvie ROBERT Professeur de Chimie Organique et Thérapeutique,
Faculté de Pharmacie, Nantes.

Asseseurs : Monsieur François LANG Professeur de Pharmacologie,
Faculté de Pharmacie, Nantes.

Mademoiselle Céline ALLAIRE Docteur en Pharmacie,
1, Rue Bretagne
44117 Saint André des Eaux.

Adresse de l'auteur : Penmur 56220 Limerzel