

Année 2016

**L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE  
VÉTÉRINAIRE :**

**Etat des lieux, évolution et place des vétérinaires  
en son sein**

THÈSE

Pour le

DOCTORAT VÉTÉRINAIRE

Présentée et soutenue publiquement devant

LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE CRÉTEIL

Le .....

par

**Marion, Lucie, Aude BOSSY**

Née le 16 décembre 1991 à Orléans (Loiret)

JURY

**Président : Pr.**

Professeur à la Faculté de Médecine de CRÉTEIL

**Membres**

**Directeur : Dr Loïc DESQUILBET**

Maître de conférences en biostatistique et épidémiologie à l'ENVA

**Co-Directrice : Dr Christelle FOURNEL**

Maître de conférences en gestion et management à l'ENVA

**Assesseur : Pr Brigitte ENRIQUEZ**

Professeur de pharmacologie et toxicologie à l'ENVA

**Invités : Dr Olivier FOURCADET & Dr Laurent JESSENNE**

Docteur en économie et professeur à l'ESSEC & Docteur vétérinaire consultant



**LISTE DES MEMBRES DU CORPS ENSEIGNANT**

Directeur : M. le Professeur GOGNY Marc

Directeurs honoraires : MM. les Professeurs : COTARD Jean-Pierre, MIALOT Jean-Paul, MORAILLON Robert, PARODI André-Laurent, PILET Charles, TOMA Bernard.  
Professeurs honoraires : Mme et MM. : BENET Jean-Jacques, BRUGERE Henri, BRUGERE-PICOUX Jeanne, BUSSIERAS Jean, CERF Olivier, CHERMETTE René, CLERC Bernard, CRESPEAU François, M. COURREAU Jean-François, DEPUTTE Bertrand, MOUTHON Gilbert, MILHAUD Guy, POUCHELON Jean-Louis, ROZIER Jacques.

**DEPARTEMENT D'ELEVAGE ET DE PATHOLOGIE DES EQUIDES ET DES CARNIVORES (DEPEC)**

Chef du département : M. GRANDJEAN Dominique, Professeur - Adjoint : M. BLOT Stéphane, Professeur

<p><b>UNITE DE CARDIOLOGIE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mme CHETBOUL Valérie, Professeur *</li> <li>- Mme GKOUNI Vassiliki, Praticien hospitalier</li> <li>- Mme SECHI-TREHIOU Emilie, Praticien hospitalier</li> </ul> <p><b>UNITE DE CLINIQUE EQUINE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M. AUDIGIE Fabrice, Professeur</li> <li>- Mme BERTONI Lélia, Maître de conférences contractuel</li> <li>- Mme BOURZAC Céline, Maître de conférences contractuel</li> <li>- M. DENOIX Jean-Marie, Professeur</li> <li>- Mme GIRAUDET Aude, Praticien hospitalier *</li> <li>- Mme MESPOULHES-RIVIERE Céline, Praticien hospitalier</li> <li>- Mme TRACHSEL Dagmar, Praticien hospitalier</li> </ul> <p><b>UNITE D'IMAGERIE MEDICALE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mme PEY Pascaline, Maître de conférences contractuel</li> <li>- Mme STAMBOULI Fouzia, Praticien hospitalier</li> </ul> <p><b>UNITE DE MEDECINE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M. AGUILAR Pablo, Praticien hospitalier</li> <li>- Mme BENCHEKROUN Ghita, Maître de conférences</li> <li>- M. BLOT Stéphane, Professeur*</li> <li>- M. CAMPOS Miguel, Maître de conférences associé</li> <li>- Mme FREICHE-LEGROS Valérie, Praticien hospitalier</li> <li>- Mme MAUREY-GUENEC Christelle, Maître de conférences</li> </ul> <p><b>UNITE DE MEDECINE DE L'ELEVAGE ET DU SPORT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mme CLERO Delphine, Maître de conférences contractuel</li> <li>- M. FONTBONNE Alain, Maître de conférences</li> <li>- M. GRANDJEAN Dominique, Professeur *</li> <li>- Mme MAENHOUDT Cindy, Praticien hospitalier</li> <li>- M. NUDELMANN Nicolas, Maître de conférences</li> </ul>	<p><b>DISCIPLINE : NUTRITION-ALIMENTATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M. PARAGON Bernard, Professeur</li> </ul> <p><b>DISCIPLINE : OPHTALMOLOGIE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mme CHAHORY Sabine, Maître de conférences</li> </ul> <p><b>UNITE DE PARASITOLOGIE ET MALADIES PARASITAIRES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M. BLAGA Radu Gheorghe, Maître de conférences (rattaché au DPASP)</li> <li>- Mme COCHET-FAIVRE Noëlle, Praticien hospitalier</li> <li>- M. GUILLOT Jacques, Professeur *</li> <li>- Mme MARIIGNAC Geneviève, Maître de conférences</li> <li>- M. POLACK Bruno, Maître de conférences</li> <li>- Mme RISCO CASTILLO Véronica, Maître de conférences (rattachée au DSBP)</li> </ul> <p><b>UNITE DE PATHOLOGIE CHIRURGICALE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M. FAYOLLE Pascal, Professeur</li> <li>- M. MAILHAC Jean-Marie, Maître de conférences</li> <li>- M. MANASSERO Mathieu, Maître de conférences</li> <li>- M. MOISSONNIER Pierre, Professeur</li> <li>- Mme VIATEAU-DUVAL Véronique, Professeur *</li> <li>- M. ZILBERSTEIN Luca, Maître de conférences</li> </ul> <p><b>DISCIPLINE : URGENCE SOINS INTENSIFS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mme STEBLAJ Barbara, Praticien Hospitalier</li> </ul> <p><b>DISCIPLINE : NOUVEAUX ANIMAUX DE COMPAGNIE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M. PIGNON Charly, Praticien hospitalier</li> </ul>
---	---

**DEPARTEMENT DES PRODUCTIONS ANIMALES ET DE LA SANTE PUBLIQUE (DPASP)**

Chef du département : M. MILLEMANN Yves, Professeur - Adjoint : Mme DUFOUR Barbara, Professeur

<p><b>UNITE D'HYGIENE QUALITE ET SECURITE DES ALIMENTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M. AUGUSTIN Jean-Christophe, Professeur</li> <li>- M. BOLNOT François, Maître de conférences *</li> <li>- M. CARLIER Vincent, Professeur</li> </ul> <p><b>UNITE DES MALADIES CONTAGIEUSES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mme DUFOUR Barbara, Professeur*</li> <li>- Mme HADDAD/HOANG-XUAN Nadia, Professeur</li> <li>- Mme PRAUD Anne, Maître de conférences</li> <li>- Mme RIVIERE Julie, Maître de conférences contractuel</li> </ul> <p><b>UNITE DE PATHOLOGIE DES ANIMAUX DE PRODUCTION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M. ADJOU Karim, Maître de conférences *</li> <li>- M. BELBIS Guillaume, Assistant d'enseignement et de recherche contractuel</li> <li>- M. MILLEMANN Yves, Professeur</li> <li>- Mme RAVARY-PLUMIOEN Bérangère, Maître de conférences</li> <li>- Mme ROUANNE Sophie, Praticien hospitalier</li> </ul>	<p><b>UNITE DE REPRODUCTION ANIMALE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mme CONSTANT Fabienne, Maître de conférences*</li> <li>- M. DESBOIS Christophe, Maître de conférences (rattaché au DEPEC)</li> <li>- Mme MASSE-MOREL Gaëlle, Maître de conférences contractuel</li> <li>- M. MAUFFRE Vincent, Assistant d'enseignement et de recherche contractuel</li> <li>- Mme EL BAY Sarah, Praticien hospitalier</li> </ul> <p><b>UNITE DE ZOOTECNIE, ECONOMIE RURALE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M. ARNE Pascal, Maître de conférences</li> <li>- M. BOSSE Philippe, Professeur*</li> <li>- Mme DE PAULA REIS Alline, Maître de conférences contractuel</li> <li>- Mme GRIMARD-BALLIF Bénédicte, Professeur</li> <li>- Mme LEROY-BARASSIN Isabelle, Maître de conférences</li> <li>- M. PONTER Andrew, Professeur</li> <li>- Mme WOLGUST Valérie, Praticien hospitalier</li> </ul>
--	--

**DEPARTEMENT DES SCIENCES BIOLOGIQUES ET PHARMACEUTIQUES (DSBP)**

Chef du département : M. CHATEAU Henry, Professeur - Adjoint : Mme PILOT-STORCK Fanny, Maître de conférences

<p><b>UNITE D'ANATOMIE DES ANIMAUX DOMESTIQUES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M. CHATEAU Henry, Professeur*</li> <li>- Mme CREVIER-DENOIX Nathalie, Professeur</li> <li>- M. DEGUEURCE Christophe, Professeur</li> <li>- Mme ROBERT Céline, Maître de conférences</li> </ul> <p><b>UNITE DE BACTERIOLOGIE, IMMUNOLOGIE, VIROLOGIE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M. BOULOUIS Henri-Jean, Professeur*</li> <li>- Mme LE PODER Sophie, Maître de conférences</li> <li>- Mme LE ROUX Delphine, Maître de conférences</li> <li>- Mme QUINTIN-COLONNA Françoise, Professeur</li> </ul> <p><b>UNITE DE BIOCHIMIE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M. BELLIER Sylvain, Maître de conférences*</li> <li>- Mme LAGRANGE Isabelle, Praticien hospitalier</li> <li>- M. MICHAUX Jean-Michel, Maître de conférences</li> </ul> <p><b>DISCIPLINE : EDUCATION PHYSIQUE ET SPORTIVE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- M. PHILIPS Pascal, Professeur certifié</li> </ul> <p><b>DISCIPLINE : ETHOLOGIE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mme GILBERT Caroline, Maître de conférences</li> </ul> <p><b>UNITE DE GENETIQUE MEDICALE ET MOLECULAIRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mme ABITBOL Marie, Maître de conférences</li> <li>- M. PANTHIER Jean-Jacques, Professeur*</li> </ul>	<p><b>UNITE D'HISTOLOGIE, ANATOMIE PATHOLOGIQUE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mme CORDONNIER-LEFORT Nathalie, Maître de conférences*</li> <li>- M. FONTAINE Jean-Jacques, Professeur</li> <li>- Mme LALOY Eve, Maître de conférences contractuel</li> <li>- M. REYES GOMEZ Edouard, Maître de conférences</li> </ul> <p><b>UNITE DE MANAGEMENT, COMMUNICATION, OUTILS SCIENTIFIQUES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mme CONAN Muriel, Professeur certifié (Anglais)</li> <li>- M. DESQUILBET Loïc, Maître de conférences (Biostatistiques, épidémiologie)*</li> <li>- Mme FOURNEL Christelle, Maître de conférences contractuel (Gestion et management)</li> </ul> <p><b>UNITE DE PHARMACIE ET TOXICOLOGIE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mme ENRIQUEZ Brigitte, Professeur</li> <li>- M. PERROT Sébastien, Maître de conférences</li> <li>- M. TISSIER Renaud, Professeur*</li> </ul> <p><b>UNITE DE PHYSIOLOGIE ET THERAPEUTIQUE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mme COMBRISON Hélène, Professeur</li> <li>- Mme PILOT-STORCK Fanny, Maître de conférences</li> <li>- M. TIRET Laurent, Professeur *</li> </ul>
---	--

\* responsable d'unité



# REMERCIEMENTS

**Au Professeur de la faculté de médecine de Créteil**, Qui a bien voulu me faire l'honneur de présider le jury de cette thèse. Hommage respectueux.

**A Monsieur le Docteur Loïc Desquilbet**, Qui m'a fait l'honneur d'être mon Directeur de thèse. Hommage respectueux.

**A Madame le Docteur Christelle Fournel**, Qui m'a fait l'honneur de codiriger ce travail. Merci pour votre patience, votre implication et vos nombreux conseils. Merci pour votre appui, tant pour ce travail que dans ma vie professionnelle ainsi que votre aide dans le cadre de projets annexes. Sincères remerciements.

**A Madame le Professeur Brigitte Enriquez**, Qui m'a fait l'honneur d'être mon Assesseur de thèse. Merci pour vos nombreux conseils, votre soutien et votre enthousiasme pour ce travail. Votre vision transversale et scientifique a permis un enrichissement fort de ce projet. Hommage respectueux.

**A Monsieur le Docteur Olivier Fourcadet**, pour ses conseils et son aide précieuse tout au long de mon cursus. Sincères remerciements.

**A Monsieur Laurent Jessenne**, sans qui cette thèse n'aurait pas pu voir le jour. Merci pour votre implication, votre confiance et vos conseils. Merci pour votre soutien et votre bienveillance dans le cadre de ce travail, mais également dans le cadre du CVE ou de la Junior Entreprise. Hommage respectueux.

**A Monsieur le Docteur Jean-Louis Hunault**, président du SIMV. Merci pour le partage de vos connaissances, votre aide et vos conseils, qui ont largement contribué à la structuration de ce projet. Hommage respectueux.

**A tous les vétérinaires du secteur privé**, qui de près ou de loin ont contribué à cette thèse, notamment dans le cadre de l'étude statistique. Je garderai en mémoire votre enthousiasme à l'égard du projet ainsi que votre aide précieuse. Sincères remerciements.

**A mes parents**, pour leurs conseils et leur soutien continu, à qui je ne pourrai jamais exprimer suffisamment de gratitude.

**A ma sœur**, pour sa confiance et son soutien.

**A mes grands parents**, Jean Bossy qui m'a insufflé le goût du domaine médical et Lucette Claudé, pour son appui et ses encouragements. J'aurais aimé pouvoir partager ce jour avec vous.

**A Grégoire**, pour ton soutien et ton amour, que notre aventure soit longue et belle.

**A mes amis d'Alfort, Alice Mathilde, Yolaine, Florian et les autres**, pour ces moments passés ensemble et qui seront encore nombreux je l'espère.

**A mes anciens Raphaëlle et Mickaël**, pour votre dynamisme et votre bonne humeur.

**A mes poulottes Claire et Flora** que je ne vois pas assez, pour votre sourire.

**A Alexandra**, pour tes conseils et ta bienveillance depuis mes débuts, qui m'ont aujourd'hui menée à l'emploi de mes rêves.

**A Camille**, pour ton amitié fidèle.

**A l'équipe de Provéto et en particulier Ludovic**, merci de poursuivre cette belle expérience.

**A mes amis de prépa, Aurore, Camille, Noémie, Alix et les autres**, ces années restent inoubliables grâce à vous et j'espère les prolonger tant que possible.



« Humans are better off when animals are healthy »

*Graeme Peters, DG d'AGCARM*



(LAFON, 2015)

## PRINCIPAUX CHIFFRES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE VÉTÉRINAIRE EN 2014

6 600 salariés

de l'industrie  
pharmaceutique vétérinaire  
en France dont 900 (soit  
15%) en Recherche &  
Développement  
*Source : SIMV*

0,813 Mds€

CA France réalisé par les  
industries pharmaceutiques  
vétérinaires  
*Source : SIMV*

1,5 Mds€

CA réalisé à l'export par les  
industries pharmaceutiques  
françaises  
*Source : SIMV*

1<sup>ère</sup>

Place de la France dans  
l'industrie pharmaceutique  
vétérinaire européenne

2<sup>ème</sup>

Place de la France dans  
l'industrie pharmaceutique  
vétérinaire mondiale  
(derrière les Etats-Unis)

23 Mds€

Chiffre d'affaire mondiale du  
médicament vétérinaire

8 à 12 ans

Durée moyenne entre la  
découverte de la molécule et  
sa mise sur le marché en  
France

50 000 salariés

de l'industrie  
pharmaceutique en Europe  
*source : IFAH*



# TABLE DES MATIERES

## Liste des abréviations

<b>INTRODUCTION</b>	<b>15</b>
<b>1. Etat des lieux de l'industrie pharmaceutique vétérinaire</b>	<b>21</b>
<b>1.1. Etat des lieux économique</b>	<b>21</b>
1.1.1. Importance de l'industrie pharmaceutique vétérinaire en terme d'emplois et sectorisation en Europe	24
1.1.2. Les derniers mouvements des grands groupes pharmaceutiques vétérinaires	25
1.1.3. La place de la France dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire mondiale	29
<b>1.2. Importance de l'industrie pharmaceutique pour la société actuelle</b>	<b>31</b>
1.2.1. Une augmentation de la demande en protéines animales	32
1.2.2. Le concept ONE HEALTH	36
<b>1.3. Etat des lieux réglementaire : une complexification des AMM</b>	<b>39</b>
1.3.1. Bref rappel historique de la réglementation autour du médicament vétérinaire	40
1.3.2. Procédures à suivre pour obtenir une AMM nationale ou multinationale en Europe	43
1.3.3. Un point sur la recherche et le développement (R&D)	46
1.3.4. « Mandatory Defensive work », une dépense R&D indispensable mais lourde	48
1.3.5. Un point sur le handicap imposé à l'Europe face aux USA en terme de réglementation des AMM	49
1.3.6. Un autre élément remis en question : la durée des brevets des médicaments vétérinaires	52
1.3.7. Bilan partiel	56

<b>2. Vue d'ensemble de la place occupée par les vétérinaires dans l'industrie pharmaceutique : leurs postes, leurs compétences, leur parcours pour en arriver là, leur concurrence</b>	<b>61</b>
2.1. Les entreprises qui emploient les vétérinaires, leurs postes, les compétences recherchées	69
2.2. Etat des lieux emplois et compétences attendues	64
2.2.1. Les postes occupés par les vétérinaires au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire	64
2.2.2. Evolution des postes proposés dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire	65
2.3. Objectif de l'étude et cadre de recherche	66
2.4. Matériel et méthodes	67
2.5. Résultats	
2.5.1. Profil des répondants	68
2.5.2. Les postes occupés par les vétérinaires de l'industrie pharmaceutique vétérinaire	74
2.5.3. Les formations complémentaires pour y parvenir	78
2.6. La modification du cursus vétérinaire pour s'adapter aux nouveaux enjeux du métier	84
2.6.1. Conditions <i>sine qua none</i> pour intégrer le secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire	84
2.6.2. Les compétences attendues par l'industrie pharmaceutique vétérinaire	87
2.6.3. Une revalorisation du doctorat par une modification du cursus vétérinaire	88
2.7. Les raisons qui poussent les docteurs vétérinaires à délaisser la clientèle: une évolution des motivations	92
2.8. Conclusion partielle	94

### **3. Les stratégies développées par l'industrie pharmaceutique vétérinaire pour répondre aux tendances du secteur 97**

**3.1. « En tant que membre de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, conseillerez vous à un étudiant vétérinaire de se diriger dans cette voie ? » 97**

3.2. L'évolution du marché du médicament vétérinaire	99
3.2.1. Les grandes tendances d'évolution	101
3.2.2. Les principaux facteurs d'évolution	108
Une modification politique et réglementaire	109
Une modification sociale	117
Un durcissement des préoccupations environnementales	121
Une croissance technologique	124
3.2.3. Stratégies adoptées par l'industrie pharmaceutique vétérinaire pour s'adapter à ces évolutions	130
Vers un développement des produits à forte croissance	131
Vers une meilleure efficacité de la R&D	131
Externalisation	133
Internationalisation	134
Rationalisation des coûts	136
3.2.4. Scénario contraint ou volontariste ?	137

### **4. Bilan 139**

4.1. Ce qui avait été recommandé et souligné en 2012 pour l'industrie pharmaceutique vétérinaire	139
4.2. A la lumière de l'Etude, regard critique sur ces recommandations	144

### **CONCLUSION 147**

### **BIBLIOGRAPHIE 149**



# Liste des figures

Figure 1 : Evolution de la taille du marché de l'industrie pharmaceutique vétérinaire dans le monde (en milliards de dollars)	21
Figure 2 : Répartition du chiffre d'affaire mondial de l'industrie pharmaceutique vétérinaire par espèce (Vetnosis Limited 2010)	21
Figure 3 : Le marché mondial du médicament vétérinaire en 2014	22
Figure 4 : Chiffre d'affaire mondial des 9 premiers laboratoires vétérinaires (en Mds \$)	23
Figure 5 : Nombre d'entreprises de l'industrie pharmaceutiques vétérinaires membres de l'IFAH depuis 1988	28
Figure 6 : répartition du CA réalisé par les laboratoires en France selon la classe de produit (source SIMV)	30
Figure 7 : Evolution de la production mondiale en tonne de viande depuis 1960 (SALIM, 2015)	32
Figure 8 : Production mondiale en tonnes de viande en 2013 , données FAO	33
Figure 9 : L'industrie pharmaceutique vétérinaire au coeur d'une organisation tripartite (Daszack, 2000)	35
Figure 10 : Illustration du concept ONE HEALTH (SWEDEN, 2014)	36
Figure 11 : Répartition et coûts des tâches administratives pour les laboratoires pharmaceutiques vétérinaires en Europe	39
Figure 12 : Schéma représentant les différentes étapes du développement d'une molécule vétérinaire, (SIMV, Le développement préclinique)	43
Figure 13 : Destination des dépenses R&D des principaux acteurs européens de l'industrie vétérinaire	47
Figure 14 : % du Chiffre d'affaire dépensé en MDR&D	49
Figure 15 : Investissement nécessaire à la mise sur le marché de produits vétérinaire en Europe (référence USA=100)	50
Figure 16 : Conséquences des obligations réglementaires sur le temps moyen d'obtention d'une AMM vétérinaire en Europe et aux USA- en abscisse le nombre d'années moyen à l'obtention d'une AMM (BUSINESS DECISIONS LIMITED)	51
Figure 17 : Cycle de vie d'un médicament vétérinaire ou humain et coûts associés, adaptée d'une illustration de (DALLE, 2006)	56
<hr/>	
Figure 18 : Répartition des emplois dans le secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, source : SIMV	65
Figure 19 : Répartition des répondants selon leur année de sortie d'Ecole Vétérinaire	68
Figure 20 : Répartition des répondants selon leur provenance	68
Figure 21 : Orientation des répondants selon leur carrière professionnelle	69

Figure 22 : Nombre d'industries pharmaceutiques Humaines fréquentées par les répondants au cours de leur carrière	70
Figure 23 : Nombre d'industrie pharmaceutiques vétérinaires fréquentées par les répondants au cours de leur carrière	70
Figure 24 : Nombre d'industrie pharmaceutique vétérinaires fréquentées par les répondants travaillant actuellement en humaine au cours de leur carrière	71
Figure 25 : Nombre d'industries pharmaceutiques humaines fréquentées par les répondants travaillant actuellement dans une industrie pharmaceutique vétérinaire	71
Figure 26 : Nombre d'industrie pharmaceutiques vétérinaires fréquentées par un membre actuel de ce secteur	72
Figure 27 : Répartition des répondant travaillant actuellement au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire en fonction de leur localisation	73
Figure 28 : Répartition des répondants travaillant au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire en fonction de leur périmètre d'action	74
Figure 29 : Nombre d'années passées par les répondants dans l'industrie pharmaceutique en générale	75
Figure 30 : Répartition par activité des vétérinaires au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire	76
Figure 31 : Profil des répondants selon leur activité	79
Figure 32 : Type de troisième cycle choisi parmi les répondants travaillant actuellement dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire	80
Figure 33 : Durée moyenne des troisièmes cycles choisis par les vétérinaires de l'industrie pharmaceutique vétérinaire	81
Figure 34 : Niveau des formations suivies par les répondants exerçant actuellement au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire	82
Figure 35 : Orientation des formations de 3 <sup>e</sup> cycle choisies par les vétérinaires répondant travaillant actuellement au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire	83
Figure 36 : Conditions d'accès à l'industrie pharmaceutique vétérinaire selon les répondants travaillant actuellement dans ce secteur	85
Figure 37 : Principaux défauts des salariés de l'industrie pharmaceutique vétérinaire ayant reçu une formation initiale vétérinaire	87
Figure 38 : Répartition des voeux de A5 à l'ENVA en 2015	92
<hr/>	
Figure 39 : Arguments des répondants en faveur d'une orientation dans le monde de l'industrie pharmaceutique vétérinaire	98
Figure 40 : Grandes tendances d'évolution de l'industrie pharmaceutique vétérinaire selon les répondants	100
Figure 41 : Bovins présents au 1er du mois (données BDNI)	103
Figure 42 : Vente d'antibiotiques à destination des animaux de production en Europe en 2011	111

Figure 43 : Budget total et vétérinaire consacré aux animaux de compagnie de 1994 à nos jours (en milliards de dollars)	118
Figure 44 : Le bien être animale est une priorité majeure pour mon entreprise cette année (REED, 2015)	119
Figure 45 : Emissions de gaz à effet de serre liées à la production d'un kg de nourriture, en kg équivalent carbone, avec une discrimination par gaz (JANCOVICI, 2009)	122
Figure 46 : Seules 36% des industries pharmaceutiques sont prêtes à investir dans les MCM, source: BCG MCM Benchmarking Study	125
Figure 47 : Perspective d'avenir pour la révolution numérique en santé humaine et animale, inspirée de (DAVIES, 2014)	126
Figure 48 : Croissance du chiffre d'affaire prévue pour les vaccins d'ici 2020 (FAO, 2013)	128
Figure 49 : Evolution des dépenses R&D et des délivrances d'AMM sur nouveaux produits depuis 2000	132
Figure 50 : Evolution du nombre de produits mis sur le marché par million de dollars investi en R&D	132
Figure 51 : Schéma de Porter montrant les forces de l'industrie pharmaceutique vétérinaire française dans le monde	145
Figure 52 : Intensité des forces de l'industrie pharmaceutique vétérinaire française	146

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Les différentes procédures européennes d'AMM.	26
Tableau 2 : Les derniers mouvements de Zoetis	27
Tableau 3 : Les derniers mouvements d'Elanco	27
Tableau 4 : Les derniers mouvements des autres groupes pharmaceutiques vétérinaires	44
Tableau 5 : Profils attendus dans les fonctions des métiers médicaux	62
Tableau 6: Investissement R&D des principaux laboratoires pharmaceutiques vétérinaires (source Corporate)	105
Tableau 7 : Facteurs clés d'évolution selon PWC en 2015 (PWC, 2015)	108
Tableau 8 : Acquisition ayant pour vocation une expansion géographique (en plus de l'enrichissement du portfolio)	135
Tableau 9 : Comparaison des scénarii du Contrat d'Etude Prospective	137
Tableau 10 : Recommandations faites par AD Little à l'issu du CEP sur l'industrie pharmaceutique vétérinaire	139

## Liste des annexes

Annexe 1 : Ideas for improvement of the veterinary legislation	157
Annexe 2 : Questionnaire du sondage en ligne	160
Annexe 3 : Information Obligations and administrative costs for marketing autorisation procedures	164
Annexe 4 : Tableau des résultats de l'étude menée par le LEEM (LEEM,2014)	165





## Liste des abréviations

**AFSSA** Agence française de sécurité sanitaire  
**AGCARM** Agricultural Chemical and Animal Remedy Manufacturers Association  
**AMIPS** Association des Médecins des Industries de Produits de Santé  
**AMM** Autorisation de Mise sur le Marché  
**ANMV** Agence Nationale du Médicament Vétérinaire  
**ANPVO** Association Nationale de la Pharmacie Vétérinaire d'Officine  
**ANSES** Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du travail  
**ANSM** Agence Nationale de Sécurité des Aliments et des produits de Santé  
**APPA** American Pet Products Association  
**ATU** Autorisation Temporaire d'Utilisation  
**BARF** Biologically Appropriate Raw Food  
**BDNI** Base Nationale de Données d'Identification  
**CAC** Commission du *Codex Alimentarius*  
**CEP** Contrat d'Etude Prospective  
**CGAER** Conseil Général de l'Alimentation, de l'Agriculture et des Espaces Ruraux  
**CIRAD** Centre de coopération International de Recherche Agronomique pour le Développement  
**CROs** Contract Research Organizations  
**CSIS** Conseil Stratégique des industries de Santé  
**CVMP** Comité des médicaments à usage vétérinaire  
**DEA** Diplôme d'études approfondies  
**DESS** Diplôme d'Etudes Supérieures spécialisées  
**DU** Diplôme universitaire  
**EMA** Agence Européenne du Médicament  
**EMR** Etat Membre de Référence  
**ESSEC** Ecole Supérieure des Sciences Economiques et Commerciales  
**FAO** Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture  
**FCO** Fièvre Catarrhale Ovine  
**FDA** Food and Drug Administration (US)  
**FNGDS** Fédération Nationale des Groupement de Défense Sanitaire

**HACCP** Hazard Analysis Critical Control Point  
**IGAS** Inspection Générale des Affaires Sociales  
**IPV** Industrie Pharmaceutique Vétérinaire  
**IVMP** Immunological Veterinary Medicinal Product  
**LEEM** Les Entreprises du Médicament  
**MBA** Master of Business Administration  
**MCM** Multi Channel Marketing  
**MUMS** Médicaments utilisés pour les espèces mineures ou les indications mineures  
**NAC** Nouveaux animaux de compagnie  
**NTIC** Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication  
**RCP** Résumé Caractéristique Produit  
**RFSA** Réseau Français pour la Santé Animale  
**SIMV** Syndicat de l'Industrie du Médicament et réactif Vétérinaire  
**SNGTV** Syndicat National des Groupements Techniques Vétérinaires  
**USDA** US Department of Agriculture  
**VICH** International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products





# INTRODUCTION

L'objectif de ce travail est d'apporter une vision globale et condensée de l'industrie pharmaceutique vétérinaire ainsi que d'aborder les différentes stratégies mises en œuvre par les principaux acteurs afin de s'adapter aux évolutions du secteur (émergence des BRICS Brésil, Russie, Inde, Chine, Afrique du Sud-, renforcement des contraintes réglementaires, forte croissance des biotechnologies, ...). Il est également l'occasion de souligner l'impact fort de l'industrie pharmaceutique vétérinaire française à l'échelle mondiale.

L'industrie pharmaceutique et plus étroitement, l'industrie pharmaceutique vétérinaire, correspond à la fois aux sites de production des matières premières (antibiotiques, vitamines, alcaloïdes, composés hétérocycliques...) et aux sites de transformations de ces composés en médicaments. L'INSEE estime que le chiffre d'affaire des entreprises fabriquant des médicaments représente 88 % de l'ensemble des entreprises du secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire. Elle se définit comme une entité visant à servir le besoin des vétérinaires, des propriétaires d'animaux ou des éleveurs en leur fournissant des médicaments nécessaires à l'amélioration de la santé des animaux, leur bien être ou encore leur productivité. Par la même occasion, l'industrie pharmaceutique vétérinaire se porte garante d'une majeure partie de la sécurité alimentaire, de la prévention des zoonoses et donc de la protection humaine ou encore de l'environnement. Afin de servir ces fins, elle développe continuellement des médicaments, des vaccins, à partir de biotechnologies innovantes ou de techniques traditionnelles.

Son rayonnement socio-économique est extrêmement puissant, dans la mesure où :

- Elle protège et soigne les populations animales ;
- Elle protège les populations humaines ;
- Elle est un facteur essentiel de la production de denrées d'origines animales saine et exempt de risque pour le consommateur (viande, lait, poisson, œuf, miel...). Elle est un acteur majoritaire de la sécurisation de la filière agro-alimentaire, qui peut, si elle est contaminée par des agents pathogènes, provoquer des crises économiques et humaines majeures dont les coûts se chiffrent pour la plupart en dizaine de milliards d'euros ;

-Elle est un maillon essentiel du maintien et du développement d'un secteur agricole puissant.

Les industriels sont confrontés à des mutations économiques, technologiques, sociétales, environnementales ou encore réglementaires qui tendent à modifier en profondeur l'organisation actuelle qui régit le marché de la santé animale. Le marché du médicament vétérinaire est très complexe et unique en son genre puisqu'en plus de soigner des dizaines d'espèces, et donc de développer une gamme de médicaments répondant aux spécificités de chacune d'elles, il est de son ressort de travailler de pair avec les acteurs de la santé humaine (recrudescence des zoonoses, importance des vétérinaires dans la protection de la santé publique) ainsi que les organisations environnementales. Cette vision tripartite des industries vétérinaires est reprise par le concept ONE HEALTH, développé ces dernières années.

Suite à la sixième réunion du CSIS (Conseil Stratégique des Industries de Santé) qui s'est tenue le 5 juillet 2013, le Premier Ministre de l'époque, Jean-Marc AYRAULT ainsi que des hauts représentants des industries de santé se sont engagés à renforcer compétitivité et attractivité de la France à la fois dans le domaine de la santé humaine (laboratoires, biotechnologies...) et vétérinaire. Plusieurs stratégies majeures y ont été avancées :

- Meilleure efficacité sanitaire ;
- Investissement croissant dans les secteurs innovants et la recherche afin d'avancer de nouvelles pratiques thérapeutiques ;
- Simplification administrative ou encore un soutien des acteurs publics à l'exportation.

Cette volonté de renforcement de la compétitivité française au sein de l'industrie mondiale du médicament est saluée par le LEEM (Les Entreprises du Médicament - Syndicat des médicaments humains) ainsi que par le SIMV (Syndicat de l'Industrie du Médicament et réactif Vétérinaire). Cette réunion a donné lieu à la signature du CSF-ITS, le Contrat de Filière des Industries et Technologies de Santé.

Un avenant à ce dernier a été adopté le 26 mai 2015 entre Jean-Louis HUNAUT, président du SIMV et le gouvernement VALLS (Ministre de l'Education, de la Santé, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, Ministre de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique, Secrétaire d'Etat chargé du Commerce Extérieur ainsi que du Ministre des affaires étrangères). Ce traité précise le rôle du SIMV dans les accords trouvés en 2013, qui passe notamment par un accroissement de la recherche translationnelle, une incitation à l'innovation et là encore, une simplification administrative afin de favoriser les exportations des médicaments vétérinaires.

Les industries de santé (humaines, vétérinaires, biotechnologies) représentent 1/20<sup>ème</sup> de l'industrie manufacturière en France et constituent donc un secteur stratégique avec un poids économique et un potentiel très important pour l'industrie française. Ce secteur des industries de santé est d'ailleurs un des rares secteurs à avoir connu une croissance continue ces 20 dernières années (bien que les effectifs aient désormais tendance à se stabiliser). De plus, tout comme en santé humaine, les marges opérationnelles du secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire sont de 25 à 30%. Ce dernier secteur bénéficie également d'un avantage non négligeable : il peut très souvent adapter des technologies développées pour le marché humain dans l'univers animal, à moindre frais, comme c'est le cas des anti-infectieux.

L'industrie pharmaceutique vétérinaire, bien que ne représentant que 3,65% du chiffre d'affaire de son homologue humaine (3,65 milliards de dollars contre plus de 678 milliards en santé humaine - chiffres LEEM et SIMV en 2014), est en constante croissance face à la « récession historique que connaît le chiffre d'affaire de l'industrie des médicaments humains » selon Hervé GISSEROT, président du LEEM. En effet, le chiffre d'affaire du médicament en France a baissé de 3% entre 2011 et 2013 (LEEM, 2014).

A titre comparatif, la France compte 6600 salariés travaillant dans les industries du médicament vétérinaire, soit 6% des salariés travaillant en humaine (110 000). La France en particulier est un acteur central dans le secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire mondiale. Quatre des dix premières industries du secteur sont françaises (MERIAL, VIRBAC, CEVA, VETOQUINOL) et représentent en cumul près d'un quart du chiffre d'affaire mondial qui en fait le

premier marché européen, en bonne position dans le top 5 mondial. De plus, des sites de production de grands groupes implantés sur le territoire français tels que MSD (filiale animale du laboratoire américain MERCK) témoignent de l'attractivité française.

A l'heure où beaucoup<sup>1</sup> de diplômés vétérinaires sont déçus par la pratique en clientèle et tentent de se reconvertir dans le secteur privé, il est intéressant de mener une étude sur l'avenir de l'industrie vétérinaire ainsi que de s'interroger sur la place des vétérinaires en son sein. S'il était suffisant de posséder le Diplôme d'Etudes Fondamentales Vétérinaires (DEFV) il y a quelques décennies pour « faire carrière » dans le secteur pharmaceutique, il est aujourd'hui bien plus difficile pour un jeune diplômé d'intégrer ce secteur, selon plusieurs membres du CVE (Club Vétérinaire et Entreprises), ayant entamé une carrière au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire. En effet, les étudiants en pharmacie ainsi que les futurs médecins développent eux aussi cet attrait pour l'industrie pharmaceutique. De ce fait, afin de trouver un emploi dans l'industrie, il est aujourd'hui nécessaire pour le jeune vétérinaire d'effectuer un troisième cycle. L'unique formation vétérinaire, même si cette dernière reste très attractive et recherchée, semble ne plus suffire à l'Industrie pharmaceutique vétérinaire qui recherche une double compétence de la part de ses candidats.

Ce travail sera l'occasion de faire un état des lieux de l'industrie pharmaceutique vétérinaire à l'échelle mondiale et d'évaluer la place de la France en son sein. On s'attardera notamment sur les postes occupés par les vétérinaires dans ce secteur et les parcours menés pour y parvenir via l'analyse d'un questionnaire envoyé aux vétérinaires salariés de l'industrie pharmaceutique. Des entretiens physiques avec des représentants du secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire viendront compléter cette étude. Un des ses objectifs est de mieux cerner les stratégies adoptées par l'industrie pharmaceutique vétérinaire et les grandes tendances de cette dernière. Ce complément prospectif permettra de réaliser une évaluation de

---

<sup>1</sup> Selon une enquête adhérent CVE de 2007 (72 % de répondants sur 271 adhérents), 62 % des interrogés referaient une formation vétérinaire mais seulement 5 % feraient le choix d'un exercice en clinique. Ces résultats sont néanmoins biaisés dans la mesure où les répondants avaient déjà quitté le monde de la clientèle.

l'avenir des industries pharmaceutiques vétérinaires, et les compétences qui seront attendues pour faire carrière dans ce secteur.

Dans ce rapport, on se limitera à l'étude de l'industrie pharmaceutique vétérinaire (bien que quelques chiffres de l'industrie pharmaceutique humaine soient donnés à titre indicatif), son état des lieux, ses grandes tendances ainsi que les places des vétérinaires en son sein. Il sera l'occasion de démontrer la place forte qu'occupe l'industrie pharmaceutique française à l'échelle mondiale. On exclut les laboratoires spécialisés dans le diagnostic uniquement, tel que Bio Mérieux en France, bien qu'il s'agisse d'un leader mondial dans son domaine. (*Chiffre d'affaire de près de 1,7 milliards d'euros en 2014, en hausse de 3,8 % par rapport à l'année précédente*).

Ce secteur est représenté en France par le SIMV (Syndicat de l'Industrie du Médicament et Réactif Vétérinaire) dont le président actuel est Jean-Louis HUNAULT. A l'échelle européenne, sous la responsabilité de Alejanfro BERNAL, l'Organisation non Gouvernementale « Health for Animals, Global animal medicines association », anciennement connue sous le nom de l'IFAH-Europe (International Federation for Animal Health in Europe, changement de nom le 1<sup>er</sup> juin 2015), basée à Bruxelles, représente à la fois les laboratoires européens vétérinaires privés ainsi que les institutions publiques traitant de la santé animale. Aucune institution mondiale ne réglemente ce secteur, bien que des accords d'allègements de réglementation aient été créés entre certains pays (USA-Canada par exemple).

Cette étude pourrait être complémentaire d'un autre sujet de thèse soutenue en 2015 portant sur **une comparaison de l'industrie vétérinaire humaine et vétérinaire**, réalisée par Alexandre CLAUZET, élève de la promotion 2015 à l'ENVA.

Analyser le marché des industries pharmaceutiques vétérinaires est complexe, dans la mesure où :

-Les laboratoires commercialisent généralement des aliments à destination animale, qui ne sont pas considérés comme des médicaments. Le chiffre d'affaire

représenté par ce secteur est estimé à 10 % du chiffre total de l'entreprise, ce qui n'est pas négligeable. Cet aspect du revenu des industriels sera exclu de l'étude.

- Certaines filiales vétérinaires sont séparés juridiquement et financièrement de leur maison mère à destination humaine (exemple de Pfizer qui s'est séparé de Zoetis en 2013 mais qui reste actionnaire majoritaire), d'autres fonctionnent en symbiose (exemple de Bayer, disposant d'une filiale santé animale mais dont les comptes fiscaux ne sont pas distincts du secteur humain).

De plus, une difficulté supplémentaire a été la spécificité même des médicaments vétérinaires. En effet, le patient (l'animal) peut également être une denrée ; la prise en compte des LMR (Limites Maximales de Résidus) ainsi figurer dans la création du dossier d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), ce qui justifie l'intérêt porté au développement de ces notions au cours de ce travail.

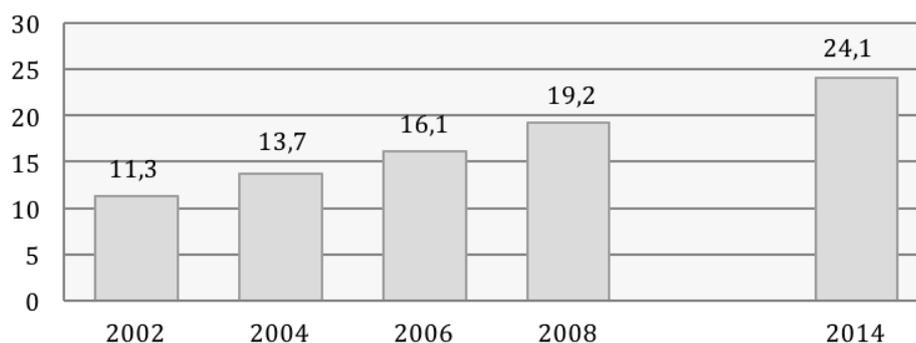
Nous allons désormais exposer la **situation économique** actuelle de l'industrie pharmaceutique vétérinaire dans le monde : sa croissance, ses principaux acteurs et leurs parts de marché respectives, ainsi que les principales réglementations qui l'encadrent.

# 1. Etat des lieux de l'industrie pharmaceutique vétérinaire

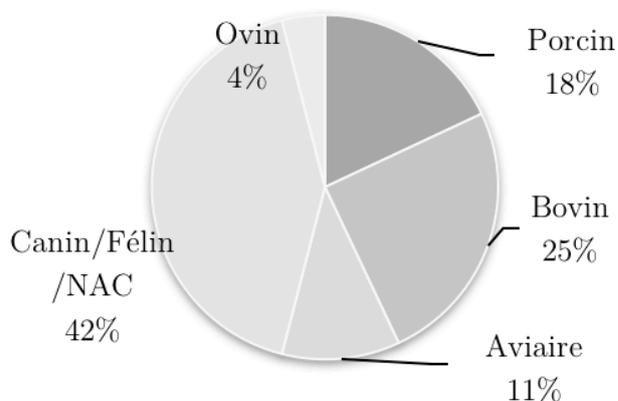
## 1.1. Etat des lieux économique

Pour rappel, le marché mondial du médicament vétérinaire représentait près de **24 milliards de dollars**, soit 22,3 milliards d'euros, en 2014 (SIMV, 2014). Ce chiffre d'affaire peut être segmenté en secteurs d'activité (aire thérapeutique) ou en terme d'espèces animales traitées (figures 1 et 2).

**Figure 1 : Evolution de la taille du marché de l'industrie pharmaceutique vétérinaire dans le monde (en milliards de dollars)**



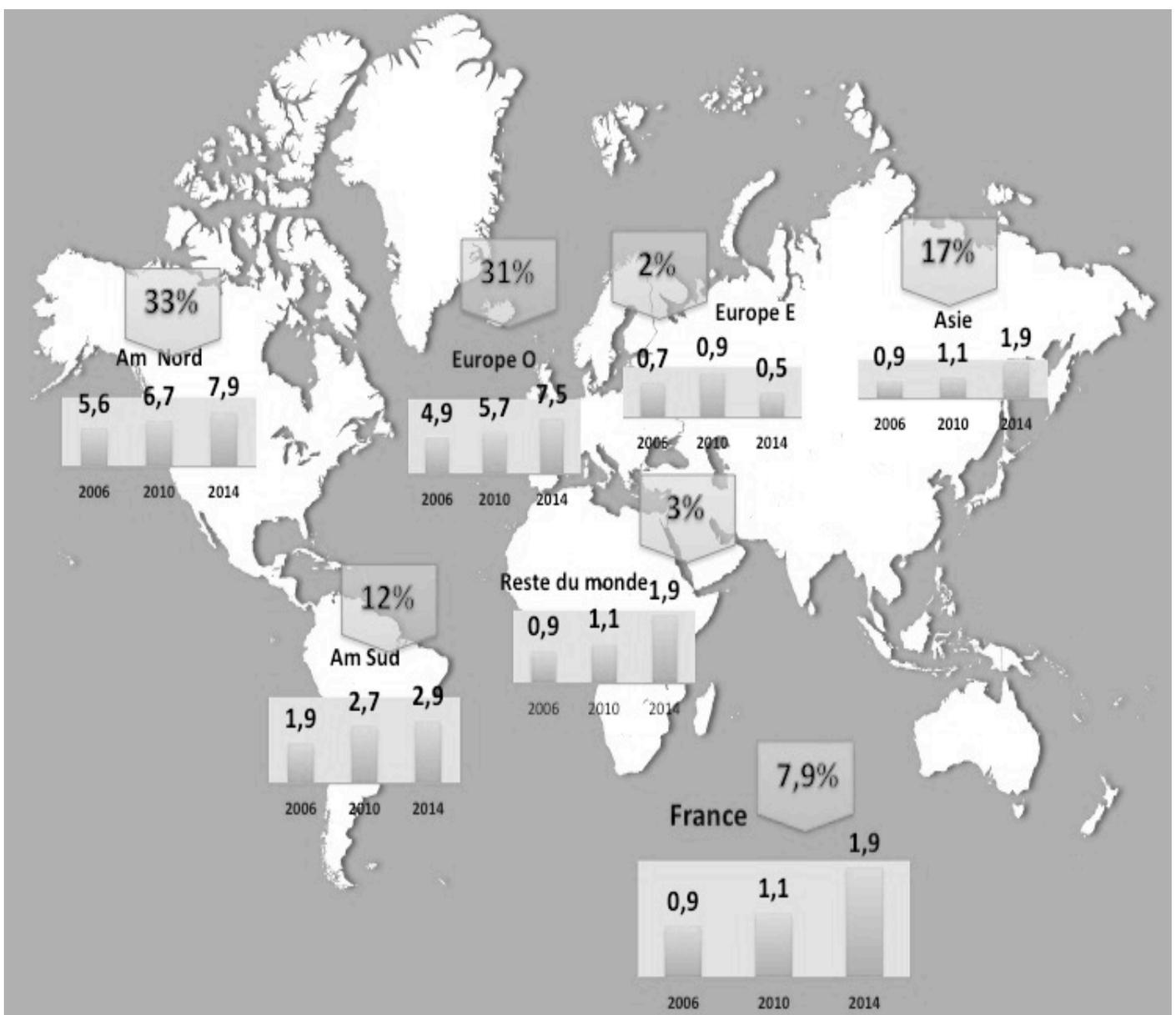
**Figure 2 : Répartition du chiffre d'affaire mondial de l'industrie pharmaceutique vétérinaire par espèce (source Vetnosis Limited 2010)**



L'Europe est la deuxième puissance mondiale en terme de chiffre d'affaires, dépassée d'une courte tête par l'Amérique du Nord, et les Etats-Unis en particulier qui héberge les trois leaders du secteur (Pfizer, Elanco et MSD). A elles deux, elles rassemblent plus des deux tiers du marché mondial, avec un chiffre d'affaires s'élevant à près de 16 milliards de dollars.

La figure 3 montre l'importance des différents continents dans le secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, ainsi que leur évolution depuis 2006.

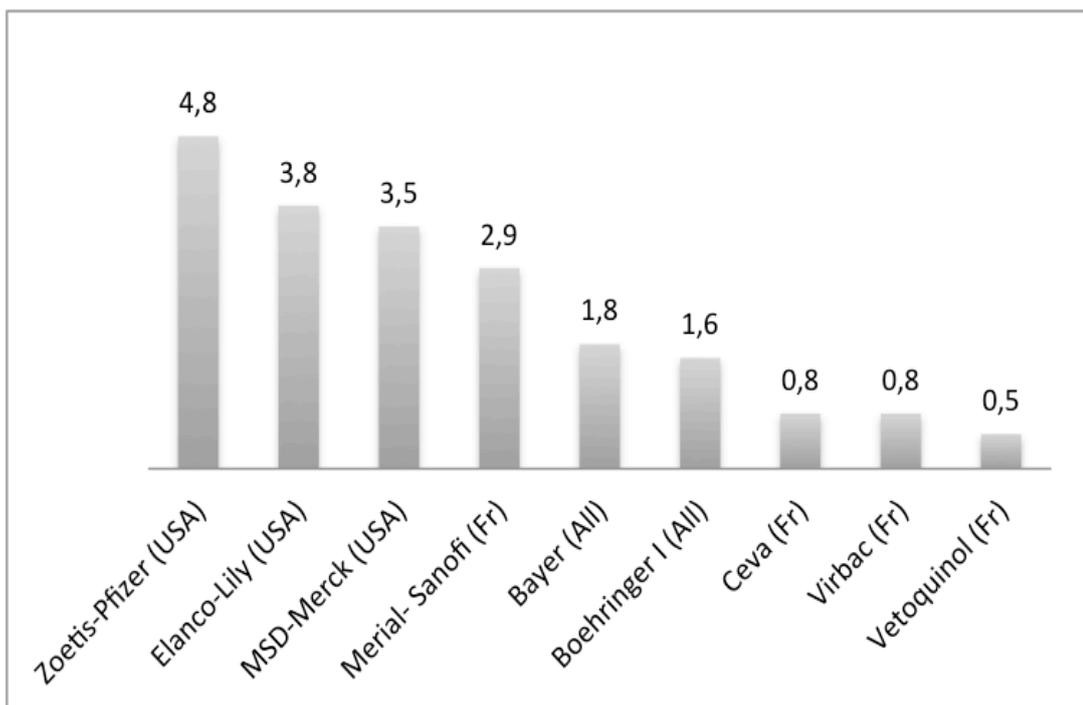
**Figure 3 : Le marché mondial du médicament vétérinaire en 2014**



Partout dans le monde, l'industrie pharmaceutique vétérinaire se porte bien et a connu une **croissance continue** dans la dernière décennie, malgré les différentes crises qui ont affolé les bourses mondiales.

Malgré le fait que les Etats-Unis possèdent le trio de tête de ce secteur, engrangeant la moitié du chiffre d'affaire global, l'Europe n'est pas en reste. La France représente à elle seule près de **8 % du chiffre d'affaires mondial** et est la première puissance européenne en terme d'industrie pharmaceutique vétérinaire (figure 4).

**Figure 4 : Chiffre d'affaire mondial des 9 premiers laboratoires vétérinaires (en Mds \$)**



En un peu plus de 10 ans, ce marché a connu une croissance record qui a permis de doubler son chiffre d'affaire mondial, ce dernier passant de 11,3 milliards de dollars en 2002 à près de 24 milliards de dollars en 2014.

Cette croissance est portée par neuf grands groupes pharmaceutiques qui se partagent **86 % du marché** des médicaments vétérinaires, affichant un chiffre d'affaires global de 20,5 milliards de dollars.

Pour parvenir à rester dans la course et assurer une croissance continue du secteur, les grands laboratoires doivent constamment adopter de nouvelles stratégies et innover. Les fusions acquisitions, les dissociations de groupe Animal/Humaine sont fréquentes, et c'est à coup de milliards de dollars que les différents acteurs jouent une partie dans laquelle les règles du jeu tendent à se complexifier.

### **1.1.1. Importance de l'industrie pharmaceutique vétérinaire en terme d'emplois et sectorisation en Europe**

En Europe, ce sont plus de **50 000 emplois** qui dépendent de l'industrie pharmaceutique vétérinaire (LIMITED, 2006) ; la plupart d'entre eux sont destinés à des salariés scientifiquement qualifiés dont la rémunération moyenne dépasse largement celle des autres secteurs.

Parmi ces 50 000 postes dépendant de l'industrie pharmaceutique vétérinaire :

- 15 000 sont directement employés par ce secteur (production, marketing, direction, affaires réglementaires, R&D, ...) ;
- 19 000 ont été créés indirectement, conséquences des achats de biens et des utilisations de services (matériels, logiciels, ...) ;
- 16 000 emplois sont estimés être pérennes grâce à l'industrie pharmaceutique, conséquences des achats des employés « directs » et « indirects » du secteur (chaque euro dépensé pour des biens ou des services crée de l'emploi dans d'autres secteurs en particulier dans les services).

### 1.1.2. Les derniers mouvements<sup>2</sup> des grands groupes pharmaceutiques vétérinaires

Ce paragraphe est l'occasion d'aborder les derniers mouvements des grands groupes pharmaceutiques : certains, comme Pfizer, ont fait le choix de se séparer de leur filiale « animale » ; d'autres comme Bayer ou Boehringer Ingelheim intègrent pleinement ce secteur au sein de leur production.

« **Pfizer, the shark that can't stop feeding** <sup>3</sup> », ce titre d'un article du magazine d'économie Forbes souligne la politique affirmée de Pfizer : les acquisitions et la R&D sont les principaux moteurs du développement de l'entreprise (Pfizer, The Shark That Can't Stop Feeding, 2014). Cette stratégie de « requin » est exposée dans le tableau 1.

Cette série d'acquisition permet à Zoetis d'afficher une croissance de 7 % en 2014, près de deux fois supérieure à celle de l'industrie pharmaceutique vétérinaire qui est de 3,4 % cette année là.

En 2015, Zoetis affiche une augmentation de ses ventes de 7 %. Dans les années à venir, cette compagnie espère augmenter son résultat net de 11 à 16 % par an. Cette croissance à deux chiffres est possible selon le PDG de l'entreprise, dans la mesure où les 25 produits les plus vendus par Zoetis ont été présents sur le marché pour une durée moyenne de 27 ans, et ce alors que seul un sur cinq possédait une protection par brevet.

---

<sup>2</sup> Date de fin de recensement : Décembre 2015

<sup>3</sup> *Pfizer, le requin insatiable*

Tableau 1 : Les derniers mouvements de Zoetis

ZOETIS	ACQUISITION DE...	MILIONS DE DOLLARS		
1995	Smith Kline Beecham AH	1450	Elargissement de la gamme et expansion géographique	(NA, 1995)
2003	Pharmacia	60 000	Celebrex et Bextra, traitements des arthrites	(HERPER, 2002)
	CSL Animal Health	130	Elargissement géographique Australie	(NA, 2003)
2007	Embrex	160	Vaccins aviaires	(Pfizer, 2006)
2009	Wyeth	680	Elargissement du Portfolio	(ARNTST, 2009)
2009	Fort Dodge AH	NA	Elargissement du Portfoio	(VERDON,, 2009)
	Vetnex	80	Elargissement du Portfolio	(BUREAU, 2009)
2010	Microtek	NA	Elargissement gamme piscicole	(HOLLIS, 2010)
	Synbiotics	20	Gamme de diagnostique Immunitaire	(Pfizer, 2011)
2011	Alpharma AH	350	Elargissement de la gamme aviaire	(BEYLER, 2011)
2012	Naissance de ZOETIS après séparation de la maison mère			
2015	Abbott AH Assets	260	Elargissement gamme chirurgie des petits animaux	(JONES, 2015)
2015	Pharmaq	765	Elargissement gamme piscicole	(Zoetis, 2015)

Elanco, devenue seconde entreprise mondiale du secteur pharmaceutique vétérinaire, affiche quant à elle une politique « *acquire and develop* » (Acquisition et développement, basé sur des fusions acquisitions), se concentrant sur les acquisitions plutôt qu'une R&D poussée à ses limites. (HARVEY *et al.*, 2014)

Voici les dernières acquisitions des Elanco, lui ayant permis d'occuper la deuxième place mondiale et de représenter un cinquième du chiffre d'affaire de sa maison mère, Lily (tableau 2).

**Tableau 2 : Les derniers mouvements d'Elanco**

<b>ELANCO</b>	<b>ACQUISITION DE...</b>	<i>MILIONS DE DOLLARS</i>		
<b>2015</b>	Novartis AH	5400	Elargissement du Portfolio	(2015)
<b>2015</b>	Lohman	NA	Elargissement de la gamme aviaire	(Pfizer Buys Pharmacia For \$60 Billion, 2002; 2014)
<b>2011</b>	J&J AH business	NA	Elargissement en Europe et diversification du Portfolio	(LILLY, 2011)

Le tableau 3 présente les acquisitions notables ayant eu lieu pendant la période 2009-2015 par les autres grands groupes pharmaceutiques vétérinaires.

**Tableau 3 : Les derniers mouvements des autres groupes pharmaceutiques vétérinaires**

<b>DATE</b>	<b>MOUVEMENT</b>	<b>TRANSACTION (EN M\$)</b>
<b>2015</b>	Virbac achète deux produits Sentinel à Novartis (DUCRUET, 2015) <sup>4</sup>	410
<b>2014</b>	Vetoquinol achète Bioniche Animal Health (LANTOINE, 2014)	55
<b>2013</b>	Ceva achète Glon Sanders Lab Sogeval (ROBERTS, 2013)	NA
<b>2013</b>	Bayer achète TEVA (STATZ, 2013)	145
<b>2013</b>	Merial achète Dosch AH division	NA
<b>2012</b>	Vetoquinol achète Orsco SAS	21
<b>2011</b>	Ceva achète Centaur VA AH	NA
<b>2011</b>	Naissance de MSD via la fusion Intervet et Schering-Plough Vétérinaire.	
<b>2009</b>	Rachat à 100 % de Merial par Sanofi à Merck	4 000

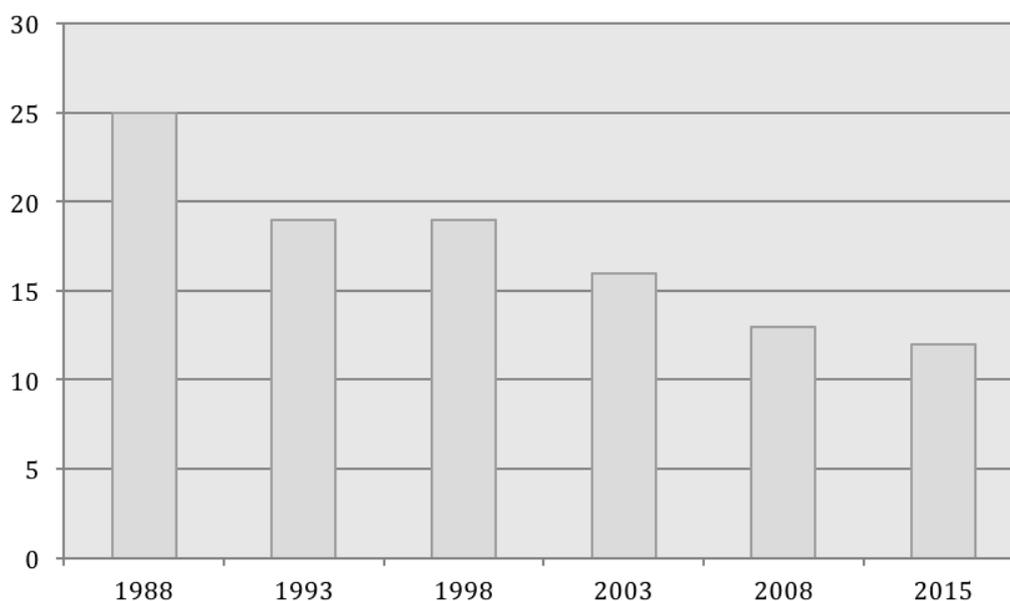
Dans cette partie de fusion acquisition, dissociation ou recherche d'innovation, la France fait figure d'excellent élève. Ses principaux laboratoires sont parmi les plus dynamiques du marché : à travers une recherche, une stratégie et un arsenal

<sup>4</sup> Cette acquisition a été effectuée suite à l'acquisition de Novartis AH par Elanco. Par souci d'équité du marché, Virbac a été autorisé à racheter deux produits phares de Novartis.

productifs, ils ont réussi à hisser la France au premier plan du secteur qui est encore à l'heure actuelle, dominé par les Etats-Unis.

Cette tendance mondiale à la fusion des grosses entreprises de l'industrie vétérinaire est illustrée dans la figure 5, exposant la drastique réduction du nombre d'industries pharmaceutiques ces 20 dernières années.

**Figure 5 : Nombre d'entreprises de l'industrie pharmaceutiques vétérinaires membres de l'IFAH depuis 1988**



L'une des raisons majeures à cette incessante partie de fusions/acquisition est, selon l'IFAH, principalement motivée par le fait que les compagnies animales, souvent dépendantes d'une maison mère multinationale humaine, s'aperçoivent que le retour sur investissement escompté dans ce secteur n'est pas assez conséquent, et préfèrent ainsi se séparer de leur branche animale.

### 1.1.3. La place de la France dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire mondiale

Avant toute analyse, il convient de rappeler que l'Europe est le 2ème marché mondial en terme de chiffre d'affaire du médicament vétérinaire, qui se chiffre à 17,5 milliards d'euros, soit 31 % du marché mondial, derrière les Etats-Unis (33 % du marché) mais loin devant l'Asie (17 % du marché) ou l'Amérique Latine (12 % du marché). De plus, grâce à un écosystème de fabrication, de commercialisation et d'investissement fort en recherche de ses entreprises, la France fabrique 10 % des médicaments vétérinaires utilisés dans le monde. En effet, selon les chiffres donnés par le SIMV, plus de deux médicaments sur trois produits en France sont destinés à l'export.

La France est la **première puissance européenne** en terme de recherche et de production de médicaments ou réactifs vétérinaires : pour rappel, 829 millions d'euros de chiffres d'affaires sont réalisés sur le territoire national. Le double (1,5 milliard d'euros) est réalisé à l'international, dont la moitié chez nos voisins européens.

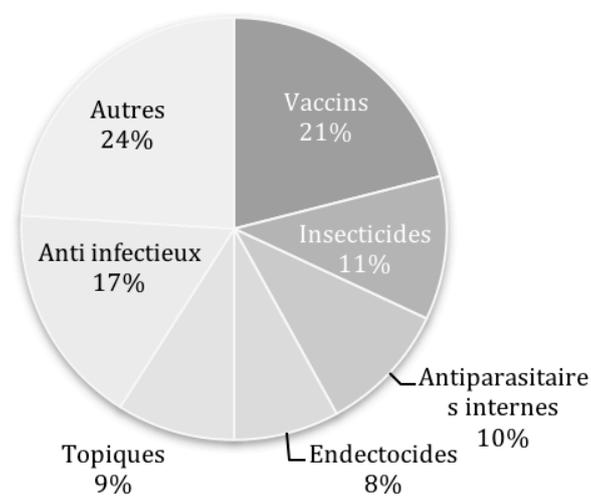
Le rayonnement de ses quatre multinationales est relayé par 33 plus petites entreprises nationales- une sur deux est une PME (Petite et Moyenne Entreprise), elles aussi tournées vers la santé animale. Au total, ce sont donc 37 entreprises du médicament vétérinaire qui sont adhérentes au SIMV. La place, en termes de nombres et de compétences, occupée par les vétérinaires en leur sein sera vue dans la suite de cette étude. L'industrie pharmaceutique vétérinaire emploie 6600 salariés en France, soit près de 4 % des emplois pourvus dans les industries de la santé.

Des raisons historiques (tradition pastorienne, premières écoles vétérinaires, liens forts avec le tissu des entreprises de santé humaine également très puissant en France, etc.) et des raisons économiques liées à l'importance des effectifs sur le territoire ont fait de la France le **2ème marché de santé animale au monde** : 41 millions d'animaux de rente (bovins, porcs, ovins, caprins), 301 millions de

volailles (poulets, dindes, pintades, canard), 9 millions de lapins, 800 000 chevaux, sans oublier 7,4 millions de chiens et 11,4 millions de chats.

La répartition du chiffre d'affaire en fonction de la classe thérapeutique des médicaments se répartit de la figure 6.

**Figure 6 : Répartition du CA réalisé par les laboratoires en France selon la classe de produit (source SIMV)**



La France est ainsi un acteur clé pour l'industrie pharmaceutique vétérinaire mondiale et pèse lourd : les décisions prises par les laboratoires français affectent le secteur dans sa globalité. Ainsi, même si, dans la suite de ce travail, on étudie des données françaises par souci de simplification, elles restent néanmoins pertinentes de part leur impact mondial.

En plus de cette importance économique, l'industrie pharmaceutique vétérinaire tient également un rôle clé pour notre société, comme nous allons l'aborder dans la suite de cette étude.

## 1.2. Importance de l'industrie pharmaceutique pour la société actuelle

Près de **50 000 emplois** sont générés de manière directe ou indirecte de l'industrie pharmaceutique vétérinaire en Europe (IFAH, 2010). En plus de ces salariés, l'ensemble de la société contemporaine dépend de cette industrie à plusieurs niveaux.

Tout d'abord, à l'échelle **individuelle** (effets des médicaments directement visibles par le propriétaire), cette dernière fournit les médicaments des animaux de compagnies : on estime qu'en France, championne européenne, un foyer sur deux dispose d'un animal de compagnie (DUBOS, 2014). En effet la France compte 12,7 millions de chats, 7,3 millions de chiens, 5,8 millions d'oiseaux, 34,2 millions de poissons et 2,8 millions de petits mammifères en 2014 (Le chat poursuit sa progression au sein des foyers français, 2015). En tout, ce sont donc 63 millions de têtes à poils ou à écailles sont quotidiennement traités par cette industrie, soit presque autant que d'humains pour le seul secteur des animaux de compagnie. 85 % des propriétaires considèrent leurs animaux de compagnie comme un membre de la famille à part entière. De plus, on ne note pas de diminution global de la population de chiens/chats en France.<sup>5</sup>

A l'échelle **de l'élevage** (l'Europe héberge plus de 9 000 000 d'éleveurs sur son sol d'après l'IFAH) l'industrie du médicament vétérinaire permet de prévenir et de guérir les pathologies animales et assurer ainsi leur bien-être, animaux dont l'organisme sera consommé par l'être humain.

---

<sup>5</sup> L'augmentation de la solitude des français, en partie du au rallongement du temps de travail, les divorces ou le recul de l'âge moyen de mariage augmente l'attrait pour les animaux de compagnie. De plus, de nombreuses études, en particulier menées outre Atlantique, prouvent les bénéfices pour la santé humaine apportés par la possession d'un animal de compagnie : baisse de la pression artérielle ou de la fréquence des arythmies (AHRANT-SUDHIR, 2011), du stress (JENNINGS, 1997), ou encore une amélioration du bien-être (Cline, 2010) et du confort psychologique. (CONNELL, *et al.*, 2008).

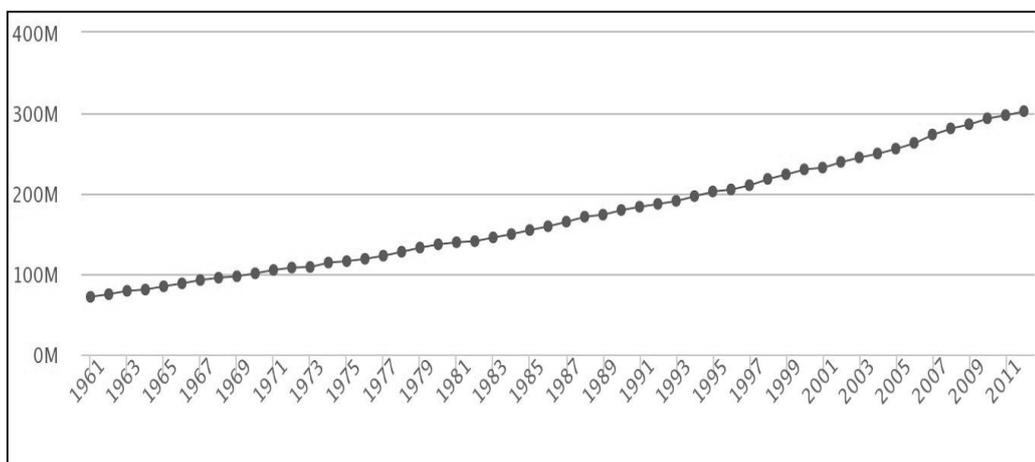
Enfin, ce secteur doit également porter une grande attention à l'environnement : ce trio de garanties de santé, humaine, animale et environnementale, entre dans le concept ONE HEALTH développé et argumenté à l'échelle mondiale depuis quelques années.

**Le secteur pharmaceutique se porte garant de la santé animale mais aussi de la santé humaine, par la sécurité des aliments consommés (lait, viandes, mais aussi œufs ou miel) et la prévention des zoonoses.**

### 1.2.1. Une augmentation de la demande en protéines animales

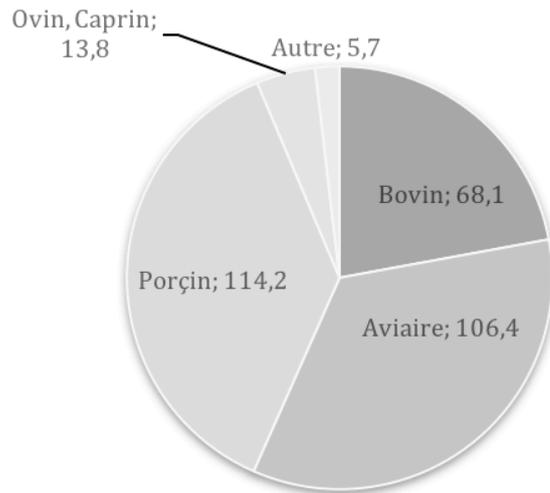
La figure 7 montre l'évolution de cette consommation depuis la moitié du XXème siècle. On y remarque que la consommation animale mondiale a plus que triplé en 50 ans et cette incroyable attrait pour les produits animaux n'est pas appelé à décroître dans les années à venir, bien au contraire. En effet, bien que les autorités de santé appellent à une consommation modérée de viande (rouge), cette tendance est largement contrebalancée par l'accès à des denrées d'origines animales par des populations qui, auparavant, ne pouvait pas se l'offrir (BRICS : Brésil, Russie, Inde, Chine et Afrique du Sud).

**Figure 7 : Evolution de la production mondiale en tonne de viande depuis 1960 (SALIM, 2015)**



En 2013, la production annuelle mondiale en tonne d'animaux consommés était de 308,2, répartie comme exposée dans la figure 8.

**Figure 8 : Production mondiale en tonnes de viande en 2013, FAO**



*Ces chiffres de tonnages représentent 296 millions de Bovins, plus d'un milliard de porcs, près de trois milliards d'aviaires et près d'un milliard d'animaux ovins et caprins.*

Cette production animale à destination de la consommation humaine ne cesse d'augmenter, les raisons principales évoquées étant **l'augmentation de la population humaine mondiale couplée à un enrichissement des foyers**. A l'heure actuelle, on estime qu'environ 40 % des Européens n'ont pas accès à la quantité journalière de protéines recommandée, selon Eurostat.

**La demande en protéines animales est appelée à doubler d'ici 2050** (et à augmenter de 30 % d'ici 2030), qui entrainera un renforcement de la surveillance des maladies animales couplé à une nécessité d'investissements croissants en recherche et développement, afin d'améliorer les molécules déjà présentes sur le marché et d'en développer de nouvelles.

L'industrie pharmaceutique vétérinaire est l'acteur principal dans la réalisation de cette croissance du cheptel animal dans le monde (à ressources protéiques identiques, hors insectes). En effet, en plus de garantir des aliments sains et donc acceptables pour la consommation humaine, elle agit à la source de la chaîne en permettant une augmentation de la production des animaux (augmentation de la masse musculaire, de la fertilité ou de la production laitière journalière) qui doit se faire parallèlement à une conservation ou une amélioration de leur bien-être.

Il a été estimé pour la seule année 2014 que les pertes économiques liées aux maladies animales dans le monde se chiffraient à **300 milliards d'euros**, entraînant une réduction de production en protéines animales de 25 %.

Ainsi, ce n'est pas de 100 % que doit être augmentée la production animale d'ici 2050 mais bien de 125 % si elle veut combler les pertes économiques liés aux maladies animales. Ainsi les industries de la santé du médicament vétérinaire, par leurs innovations et leurs recherches permettent de limiter les pertes économiques dues aux pertes animales et espèrent réduire considérablement ce chiffre de 25 % dans les années à venir, notamment par une nouvelle approche des traitements de l'animal qui passera par **une prévention et une prophylaxie accrue** (notamment via l'utilisation de vaccins).

Cette nouvelle vision s'inscrit dans celle entamée par l'Union Européenne depuis quelques années, tendant vers un modèle « responsabilisant » (modèle anglo-saxon) dans son secteur agro-alimentaire notamment. En effet, tout comme l'Union responsabilise ses Etats Membres, via la mise en place des procédures HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point/ Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise) par exemple, les industries vétérinaires préfèrent désormais prévenir les maladies plutôt que de faire face à elles, ce qui permet d'éviter des crises économiques majeures se chiffrant en milliards d'euros.

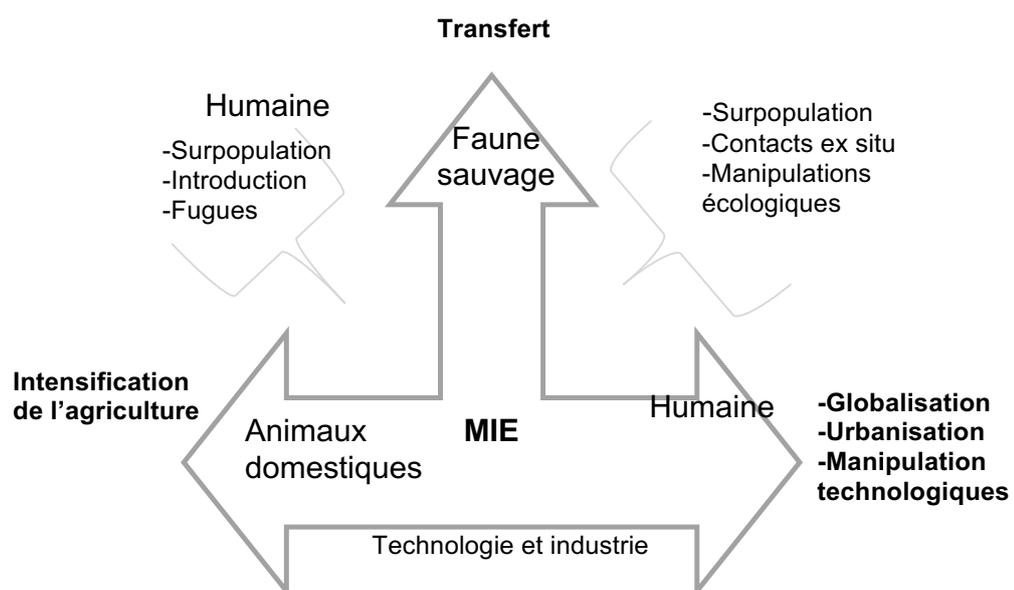
Sans l'industrie pharmaceutique vétérinaire, il est estimé que l'Europe aurait besoin, afin d'assurer le même apport en produits d'origine animale au consommateur, d'augmenter son cheptel bovin de 89 %, de doubler ses effectifs

porcins et d'augmenter de plus de 25 % ses effectifs ovins et aviaires (VIANE, DE CRAENE, 1995). L'industrie pharmaceutique vétérinaire apparaît ainsi comme « le cheval sur lequel miser » puisque les coûts réels engagés par le secteur agricole pour le secteur pharmaceutique ne dépassent pas 2 % des coûts totaux.

Nous avons donc montré le lien fort et indispensable qui existe entre les différents individus et l'industrie pharmaceutique vétérinaire. Qu'ils soient salariés de cette dernière, propriétaires d'un animal de compagnie, éleveur, ou tout simplement consommateurs de produits d'origine animale. Ce lien est entendu dans sa globalité comme un concept : **ONE HEALTH**, à l'échelle internationale.

L'industrie pharmaceutique vétérinaire se place en effet au centre d'une organisation tripartite à l'intersection entre les Maladies Infectieuses Emergentes (MIE) de la faune sauvage, des animaux de compagnie et des humains. La figure 9 illustre ce principe ainsi que les différentes interactions qui existent entre ces branches.

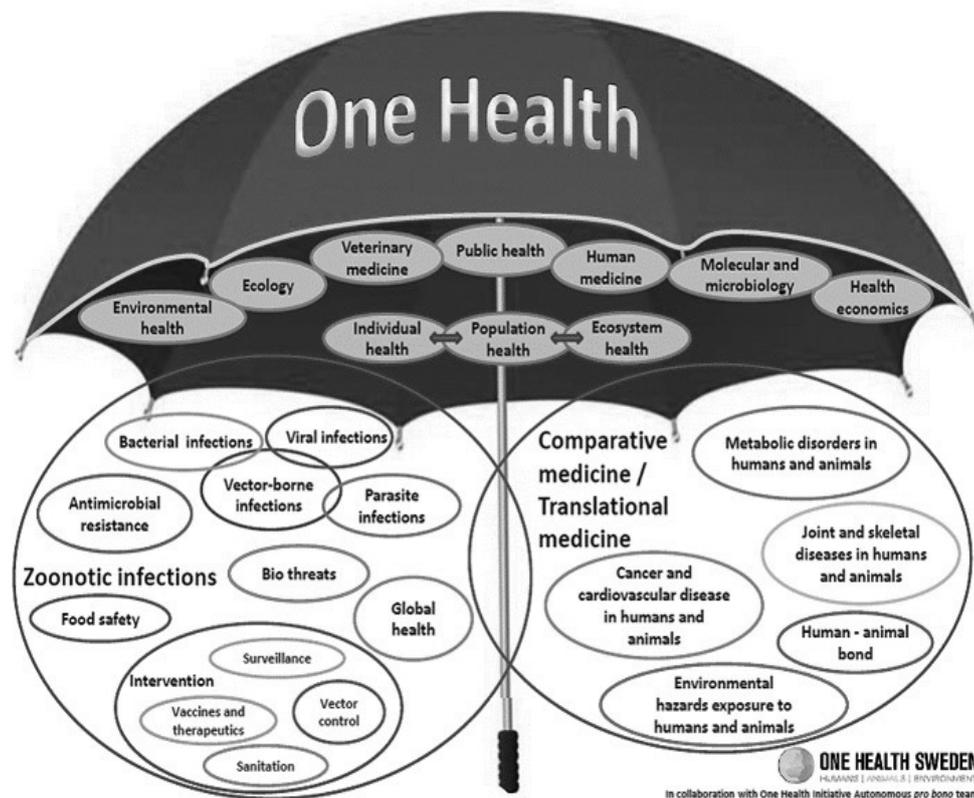
**Figure 9 : L'industrie pharmaceutique vétérinaire au cœur d'une organisation tripartite (inspirée de Daszack, 2000)**



## 1.2.2. Le concept ONE HEALTH

L'industrie pharmaceutique vétérinaire a donc un rôle central parmi les acteurs de protection de la santé humaine, animale et environnementale, et ce, au même titre que l'industrie pharmaceutique humaine ou encore les différents organismes de santé publique. La figure 10 illustre ce concept.

Figure 10 : Illustration du concept ONE HEALTH (SWEDEN, 2014)



La santé des animaux, des hommes et de l'environnement est en effet étroitement liée. Selon Bernard VALLAT, ancien directeur général de l'OIE (Organisation Mondiale de la Santé Animale), « 75 % des maladies émergentes chez l'homme sont d'origine animale et 80 % des pathogènes utilisables par le bioterrorisme sont également des pathogènes issus de l'animal. C'est pourquoi nous sommes certains

que des crises à répétition surviendront dorénavant dans notre monde globalisé (...) ». Cette constatation donne toutes ses lettres de noblesse à l'industrie pharmaceutique vétérinaire qui doit se faire actrice d'un monde où la pression bactérienne et la concentration animale n'ont jamais été aussi fortes. (VALLAT, 2005)

Le concept « **ONE WORLD, ONE HEALTH** » souligne l'importance des interactions entre l'environnement, la santé humaine et la santé animale. Il a été promulgué par six organisations internationales de premier plan depuis 2009 : l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), la FAO (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture), l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale), l'UNICEF (Fonds des Nations Unies pour l'Enfance), l'UNSCIC (bureau du Système de coordination de la grippe des Nations Unies) et la Banque mondiale.

Bien que ce concept ait été pensé en tout premier lieu pour une lutte contre l'antibio-résistance, cette organisation permet de répondre et d'appréhender l'industrie pharmaceutique comme un continuum entre l'animal et l'homme dans sa globalité, en s'intéressant à leur alimentation et à leur environnement.

Les grands laboratoires pharmaceutiques vétérinaires adhèrent à ce concept « d'une santé » et c'est quotidiennement que les présidents de ces géants défendent leurs produits par l'argument « **il faut nourrir la planète** ».

Penser le médicament vétérinaire à grande échelle comme vecteur de protection de la santé humaine est le fer de lance de cette industrie qui se veut très petite par rapport au marché de l'industrie pharmaceutique humaine, mais dont le rôle est central.

Selon J-L HHUNAUULT, président du SIMV, intéresser les gouvernements et les grandes institutions à l'industrie pharmaceutique vétérinaire passe par la mise en avant du fait de l'importance de cette dernière pour la protection de l'homme.

Afin de se faire entendre, d'obtenir des actions et des moyens humains et financiers lors de crises sanitaires animales, le message suivant doit être passé, « une meilleure prise en charge des maladies animales émergentes peut prévenir des maladies chez l'homme ». Par exemple, un seul article est paru dans *Le*

*Monde* lors de l'épisode de FCO, qui a touché plus de 32 000 foyers sur le territoire national. En revanche, des centaines d'articles dans tous les quotidiens français et étrangers ont été écrits sur la grippe aviaire, à partir du moment où l'on s'est aperçu que la recombinaison virale de H1N1 pouvait avoir permis l'émergence d'une zoonose, et ce, bien que les cas humains avérés soient restés sporadiques. Ce plaidoyer pour intéresser les gouvernements à l'importance de l'industrie pharmaceutique animale et notamment le domaine de la prophylaxie, en particulier dans les pays en voie de développement est d'autant plus complexe qu'il quitte souvent le domaine de l'économiquement rentable. Si l'on prend l'exemple de l'épidémie EBOLA ayant sévi en 2015, il a été rapide de débloquent des fonds pour aider les hommes, un peu plus compliqué d'envoyer des renforts sur place afin de gérer la crise et bien plus lent et difficile de convaincre les autorités qu'une vaccination des cheptels des pays touchés était nécessaire. Cet exemple permet de mettre en exergue la différence d'importance accordée aux maladies humaines et animales, qui sont pourtant, comme expliqué plus haut, étroitement liées.

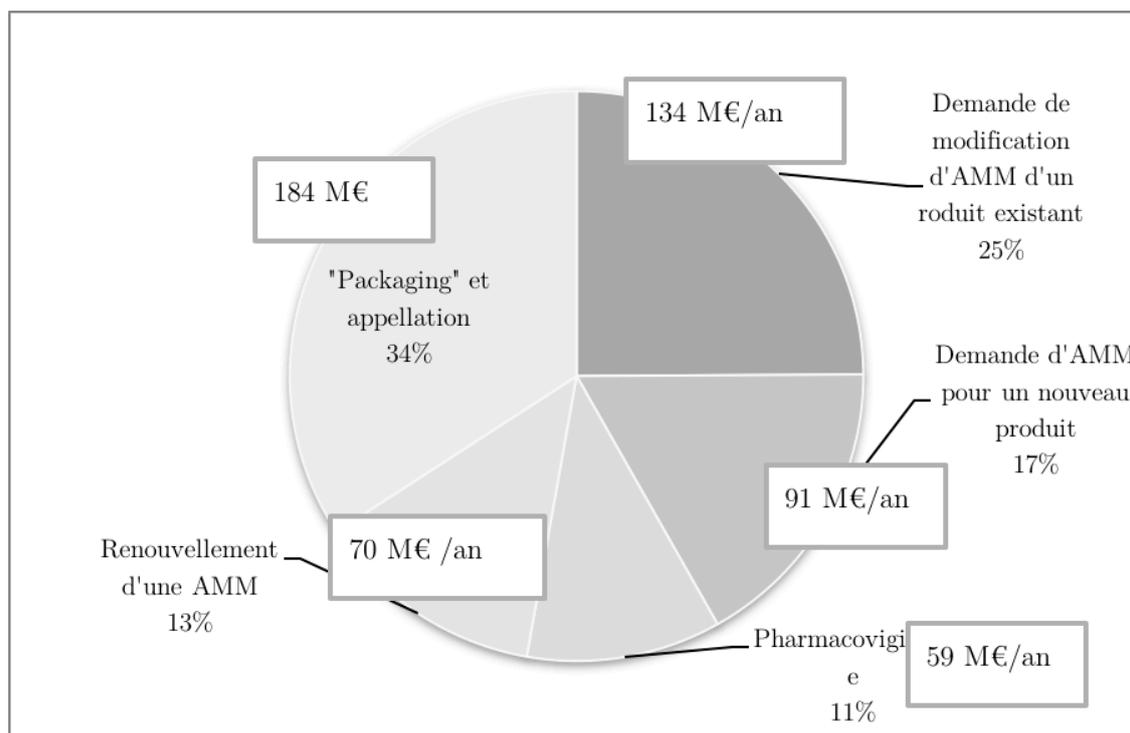
Comme exposé précédemment, l'industrie pharmaceutique est à la fois un acteur économique considérable mais aussi l'un des principaux vecteurs de la protection des populations : elle se situe à l'intersection entre les maladies animales et humaines et à un rôle majeur à jouer quant à la protection environnementale. Cette vision tripartite est reprise dans le **concept *One Health*** détaillé ci avant. Il est désormais pertinent de s'intéresser à la réglementation qui régit l'industrie pharmaceutique vétérinaire, et notamment sa complexification qui tend à pénaliser les industries européennes face à leurs voisins outre Atlantique.

### 1.3. Etat des lieux réglementaire : vers une décomplexification des AMM ?

Avant de développer la réglementation régissant l'industrie pharmaceutique vétérinaire, il est nécessaire de garder en mémoire que les procédures sont différentes suivant les pays<sup>6</sup> (hors UE).

La figure 11, inspirée d'une conférence réalisée en 2014 par la Commission Européenne (Revision of the legislation on veterinary medicinal products, 2014), expose la part de budget alloué aux étapes purement administratives dépensé par les laboratoires pharmaceutiques vétérinaires. Cet « *administrative burden* » (fardeau administratif) devra être revu à la baisse dans les années à venir afin de redistribuer l'argent dans l'innovation ou dans la production et accroître ainsi la compétitivité des entreprises de l'industrie pharmaceutique vétérinaire européenne. Au total, les tâches administratives représentent en moyenne **13 %** du chiffre d'affaire d'un laboratoire pharmaceutique vétérinaire (soit 538 milliards d'euros au total).

Figure 11 : Répartition et coûts des tâches administratives pour les laboratoires pharmaceutiques vétérinaires en Europe



Différents rapports rendus par l'IFAH et par l'HAMV<sup>7</sup> (Heads of Medicines Agencies- Veterinary) plaident pour une limitation de ces frais ainsi qu'une simplification des procédures, passant notamment par :

- Une suppression de la limitation de durée des AMM ;
- Une simplification des procédures relatives au dépôt des dossiers AMM ;
- Une simplification des règles établissant la pharmacovigilance et notamment la surveillance relative aux effets indésirables des médicaments.

De plus, avec un intérêt exponentiel porté à l'antibio résistance émergente, il est aujourd'hui impossible de prédire les attentes et les restrictions des autorités dans les années à venir.

### **1.3.1. Bref rappel historique de la réglementation autour du médicament vétérinaire**

Dans toute cette étude, on entend par médicament<sup>8</sup>,

*« Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique », conformément à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP).*

---

<sup>7</sup> Rapport « *ideas for improvement of the veterinary legislation* », ANNEXE 1

<sup>8</sup> La définition est la même qu'il soit à usage humain ou vétérinaire.

Il est important de noter que la loi française entend également par médicament le pré mélange médicamenteux ainsi que l'aliment médicamenteux, mais non l'aliment vétérinaire supplémenté.

Ce n'est qu'en 1975 qu'une loi<sup>9</sup> a été votée en France afin de réglementer la production de médicaments vétérinaire. Il faudra attendre deux ans avant la mise en place de son décret, en 1977. Elle fait apparaître deux préoccupations qui deviendront majeures : la santé publique et l'économie de l'élevage<sup>10</sup> (TOUTAIN, 2007) & (BUARD, 1983). Cette loi avait pour objectif d'améliorer la qualité de ces médicaments ce qui permettait une sécurisation de leur utilisation et de ce fait, de la chaîne avale (denrée alimentaire). Avant cette date, la fabrication, la détention et la vente des médicaments vétérinaires étaient libres, à l'exception des vaccins et de certains produits comportant des substances vénéneuses.

Les trois critères<sup>11</sup> principaux retenus par les organismes compétents à la délivrance des AMM sont **la sécurité, la qualité et l'efficacité**. Ces trois piliers, dont la création remonte à 1965, se complexifient :

**Sécurité** : En plus de garantir une sécurité animale et humaine (sécurité du consommateur mais aussi du manipulateur), la nouvelle molécule doit désormais respecter des contraintes environnementales et apprécier l'écotoxicité du produit (le devenir et le comportement dans le sol, le devenir et le comportement dans l'eau et dans l'air, les effets sur les organismes aquatiques, les effets sur d'autres

---

<sup>9</sup> N°75-409, promulguée le 29 mai 1975 et appartenant au Code de la Santé Publique

<sup>10</sup> Principales réformes :

- 1) Plein exercice de la pharmacie vétérinaire aux vétérinaires et aux pharmaciens
- 2) L'exercice restreint de la médecine vétérinaire est autorisée à des groupements agricoles agréés et à des groupements de défense sanitaire
- 3) La vente ou le colportage de médicament par toute personne non habilitée à cet usage est interdit.
- 4) Les conditions d'existence des établissements de préparation et de vente en gros de médicaments vétérinaires sont clairement définis
- 5) Contrôles qualité accrus des médicaments et création d'un AMM pour chacun d'eux.
- 6) Renforcement de la protection du consommateur (rédaction obligatoire d'une ordonnance, détermination de délais d'attente, recherche de certains résidus).

<sup>11</sup> Il est cependant important de garder en mémoire que les textes réglementaires et les exigences des pays développés tels que l'Europe ou les Etats-Unis doivent être revus à la baisse dans les pays en voie de développement (Afrique sub-saharienne et Asie en particulier) afin de permettre une prophylaxie efficace et un traitement correct des animaux dans ces pays.

organismes auxquels le médicament n'est pas destiné). Elle est basée sur des données expérimentales précliniques (carcinogénicité, génotoxicité, tératogénicité, ...) ainsi que sur des données cliniques (effets indésirables) et établit des LMR (Limites maximales de Résidus, voir complément ci-après en encadré), ayant pour but de protéger le consommateur. Cette précaution est doublée par des études écotoxicologiques ayant pour but de protéger l'environnement.

**Qualité** : La notion de stabilité du produit est apparue au fil des décennies : la qualité de ce produit ne doit pas être altérée dans le temps, du moins pas tant que la date de péremption inscrite sur l'emballage n'est pas dépassée. Cela comprend également l'origine et la nature des matières premières, les impuretés, les procédés de fabrication, la sécurité virale des produits biologiques...

**Efficacité** : Elle est basée sur les résultats des essais cliniques.

(LECHAT, 2010)

#### **COMPLEMENT : Appendice sur les Limites Maximales de Résidus**

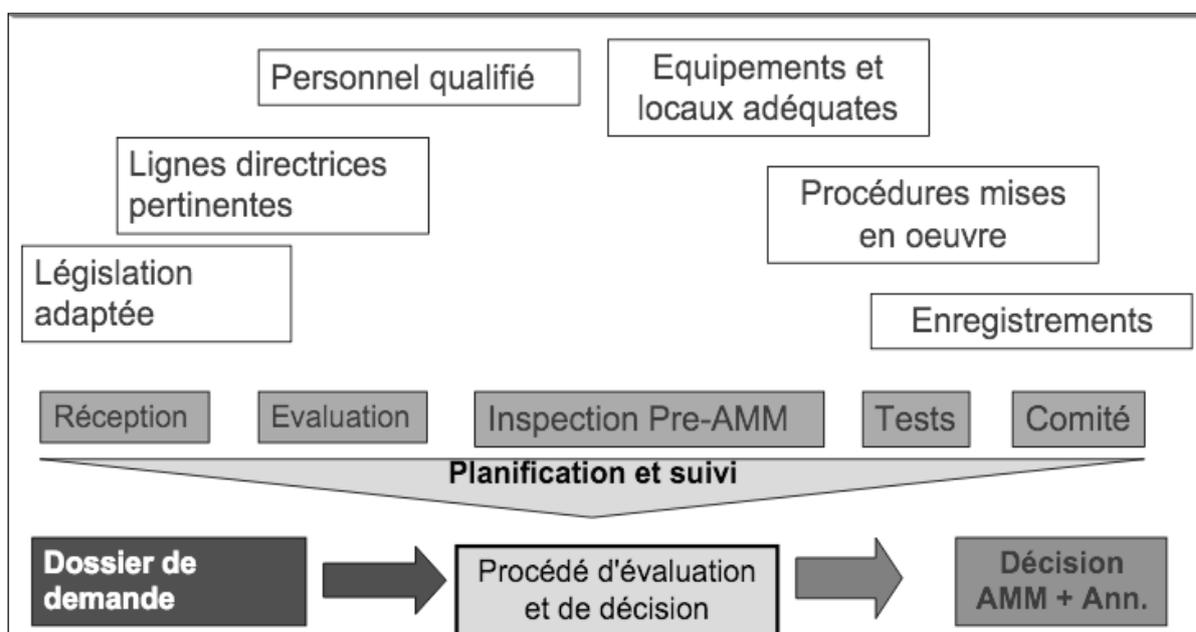
La Commission Européenne fixe les Limites Maximales de Résidus (LMR) présents dans les organismes des animaux abattus en se basant sur un avis rendu par l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Ces LMR, qui ont pour fin de protéger le consommateur mais aussi l'environnement, sont semblables pour tous les pays de l'Union Européenne et de nombreux contrôles sont effectués dans chacun d'entre eux. Pour rester sous le seuil des limites maximales de résidus à l'abattage, les laboratoires pharmaceutiques doivent fixer des temps d'attentes (intervalle de temps à respecter entre l'administration du médicament et l'abattage de l'animal), qui dépendront à la fois de la nature de la molécule mais aussi de l'espèce traitée, ce qui justifie une AMM propre à chacune d'elle pour une même molécule. Ces AMM sont distribuées soit par l'ANMV (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire) qui appartient à l'ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du travail, qui est l'autorité compétente pour distribuer les AMM des médicaments à usage humain) soit, en cas de procédure centralisée, par la l'EMA (Agence Européenne du Médicament) suite à un avis donné par le Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP).

D'après la législation européenne, l'ANMV est compétente pour :  
 « Apporter une expertise scientifique en matière de médicaments vétérinaires, selon les prescriptions de la norme NF X 50 110, autoriser les médicaments vétérinaires et les établissements pharmaceutiques vétérinaires et contrôler les médicaments vétérinaires mis sur le marché. Fournir à l'international une expertise et une aide au développement dans le domaine de la gouvernance du médicament vétérinaire. »

### 1.3.2. Procédures à suivre pour obtenir une AMM nationale ou multinationale en Europe

La figure 12 présente les étapes nécessaires au développement d'une molécule vétérinaire, de son dossier de demande à la décision d'AMM.

Figure 12 : Schéma représentant les différentes étapes du développement d'une molécule vétérinaire, d'après l'OMS.



Une procédure unique à suivre par tous les laboratoires pour tous les pays de l'Union est une utopie, mais de nombreuses mesures tendent à **uniformiser le marché européen** et bien que de nombreux efforts soient faits à l'échelle européenne pour harmoniser le marché, de nombreux médicaments restent spécifiques à un pays (pathologie local, climat, ...). Les différentes étapes nécessaires à la constitution et à la validation des AMM sont longues : en moyenne 5 à 11 ans, sauf dans le cas exceptionnel des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)<sup>12</sup>.

Chaque pays membre de l'Union dispose d'une entité compétente indépendante de régulation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques vétérinaires, en France, nous disposons de l'ANMV, branche de l'ANSES basée sur le campus de l'ENVA). Il existe également une entité européenne, ayant autorité dans les 28 pays de l'Union : il s'agit de l'Agence Européenne du Médicament (EMA), qui siège à Londres (UK).

Le tableau 4 récapitule les différentes options dont disposent les laboratoires pour mettre un produit sur le marché :

**Tableau 4 : les différentes procédures européennes d'AMM. (IFAH, 2005) & (ANSES, 2014)**

<b>Procédure<sup>13</sup> NATIONALE</b>	Pour les produits dont le laboratoire producteur ne souhaite les commercialiser que dans un pays donné. L'autorité compétente est nationale (ANMV en France).
---	---

<sup>12</sup> Sous certaines circonstances exceptionnelles (à l'échelle d'une population -épidémie, crise sanitaire- ou à l'échelle individuelle : maladies graves ou rares en l'absence d'autres traitements reconnus), certains médicaments peuvent être commercialisés avant l'obtention d'une AMM et pour une durée limitée. L'accord de la commercialisation est donné par l'ANMV. Cette procédure exceptionnelle permet de couper court à la procédure classique et de favoriser une distribution rapide du produit.

<sup>13</sup> NB : Une procédure comprend les stades de 1- Soumission préalable 2- Création du dossier 3- Soumission et validation 4- Phase d'évaluation 5- Avis rendu par la Commission

<p><b>Procédure<sup>14</sup> CENTRALISEE</b></p>	<p>Produits à commercialisation européenne. Le dossier est directement adressé à l'EMEA -par le CVMP (Comité des Médicaments à usage Vétérinaire) en France- et aboutit en une AMM à l'échelle européenne.</p> <p>Procédure obligatoire pour les biotechnologies et fortement recommandée pour les produits innovants.</p> <p>→ 119 000 € en moyenne → Demande en général 119 jours</p>
<p><b>Procédure DECENTRALISEE</b></p> <p><b>ou</b></p> <p><b>Reconnaissance Mutuelle</b></p>	<p>Procédure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autorisation d'un nouveau médicament dans plusieurs Etats Membres européens en même temps, en l'absence d'AMM préexistante en Europe. Un des Etats Membres est choisi par le demandeur pour agir en tant qu'EMR, pour les produits non éligibles à la procédure centralisée. <ul style="list-style-type: none"> <li>→ 130 000€ en moyenne</li> <li>→ Demande en général 130 jours</li> </ul> </li> <li>- De reconnaissance par plusieurs Etats membres d'un produit dont l'AMM a été obtenue dans un autre état (appelé EMR ou Etat Membre de Référence). <ul style="list-style-type: none"> <li>→ 97 000€ en moyenne</li> <li>→ Demande en général 97 jours</li> </ul> </li> </ul> <p>Le dossier d'AMM est envoyé à l'autorité nationale, de l'EMR qui, suite à une évaluation scientifique, l'envoie à d'autres autorités nationales qui pourront « reconnaître » (<i>mutual recognition</i>) l'opinion (pour les nouveaux produits) ou la décision (pour les produits existants) de cette première autorité nationale.</p>

<sup>14</sup> Le détail de ces procédures ainsi que des coûts associés sont disponibles **en annexe 3**.

Une AMM n'est valable que **5 ans** à l'issue de laquelle le laboratoire peut effectuer une demande de renouvellement. Cette dernière est donnée suite à un rapport d'expert basé sur les résultats de pharmacovigilance, ainsi qu'une réévaluation du risque. Ce renouvellement coûte cependant près de 42 000€ en moyenne ; les tâches administratives relatives à la demande prennent en général plus d'un mois (42 jours).

Au cours de la période de validité de l'AMM<sup>15</sup>, le produit est continuellement évalué par des professionnels de santé ou des propriétaires qui font remonter aux autorités compétentes toute information concernant la pharmacovigilance (effets secondaires, inefficacité...). Ce suivi perpétuel permet de prendre des mesures correctives vis à vis du produit, pouvant aller jusqu'au retrait du médicament sur le marché.

La réglementation autour des médicaments vétérinaires tend donc vers une harmonisation à l'échelle européenne : cette simplification permet l'économie d'AMM dans chaque pays pour un médicament donné. Il est important de souligner la place de la France dans cette nouvelle réglementation : cette dernière est un exemple de rigueur et de qualité, et nombre de ses articles sont repris dans la réglementation européenne.

### **1.3.3. Un point sur la recherche et le développement (R&D)**

Les industries pharmaceutiques dépensent chaque année en moyenne **10 % de leur chiffre d'affaire en recherche et développement** afin de trouver de

---

<sup>15</sup> En plus des réglementations existant sur les molécules et ses excipients, de nombreuses réglementations que nous ne développerons pas ici, existent concernant l'emballage du produit, ou « packaging » (ingrédients, dosage, utilisation...).

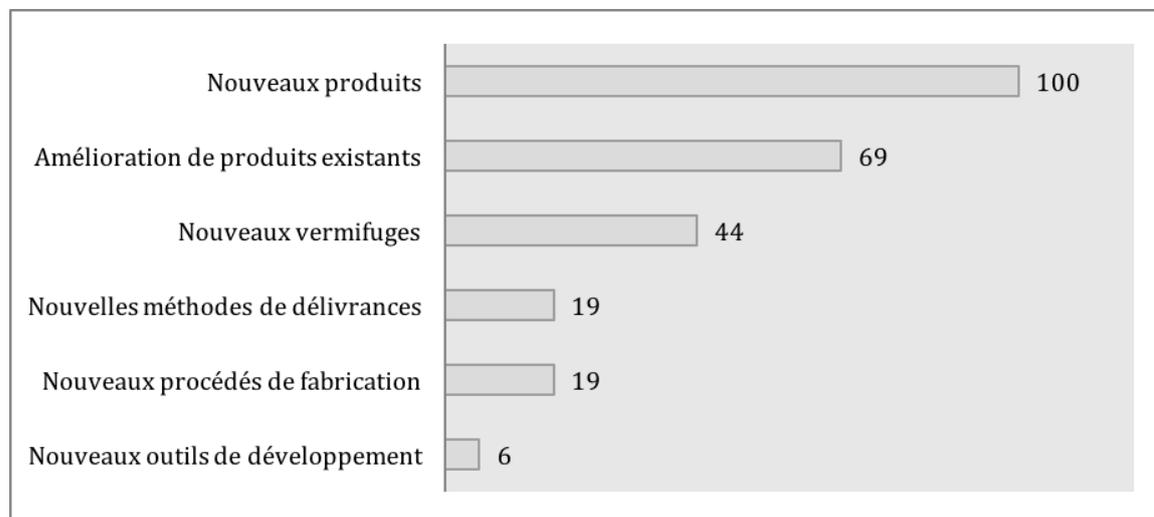
nouvelles versions de produits ou de nouvelles molécules mais aussi dans le but de combattre les actuelles maladies animales ainsi que les maladies émergentes.

Selon la définition donnée par l'INSEE, la R&D englobe tous les travaux entrepris par l'entreprise pour accroître « la somme des connaissances (...) ainsi que l'utilisation de cette somme de connaissances pour de nouvelles applications. »

Elle comprend la recherche fondamentale avec identification des substances actives ou « screening », la recherche appliquée avec la mise en place d'une forme galénique ainsi que le développement expérimental (Schéma d'administration, stabilité, pharmacocinétique, durée de vie, ...).

La figure 13 représente les préoccupations majeures des industriels du secteur pharmaceutique vétérinaire en terme de R&D.

**Figure 13 : Destination des dépenses R&D des principaux acteurs européens de l'industrie vétérinaire (les chiffres sont donnés en pourcentages) en 2011. Les chiffres sont exprimés en pourcentages et extraits d'une étude de marché menée sur 16 industries pharmaceutiques européennes. (Survey, 2011)**



Avant qu'un produit n'accède au marché, de nombreuses étapes en amont sont obligatoires. Ce circuit dure, en général, entre **5 et 11 ans en Europe**. Toutes ces étapes peuvent coûter près de 50 millions d'euros, ce chiffre est comparable au marché humain, ce qui est un poids conséquent quand on connaît la fragmentation

importante du secteur vétérinaire entraînant un revenu d'un seul produit souvent faible. Il est en effet rare qu'un médicament vétérinaire soit qualifié de « blockbuster » (jargon pharmaceutique, il s'agit d'un produit dépassant un milliard de dollars de chiffre d'affaire, surtout utilisé dans l'industrie humaine).

#### 1.3.4. Maintien des AMM existantes<sup>16</sup>, une dépense R&D indispensable mais lourde

Cette obligation est définie comme : « l'une des deux composantes de défense d'un produit, découlant directement des exigences légales réglementées par les autorités compétentes, afin de maintenir un produit sur le marché. Elle inclut le respect des exigences en matière de renouvellement ou de modification des AMM » - *La deuxième composante étant les moyens engagés par l'entreprise pour défendre son produit contre les concurrents directs du marché.* (Global Benchmarking Survey)

La réglementation européenne contraint les entreprises du médicament vétérinaire à engager 35 % de leur chiffre d'affaire en « **Mandatory Defensive Work** » ou « dépenses obligatoires en R&D de protection », alors qu'elle n'est que de 15 % aux Etats-Unis, au Japon ou en Australie. (Environ 26 % au Canada)

Voici le témoignage d'un des participants à l'enquête, membre de la direction d'une grande entreprise pharmaceutique, resté confidentiel dans le cadre de l'étude.

*“As CEO I am always surprised when I see the amount of resources, both monetary and human, needed for maintenance of our existing portfolio. All industry has a wide portfolio of products and maintenance is taking more and more resources away from innovation or life-cycle management and product extension. »<sup>17</sup>*

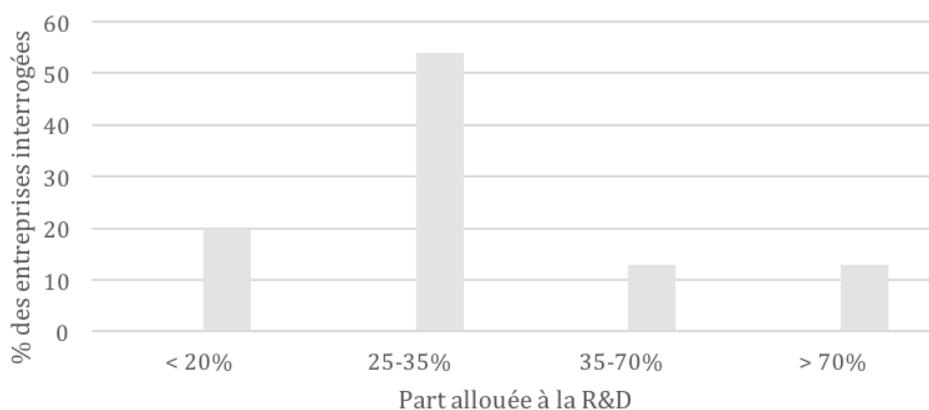
---

<sup>16</sup> Connu outre-Atlantique comme “Mandatory Defensive Work”

<sup>17</sup> « *En tant que PDG je suis constamment étonné quand je vois les moyens mis en œuvre, tant financiers qu'humains, pour le maintien de notre portfolio existant. Toutes les entreprises disposent d'un large portfolio de produits et le fait de les conserver sur le marché nécessite de plus*

La figure 14 (IFAH, 2011) montre à quel point cette MDR&D freine l'innovation des entreprises pharmaceutiques vétérinaires européennes. Avec une dépense moyenne de 35 % du chiffre d'affaire, ce sont chaque année plusieurs centaines de millions d'euros qui sont dépensés dans le seul but de conserver des produits sur le marché.

**Figure 14 : % du Chiffre d'affaire dépensé en MDR&D parmi les industries auditionnées**



### **1.3.5. Un point sur le handicap imposé à l'Europe face aux USA en terme de réglementation des AMM**

L'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires suit une procédure comparable à celle des médicaments humains, **tant au point de vue du coût, de la complexité ou encore du temps imposé par le circuit.** Cependant, à l'instar de son homologue humaine qui bénéficie la plupart du temps d'un schéma de remboursement national des médicaments, permettant aux patients de bénéficier de traitements onéreux à long terme, l'industrie pharmaceutique vétérinaire doit supporter « seule » les coûts de R&D, de

---

*en plus de financement ; investissement qui dès lors ne sera pas réinjecté dans la création de nouveaux produits ou dans leur amélioration. »*

production de ses médicaments et assurer une rentabilité de ces derniers. L'IFAH estime que chaque année, 400 millions d'euros sont investis dans la recherche et le développement en Europe par les différents acteurs du secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire.

Ce fort investissement en recherche et développement oblige les organisations européennes à établir des règles de plus en plus strictes et complexes à l'autorisation des mises sur le marché. Par exemple, à l'heure actuelle, un laboratoire met en moyenne 6 ans de plus à obtenir une AMM qu'il y a 20 ans. L'IFAH est actuellement en discussion avec les différents acteurs du secteur pour diminuer ce délai qui freine et handicape l'industrie pharmaceutique vétérinaire européenne. Le risque zéro ne doit pas, selon l'IFAH, être un objectif à atteindre. Par ailleurs, une telle longueur de procédure – et donc une non accessibilité au produit - est aussi dommageable pour le consommateur que d'avoir un produit affichant un risque minime.

En plus d'un manque de nouvelles molécules suite à un délai d'octroi d'AMM qui s'allonge, cette complexification réglementaire européenne a également entraîné **un manque de compétitivité de l'économie pharmaceutique vétérinaire européenne face à ses homologues américains**, dont les conditions d'accès au marché des médicaments vétérinaires sont allégées en comparaison des normes appliquées à l'humaine (figure 15 et 16).

Figure 15 : Investissement nécessaire à la mise sur le marché de produits vétérinaires en Europe (référence USA=100)- (BUSINESS DECISIONS LIMITED)

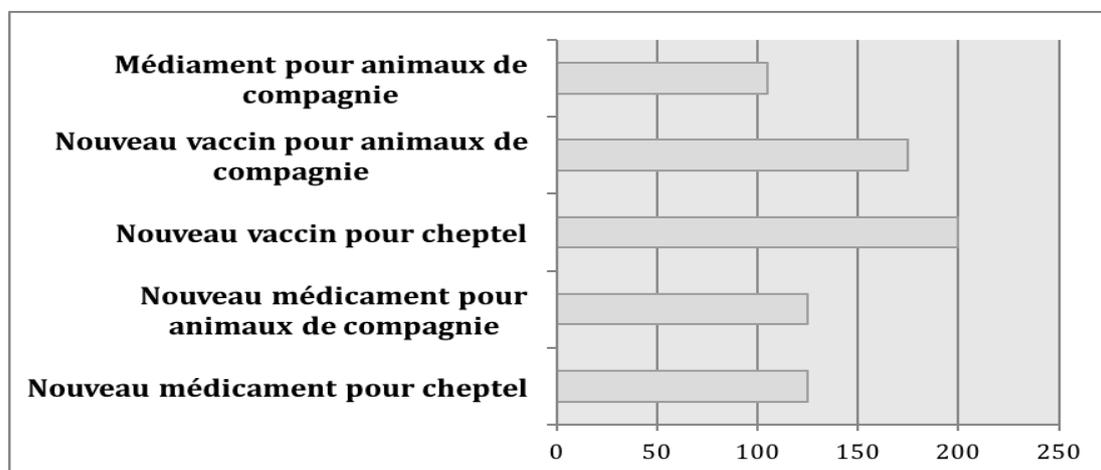
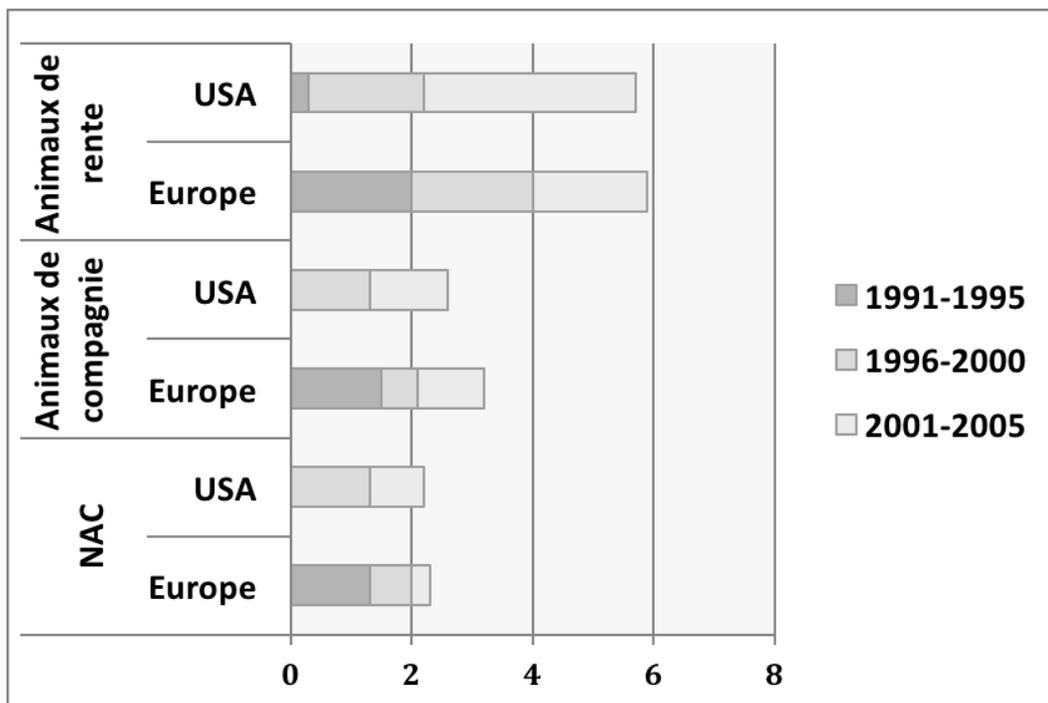


Figure 16 : Conséquences des obligations réglementaires sur le temps moyen d'obtention d'une AMM vétérinaire en Europe et aux USA- en abscisse le nombre d'années moyen à l'obtention d'une AMM (BUSINESS DECISIONS LIMITED)



Les figures 15 et 16 permettent d'appréhender l'étendue des différences réglementaires existant entre les USA et l'Europe. A l'heure actuelle, aux USA, la moyenne de temps nécessaire entre la découverte d'une molécule et sa commercialisation est de 7 à 10 ans (AHI, 2014) contre 5 à 11 ans en Europe. (IFAH, 2005).

En effet, les logiques américaines et européennes sont différentes. Aux Etats Unis, on tend à renvoyer la preuve de l'efficacité d'un produit sur le terrain, alors qu'en Europe, on a tendance à contrôler toutes les complexités d'une molécule avant sa mise sur le marché.

Bien que cet aspect puisse limiter la compétitivité européenne, il garantit ainsi **une plus grande expertise et une plus grande sécurité** de l'utilisation des molécules vétérinaires. Afin de palier à ce manque de réactivité de l'Union, il

existe une réflexion à l'échelle européenne afin de dissocier deux chemins de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, qui ferait la différence entre la procédure utilisée pour les vaccins et celle des autres médicaments. Cela permettrait de raccourcir le temps nécessaire à la mise sur le marché des vaccins, permettant une prophylaxie rapide en cas de crise ainsi qu'un affaiblissement du « gap » de procédures qui existe entre Europe et Etats-Unis.

Bien qu'une complexification des procédures de mises sur le marché des médicaments vétérinaires soit en route, cette dernière reste néanmoins, pour le moment encore, plus rapide que celle des médicaments humains (en France, 8 à 12 ans pour un médicament vétérinaire contre 12 à 15 ans pour un médicament humain).

### **1.3.6. Un autre élément remis en question : la durée des brevets des médicaments vétérinaires**

En précisant les différences fondamentales de fonctionnement entre les industries vétérinaire et humaine, l'IFAH demande également une **révision de la durée des brevets des médicaments de l'industrie animale.**

On rappelle que les deux arguments majeurs avancés par l'IFAH sont :

- un retour sur investissement plus difficile à atteindre pour les industriels vétérinaires
- une fragmentation du marché due au grand nombre d'espèces traitées

#### **Un point sur les brevets actuels des médicaments vétérinaires**

Selon les articles 5 et 13 de la directive européenne 2004/28/EC, il est prévu que :

- 10 ans de protection du brevet soient alloués aux nouveaux médicaments vétérinaires, répartis en 8+2 : la protection des données est de 8ans, et 2 ans de protection d'exploitation du marché sont ajoutées.

*Par exemple, un laboratoire souhaitant commercialiser un générique pourra récupérer les données d'un autre laboratoire à partir de A+8 mais ne pourra commercialiser son médicament qu'en A+10*

Une année de protection supplémentaire peut être accordée pour chaque espèce de rente ajoutée à l'AMM, avec un maximum de 3 ans supplémentaires (10+1+1+1) - *Les nouvelles AMM devant être obtenues dans les 5 premières années de la commercialisation du médicament.*

La durée maximale de protection d'un médicament est donc de 13 ans. Cette durée est par ailleurs accordée d'office pour les médicaments à destination des espèces aquacoles ou apicoles.

A l'issue de cette période, le médicament tombe dans le domaine public et tout laboratoire, européen ou non, peut disposer des données nécessaires à l'élaboration et à la commercialisation de la molécule.

L'IFAH pointe ainsi **six dysfonctionnements** du système en faveur d'une augmentation du temps des brevets nécessaires à l'industrie pharmaceutique vétérinaire :

1. 8 ans de protection est considéré comme **insuffisant à cause d'un investissement important** (mais nécessaire) pour un « petit marché » ; de ce fait, les industriels ont du mal à atteindre un retour sur investissement correct après cette période jugée trop courte.
2. La durée de protection n'est convenable que pour la première espèce cible, dans le cas de l'utilisation du 10+1. Les autres espèces nommées ne disposent que d'un an, période jugée dérisoire pour établir un RSI (Retour sur Investissement) convenable.
3. La fenêtre de 5 ans permise pour déclarer de nouvelles espèces est trop courte : l'établissement d'un dossier d'une nouvelle espèce est long en lui-même (1 à 2 ans), ce qui rend le processus d'ajout de trois espèces très difficile à atteindre.
4. L'ajout d'années de protection n'est valable que pour les espèces de rentes, aucun animal de compagnie ne rentre dans ce cadre. De plus, si le médicament a principalement été développé chez les animaux de compagnie, aucune année supplémentaire ne pourra être ajoutée au brevet, et ce même s'il s'agit d'animaux de rente.

5. Aucune protection n'est donnée aux « packages » de médicaments.
6. **Aucune protection des données** n'est attribuée aux nouveaux **excipients**.  
(IFAH, 2010)

L'une des conséquences de cette **complexité réglementaire** doublée d'une **fragmentation** prononcée du marché vétérinaire, lui-même très compétitif, est le manque de médicaments disponibles pour certaines espèces mineures telles que les chèvres, quelques espèces aviaires ou pour certaines affections mineures dans les espèces principales telles que les bovins et les porcs.

Cela entraîne de nombreuses pratiques frauduleuses, dites « **off label** » ou « **hors RCP** » (Résumé Caractéristique Produit) de la part des vétérinaires qui préfèrent traiter l'animal quitte à risquer d'observer des effets indésirables ou des résidus dans le produit fini (à destination humaine ou animale) dans le cas d'un animal de production.

Une autre conséquence de cette croissance des exigences réglementaire est le développement des métiers de l'assurance qualité, de la pharmacovigilance et du contrôle au sein des industries pharmaceutique vétérinaires. Ce point sera repris et développé en seconde partie.

Bien que la **cascade**<sup>18</sup> existe et soit reconnue dans les différents pays de l'Union, elle reste difficile à mettre en place et est concurrencée par des médicaments génériques à usage humain (dernière étape de la cascade) bien souvent très peu chers, ce qui motive souvent les vétérinaires à les prescrire à des clients dont les ressources ne permettraient pas l'achat d'une molécule à destination vétérinaire.

Tout n'est pas noir dans ce tableau administratif et l'Union Européenne réalise de nombreux efforts afin de renforcer la compétitivité de ses entreprises. Deux

---

<sup>18</sup> Possibilité d'utiliser un médicament pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce mais pour une affection différente

organismes, le VICH<sup>19</sup> (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) et le Codex, cherchent ainsi à harmoniser les réglementations entre les différents pays et faciliter les procédures d'AMM.

Ainsi, la mise sur le marché de médicaments vétérinaires à l'échelle mondiale a été facilitée en avril 1996 par l'adoption des **Bonnes Pratiques VICH**. Il s'agit d'une branche de l'ICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Medicinal Products) qui traite des médicaments à usage humain.

Ce programme d'accord tripartite (USA-Japon-Europe) a pour but d'harmoniser les exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires. Pour se faire, le VICH a élaboré 51 directives harmonisées entre les différents états membres du programme et publiées sur leur site internet<sup>20</sup>, couvrant de nombreux aspects qualité, sécurité et efficacité requis lors d'une demande d'AMM. Les autorités de réglementation et des experts de l'industrie de l'Australie, le Canada, l'Afrique du Sud et la Nouvelle-Zélande participent en tant qu'observateurs.

L'IFAH s'appuie également sur la Commission du *Codex Alimentarius* (CAC). Cette dernière fixe des normes reconnues mondialement et qui assure la sécurité sanitaire des aliments. Les normes du Codex sont élaborées à partir des dernières avancées scientifiques, avec le concours d'organismes internationaux et indépendants d'évaluation des risques ou bien dans le cadre de consultations spéciales organisées par la FAO et l'OMS.

Même si les recommandations ne sont pas contraignantes pour les États Membres, les normes du Codex<sup>21</sup> servent souvent à l'élaboration des législations nationales.

---

<sup>19</sup> Coopération Internationale sur l'Harmonisation des Exigences Techniques pour la mise sur le marché des produits pharmaceutiques Vétérinaires.

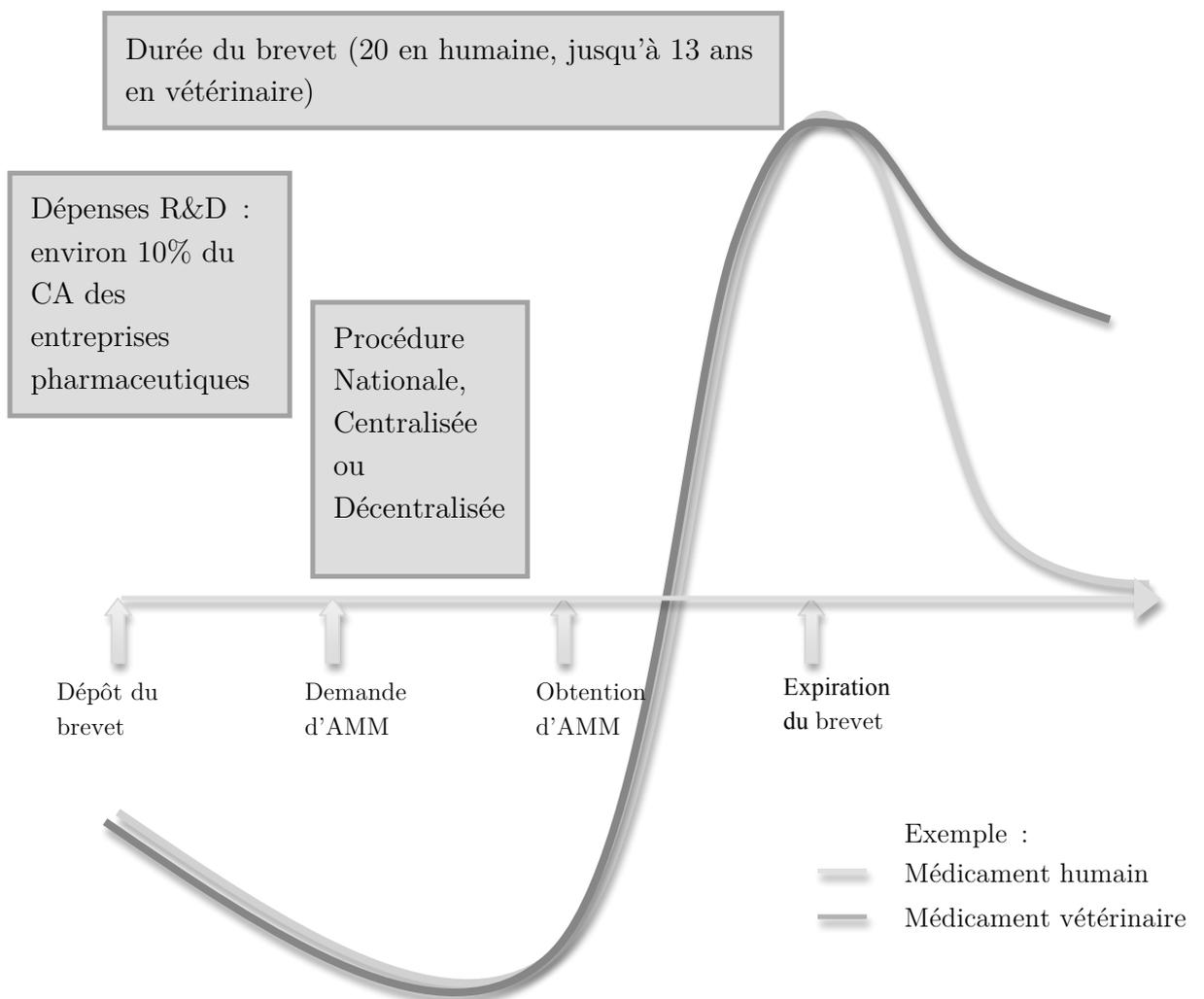
<sup>20</sup> <http://www.vichsec.org>

<sup>21</sup> <http://www.codexalimentarius.org>

### 1.3.7. Bilan partiel

La figure 17 reproduit le chemin emprunté par une molécule, de sa découverte jusqu'à sa commercialisation

**Figure 17 : Cycle de vie d'un médicament vétérinaire ou humain et coûts associés, adaptée d'une illustration de (DALLE, 2006)**



Ce graphique montre bien les forts coûts investis en R&D par les industries pharmaceutiques vétérinaire. L'aire sous la courbe représentant le profit dégagé par l'entreprise, on remarque que ce dernier est fortement négatif (correspond à l'investissement R&D, essais clinique, campagne marketing,...) au début, et que son signe s'inverse dès mise sur le marché et ce, de manière exponentielle. La création de marque fortes et reconnus permet à des produits vétérinaires peuvent rester compétitifs sur le marché pendant plusieurs décennies, comme l'atteste Mr HERENDEEN, vice-président exécutif et directeur financier de Zoetis. Selon lui, les 25 produits les plus vendus de sa société sont en moyenne sur le marché depuis 27 ans, et à l'heure actuelle seul un sur cinq bénéficie encore d'une protection de brevet. (HARVEY , *et al.*, 2014). Ces propos sont appuyés par Loïc Plantevain, associé chez *Bain & Company* en charge du pôle santé qui déclare au Figaro en 2012 que « les marques ont tant d'importance pour ces traitements financés directement par les propriétaires d'animaux, que les génériques grignotent de très faibles parts de marché sur les médicaments principaux. »

(Bohineust, 2012)

Enfin, JL HUNAULT, président du SIMV, est confiant quant à la décomplexification des brevets d'AMM. Selon lui, la mise à jour en 2015 des obligations réglementaires autour des démarches de commercialisation des médicaments, ou « better regulation », va permettre de « réduire considérablement les coûts inutiles dans la fabrication de nos médicaments ».

D'un point de vue réglementaire le **nombre important d'espèces animales traitées** en routine par la majorité des vétérinaires libéraux (Chiens, Chats, Bovins, Ovins, Caprins, Equins, Aviaire, Porcins, Espèces Aquacoles, ...) oblige les laboratoires à multiplier l'élaboration de dossiers de demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) spécifiques à chacune d'elles. Ce circuit est d'autant plus rigoureux et complexe notamment pour les animaux destinés à la consommation humaine ou, à moindre mesure, au circuit *pet food*, afin d'éviter toute trace de résidu dans l'organisme de l'animal producteur de denrées.

D'un point de vue économique, la diversité des espèces amène une très grande variabilité de pathologies qui leurs sont propres ce qui a tendance à fractionner ce

marché : 17 % des médicaments vendus atteignent un chiffre d'affaires total inférieur à 40 000 €. Or, comme nous le verrons dans la suite de cette étude, la spécialisation (production de volumes à grande échelle) dans une famille de produits permet de diminuer de 10 à 15 % le temps nécessaire pour produire une unité. (DUCRUEUX, *et al.*, 2009) Ainsi, la division des productions, bien que nécessaire au traitement d'un maximum d'espèces animales et/ou de pathologies mineures, s'avère n'être que peu ou pas rentable pour l'entreprise.

Une brève analyse **SWOT**<sup>22</sup> reprenant la place de l'industrie pharmaceutique vétérinaire française dans le monde permet de mettre en exergue l'importance de la France dans ce secteur et son impact. Les différents éléments présents dans cette analyse sont tous tirés de la partie I.

<b><u>FORCES</u></b>	<b><u>FAIBLESSES</u></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2<sup>e</sup> puissance mondiale (7,9 % du marché)               <ul style="list-style-type: none"> <li>• +50 % de CA en 10 ans</li> </ul> </li> <li>• 4 français parmi les 9 leaders mondiaux               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2700 AMM distribuées en 2013</li> <li>• Modèle d'efficience</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réglementaire handicapant (<i>Mandatory Defensive Work</i>) vs USA en particulier</li> </ul>
<b><u>OPPORTUNITES</u></b>	<b><u>MENACES</u></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Croissance de l'IPV (+5 %/an)</li> <li>• Augmentation de la demande en protéines</li> <li>• Augmentation de la possession d'animal de compagnie</li> <li>• Recrudescence des zoonoses et légitimé croissante IPV+ « <i>One health</i> »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arrivée des génériques</li> </ul>

<sup>22</sup> L'analyse SWOT (*Strengths Weaknesses Opportunities Threats*) est l'analyse des forces, faiblesses, opportunités et menaces d'une entreprise. Cette analyse reprend les conclusions tirées de l'analyse de l'environnement du marché, de la concurrence et du consommateur.

En 2014, une étude nommée PRISME : « Projection sur la responsabilité des Industries de Santé, leurs métiers Médicaux et leurs Evolutions » commandée par l'AMIPS (Association des Médecins des Industries de Produits de Santé) et en collaboration avec le LEEM (AEC PARTNERS, 2014), a été réalisée par *AEC Partners* sur les perspectives d'évolution des profils médicaux (médecins « humains » en particulier) au sein des laboratoires pharmaceutiques humains, leur compétences et leurs responsabilités. Afin de réaliser ce rapport, l'entreprise de conseil a interrogé neuf entreprises de produits de santé, toutes orientées en humaine (AMGEN, Baxter, Bristol, GSK, Roche et UCB) dont trois possédant des activités vétérinaires (Novartis<sup>23</sup>, MSD et Pfizer).

L'étude a été construite en trois étapes. La première était une cartographie des métiers médicaux, la seconde une vision des enjeux stratégiques et la troisième traitait des évolutions et de l'avenir des métiers médicaux dans l'industrie pharmaceutique.

Bien que les industries de la santé soient un secteur bien plus large que le périmètre de notre étude, on se permet de généraliser les conclusions tirées au domaine de l'industrie pharmaceutique vétérinaire (lui-même compris dans l'étude).

La conclusion de l'étude est la suivante :

« -Les métiers médicaux sont appelés à jouer un rôle stratégique majeur en termes d'anticipation des besoins médicaux non satisfaits et de leur évolution pour améliorer l'efficacité de l'offre de soin mais aussi l'appréhension de leur rôle d'influenceur tant – en interne sur le développement des produits à venir – qu'en externe sur l'évolution des pratiques, au travers de l'élaboration de guidelines et de recommandations.

---

<sup>23</sup> Au moment de l'étude, Novartis n'avait pas encore vendu ses parts à Elanco et Virbac. Pfizer venait de se séparer de sa branche animale Zoetis (dont elle reste actionnaire à hauteur de 80 % à l'heure actuelle).

-Les métiers médicaux ont une inclinaison naturelle (et nécessaire) à développer les relations avec leurs pairs. Ils devront aussi dans les années à venir renforcer ces liens au travers de nouvelles modalités de partenariat et élargir ce cercle à d'autres interlocuteurs émergents : influenceurs régionaux, associations de patients, dans l'environnement du prescripteur... »

De plus, selon Virginie LLEU, fondatrice et directrice générale de L3S Partneurship qui avait été interrogée sur le sujet par AEC Partners, « Le médecin est une rareté pour l'industrie, les salaires atteignent des sommets ».

Peut-on élargir cette perception aux docteurs vétérinaires ? Ces derniers disposant de compétences aussi solides que leurs homologues, voire plus larges encore, il est légitime de s'interroger sur ce point et de découvrir si le vétérinaire est lui aussi devenu un maillon stratégique des industries pharmaceutiques vétérinaires mais aussi humaines. Peut-on espérer accéder aux mêmes carrières prometteuses décrites dans l'étude avec un diplôme de vétérinaire ? Y-a-t'il une différence significative entre un pharmacien, un médecin et un vétérinaire au sein de l'industrie pharmaceutique ?

## **2. Vue d'ensemble de la place occupée par les vétérinaires dans l'industrie pharmaceutique : leurs postes, leurs compétences, leur parcours pour en arriver là, leur mise en concurrence**

Afin de définir le cadre de l'étude et de comprendre le contexte global du secteur et de la place des vétérinaires en son sein, on établit un bref état des lieux en terme d'emplois l'industrie pharmaceutique. Cela précède une étude statistique menée auprès de vétérinaires du privé exerçant actuellement au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire (voir 2.3).

### **2.1. Les entreprises qui emploient les vétérinaires, leurs postes, les compétences recherchées**

Selon l'étude PRISME, certains métiers de l'industrie pharmaceutique – *Directeur Médical, médecin produit...* sont uniquement à pourvoir par des personnes disposant d'une formation médicale (médecin en l'occurrence) pour la plupart des industries ; pour d'autres – *Responsable scientifique régional, chargé de pharmacovigilance, ...*- ce prérequis n'est « que » souhaitable (poste ouvert aux pharmaciens mais aussi au personnel non médical). D'autres postes enfin ne sont pas spécifiquement destinés à être occupés par des médecins, comme responsable des affaires économiques ou chargé d'affaires réglementaires.

On peut résumer dans le tableau 5 les profils attendus par les industries pharmaceutiques humaines de la manière suivante, d'après les résultats obtenus par AEC auprès de 9 entreprises pharmaceutiques.

**Tableau 5 :<sup>24</sup> Profils attendus dans les fonctions des métiers médicaux (Etude Partners)**

<i>Secteur</i>	<i>Libellé métier</i>	<i>% d'industries qui exigent un médecin pour ce poste</i>	<i>% d'industries qui souhaitent un médecin pour ce poste</i>	<i>% d'industries qui sont indifférentes à la qualité de médecin de l'employé pour ce</i>
<i>AFFAIRES MEDICALES</i>	Directeur médical	89 %	11 %	-
	Médecin produit	45 %	45 %	10 %
	Responsable Scientifique régional	-	89 %	11 %
	Responsable communication scientifique et médicale	22 %	-	78 %
	Responsable de la documentation scientifique	-	-	100 %
<i>PHARMACO- VIGILANCE</i>	Responsable de pharmacovigilance	45 %	10 %	45 %
	Chargé de pharmacovigilance	11 %	34 %	55 %
<i>OPERATIONS CLINIQUES</i>	Responsable du développement clinique	11 %	23 %	66 %
	Responsable d'études cliniques	-	10 %	90 %
	Coordinateur d'études cliniques	11 %	11 %	78 %
	Attaché de recherche clinique	-	11 %	89 %
	Rédacteur médical	-	-	100 %
	Responsable biométrie	-	-	100 %
	Biostatisticien	-	-	100 %
	Biostatisticien Gestionnaire de données biomédicales	-	-	100 %
	Responsable des études épidémiologiques	-	-	100 %

<sup>24</sup> Afin d'améliorer la lisibilité du tableau, "0 %" a été remplacé par un "-"

<i>AFFAIRES REGLEMENTAIRES</i>	Responsable des affaires réglementaires	-	-	100 %
	Chargé d'affaires réglementaires	-	-	100 %
<i>ACCES AU MARCHE</i>	Directeur des affaires économiques	-	-	100 %
	Responsable transparence/prix	-	-	100 %

D'après ce tableau, on remarque qu'une formation médicale est jugée comme indispensable dans de nombreux domaines au sein de l'industrie pharmaceutique<sup>25</sup> mais que cette dernière n'est pas exigée majoritairement, et ceci est du principalement au manque de médecins souhaitant s'épanouir au sein de l'industrie. L'étude réalisée ci-après permet d'établir les postes occupés par les vétérinaires au sein de l'industrie pharmaceutique : sont-ils les mêmes que ceux occupés par les médecins ? Y a-t-il une différence de recrutement ?

En complément de cette étude PRISME, le LEEM a réalisé une étude<sup>26</sup> pour recenser les métiers de l'industrie pharmaceutique, en les classant par famille et permettant de recenser les métiers nécessitant un salarié diplômé d'une thèse. (Doctorat de médecine humaine pour l'étude, mais qui peut être mis en parallèle avec un Doctorat de médecine vétérinaire pour l'industrie pharmaceutique vétérinaire)

D'après l'étude, il est nécessaire d'avoir ce profil pour plusieurs métiers de secteurs différents :

**-LA PHARMACOVIGILANCE**, pour les postes de

\*Responsable d'accès au marché ;

\*Responsable d'études épidémiologiques.

<sup>25</sup> On fait l'hypothèse, de part la place de la France dans l'industrie pharmaceutique et son impact mondial, que les résultats de cette étude AEC (française) peuvent s'appliquer à l'échelle européenne et mondiale.

<sup>26</sup> Le tableau complet des résultats est présenté en annexe 4.

-**LA RECHERCHE**, pour les postes de :

- \*Responsable de partenariats de recherche ;
- \*Ingénieur en nanotechnologies ;
- \*Responsable de projets/ département R&D ;
- \*Responsable d'équipe de recherche ;
- \*Chargé de recherche.

En revanche, pour les secteurs de la communication, de la qualité ou du développement, le doctorat ne semble pas être une condition sine qua none à l'embauche.

On remarque que les deux tableaux sont complémentaires et similaires au fond. Les métiers où un bagage de médecin ou de vétérinaire est attendu sont généralement des métiers opérationnels, où la connaissance du patient et de sa biologie est indispensable. Les métiers plus généraux ou de direction, bien qu'ils puissent être ouverts à des personnes de formation de docteur, ne sont pas exclusifs dans leurs profils de recrutement. Bien que le caractère de « Docteur » soit reconnu, les industriels ne réservent pas ces places il est plus fréquent d'y retrouver des salariés de formations commerciale ou ingénieure.

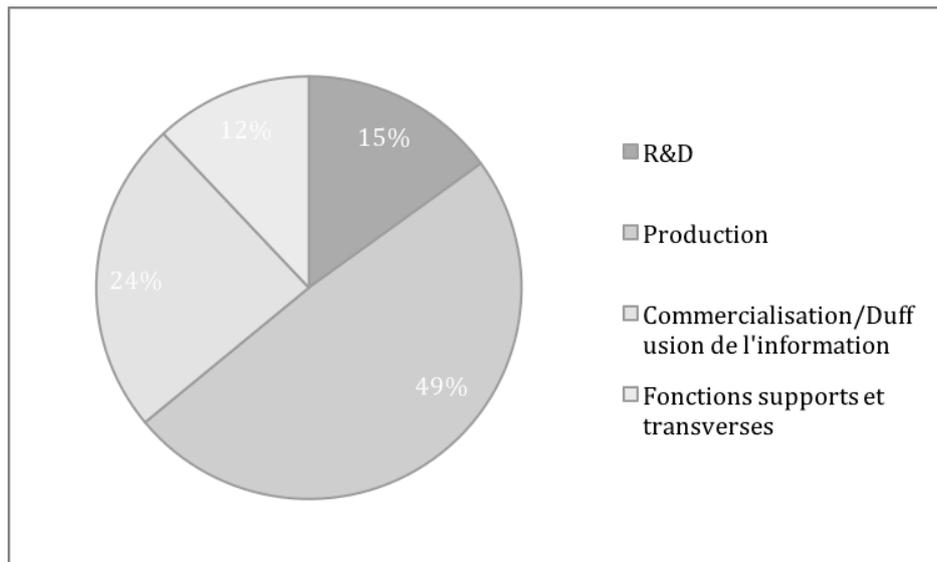
## **2.2. Etat des lieux emplois et compétences attendues**

### **2.2.1. Les postes occupés par les vétérinaires au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire**

Les principaux métiers occupés par les vétérinaires de l'industrie pharmaceutique s'organisent autour de plusieurs grandes activités.

Selon les chiffres du SIMV, la répartition des 6600 salariés des industries pharmaceutiques vétérinaires en France s'articule comme exposée dans la figure 18.

**Figure 18 : Répartition des emplois dans le secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, source : SIMV**



### **2.2.2. Evolution des postes proposés dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire**

Face à un renforcement réglementaire national mais aussi européen et mondial (on peut citer l'application des Bonnes Pratiques de Fabrication), **les métiers de contrôle et d'assurance qualité sont en forte croissance**. Les métiers de la pharmacovigilance ainsi que des affaires réglementaires surfent également sur cette nouvelle vague.

Très peu de métiers semblent être à risque dans les prochaines années d'après l'étude sur les industries de santé menée par AD Little (AD LITTLE, 2012), bien que l'automatisation tende à menacer les métiers d'opérateurs de production, dans la recherche de gain de productivité.

Parmi les métiers ayant le vent en poupe, on peut citer les activités autour des services offerts par les laboratoires aux vétérinaires praticiens (comptabilité, recouvrement, marketing, gestion, vente, stratégie de gestion, ...), dû notamment au regroupement des cabinets vétérinaires sous différentes franchises.

Ce bref rappel des exigences du secteur de l'industrie pharmaceutique ainsi que son état des lieux en terme d'emplois a précédé l'envoi d'un questionnaire aux vétérinaires exerçant dans ce secteur.

### **2.3.Objectifs de l'étude et cadre de recherche**

L'objectif de cette étude statistique était de répondre aux interrogations suivantes :

- Quelle est la place des diplômés vétérinaires au sein de l'industrie pharmaceutique ?**
- Quels sont les postes occupés par ces derniers et quel a été leur parcours au sein de l'industrie pharmaceutique pour en arriver là ?**
- Quel est le ressenti des répondants quant à l'avenir de leur industrie, ainsi que ses grandes tendances d'avenir ?**

On se limite ici aux vétérinaires de l'industrie pharmaceutique inscrits soit dans l'annuaire ROY soit dans le fichier CVE<sup>27</sup>, soit environ 800 salariés. On estime ainsi que plus de 50 % des vétérinaires français du secteur privé (sans différenciation de secteur ; Agro-alimentaire, pharmaceutique humaine, vétérinaires, biotechnologies, autres...) ont été avertis de l'étude. En effet, on estime à 1500 le nombre de vétérinaires travaillant dans le secteur privé dont certains ne sont pas recensés par le ROY. De plus, environ 75 % des adhérents CVE sont inscrits dans le ROY. A la fin de ce questionnaire, il avait été demandé si le participant était prêt à être contacté afin de communiquer de plus amples informations. Pour y parvenir, une méthodologie rigoureuse a été établie, comme l'expose la partie ci-après.

---

<sup>27</sup> Club Vétérinaires et Entreprises : Association française de vétérinaires exerçant dans le privé, fondée en 1986, et dont l'un des objectifs est la promotion de la formation vétérinaire, du diplôme, ainsi que l'image du vétérinaire en entreprise. Ce réseau permet également de promouvoir les carrières en entreprise au sein de la profession vétérinaire. En 2015, elle compte environ 470 adhérents.

## 2.4. Matériel et méthodes

Ensuite, un questionnaire<sup>28</sup> a été réalisé à l'aide du logiciel « *sondageonline* » qui permettait un accès étudiant facilité et offrait des outils d'analyse des résultats, notamment via l'exportation des résultats dans un fichier Excel.

Ce questionnaire a été ouvert en ligne du 15/07/2015 au 31/08/2015, soit durant une période de six semaines. A la clôture, 204 participants – soit un taux de réponse de 25 %- avaient répondu et terminé le questionnaire jusqu'au bout. Les réponses des quelques 60 personnes n'ayant pas finies le questionnaire n'ont pas été analysées et ont été écartées de toute étude.

L'envoi aux membres du CVE a été facilité par Mr Laurent JESSENNE, président du CVE ; l'envoi aux membres de l'annuaire ROY s'est réalisé via un accord de partenariat avec la Semaine Vétérinaire qui s'engage à diffuser ce questionnaire en échange d'un article au sein de la revue à l'issue à la soutenance de cette thèse.

Ces informations ont été recueillies dans un second temps sous forme d'échanges téléphoniques, de mails ou bien de rencontres. Un second questionnaire avait été établi afin d'interroger au mieux ces correspondants en fonction de leur poste, de leur carrière et aussi de leur secteur d'activité.

Tous ces éléments ont permis de donner quelques sujets de réflexion quant à la place et au rôle actuel ou futur du vétérinaire dans le secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire.

---

<sup>28</sup> Présent en annexe 2 de l'étude.

## 2.5. Résultats

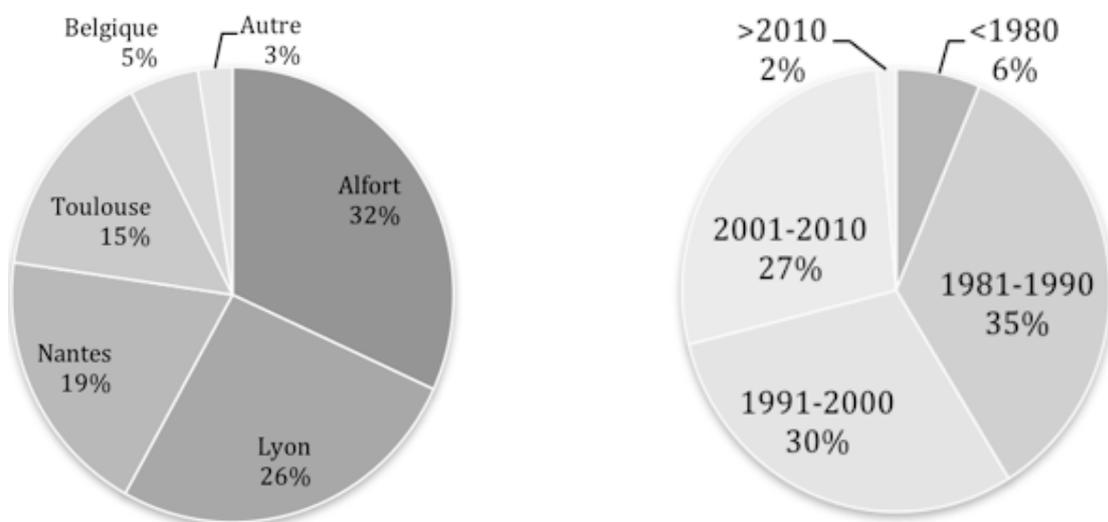
### 2.5.1. Profil des répondants

Les répondants suivant leur adhésion au CVE se répartissent de façon égale. En effet, 95 d'entre eux étaient membres CVE, 109 ne l'étaient pas. Un mail supplémentaire ayant été envoyé aux membres du CVE (environ 400 adhérents), on peut alors évaluer le taux de réponses des adhérents à 25 %, celui des non-adhérents à 20 %.

Plus d'un répondant sur cinq travaillait actuellement dans le secteur de l'industrie pharmaceutique en général.

Parmi les personnes ne travaillant pas actuellement dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, près de trois quarts d'entre elles y ont déjà travaillé au cours de leur carrière. Le profil des répondants selon leur année de sortie d'une Ecole Vétérinaire est reporté sur les figures 19 et 20.

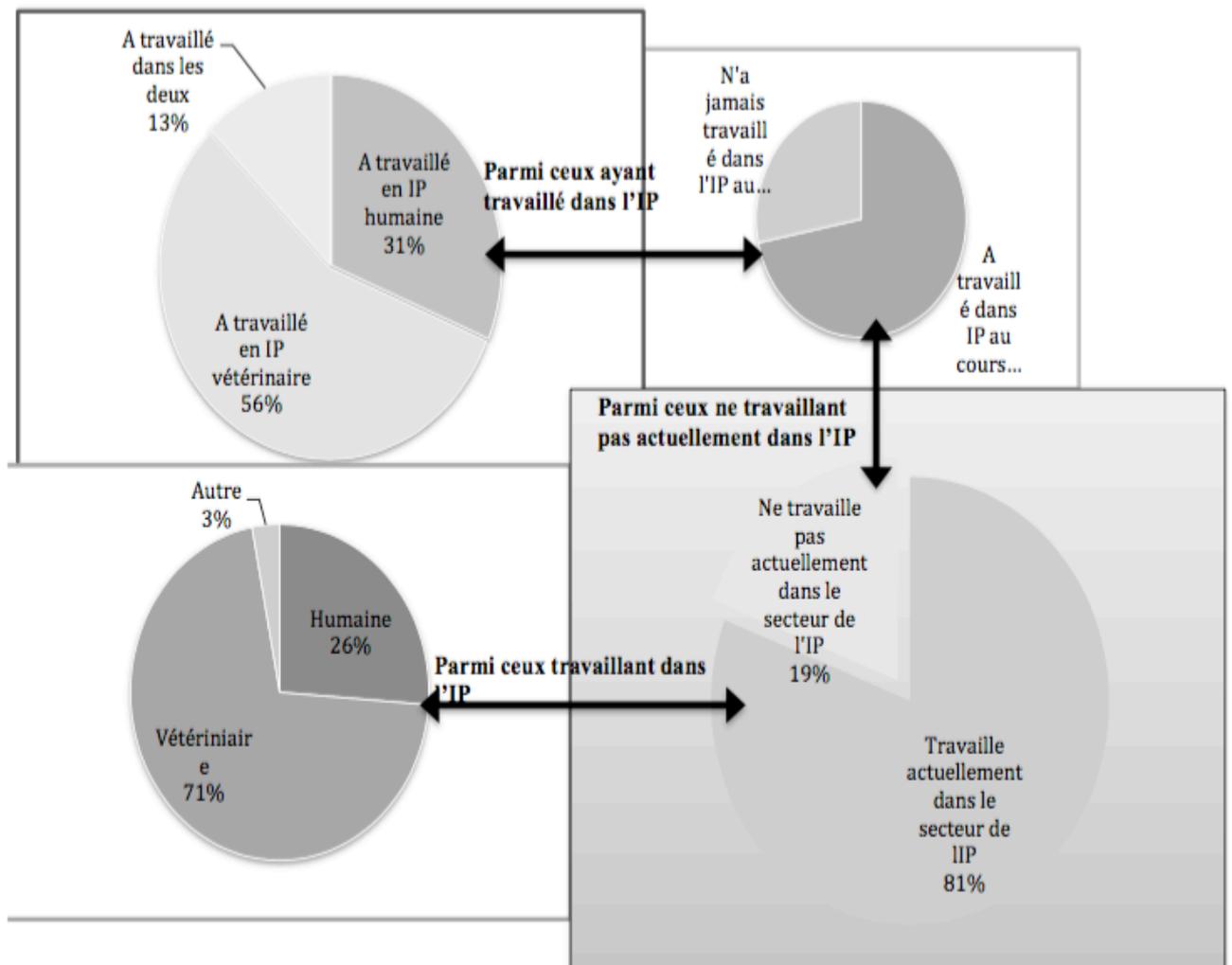
Figure 19 (gauche) et 20 (droite) : Répartition des répondants selon leur année de sortie d'Ecole Vétérinaire et de leur provenance



Les figures 19 et 20 témoignent de l'étendue large de la palette de répondants : ces derniers sont issus équitablement des quatre Ecoles vétérinaires françaises pour la large majorité d'entre eux, et sont sortis entre 1972 et 2012, soit une étendue de 40 ans.

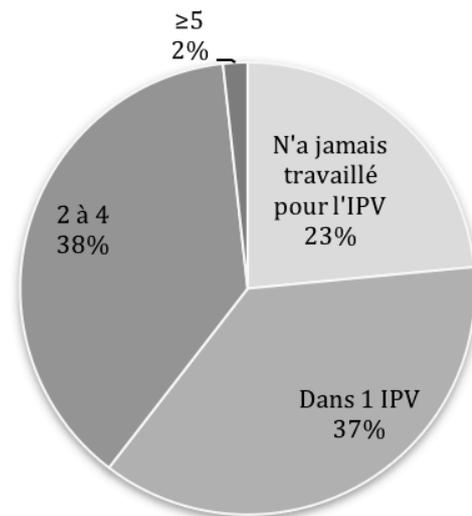
La figure 21 résume le parcours de chacun des répondants, à savoir leur secteur d'activité actuelle ou passé, qu'il soit tourné vers la pharmacétique humaine ou vétérinaire.

**Figure 21 : Orientation des répondants selon leur carrière professionnelle**

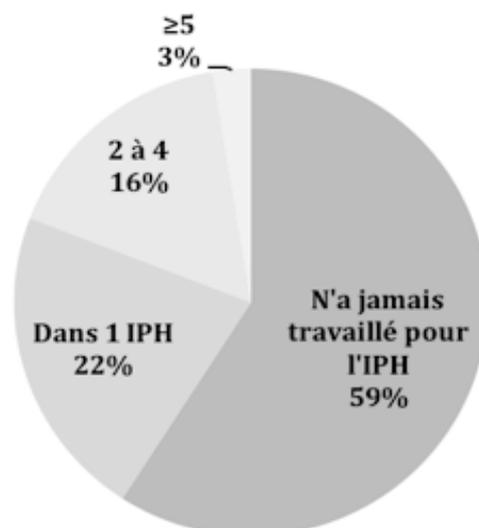


On peut également s'intéresser au nombre d'industries pharmaceutiques, humaine ou vétérinaires, fréquentées par les différents répondants dans les figures 22,23 et 24.

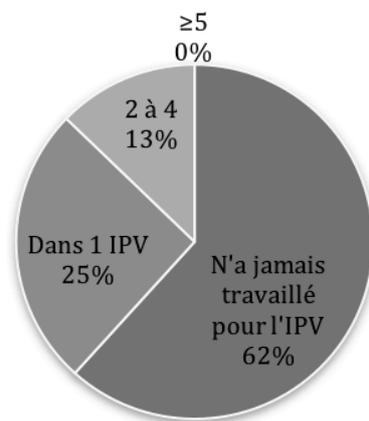
**Figure 22 : Nombre d'industries pharmaceutiques Humaines fréquentées par les répondants au cours de leur carrière**



**Figure 23 : Nombre d'industries pharmaceutiques vétérinaires fréquentées par les répondants au cours de leur carrière**

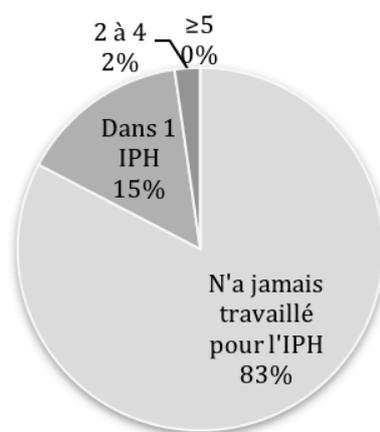


**Figure 24 : Nombre d'industries pharmaceutiques vétérinaires fréquentées par les répondants travaillant actuellement en humaine au cours de leur carrière**



Ou encore le nombre d'industries pharmaceutiques humaines fréquentées par les répondants travaillant actuellement dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire (figure 25).

**Figure 25 : Nombre d'industries pharmaceutiques humaines fréquentées par les répondants travaillant actuellement dans une industrie pharmaceutique vétérinaire**



D'après cette figure on remarque qu'il est commun pour un vétérinaire ayant commencé sa carrière dans l'industrie pharmaceutique animale, de rester dans cette branche, puisque plus de 8 répondants sur 10 n'ont pas travaillé dans l'industrie pharmaceutique humaine. En sus, la figure suivante nous apprend qu'un membre de l'industrie pharmaceutique vétérinaire reste en général salarié du même groupe puisqu'une large majorité des répondants n'a travaillé que pour une industrie. Un répondant sur deux a fait le choix de changer de groupe ponctuellement (2 à 4 industries fréquentées), mais il reste rare d'être un électron libre entre les différentes compagnies, puisque moins de 3% des répondants ont effectué leur carrière dans plus de 5 industries pharmaceutiques animales (figures 26 et 27)

**Figure 26 : Nombre d'industries pharmaceutiques vétérinaires fréquentées par un membre actuel de ce secteur**

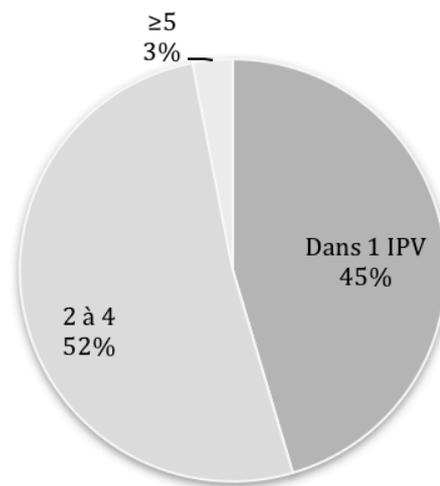
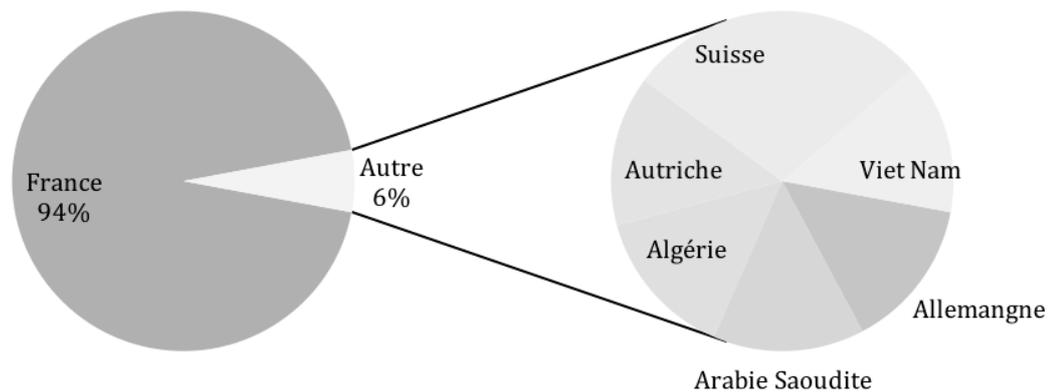


Figure 27 : Répartition des répondants travaillant actuellement au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire en fonction de leur localisation

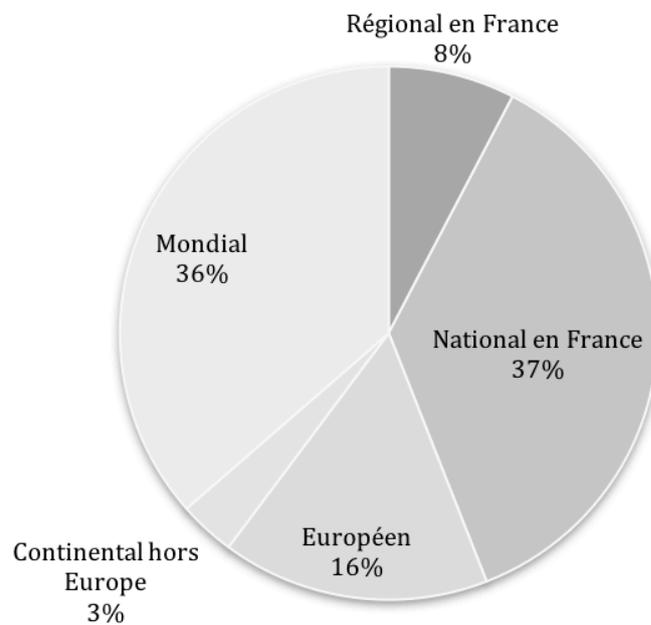


On peut remarquer qu'en France, un répondant sur trois est basé en région Rhône Alpes, un sur cinq travaille en Ile de France ou en région Aquitaine (figure 28).

*Résultats exacts du sondage :*

- Auvergne/Rhône Alpes : 33,6 %
- Aquitaine/Limousin/Poitou Charente : 15,9 %
- Ile de France : 15,9 %
- Pays de Loire : 10,6 %
- Provence Alpes Côte d'Azur : 8 %
- Bretagne : 6,2 %
- Languedoc Roussillon/ Midi Pyrénées : 3,5 %
- Alsace/Lorraine/Champagne Ardenne : 2,7 %
- Nord pas de Calais/Picardie : 1,8 %
- Centre : 0,9 %

**Figure 28 : Répartition des répondants travaillant au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire en fonction de leur périmètre d'action**



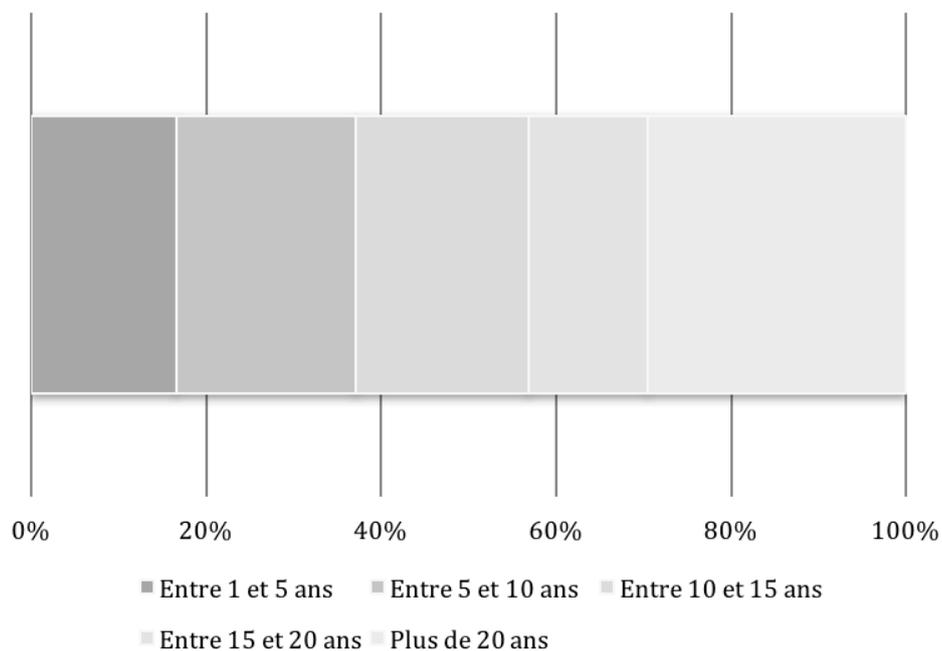
Dans la mesure où le nombre de répondants est élevé, nous extrapolons nos résultats à l'intégralité des vétérinaires exerçant au sein de l'industrie pharmaceutique.

### **2.5.2. Les postes occupés par les vétérinaires de l'industrie pharmaceutique vétérinaire**

Dans tout ce paragraphe, la stratification s'effectue selon les répondants travaillant actuellement au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, soit 119 des répondants.

Afin d'asseoir la crédibilité de cette étude (figure 29), on a demandé aux répondants travaillant actuellement dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire, le nombre d'années totales effectuées dans l'industrie pharmaceutique (Humaine et Vétérinaire).

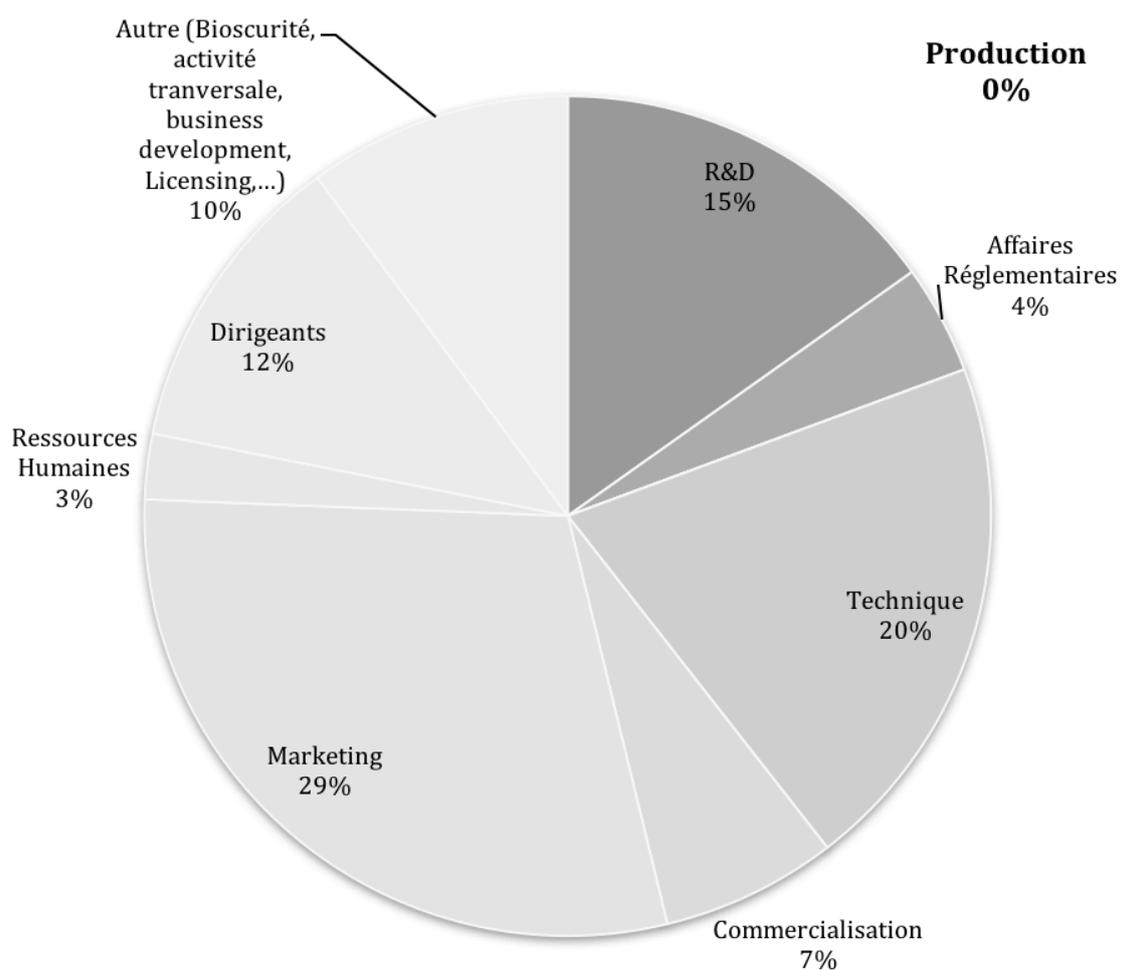
**Figure 29 : Nombre d'années passées par les répondants dans l'industrie pharmaceutique en générale**



Cette figure nous montre donc que les résultats qui suivent ont été analysés à partir de réponses réfléchies par des cadres de l'industrie pharmaceutique vétérinaire actuelle, leur ancienneté moyenne dans ce secteur étant de 8 ans. En sus, plus d'un quart des répondants travaille dans le domaine de l'industrie pharmaceutique depuis plus de vingt ans, ce qui permet de recueillir des avis empiriques et objectifs vis à vis de cette branche.

Les domaines d'activités occupés préférentiellement par **les vétérinaires** au sein des entreprises de **l'industrie pharmaceutique vétérinaire** qui les emploient se répartissent comme exposé dans la figure 30.

**Figure 30 : Répartition par activité des vétérinaires au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire**



On peut noter qu'aucun des vétérinaires interrogés ne pratique une activité de production pure.<sup>29</sup>

D'après la figure 30, on remarque que près d'un tiers des répondants occupent une fonction **marketing**. Ce secteur, qui regroupe les métiers ayant pour objectif la mise en œuvre de mesures ou l'expression recommandations sur la manière la plus rentable pour l'entreprise et la plus attractive pour le client de commercialiser un produit, semble donc être le plus attractif pour les répondants.

Ce chiffre serait majoritairement du, d'après les répondants, à une attractivité pour le secteur mais aussi à des opportunités proposées. En effet, la fonction marketing ne nécessite pas de formation complémentaire particulière et un vétérinaire ayant été au contact du client est à même de conseiller le laboratoire quant à la visibilité du produit et son attrait du point de vue des propriétaires d'animaux.

En effet, si le marketing permet de créer le design d'un produit, il permet aussi de choisir sa formulation adéquate (sirop, comprimé, patch, ...). Cette dernière fonction reviendrait donc de droit aux principaux intéressés, à savoir les vétérinaires.

Un cinquième des répondants travaille dans le secteur technique, qui regroupe les métiers de régulation et de surveillance des installations de transformation pharmaceutique « selon les normes d'hygiène, de sécurité, les normes environnementales et les impératifs de production (qualité, coûts, délais, ...) ». Cela peut également inclure des analyses menées auprès des chercheurs lors de la mise au point de nouveaux médicaments, de tests de contrôle ou de qualité. Un vétérinaire, de par sa formation scientifique, est donc recherché par le laboratoire pour exercer cette fonction, dans la mesure où ses capacités analytiques et sa connaissance du terrain lui permette d'avoir une vision rigoureuse et large des impératifs de production, tout en gardant en mémoire leurs limites.

---

<sup>29</sup> Les descriptions des métiers concernés sont disponibles en annexe de ce travail : tirées des fiches métiers de l'industrie pharmaceutiques proposées sur le site du LEEM (Déc).

On peut également s'intéresser sur les postes de direction occupés par les vétérinaires au sein de l'industrie pharmaceutique. Une expérience médicale est généralement souhaitée par les laboratoires lors de l'embauche d'un membre de la direction. Une formation complémentaire est en générale également requise pour l'accès à ce genre de poste.

**Il est également pertinent de noter que TOUS les dirigeants interrogés pensent que leur formation vétérinaire les a largement aidés à l'accès au poste qu'ils occupent actuellement.**

### **2.5.3. Les formations complémentaires pour y parvenir**

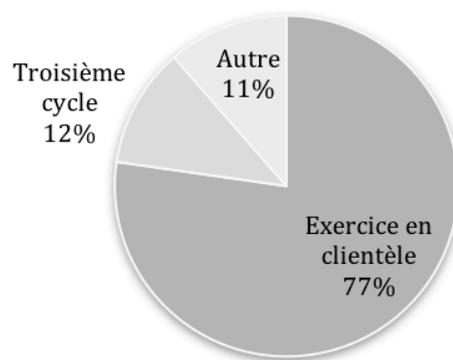
*Une thèse dédiée aux formations complémentaires des vétérinaires a été soutenue en 2014 par Johanna LEES, étudiante diplômée de l'ENVA. Sa thèse, « Coursus vétérinaire : et après ? Etude d'une population de vétérinaires atypiques et description des formations complémentaires disponibles avec notre diplôme. », à caractère confidentiel ne tombera dans le domaine public qu'en 2016.*

D'après l'exemple du sondage réalisé, près de 70 % des membres de direction d'une industrie pharmaceutique vétérinaire ont effectué un troisième cycle au cours de leur carrière, contre moins de 45 % pour les autres répondants.

## Résultats des répondants travaillant actuellement au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire

La figure 31 montre l'activité des répondants à la sortie de l'Ecole Vétérinaire. On peut remarquer que seul 1 répondant sur 5 qui travaille actuellement dans le secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire savait, dès l'obtention de son diplôme, qu'il ne souhaitait pas exercer en clientèle.

**Figure 31: Profil des répondants selon leur activité à l'obtention du diplôme vétérinaire<sup>30</sup>**



Environ 2 % des répondants ont exercé une activité transversale à la sortie de l'Ecole, à savoir la combinaison d'un troisième cycle et d'une activité en clientèle.

En revanche, bien qu'une vaste majorité d'entre eux ait décidé de s'orienter vers la clientèle à l'obtention de leur diplôme, près la moitié des répondants (48 %) a

---

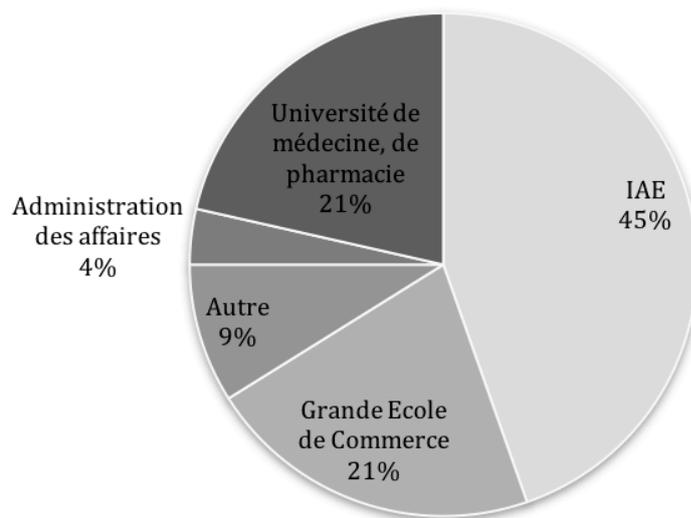
<sup>30</sup> Dans cette figure, « Autre » peut aléatoirement désigner :

- Une activité de chercheur ;
- Une activité d'assistanat, d'internat ou de spécialisation ;
- Un engagement humanitaire ;
- Un service national ;
- Une année de thèse.

effectué un troisième cycle au cours de sa carrière afin de pouvoir accéder à un poste au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire.

Les formations<sup>31</sup> choisies par ces derniers sont regroupées dans les figures 32 et 33, ainsi que leur durée.

**Figure 32 : Type de troisième cycle choisi parmi les répondants travaillant actuellement dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire**



---

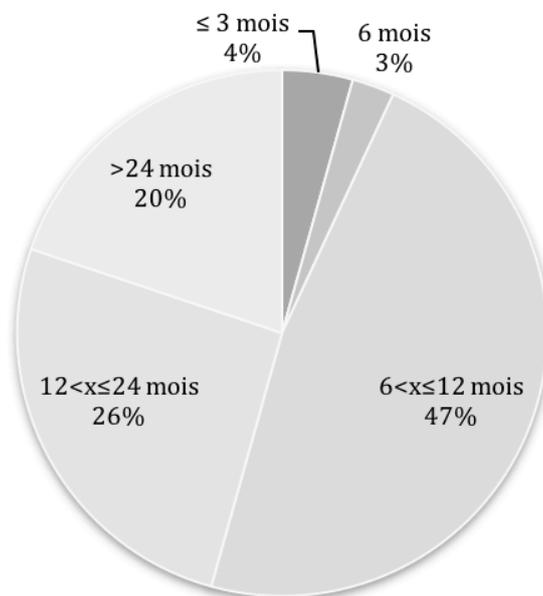
<sup>31</sup> Figure 32 :

\*IAE est l'acronyme d'Institut des Administrations des Entreprises.

\*Par grandes Ecoles de commerce, on entend : HEC, ESSEC, ESCP, EM Lyon

\*Par « Autre » on entend des formations diverses, telles que ABIES (Agriculture Alimentation Biologie Environnement Santé, dépendant de l'Agro Paris Tech) ou encore CNAM (Conservatoire National des Arts et Métiers)

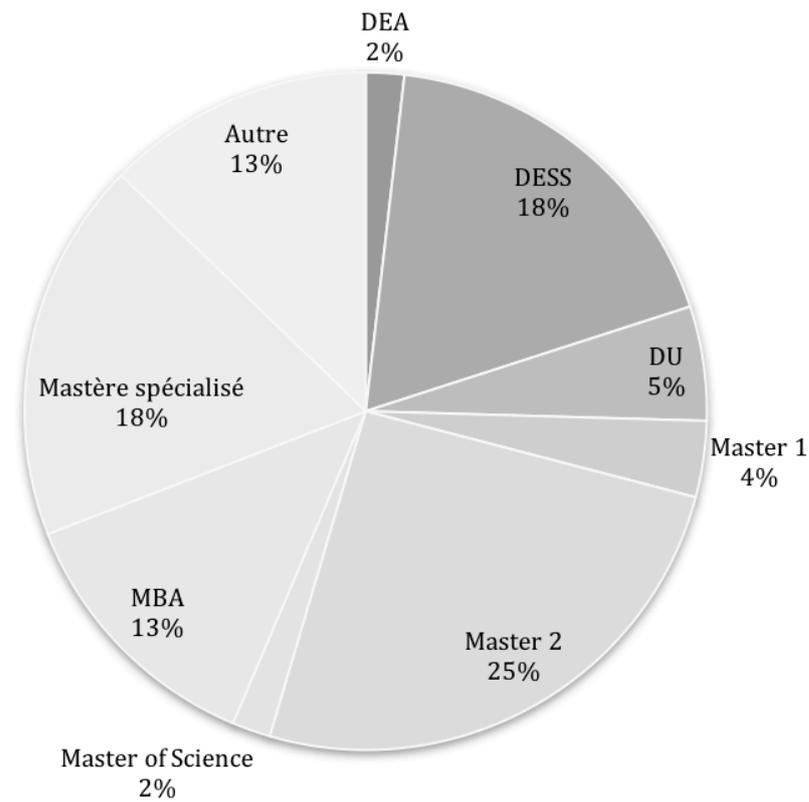
Figure 33 : Durée moyenne des troisièmes cycles choisis par les vétérinaires de l'industrie pharmaceutique vétérinaire



D'après cette figure, on note que la majorité des répondants a effectué un troisième cycle long, puisque que près de la moitié d'entre eux ont suivi une formation continue supérieure à un an.

Le niveau de la formation<sup>32</sup> suivie est exposé dans la figure 34.

**Figure 34 : Niveau des formations suivies par les répondants exerçant actuellement au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire**



<sup>32</sup> Légende des abréviations :

DEA : Diplôme d'études approfondies

DESS : Diplôme d'Etudes Supérieures spécialisées

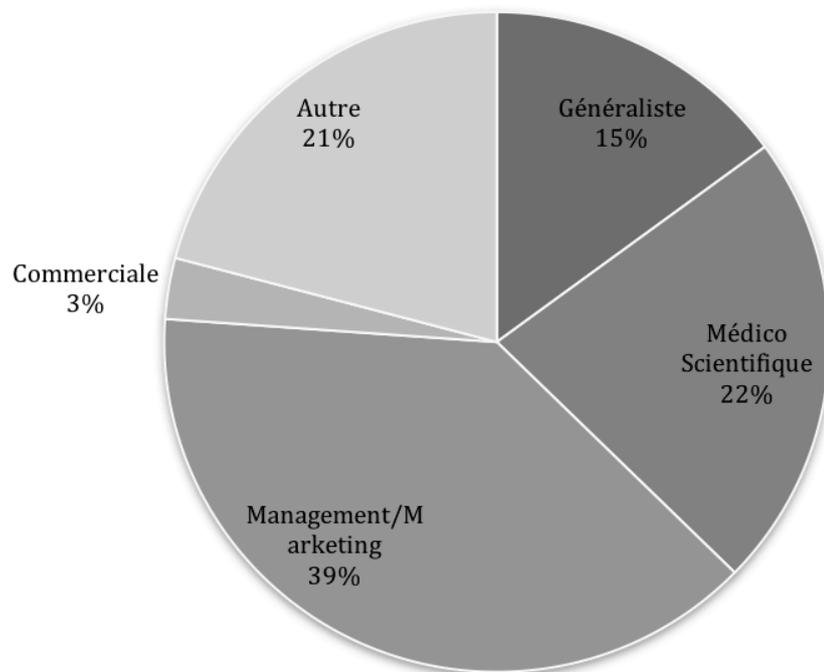
DU : Diplôme universitaire

MBA : Maîtrise en administration des affaires

Autre peut aléatoirement signifier un PHD, un diplôme d'internat ou une thèse d'état.

Enfin, cette formation était plus ou moins spécialisée, comme le montre la figure 35.

**Figure 35 : Orientation des formations de troisième cycle choisies par les vétérinaires répondant travaillant actuellement au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire**



Parmi les formations « Autres », elles peuvent aléatoirement désigner une spécialisation en droit, en économie ou en langues.

Parmi les répondants 99 % d'entre eux jugent que leur diplôme de vétérinaire les a aidés pour parvenir à réaliser leur carrière et à s'épanouir au sein de leur entreprise, d'après leurs réponses. Cependant, la formation vétérinaire est aujourd'hui remise en question, notamment à cause de ses lacunes en terme de gestion d'une entreprise, que tout étudiant, qu'il choisisse la pratique ou l'industrie, sera amené à rencontrer.

Cela explique peut-être pourquoi seuls 15 % d'entre eux, bien qu'ils jugent leur diplôme de vétérinaire comme une aide précieuse, ne referaient pas des études vétérinaires pour parvenir à leur poste actuel.

Seuls trois répondants sur dix ont intégré le secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire sans passer par un troisième cycle, une formation complémentaire ou un temps d'exercice libéral. Cela souligne l'importance d'un complément apporté à notre formation vétérinaire, complément ayant été négocié et discuté par le SIMV, les directeurs d'Ecoles Vétérinaires ainsi que par certains acteurs publics.

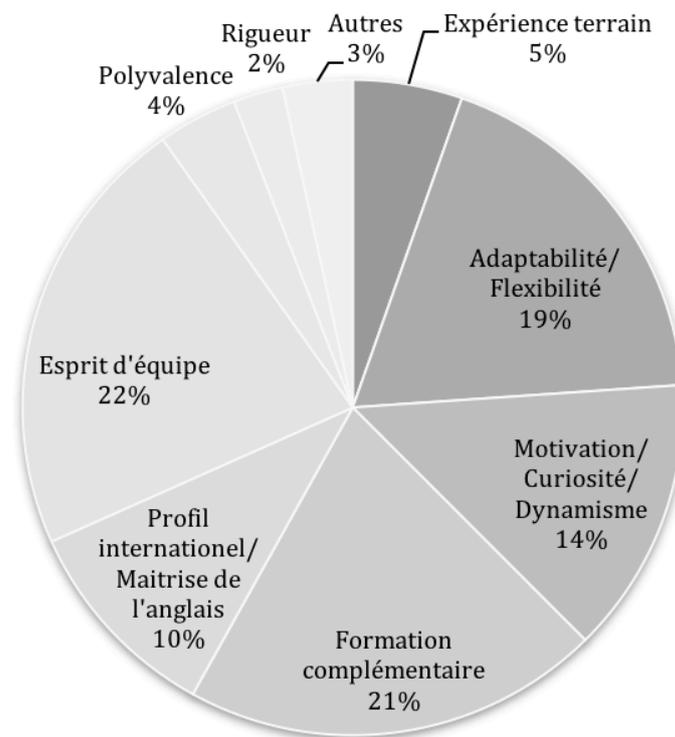
## **2.6. La modification du cursus vétérinaire pour s'adapter aux nouveaux enjeux du métier**

### **2.6.1. Conditions *sine qua none* pour intégrer le secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire**

Lors du sondage envoyé aux vétérinaires travaillant dans le privé, il leur avait été demandé quelles étaient, selon eux, les conditions essentielles permettant aux vétérinaires de travailler dans le secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire. Seuls les répondants travaillant actuellement dans ce secteur ont été retenus.

Les résultats du sondage sont reportés dans la figure 36.

**Figure 36 : Conditions d'accès à l'industrie pharmaceutique vétérinaire selon les répondants travaillant actuellement dans ce secteur**



L'attrait pour un travail en équipe et l'acceptation de la hiérarchie est une condition récurrente chez les répondants, puisque près d'un quart d'entre eux l'ont mentionné dans le sondage. Par esprit d'équipe, on entend le développement de compétences relationnelles, savoir déléguer mais aussi développer un esprit de leader.

Cette compétence ne semble pas être acquise par les étudiants vétérinaires à la sortie de l'École, dans la mesure où l'individualisme prime en général dans ce cursus et les travaux d'équipe sont rares.

Vient ensuite la nécessité d'une double formation pour intégrer l'industrie pharmaceutique, sans grande surprise puisque l'on a vu plus haut que 85 % des répondants jugeaient la formation vétérinaire comme insuffisante si l'on veut s'épanouir au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire.

En troisième position des conditions citées par les répondants vient l'adaptabilité et la flexibilité au monde de l'entreprise. En effet, les vétérinaires débutant sont régulièrement excellents dans un domaine et il est parfois difficile de les emmener dans un autre secteur que celui de leur prédilection.

Il ne faut pas non plus négliger la motivation, la curiosité et le dynamisme de l'étudiant qui seront des qualités primordiales s'il veut accéder à des postes à hauts niveaux de responsabilités au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire. En effet, ce secteur, comme toute grande industrie, nécessite un investissement personnel fort sur le long terme.

La polyvalence, l'expérience du terrain ou encore la rigueur ont été régulièrement évoquées par les répondants.

Parmi les réponses plus sporadiques mais non moins pertinentes, classées dans « autre », on peut citer :

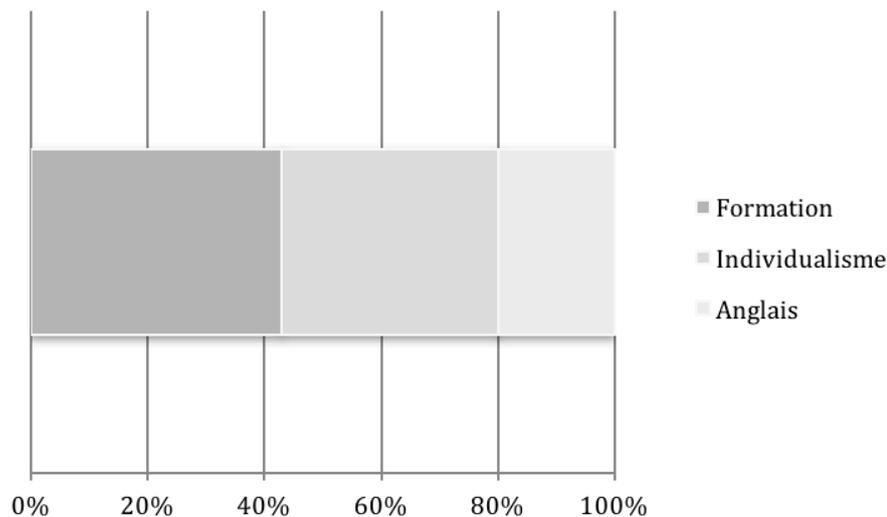
- Une connaissance globale du secteur de l'industrie avec une vision des différentes possibilités de postes en son sein ;
- Une orientation commerciale ;
- Une ambition professionnelle.

## 2.6.2. Les compétences attendues par l'industrie pharmaceutique vétérinaire

Ce sondage a été l'occasion d'explorer les handicaps et les lacunes de l'étudiant vétérinaire selon les participants au sondage.

Avant toute analyse, il a été demandé aux répondants quelles étaient, selon eux, les principaux défauts du salarié disposant d'une formation initiale vétérinaire. La figure 37 retient les trois principales raisons évoquées.

**Figure 37 : Principaux défauts des salariés de l'industrie pharmaceutique vétérinaire ayant reçu une formation initiale vétérinaire**



Les résultats de ce sondage sont unanimes. Les trois principales raisons qui handicapent les vétérinaires sont :

-Pour près d'un répondant sur deux, une lacune dans la formation peut être mise en cause. En effet, ces formations business ou marketing ne peuvent être étudiées qu'en poursuivant un troisième cycle. Les répondants ont également cité des lacunes en

connaissance globale du monde de l'entreprise, matière qui n'est pas dispensée à l'Ecole : gestion du personnel, d'un portefeuille, ... qui sont des notions à la fois applicables au monde de l'entreprise et à l'exercice libéral.

-Un autre défaut récurrent, non lié cette fois à la formation en Ecole mais davantage au mode de sélection à l'entrée de cette dernière, est l'individualisme. Il est, dans les réponses, cité sous différentes formes (arrogance, grande autonomie, manque d'humilité, ...) mais traduisant toutes un sentiment commun : un manque d'esprit d'équipe et une difficulté à accepter la notion de hiérarchie.

-Enfin, le manque de maîtrise de l'anglais et plus globalement d'une ouverture d'esprit, notamment à l'international, est évoqué par plus d'un répondant sur cinq. Est-ce dû à la formation ou au mode de sélection ? A cette interrogation, les avis sont partagés. Certains plaident pour la mise en place d'une année de césure au cours de la formation vétérinaire, afin de se rapprocher du système des écoles d'ingénieurs. D'autres plébiscitent une reprise intense des cours de langues dans les écoles. D'autres enfin mettent cette lacune sur le compte du mode de sélection trop élitiste et fermé, qui tend à recruter des profils, certes brillants, mais souvent renfermés sur eux-mêmes.

### **2.6.3. L'avis du SIMV et les mesures prises par les Ecoles pour compléter la formation vétérinaire**

A l'heure actuelle, le SIMV et d'autres acteurs publics comme privés considèrent la formation vétérinaire dispensée dans les ENV comme insuffisante face aux nouveaux enjeux auxquels le vétérinaire doit d'adapter, en particulier le secteur de l'industrie pharmaceutique. Lors des journées dédiées aux doctorants et post doctorants organisées par le SIMV en 2014, ce dernier a proposé plusieurs lignes directrices afin de modifier en profondeur le cursus vétérinaire, qui permettra, à terme de favoriser l'insertion professionnelle des jeunes doctorants dans les industries de santé vétérinaire mais aussi d'aider les étudiants désireux de s'épanouir en clientèle dans la gestion de leur projet.

Une étude menée par le SIMV en partenariat avec l'Observatoire des Métiers des Industries de santé a établi une liste de modules à intégrer par les étudiants vétérinaires lors de leur formation. Ces modules sont pour la plupart intégrables à la fois à une carrière au sein de l'industrie pharmaceutique mais aussi lors d'un vœu de pratique libérale, en clientèle (indépendamment de la spécialité exercée). Les modules exposés dans le rapport ainsi que lors des journées des doctorants et post doctorants de l'ANSES présentée en 2014 sont les suivantes :

- *L'acquisition des fondamentaux d'entreprises*

Applicables à la fois en clientèle et au sein d'une entreprise de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, les fondamentaux se veulent être la base de l'enseignement de l'étudiant vétérinaire.

En effet, ce dernier devra savoir comment définir, établir et respecter une stratégie d'entreprise mais aussi être au fait des principales fonctions qui régissent et structurent une entreprise. On peut citer :

- **La recherche et le développement**, qui comprend les études cliniques, les affaires réglementaires ou encore le développement industriel ;
- **La production**, avec notamment le contrôle qualité, la logistique ou la maintenance industrielle ;
- **La commercialisation et la diffusion**, qui comprend le marketing, la relation client, les services après ventes, la promotion, la vente, ... ;
- **Les services support**, comme la finance, les « supply chain » (gestion et respect de la chaîne logistique) ou encore les ressources humaines.

- *La gestion de projet*

Cette compétence permettra à l'étudiant de savoir mettre en place et gérer une structure avec différents acteurs ainsi que de planifier des activités diverses et ce dans le but d'atteindre les objectifs du projet.

- *La gestion financière*

Cette compétence permettra à l'étudiant d'acquérir des bases de comptabilité indispensables à l'exercice en entreprise mais également en libéral. Elle permet en effet de savoir gérer un compte de résultat à court, moyen et long terme, d'élaborer un compte de résultat, de comprendre les exigences de la direction en matière de rentabilité et d'investissement, de s'assurer de la fiabilité des partenaires de l'entreprises (que ce soit des clients, des fournisseurs, des sous-traitants ...)

- *La communication*

La dernière compétence jugée comme indispensable et présentée par le SIMV lors de cette conférence a été la communication. En effet, elle permet au jeune doctorant d'être apte à intervenir en public, de savoir vendre mais aussi se vendre et mettre en avant ses qualités pour être plus efficace dans sa présentation personnelle.

- *Les autres compétences attendues*

Le trio de compétences précédent (Gestion de projet, gestion financière et gestion de compétences), bien qu'il constitue de nouvelles bases fondamentales à l'enseignement vétérinaire, n'est pas exclusif et les compétences ci-après sont également jugées comme indispensables à l'épanouissement dans le monde de l'industrie pharmaceutique vétérinaire.

Il est à noter qu'on y retrouve les principales conditions essentielles à la réussite en entreprise, citées par les vétérinaires lors du sondage en ligne.

- Le management et la gestion des ressources humaines ;
- L'acquisition des fondamentaux de l'assurance qualité ;
- La pratique courante d'une seconde langue (Anglais ou Chinois), une troisième est un véritable avantage ;
- L'acquisition de notions avancées en informatique, notamment Excel et Word ;

- Acquérir des bases solides de savoir être et de savoir-faire, notamment lors de la réalisation de travaux en équipe ou de l'acceptation de sa hiérarchie.

(Programme des journées des doctorants et post doctorants 2014 de l'ANSES, 2014)

- *Exemples de mesures prises dans les Ecoles dans le but de former l'étudiant au monde de l'entreprise*

Cette liste de mesures prises ne se veut pas exhaustive. Elle illustre les initiatives prises à la fois par le corps professoral, le ministère de l'Agriculture ou les étudiants et ayant pour but de former les futures vétérinaires au monde de l'entreprise. Ces différentes mesures permettent de répondre, en partie, aux propositions d'améliorations développées par le SIMV.

**-De la part du corps professoral/ des entreprises :**

On peut citer la chaire Alfort Entreprendre, qui permet de financer les cours de management dispensés aux étudiants (logiciels, vacataires, ...) ;

**-De la part du ministère de l'Agriculture :**

On peut citer la mise en place d'un professeur à l'Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort ayant pour mission de former les étudiants à la vie professionnelle. Ce poste a été tourné vers le management par le directeur actuel de l'ENVA, Professeur GOGNY, et assuré par le Docteur FOURNEL ;

**-De la part des étudiants :**

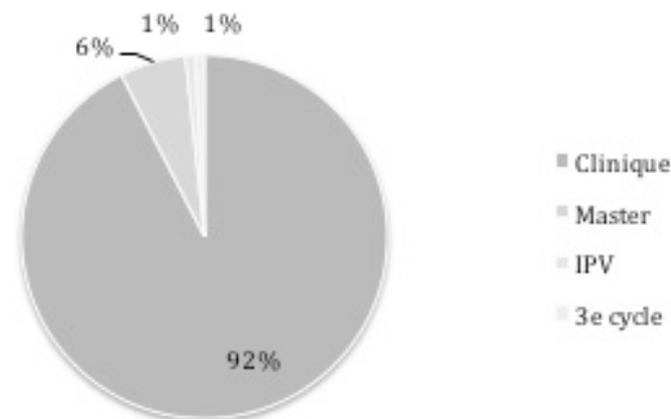
Depuis 2013, une Junior Entreprise a été lancée sur le campus de l'ENVA. Cette association a pour but de mettre en relation des étudiants et des entreprises dans le cadre de missions courtes et apportant une plus-values pédagogique aux consultants étudiants. Différents domaines de compétences sont exploités (relationnel client, analyse de documents, ...) et ce au service de clients diverses (cliniques privées, laboratoires pharmaceutiques, ...).

## 2.7. Les raisons qui poussent les docteurs vétérinaires à délaissier la clientèle : une évolution des motivations

La difficulté de certains vétérinaires, en particulier ruraux, à trouver des remplaçants malgré des cliniques bien équipées et une équipe agréable n'est plus à dénoncer. De nombreux appels ont été aux cours de ces dernières années pour dénoncer cette pénurie de vétérinaires ruraux. Un « Vetooutai » (BAGAINI, 2014) avait été lancé par un consoeur qui cherchait désespérément à comprendre où allaient les jeunes diplômés. La réponse à cette question n'est malheureusement pas le secteur de l'industrie pharmaceutique puisqu'aujourd'hui, seul un à deux étudiants par an, sur l'ensemble des étudiants vétérinaires français (soit moins de 0,3 %) font le choix de l'industrie dès la sortie d'Ecole. En revanche, de plus en plus d'entre eux s'orientent dans le domaine de la recherche ou le secteur public.

Pour illustrer ces propos, on peut prendre les statistiques de la sortie de l'ENVA en 2015 et sur une promotion totale de 120 élèves (figure 38).

Figure 38 : Répartition des vœux des étudiants de A5 à l'ENVA en 2015



*Parmi les étudiants souhaitant exercer en clinique, 31 % se dirigent vers la rurale, 9 % vers la pratique équine et 60 % vers la canine.*

Les mêmes proportions sont retrouvées dans les autres Ecoles Nationales Vétérinaires françaises à quelques étudiants près. Par exemple à Nantes la même année, 94 % des étudiants choisissaient une spécialisation clinique (animaux de production, animaux de compagnie ou équidés), moins de 1 % le secteur public ou le 3<sup>e</sup> cycle, et 5 % partaient en recherche.

D'après ce graphique, on note que très peu d'étudiants souhaitent poursuivre vers un troisième cycle dès la 5<sup>e</sup> année.

A l'échelle de l'Europe, d'après une récente étude menée auprès des étudiants de l'IVSA (*International Veterinary Students' Association*) et de la FVE (*Federation of Veterinarians of Europe*), à la question « dans quelle champ d'activité vétérinaire voudriez-vous travailler après votre diplôme ? » (Plusieurs réponses possibles), près de 15 % des étudiants se disaient intéressés par le secteur des médicaments. (Les étudiants vétérinaires critiques face à leur formation, 2015).

Cet attrait naissant pour le monde de l'industrie serait donc présent dès l'Ecole, mais non exploité par les étudiants qui préfèrent, pour la plus grande majorité, débiter leur carrière avec une expérience clinique.

Concernant les diplômés, seuls 4,42 % d'entre eux (dont l'industrie pharmaceutique vétérinaire) exercent une activité « autre » que la clinique (SIMV, 2014).

*Parmi les vétérinaires praticiens, près de 8 % ont une activité équine, 33 % ont une activité rurale et 59 % s'occupent des animaux de compagnie.*

Dès lors, il est important de noter une évolution des mentalités pour le monde de l'industrie : si très peu d'étudiants s'y voient travailler un jour, certaines motivations que nous allons brièvement explorer ci-après, les poussent à rejoindre ce secteur.

Un accord de double diplôme a été établi entre l'ENVA et l'ESSEC (Ecole Supérieure des Sciences Economiques et Commerciales), permettant aux étudiants vétérinaires de réaliser leur 5<sup>e</sup> année dans cette Grande Ecole de Commerce. Les termes du contrat ont été signés en mars 2011 par les directeurs d'époques des deux Ecoles : respectivement Professeur Jean-Paul MIALOT et Monsieur Pierre TAPIE, et stipulent, entre autres, qu'un étudiant vétérinaire peut réaliser une A5 thématique « industrie » en étant scolarisé à l'ESSEC (sur un parcours de Master of Science in management d'une durée maximale de trois ans). Cet accord permet à l'étudiant de gagner une année de scolarité.

Pour matérialiser son attrait pour l'industrie pharmaceutique, l'étudiant pourra faire le choix de rejoindre la Chaire ESSEC Santé ainsi que la Chaire Innovation Thérapeutique de l'ESSEC. Ces deux entités, soutenues par des grands laboratoires humains mais aussi vétérinaires tels que Pfizer, Novartis et Eli Lilly, permettent à l'étudiant de mettre un premier pied dans le monde de l'entreprise pharmaceutique. Environ 5 % des étudiants admis sur titre viennent de formation médicale (Pharmacie, Médecine Humaine ou Vétérinaire), et moins de 0,5 % sont vétérinaires...Depuis la signature de la convention, seulement 4 étudiants ont profité de cette opportunité :

-Johanna LEES (Alfort) en 2012

-Alexandre CLAUZET (Alfort) et Antoine DEVEAUX (Nantes) en 2014

-Marion BOSSY (Alfort) en 2015

## **2.8. Conclusion partielle**

L'emploi vétérinaire au sein de l'industrie pharmaceutique stagne aujourd'hui. Cette nouvelle tendance, qui suivait une période de croissance continue depuis plus de vingt ans, est majoritairement due à un essoufflement du marché domestique ainsi qu'à une augmentation de la pression des coûts, compensés néanmoins par une forte demande de la part des pays émergents ainsi que par l'augmentation de la part des vaccins. Cet optimisme est suivi par une forte croissance de la demande dans le segment des animaux domestiques, qui fait face à une perte dans le secteur des animaux de production.

Il est cependant à noter que le vétérinaire, selon les dires de plusieurs répondants, est moins jugé sur sa formation elle-même que sur la personnalité que cette formation lui a permis de développer : une ouverture d'esprit, un esprit d'entreprendre, une efficacité ou une capacité de travail supérieure à celle de ses homologues pharmaciens ou médecins.

Une fois intégré dans l'entreprise, il sera vu comme un cadre à part entière et non plus comme un vétérinaire, a priori ni meilleur ni plus mauvais qu'un autre. Il sera jugé sur ses résultats, ses capacités exécutrices et ses qualités personnelles.



### **3. Les stratégies développées par l'industrie pharmaceutique vétérinaire pour répondre aux tendances du secteur**

Cette dernière partie tentera d'établir quelques prédictions sur l'avenir du vétérinaire au sein de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, via l'étude des tendances actuelles et des stratégies développées par l'industrie pharmaceutique pour y répondre. Pour tenter d'établir les futures tendances du secteur et en plus du questionnaire analysé dans la deuxième partie de cette étude, on a interrogé des personnalités de l'industrie pharmaceutique vétérinaire ou analysé des rapports commandés par le gouvernement français.

#### **3.1. « En tant que membre de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, conseillerez-vous à un étudiant vétérinaire de se diriger dans cette voie ? »**

A cette question, 85 % des répondants répondent un OUI unanime, et 15 % évoquent les difficultés actuelles liées à cette carrière.

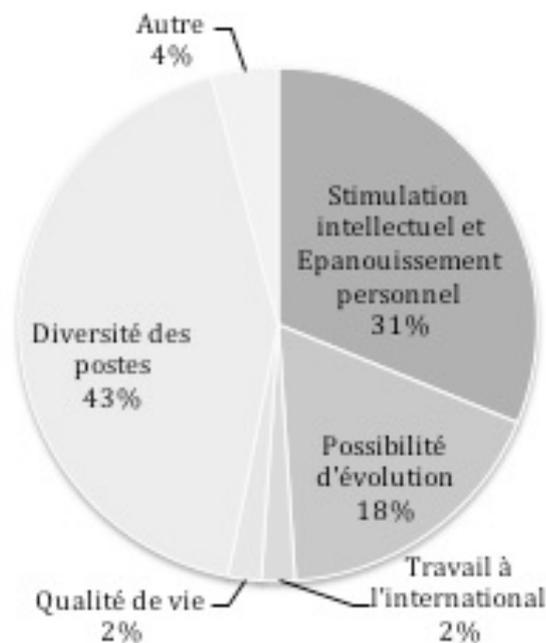
Les principales raisons évoquées par les partisans du « Non, je ne conseille pas à un jeune étudiant de s'orienter dans le secteur de l'industrie vétérinaire sont récurrentes. Il s'agit :

- 1) D'une lacune de la part de la formation initiale pour s'adapter au monde de l'entreprise. Le manque de sens pratique à la sortie de l'Ecole ne pourrait être acquis que par plusieurs années d'exercice en clientèle. Les répondants évoquent également un manque de formation à la vie en entreprise en générale.
- 2) D'un problème général lié au contexte actuel : une difficulté des CDI doublée d'une croissance et d'une économie française au ralenti.
- 3) Une dévaluation de la valeur du vétérinaire en général.

A contrario, une vaste majorité des répondants encourage les nouvelles générations à se tourner vers le secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire. Les arguments évoqués sont les suivants :

- 1) Certains répondants voient cette opportunité comme un moyen de s'épanouir, une opportunité intellectuelle pour les étudiants les plus tournés vers la stratégie ou le monde de l'industrie en général et pour qui une vie en clientèle n'est pas adaptée.
- 2) Une vaste majorité des répondants plébiscite la diversité des postes proposés au sein de l'industrie, les opportunités multiples et les opportunités de carrières.
- 3) Enfin, certains répondants conseilleraient à un étudiant de s'orienter dans le domaine de l'industrie pharmaceutique vétérinaire de par la qualité de vie que cette carrière offre comparé à une carrière en clientèle. (figure 39)

**Figure 39 : Arguments des répondants en faveur d'une orientation dans le monde de l'industrie pharmaceutique vétérinaire**



## 3.2.L'évolution du marché du médicament vétérinaire

### Préambule 1 :

Selon Jeff SIMONS, président directeur général de ELANCO (filiale animale de Eli Lilly) déclare lors de la Conférence des industries de santé du Crédit Suisse en 2014 que, les industries pharmaceutiques ont un grand avenir devant elles, étant seules garantes d'une santé à la fois humaine, environnementale et animale. Selon lui, la croissance exponentielle des « middle class » (classe moyenne) a conduit à une forte augmentation des animaux de compagnie et des soins vétérinaires inhérents à leur bonne santé. Il a également abordé une augmentation des besoins mondiaux en lait, œufs et viandes, citant le rapport de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). Selon cette dernière, les produits animaliers issus de l'agriculture vont augmenter de 60 % d'ici 2050.

Toujours selon Mr SIMONS, cette augmentation va conduire à une augmentation de la pression environnementale qui devra être compensée par une plus grande efficacité de la production animale. Cette efficacité sera par ailleurs une formidable opportunité pour l'industrie pharmaceutique animale, prenant l'exemple de la demande grandissante en production laitière qui ne pourra être atteinte que par deux moyens : une augmentation du cheptel mondial déjà présent ou une augmentation de la production des animaux déjà existant.

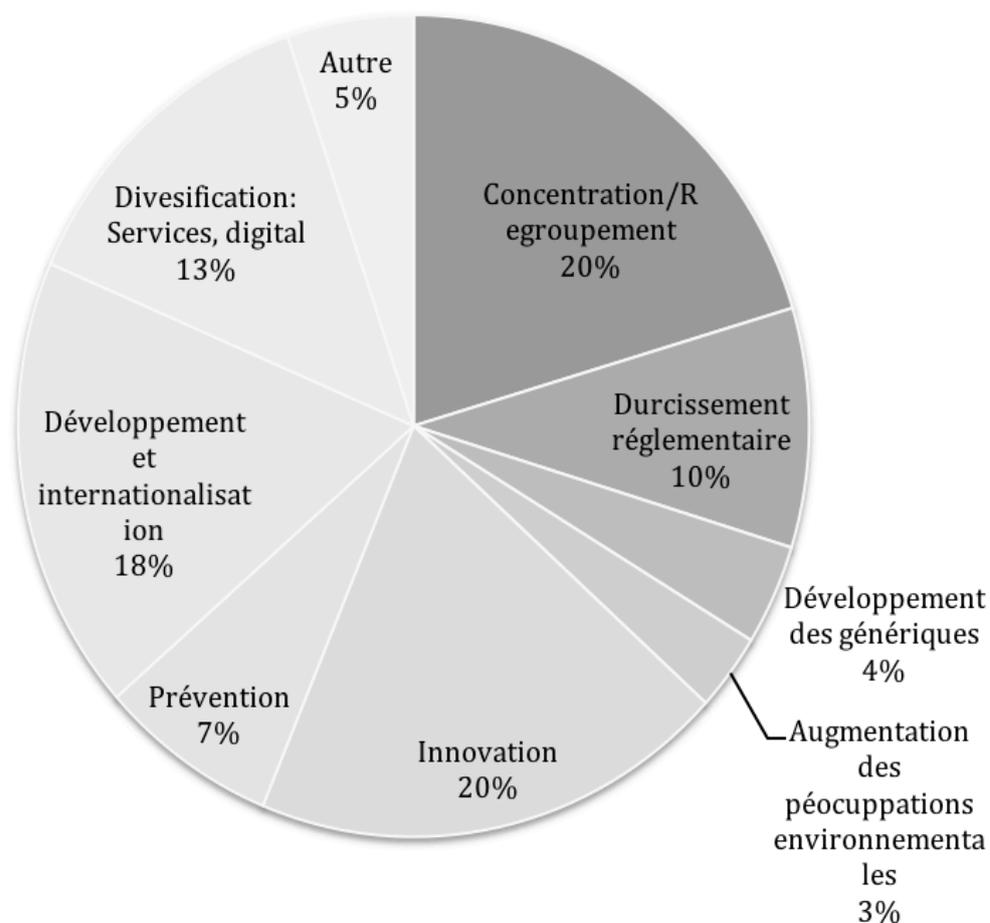
(HARVEY , *et al.*, 2014)

### Préambule 2 :

Il a été demandé aux répondants lors du sondage mené via internet, de nous donner, selon eux, les principales tendances d'évolution de l'industrie pharmaceutique vétérinaire. Les résultats sont regroupés dans le diagramme ci-dessous.

*Seules les réponses des répondants travaillant actuellement ou ayant déjà travaillé dans ce secteur au cours de leur carrière ont été analysées- figure 40.*

Figure 40 : Grandes tendances d'évolution de l'industrie pharmaceutique vétérinaire selon les répondants



On remarque que certaines grandes tendances sont récurrentes chez les répondants travaillant ou ayant travaillé dans le domaine de l'industrie pharmaceutique vétérinaire.

Un participant sur cinq évoque une concentration et un regroupement des acteurs de ce secteur. La même proportion mise sur l'innovation et la mise sur le marché de produits innovants avec une intensification des budgets alloués à la R&D : La

thérapie cellulaire, la culture des cellules souches, l'immunothérapie ou encore la biothérapie moléculaire sont évoquées.

La croissance des marchés émergents, en particulier des BRIC, modifie la stratégie des grands acteurs du secteur pour une vaste proportion des répondants.

Un participant sur sept évoque le développement des services aux vétérinaires ou aux petits industriels ainsi que la formation aux outils logistiques. Le développement du numérique, la commercialisation de produit via internet et la croissance exponentielle du digital est un nouveau défi auxquels les industriels doivent s'adapter.

Un répondant sur dix tient à dénoncer le durcissement réglementaire auxquels font face les laboratoires, ce qui tend à diminuer leur compétitivité sur le marché mondial.

### **3.2.1. Les grandes tendances d'évolution**

Le chiffre d'affaire du marché des médicaments vétérinaires croît annuellement de plus de 3 % par an depuis la dernière décennie. Ce dernier est très majoritairement porté par une demande continue et exponentielle de vaccins à destination des animaux de production dans les pays émergents, qui tend à compenser un marché national qui stagne depuis le milieu de la dernière décennie, bien qu'un regain de croissance soit perçu depuis 2013.

Cependant, si le marché français domestique est au beau fixe, celui des animaux de rente est lui, en déclin ce qui explique la stagnation relative du secteur de l'industrie pharmaceutique sur le marché national. En effet, même si après de nombreuses années consécutives de baisse d'effectif, le cheptel français connaît une légère hausse, cette dernière ne suffit pas à donner assez de vitalité et de prospérité au secteur pour intéresser les grands groupes pharmaceutiques. Ceux-ci ont maintenant les yeux rivés sur les marchés émergents et les potentiels de développement qui semblent infinis. Ces derniers, bien que premièrement vecteurs

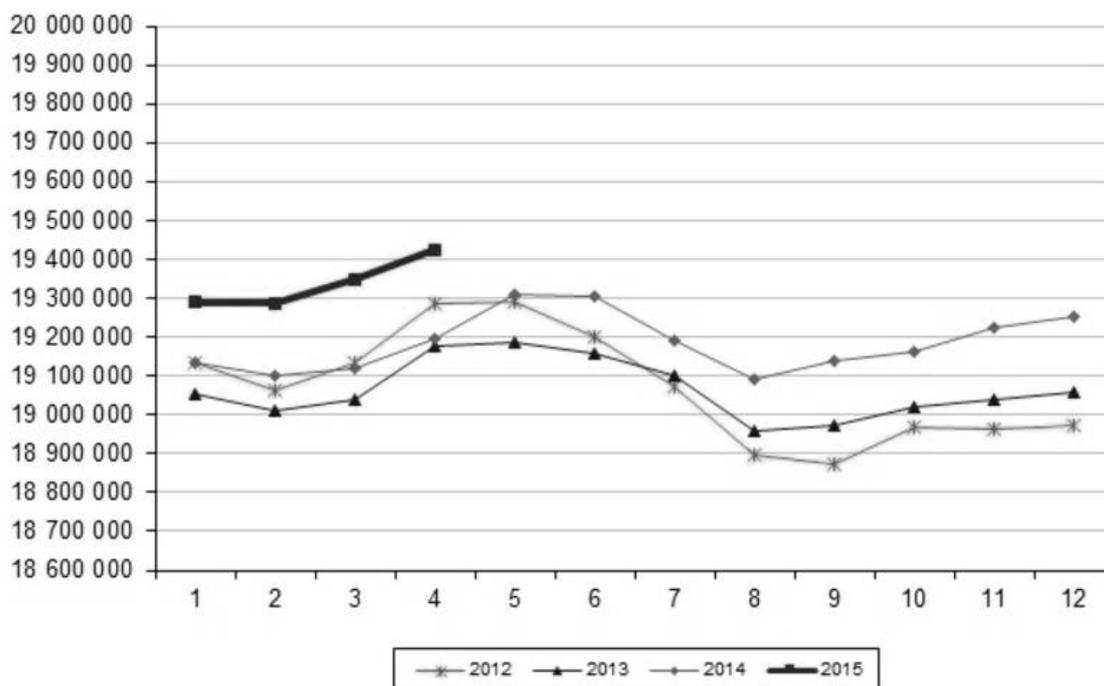
de croissance par une demande de médicaments à destination des animaux de production, connaissent aujourd'hui un « boom » des personnes adoptant un animal de compagnie. Cette nouvelle demande provient principalement des classes moyennes.

Le taux de Croissance Annuel Moyen (TCAM) des médicaments vétérinaires est estimé à 3 % par an, (SIMV, 2014).

Cette perte d'activités de l'Industrie pharmaceutique vétérinaire à destination des animaux de rente français peut s'expliquer par une compétitivité limitrophe (Italie mais aussi Belgique ou Espagne en particulier), une forte augmentation des contraintes économiques ou réglementaires en production, une succession de crises sanitaires, ou encore l'arrêt de campagne vaccinale obligatoire, comme celui de la FCO en 2010.

Cette perte reste néanmoins à nuancer puisque le cheptel bovin français est en hausse depuis deux années consécutives, selon les chiffres transmis par la BDNI (Base Nationale de Données d'Identification), ce qui laisse à penser que les industries pharmaceutiques ont encore intérêt à suivre de près les cheptels bovins français. Cette augmentation du nombre de têtes cornées s'explique en grande partie par l'arrêt des limites des quotas en 2015, mesure qui avait été prise en 1984 en application de la Politique Agricole Commune. Cette mesure avait pour objectif de limiter la production laitière en Europe qui était alors fortement excédentaire, afin d'assurer un revenu correct aux éleveurs laitiers qui voyaient s'effondrer le prix du lait et des produits dérivés (figure 41).

Figure 41 : Bovins présents au 1er du mois (données BDNI)



*NB : Sur cette figure, l'axe des ordonnées représente le nombre de tête et l'axe des abscisses les différents mois de l'année*

En France, comme dans tout pays développé, on note une tendance à un arrêt des campagnes vaccinales : c'est l'inverse qui se produit dans les pays émergents où les maladies, aujourd'hui éradiquées chez nous, sévissent encore dans de nombreux pays. Cela explique l'engouement des laboratoires pour ces pays à fort potentiels de développement, qui bien souvent, disposent d'un cheptel bovin à croissance exponentielle et dont les exploitants découvrent seulement les bienfaits des traitements prophylactiques depuis quelques décennies.

La croissance de l'industrie pharmaceutique vétérinaire repose donc majoritairement sur les ventes aux pays émergents, représentant près de 8 % des exportations françaises. Le développement des cheptels dans ces pays ainsi que le début de prise de conscience de la place de l'animal au sein de la santé publique a permis un fort

ressort du marché vétérinaire dans ces pays (Principalement en Amérique Latine et en Asie).

La recherche et le développement est un secteur clé au sein de l'industrie pharmaceutique car aujourd'hui, de nombreux brevets arrivent à expiration et seule l'innovation permettra aux industriels de continuer leur croissance, malgré la mise sur le marché nouvelle de médicaments génériques, qui peuvent être produits par n'importe quel laboratoire. La France doit donc se battre pour conserver son statut de pilier dans la production mondiale de médicaments vétérinaires : les industriels français l'ont bien compris, et affichent un investissement en R&D en moyenne égaux ou supérieurs à leurs homologues internationaux.

Cependant, cette nouvelle tendance est à contraster par rapport à celle que nous connaissons en humaine. En effet, si les génériques écrasent leurs homologues inventés plusieurs années auparavant, c'est parce que, pour des raisons économiques, la Sécurité Sociale (ou tout autre organisme privé ou public selon le pays) a fait le choix d'ordonner aux médecins d'orienter prioritairement leurs patients vers des médicaments génériques.

Par conséquent, la reconnaissance du client envers le laboratoire peut être plus efficace et durable, le choix de la molécule n'étant ici pas prioritairement motivé par son prix. Tel que rapporté par la General Animal Drug Alliance (GADA) , " Parmi les 20 premiers médicaments humains dont le brevet est tombé dans le domaine public, 100 % ont été repris de manière générique entre 2005 et 2007 : en revanche, dans le domaine vétérinaire, sur le même tableau, seuls 20 % des 20 premiers médicaments vétérinaires vendus au monde ont été repris en générique »

Les vétérinaires eux, feront eux-mêmes le choix du médicament à administrer : les clients sont souvent habitués à un produit et, même s'ils le payent un peu plus cher que le générique, le préfèrent. La marge brute du vétérinaire sur le médicament est en générale la même que le produit soit générique ou non.

Selon Jean-Louis HUNAULT, président du SIMV, les génériques ne sont pas à craindre dans le cadre du médicament vétérinaire, mais au contraire, ils sont à valoriser car ils permettent une compétitivité des prix de certaines molécules dont les laboratoires auraient le monopole sans leur existence.

D'une part puisque, contrairement à l'humaine, chaque entreprise du médicament vétérinaire dispose d'une entité de production de médicament dits « génériques », indissociable de la branche princeps.

D'autre part, car ce sont des industriels qui ont les mêmes contraintes de fabrication ou de pharmacovigilance que les groupes industriels ayant développés la molécule. De plus, ces derniers doivent aussi effectuer des mises à jour dans les dossiers de leurs médicaments commercialisés, et investir ainsi aussi en R&D Défensive.

En ce sens, ils ne peuvent être différenciés des grands groupes pharmaceutiques vétérinaires que par leur part allouée à la R&D, souvent de 5 % environ (contre plus de 10 % pour un laboratoire pharmaceutique vétérinaire « classique »). Ces 5 % reste néanmoins largement supérieur à la moyenne nationale du budget alloué à la R&D par les entreprises françaises, en général autour de 1 % à 2 %.

Les 11 % de moyenne (entre 6 à 20 %) de la part de chiffre d'affaires consacré par l'industrie du médicament et réactif vétérinaires à la R&D lui assurent une croissance par l'innovation atteignant jusqu'à 6 % par an, dépassant la croissance du marché humain qui tend à plafonner à 4 % par an. La tableau 6 expose la part de R&D des principaux laboratoires pharmaceutiques vétérinaires.

**Tableau 6 : Investissement R&D des principaux laboratoires pharmaceutiques vétérinaires (source Corporate)**

<i>Laboratoire</i>	<i>CA 2013 (Mds \$)</i>	<i>%R&amp;D (M\$)</i>	<i>R&amp;D dépense</i>
<b>ZOETIS</b>	4,8	399	8,3%
<b>ELANCO</b>	3,8	532	14%
<b>MSD</b>	3,5	420	12%
<b>MERIAL</b>	2,9	232	8%
<b>BAYER</b>	1,8	144	8% (A et H)
<b>BOERHINGER</b>	1,6	304	19,5% (A et H)
<b>CEVA</b>	0,8	59,6	9,7%
<b>VIRBAC</b>	0,8	60	9,7%
<b>VETOQUINOL</b>	0,5	20	6,7%

Le budget accordé à la R&D est « compagnie dépendant » selon la stratégie visée par chacune d'elle, ce qui explique les grands écarts de budgets exposés ci avant. Ainsi, si Zoetis affirme ouvertement vouloir **pousser ses dépenses R&D « to the fore »** (au plus haut), Elanco a fait le choix d'adopter une autre stratégie, celle d'une « **acquire and developp company** » (fusion acquisition des développements des industries rachetées).

Zoetis peut ainsi se targuer de développer actuellement plus de 400 nouveaux produits, parmi lesquels 31 étaient à plus de 7 ans d'une mise sur le marché, 137 allaient être commercialisés dans les 4-7 prochaines années et 275 allaient sortir dans les 4 ans à venir. (Propos tenus par la vice-présidente exécutive et directeur R&D de Zoetis, Dr Catherine KNUPP en 2014). (HARVEY, LAZELL, 2014)

La filière a également connu une croissance des exportations. Par exemple, Ceva estime que 90 % de son chiffre d'affaire est réalisé hors des frontières françaises. Ce constat est vrai pour la plupart des grands français, que nous appellerons « big 4 » (Ceva, Merial, Vetoquinol et Virbac) dans la suite de ce travail, puisque le SIMV déclare que le chiffre d'affaire à l'export représente deux tiers du chiffre d'affaire total réalisé par les industries. En effet, l'internationalisation a permis un chiffre d'affaire de 1500 milliards d'euros contre 813 milliards d'euros réalisés sur le territoire par l'un des BIG 4.

Cette internationalisation se fait tout d'abord à destination des pays développés comme les états d'Europe de l'Ouest et les États-Unis, mais aussi, à destination des pays émergents. On pense en particulier aux pays émergents à grande vitesse, les « BRIC » (Brésil Russie, Inde, Chine), mais on peut également citer l'Afrique du Nord ou l'Europe de l'Est.

Un intérêt pour les pays du continent océanien est également naissant, la Nouvelle Zélande représentant le premier exportateur de lait au monde, on imagine facilement que cette partie du monde est une formidable opportunité pour les laboratoires pharmaceutiques. A titre d'exemple, les cheptels bovins –laitiers- néo-zélandais croissent chaque année de 4 %, pour atteindre 6,7 millions de têtes en 2014. (LIC, DAIRY NZ, 2014)

Les exports vers l'Afrique Noire restent anecdotiques et se matérialisent la plupart du temps par des actions à visée humanitaire. On peut par exemple citer CEVA qui, depuis plusieurs années soutient la fondation SOS (Stamp Out of Sleeping Sickness) à Kampala et qui a fourni plus de 500 000 vaccins pour les cheptels Ougandais afin de lutter contre la maladie du sommeil.

Cependant, cette croissance a été ralentie par le renforcement des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), mises en place à l'échelle européenne en 2004 et qui a pour but une évolution des normes du marché du médicament vétérinaire vers le marché humain.

*La définition des Bonnes Pratiques de fabrication donnée par le gouvernement est la suivante :*

*« Principes définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture et auxquels se soumettent les établissements de fabrication et d'importation de médicaments vétérinaires. Ils garantissent que ces médicaments vétérinaires sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et requises par l'autorisation de mise sur le marché. »*

Cette réforme de la réglementation pharmaceutique a profondément modifié le rôle de l'Agence Nationale du médicament, à qui la plus grande transparence est désormais demandée. Elle doit notamment promouvoir l'utilisation et la commercialisation de médicaments génériques, renforcer ses exigences sanitaires (le risque zéro état jusqu'à présent une ambition principalement aspirée par l'industrie du médicament humain, aujourd'hui, l'explosion des dépôts de plaintes de la part de propriétaires suite à des effets secondaires impose une évolution de l'industrie du médicament vétérinaire pour atteindre ce but). La pression sur les coûts de production a poussé les industriels à l'automatisation, ce qui a eu une retombée négative sur les emplois principalement opérationnels, mais a permis la création de postes comme l'assurance ou le contrôle qualité.

### 3.2.2. Les principaux facteurs d'évolution

La normalisation de l'industrie pharmaceutique vétérinaire vers le modèle humain a complexifié le système de fonctionnement ancestral de cette filière. Le marché vétérinaire est influencé par des grandes tendances qui amènent les industriels à repenser leur système de stratégie pour les entreprises.

Les facteurs clés d'évolutions ont été regroupé en quatre catégorie par Price Water House, au court d'une étude portant sur les stratégies d'avenir de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, parue en août 2015.

Elles sont regroupées dans le tableau 7.

Tableau 7: Facteurs clés d'évolution selon PwC en 2015 (PwC, 2015)

<i>Catégorie</i>	<i>Points clés</i>
<b><i>Innovation</i></b>	-Un retour sur investissement R&D en baisse : 7 Accords de mise sur le marché en moyenne par an et par entreprise en après 2010, soit près de 40 % de baisse par rapport à la décennie précédente -Ce manque d'innovation conduit à une maturité précoce du portfolio des laboratoires. Cela conduit à une limitation du potentiel de cycle de vie de la stratégie.
<b><i>Avantages de Portfolio</i></b>	-Opportunités limitées des acteurs du secteur dans ce marché consolidé -Influence grandissante des industries du Pet Food et des propriétaires d'animaux, et, à l'inverse, diminution de l'influence du vétérinaire sur les achats aux laboratoires.
<b><i>Marché concurrentiel</i></b>	- Accroissement de la compétition due aux médicaments GENERIQUES et aux « VENTES COMPTOIR » ( <i>Over the counter</i> )

<i><b>Efficacité des activités</b></i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Durcissement des réglementations</li> <li>-Augmentation de la profitabilité de plus en plus difficile due à une diminution de l'efficience des méthodes traditionnelles</li> </ul>
--	--

Parmi ces grandes tendances, on peut approfondir :

- *Une modification politique et réglementaire*

- ✓ Loi d'avenir : des changements en profondeur pour les laboratoires pharmaceutiques vétérinaires

La loi d'avenir, votée en France le 11 septembre 2014 à l'Assemblée Nationale, a touché de plein fouet l'industrie pharmaceutique vétérinaire. Bien que son cheval de bataille soit une réduction de l'utilisation des antibiotiques, elle comporte également plusieurs mesures concernant la pharmacie vétérinaire en générale. On peut notamment citer :

- Un dispositif « anti cadeaux » : les laboratoires n'ont désormais plus le droit d'accorder des avantages en nature ou en espèce, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte (sauf dérogation, comme projet de recherche ou thèse)
- Une transparence des conventions conclues entre les laboratoires et les ayants droits, les écoles, les organisations et associations de vétérinaires comme les étudiants
- Des sanctions alourdies pour un non-respect des règles de prescription-délivrance ou lors de contournement de ces règles par les éleveurs
- Des mesures anti-compérages : il est désormais interdit de former une entente entre ayant droit en vue d'obtenir des avantages de quelques natures que ce soit, au détriment des détenteurs d'animaux ou de tiers
- Les sanctions sont alourdies en cas de non-respect des règles d'acquisition, d'importation, de détention ou de vente des médicaments sur prescription (2014)

✓ Relance du débat sur l'antibio-résistance

Les antibiotiques, considérés comme une solution miracle au début du 20<sup>e</sup> siècle, sont aujourd'hui pointés du doigt.

En effet, depuis 1970 et suite à des pratiques abusives de la part des vétérinaires mais également des médecins, des bactéries ont commencé à muter de manière à n'être plus sensible à certains antibiotiques. Il existe trois processus qui permettent à la bactérie de devenir résistante à un antibiotique donné :

- Elle développe des enzymes capables de détruire l'antibiotique
- Elle remplace ou dégrade le mécanisme par lequel l'antibiotique s'introduit dans la cellule infectée
- Elle dégrade la cible de l'antibiotique au sein même de la cellule

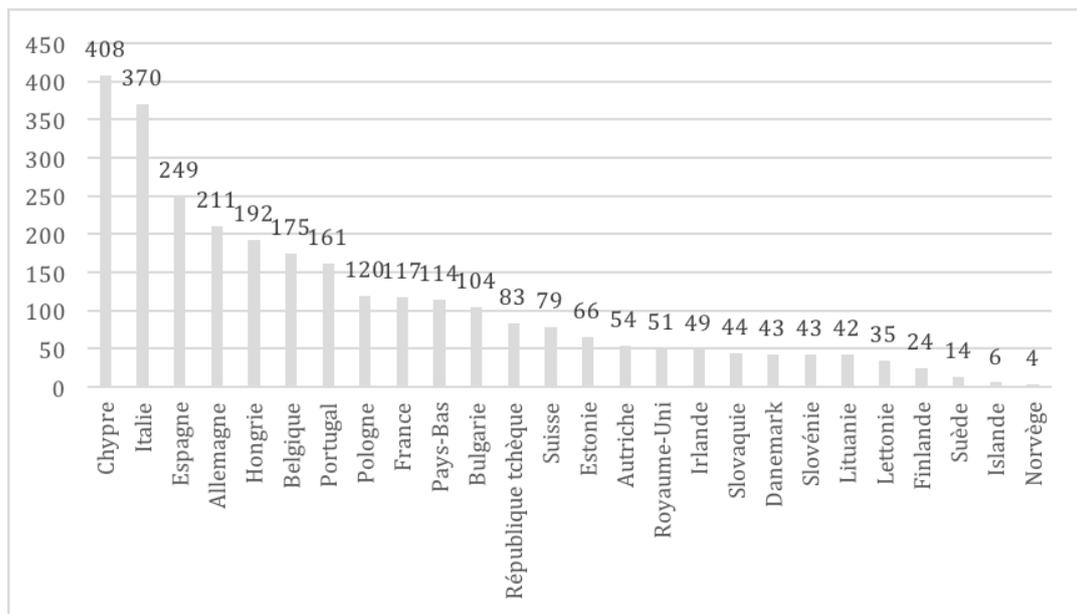
(NATIONAL INSTITUTE FOR ANIMAL AGRICULTURE, 2012)

Ces bactéries, connues sous le nom de « *superbugs* » en anglais, peuvent être un danger pour la santé humaine mais aussi animale puisqu'aucun antibiotique utilisé en routine ne peut être utilisé pour traiter l'organisme atteint par élimination de la bactérie.

Bien que l'Union Européenne soit pionnière dans la limitation et la réglementation de l'utilisation des antibiotiques sur les animaux de production, aux Etats Unis, ce sont toujours 80 % des antibiotiques délivrés qui sont à destination des animaux. (AUTORITE DE LA CONCURRENCE, 2012)

La figure 42 expose les ventes d'antibiotiques à destination des animaux de production des principaux pays de l'Union Européenne, en milligramme par kilos de biomasse. (Chiffres recueillis auprès (HEINRICH BOELL FOUNDATION, 2014))

**Figure 42 : Vente d'antibiotiques à destination des animaux de production en Europe en 2011**



Cette figure montre bien que l'utilisation d'antibiotique est très disparate suivant les pays. Un petit pays comme Chypre utilise plus de 100 fois plus d'antibiotiques que la Norvège... Cette hétérogénéité d'utilisation expose la complexité du problème de l'antibio-résistance à l'échelle européenne.

Il est cependant important de relativiser cette hétérogénéité selon JL HUNAULT, président du SIMV. Selon lui, les résultats sont à prendre avec précaution et parcimonie dans la mesure ou il faut prendre en compte un potentiel biais de recrutement et de souligner qu'il est difficile de comparer le petit cheptel de Chypre à celui de l'Allemagne ou de la France par exemple.

Le débat sur l'**antibio-résistance** est au cœur d'une modification des comportements des industriels de la santé vétérinaires, qui tentent de centrer leur R&D sur des produits inertes ou prophylactiques exempt de d'antibiotiques, aujourd'hui montrés du doigt.

En effet, la tendance actuelle est à une baisse majeure de l'utilisation de ces antibiotiques dans le but de prévenir de l'antibio-résistance d'une part dans les espèces animales traitées également chez l'homme.

La loi d'avenir présente un deuxième volet ciblant l'utilisation et la réduction des antibiotiques. En effet, elle prévoit, en plus des mesures décrites ci-avant concernant la pharmacie vétérinaire en générale, une réduction de 25 % des céphalosporines de dernières générations (C3G/C4G) et des fluoroquinolones d'ici 2016. Cet objectif prévoir d'être atteint grâce à plusieurs mesures décrites ci-après :

### **Mesures ciblées sur les antibiotiques**

- Une interdiction des remises et des contrats commerciaux sur les antibiotiques à l'achat ou à la revente par les ayants droits ou les centrales
  - Un retrait des antibiotiques de la liste positive des médicaments accessibles aux groupements agréés
  - Une déclaration des ventes d'antibiotiques à l'ANSES par les ayants droits et les industriels
  - Des Bonnes pratiques opposables d'antibiothérapie
  - Une restriction de la prescription et de la délivrance des antibiotiques, cette mesure concernant particulièrement les antibiotiques critiques (céphalosporines de dernière génération et fluoroquinolones)
- (2014)

L'antibio- résistance pourrait devenir une des premières causes de mortalité humaine à l'horizon 2050 si aucune mesure drastique n'est prise d'ici cette date. En effet, selon les chiffres donnés par le SIMV, ce serait plus de 10 millions de personnes qui pourraient décéder chaque année par le manque d'efficacité des antibiotiques, suite aux phénomènes d'antibio-résistance. Cette hécatombe pourrait coûter plus de 100 milliards de dollars annuellement à l'économie mondiale.

Le SIMV est aujourd'hui pilote de cinq mesures du plan « Eco Antibio » et peut se féliciter d'une baisse de 47 % des volumes d'antibiotiques utilisés en France depuis

le début du XXIème siècle. Cette baisse de l'utilisation des antibiotiques est couplée à une forte hausse de l'investissement R&D en vaccins, qui compte aujourd'hui pour plus de la moitié du budget R&D des principaux laboratoires pharmaceutiques vétérinaires mondiaux.

Nous sommes aujourd'hui dans l'optique de prévenir les maladies et non plus de les guérir. C'est pourquoi la prévention, qui passe par des vaccins mais aussi par une meilleure hygiène générale des animaux (multiplication des visites d'élevage, croissance exponentielle des compléments alimentaires, ...), est en plein essor. Surfant sur cette nouvelle vague, de nombreuses entreprises exclusivement dédiées aux assurances animales (Wamiz, Bulle bleue, ...) mais aussi des assureurs humains ou des banques (CIC, La Banque Postale, Crédit Mutuel) proposent désormais d'assurer les animaux de compagnie. Si pour le moment le développement d'assurances privées n'a pas encore été entrepris par les industriels pharmaceutiques vétérinaires, on peut supposer que ce secteur à fort potentiel pourra permettre de diversifier leurs offres de services.

### **LES ASSURANCES ANIMALES (chiens/ chats) :**

Bien que les assurances vétérinaires ne fassent pas encore l'unanimité puisque moins de 4 % des animaux de compagnie en disposent (2014), elles pourraient bien révolutionner le monde de l'industrie pharmaceutique dans les années à venir. En effet, comme abordé ci avant, si le générique ne perce pas dans le monde animal, c'est parce qu'un système de remboursement n'existait jusqu'alors pas pour les animaux.

Aujourd'hui, ces dernières prennent de plus en plus d'ampleur : Bulle bleue, Santé Vet, Amaguiz mais aussi AG2R, une assurance humaine ou encore La Banque Postale. Certaines industries de la grande distribution comme Carrefour proposent aujourd'hui leurs services d'assurances, mais les grands de l'industrie pharmaceutiques n'ont pas encore commencé à surfer sur cette nouvelle vague.

Si les assureurs proposent une large gamme de formules et de garanties, ils n'acceptent pas tous les animaux. En effet, la plupart d'entre eux fixent des

conditions relatives à l'âge : à titre d'exemple, les chiens acceptés ont généralement entre 3 mois et 10 ans. Pour les chats, la limite d'âge est légèrement supérieure à 10 ou 11 ans car, statistiquement, ils vivent plus vieux.

Les prix de l'assurance fluctuent entre 10 et 25 € par mois pour un chien, contre 7 à 20 € en moyenne pour un chat. Il faut également savoir que la race et l'âge sont des critères pouvant faire varier le montant mensuel de l'assurance pour animal.

Pour cette somme, le client doit encore déboursier 30 % des soins engagés pour son animal et les vaccins sont rarement pris en compte. (Souvent, seuls les frais d'hospitalisations et de chirurgie suite à un accident sont pris en charge). Ce prix monte jusqu'à plus de 70€ mensuellement dans le cadre d'une assurance dite « intégrale », à savoir si le propriétaire souhaite être dédommagé de la plupart des frais engagés (courant ou inopinés) pour son animal. Il devra néanmoins payer une franchise d'environ 20 % sur chacun des actes contractés. De plus, ces assurances privées n'hésitent pas à ajouter des surtaxes pour les animaux âgés ou faisant parti 'une race présentée comme à risque (exemple du Bouledogue Anglais, que tout professionnel de santé animal reconnaît comme un « jackpot »..). Il est à noter que les chirurgies esthétiques (autre que caudectomie ou otectomie interdits par la Commission Européenne), la rage ou les accidents de chasse ne sont pas prises en compte par les assureurs. Enfin, malgré un versement mensuel élevé, le plafond de remboursement annuel est de 2500€ en général, très peu quand on sait qu'une prothèse de hanche (une seule) coûte en moyenne 1800€ au propriétaire si elle est faite par une technique de TPLO.

#### ✓ Suppression des quotas laitiers en France

La suppression des **quotas laitiers** pourrait faire exploser le nombre de têtes par exploitation laitière et modifier en profondeur la répartition du chiffre d'affaire des industriels. La France pourrait se tourner vers un modèle de production qui se voudrait « intensifié » afin de rivaliser avec ses principaux concurrents à la production laitière, comme par exemple la Nouvelle Zélande, premier exportateur mondial où le nombre moyen de têtes par exploitation est cinq fois supérieur à celui de la France.

Ce nouveau virage pris par les agriculteurs français pourrait influencer en profondeur la vision et les stratégies des industriels pharmaceutiques vétérinaires : une prophylaxie de masse et un investissement en recherche et développement fort dans le secteur des animaux de production laitière.

✓ Un durcissement des politiques réglementaires

**Les réglementations européennes** évoluent vers les normes existantes en industries humaines, et il est actuellement de plus en plus difficile d'obtenir une AMM, comme nous l'avons montré dans la première partie de cette étude.

Le durcissement des politiques réglementaires s'effectue également Outre Atlantique, où le laboratoire français VIRBAC en a récemment fait les frais. En effet, suite à des problèmes de contrôles de la FDA (US Food and Drug Administration) ce dernier a dû arrêter la production dans son usine du Missouri. Suite à cet arrêt visant à renforcer les procédures qualité, le laboratoire affichait une baisse de cotation de 8 % fin juin 2015 (DUCRUET, 2015). Le groupe réalise actuellement près de 12 % de son chiffre d'affaire aux USA et ce contretemps pourrait mettre à mal ses prévisions de croissance pour 2016, après le rachat de Sentinel ND (anti parasitaire canin) à Novartis fin 2014.

En plus d'un durcissement de ces politiques, on peut citer l'évolution constante des Bonnes Pratiques de Distribution du Médicament Vétérinaire (BPDMV), en vigueur depuis 2005 et qui s'adressent à tous les établissements pharmaceutiques réalisant des activités de distribution en gros, fabricants et exploitants inclus.

La dernière mise à jour, mise en ligne sur le site de l'ANSES en juin 2015, met à jour les notions suivantes :

- La lutte contre les contrefaçons
- La maîtrise des risques sur la qualité des médicaments thermosensibles
- Les conditions de retours des médicaments aux distributeurs en cas d'erreur de commande par les détaillants
- Les recommandations relatives à l'organisation des distributeurs en gros s'appuient sur le management de la qualité et le management du risque :

✓ Débat sur la dissociation de la prescription et de la distribution des médicaments vétérinaires

Un débat sur la limitation de prescription de la part des vétérinaires en faveur des pharmaciens est en dormance. En effet, le vétérinaire est à la fois prescripteur et pharmacien, ce qui, selon certains entraîne des dérives quant à l'utilisation irraisonnée ou abusive de médicaments, ainsi que la mise à mal du principe de libre concurrence. (Faut-il interdire aux vétérinaires le droit de délivrer le médicament vétérinaire ?, 2013)

Une disposition en faveur des pharmaciens a été déposée dans le projet de loi d'avenir de l'agriculture en octobre 2013. Cette dernière a suscité une vive réaction de la part de la profession qui, pour le moment, dispose encore de cette double compétence. Il est fondamental de rappeler que la vente de médicaments peut atteindre plus de 80 % du chiffre d'affaire d'une clinique en zone rurale, et que, si la distribution des médicaments par le vétérinaire venait à disparaître, cela poserait deux problèmes majeurs :

-Une perte économique majeure pour la plupart des cliniques vétérinaires qui devraient, pour combler ce manque, adopter de nouvelles stratégies. Le développement des services ainsi qu'une hausse significative du prix des actes seraient à prévoir.

-Une vente des médicaments par des entités n'ayant pas connaissance de la spécificité d'espèce. En effet, bien que les pharmaciens disposent d'une connaissance scientifique solide, ces derniers ne disposent pas de notions de spécificité des espèces animales. En effet, la délivrance d'une molécule pour une espèce peut s'avérer fatale pour une autre, ce qui remet en cause l'innocuité de la délivrance par des spécialistes de la médecine humaine.

Face à l'opposition de la profession vétérinaire à cette réforme, de nombreux acteurs de la pharmacie font marche commune. L'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) ou la CGAER (Conseil Général de l'Alimentation, de l'Agriculture et des Espaces Ruraux) ont été chargés d'examiner la situation de la prescription du médicament vétérinaire et d'émettre des recommandations

d'évolution du décret de 2007. Le bilan de cette étude est attendu pour la fin de l'année 2015, bilan que ne manquera pas de reprendre L'ANPVO (Association Nationale de la Pharmacie Vétérinaire d'Officine) pour appuyer son plaidoyer à l'obtention de délivrance des médicaments vétérinaires.

En sus de ce bilan, le directeur général de l'alimentation et le directeur général de la santé ont écrit, le 24 avril 2015, un courrier commun au gouvernement afin de rappeler les principes de prescription/délivrance de tout médicaments vétérinaire, marquant le trait sur le libre choix du propriétaire d'acheter ses médicaments au vétérinaire ou en pharmacie.

Cette potentielle modification du droit de délivrance par les vétérinaires pourrait avoir un impact fort sur l'industrie pharmaceutique vétérinaire, notamment par une multiplication et une complexification des canaux de distributions des médicaments. On peut aussi imaginer une modification et un durcissement de la réglementation autour du médicament vétérinaire dans la mesure où il ne serait plus délivré par des professionnels du secteur et par conséquent, il serait nécessaire de renforcer la communication autour des médicaments vétérinaires afin de garantir leurs innocuités.

- *Une modification sociale*

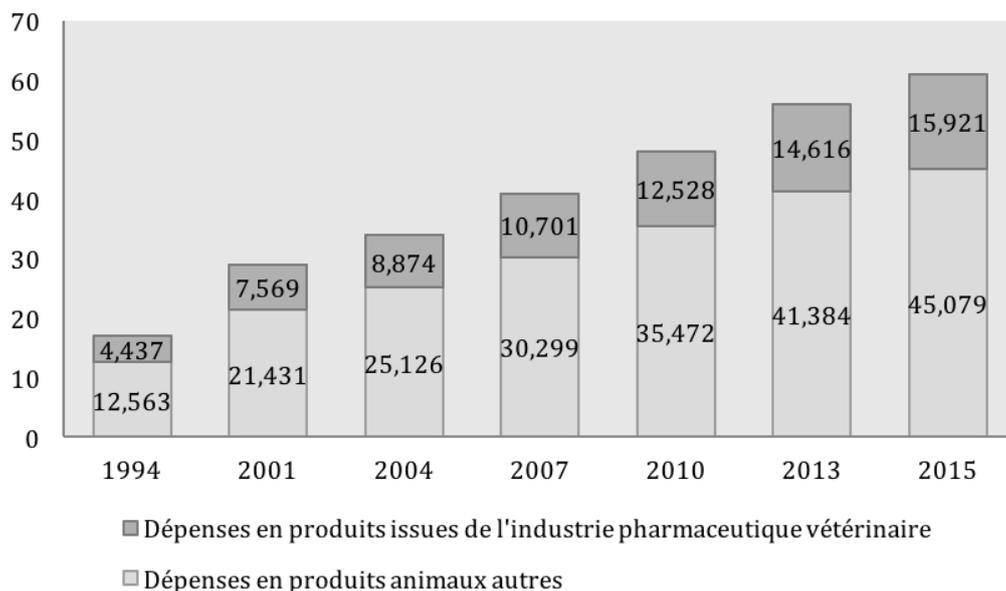
- ✓ Le développement de l'anthropomorphisme

L'anthropomorphisme est en plein essor dans les pays industrialisés, concernant principalement la gence canin et félin. Cet attrait ouvre de nouvelles perspectives de croissance pour les industriels en terme notamment de prestations de services.

Cette nouvelle vague crée de nouveaux courants parmi les clients: les régimes Végétariens, Vegan ou BARF (Biologically Appropriate Raw Food, *Nourriture crue biologiquement « appropriée »*, qui est un régime à la mode dont le cœur est de ne manger que des aliments crus et non préparés) sont explorés par ces derniers, exposant leur compagnons à de nouvelles pathologies telles que les carences alimentaires, auxquels les industriels doivent faire face malgré les sonnettes d'alarmes tirés par la majorité des vétérinaires contre ces régimes qui ne sont pas adaptés à l'organisme de carnivores (strict dans le cas du chat) de nos compagnons.

A titre d'exemple, voici le budget total alloué à l'animal de compagnie aux Etats-Unis (médicaments et alimentation) selon une étude réalisée par l'APPA, et analysée de manière à en faire ressortir le budget consacré aux produits relatifs à l'industrie pharmaceutique vétérinaire (figure 43). (APPA, 2015)

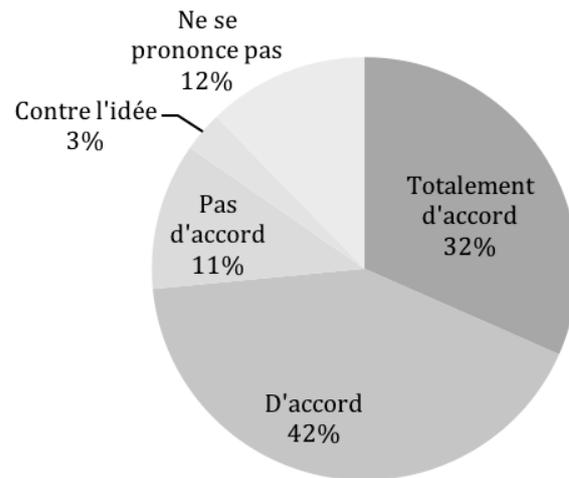
**Figure 43 : Budget total et vétérinaire consacré aux animaux de compagnie de 1994 à nos jours (en milliards de dollars)**



Ce développement de l'anthropomorphisme se traduit également par une augmentation de la considération du bien-être animal qui jusqu'à la moitié du XXème siècle était encore ignorée et méconnue même dans les pays émergents. Ainsi, même si l'animal reste un bien meuble aux yeux de la loi, les industriels se penchent davantage sur les conditions de bien être de l'animal. En effet, selon une étude menée commandée en juin 2015 par la FAO, la phrase suivante est exposée à 175 représentants des industriels du secteur de l'alimentation animale : Le bien-être animal est une priorité majeure pour mon entreprise cette année.

A cette affirmation, on retrouve les réactions suivantes, regroupées au sein de la figure 44.

**Figure 44 : Le bien être animale est une priorité majeure pour mon entreprise cette année (REED, 2015)**



On remarque ainsi que le bien-être des animaux est une priorité pour près de trois quart des industriels interrogés. On raisonnablement extrapoler ces résultats à la population en générale ou au représentant s de l'industrie vétérinaire qui doivent désormais, en plus de soigner l'animal, le faire de manière à conserver voire augmenter son bien-être (méthode d'administration des médicaments, alimentation supplémentée en substances médicamenteuses, appétence)

✓ L'émergence des NAC

Une émergence des Nouveaux Animaux de Compagnie (NAC) incite les industries vétérinaires à diversifier leur gamme de produits et investir en R&D pour ces espèces dont le métabolisme est pour la plupart des cas, encore mal connu.

✓ L'automédication

Tout comme en médecine humaine, les clients tendent à l'AUTOMEDICATION de leurs animaux. Cette tendance, motivée principalement par une raison économique, peut avoir des conséquences graves pour l'animal si elles ne sont pas mesurées par les propriétaires. Les industriels, pour faire face à cette nouvelle tendance, ont intérêt à développer les notices accompagnants les médicaments, mais aussi avertir le propriétaire directement sur la boîte des médicaments des dangers qui peuvent survenir en cas d'utilisation du médicament hors ordonnance. De plus, une dilution des principes actifs est également envisagée : cette technique, qui permet d'avoir des conséquences mineures en cas d'une mauvaise utilisation, oblige cependant à donner plus de comprimés pour une même dose. Une bonne opération marketing ? Pas sûr, quand on sait le chemin de croix qu'est l'administration d'un comprimé à un chat dont la coopération est limitée.

✓ L'entrée sur le marché des concurrents agro-alimentaire et le pet food

Le pet food est un marché en pleine croissance qui pèse lourd. En 2014, le chiffre d'affaire généré par le marché de la nutrition du chien était de 623,1 millions d'euros, en hausse de 0,4 % par rapport à l'année précédente. Celui du chat, qui affiche une croissance annuelle record de 3,5 %, affiche un chiffre d'affaire de 972,9 millions d'euros. (Petfood: les chiens, les chats, des consommateurs (presque) comme tout le monde, 201)

A titre indicatif, le marché du pet food mondial était estimé à 54 milliards de dollars en 2013 au niveau mondial, soit près de deux fois la taille du marché de l'industrie pharmaceutique vétérinaire...

Ce secteur en pleine croissance intéresse à l'heure actuelle les grands groupes pharmaceutiques vétérinaires qui voient dans cette branche une véritable opportunité. En effet, qui de mieux placé qu'un groupe pharmaceutique pour nourrir sainement un animal ? Si l'on garde en tête que bien manger signifie rester en bonne santé, il en va de même pour nos compagnons à quatre pattes, pour qui le marché du pet food devient presque une mesure prophylactique.

Bien qu'aucun laboratoire pharmaceutique vétérinaire n'ait encore pénétré le marché à l'heure actuelle, d'importants moyens sont mis en œuvre pour percer dans ce domaine dont le quasi-monopole revient à deux acteurs majeurs : Mars Petcare, l'américain, et Nestlé le Suisse.

Si les laboratoires pharmaceutiques peuvent gagner du terrain sur leurs concurrents alimentaires, ces derniers commencent eux aussi à franchir la frontière de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, frontière aujourd'hui floue.

- *Un durcissement des préoccupations environnementales*

- ✓ Un accroissement des préoccupations environnementales

Comme il a été vu plus tôt dans cette étude, l'industrie pharmaceutique vétérinaire, de par son rôle central dans le concept « ONE HEALTH », doit faire face à l'émergence des préoccupations environnementales. Ces dernières passent par l'émergence des nouveaux labels, de l'accroissement de la conscience écologique ou de la pression de la restriction des émissions de CO<sub>2</sub> et des gaz à effet de serre.

La pression exercée par les consommateurs et les gouvernements pour protection de l'environnement est d'autant plus forte à l'aube de la 21e conférence sur le climat, ou COP21, ayant lieu à Paris du 30 novembre au 11 décembre 2015.

De nombreuses recommandations à l'échelle européennes et nationales sont mises en place afin de protéger l'environnement. On peut par exemple citer les recommandations faites par l'Académie Nationale de Pharmacie française, qui s'organisent selon trois axes principaux :

- Limiter et contrôler les rejets, ce qui passe notamment par une optimisation de fabrication et de la production des médicaments, en vue de limiter au maximum les rejets dans l'environnement de substances biologiquement actives.

- Evaluer les risques liés aux rejets, par la prise en compte dans les dossiers d'AMM des risques environnementaux liés au médicament.

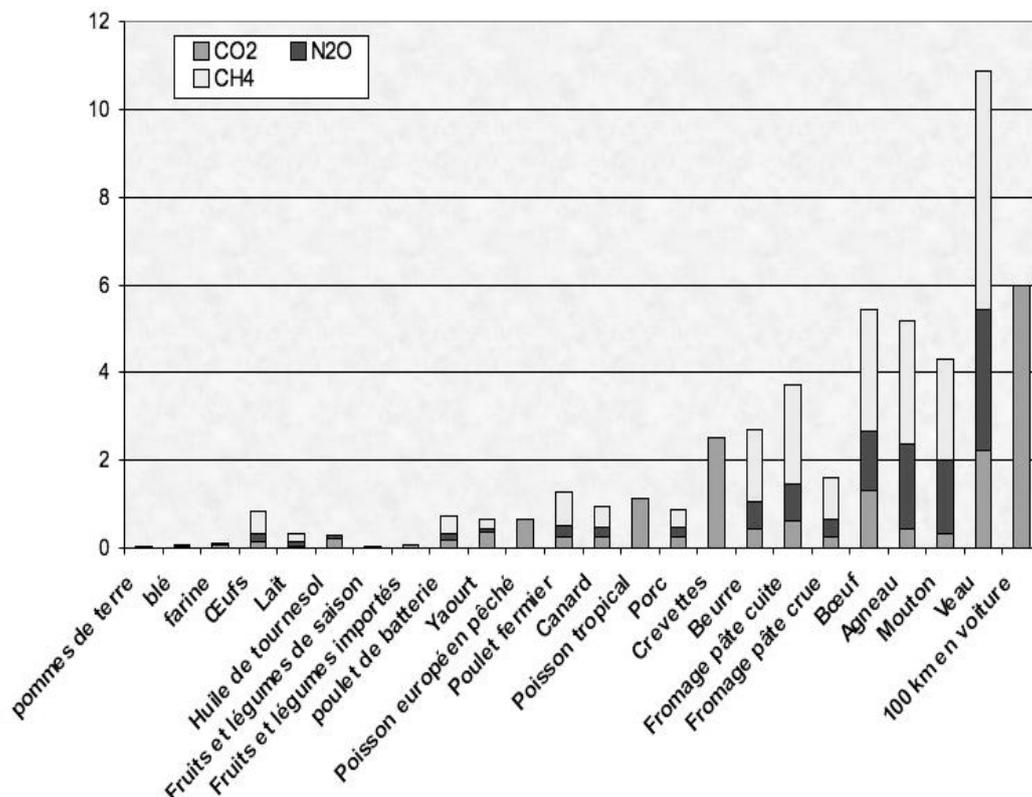
-Développer des actions de formations et d'éducation afin de sensibiliser les professionnels du secteur aux problèmes de résidus dans l'environnement de substances médicamenteuses.

(ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, 2008)

Les laboratoires pharmaceutiques doivent donc s'adapter à ces nouvelles contraintes environnementales lors de la mise sur le marché d'un produit ou du renouvellement d'une autorisation. Cette prise de conscience, qui passe notamment par l'utilisation de technologies respectueuses de l'environnement et d'une plus grande part de pharmacovigilance, est à prendre en compte dans les nouveaux budgets des industriels vétérinaires.

La figure 45, en exposant l'impact environnemental de plusieurs protéines animales susceptibles d'entrer dans notre menu, souligne la différence de conséquences sur notre planète entre ces dernières.

**Figure 45 : Emissions de gaz à effet de serre liées à la production d'un kg de nourriture, en kg équivalent carbone, avec une discrimination par gaz (JANCOVICI, 2009)**



Ainsi, le Bœuf et dérivés (Veau, ...) seront très probablement amené à diminuer ou stabiliser leur cheptel au profit d'élevages plus respectueux de l'environnement, qui seront de plus en plus plébiscité par les consommateurs désireux de réduire leur impact carbone. Ainsi, cette nouvelle tendance initie de nouvelles stratégies pour l'industrie pharmaceutique vétérinaire, comme un renforcement de la R&D en élevage aviaire ou en pisciculture, au détriment de l'élevage bovin qui ne semble pas être une solution durable dans l'alimentation de la planète en protéines animales.

Là où le rôle de l'industrie pharmaceutique vétérinaire se limitait à la protection de l'animale et de l'homme jusqu'à la fin du 20<sup>e</sup> siècle, ce secteur doit désormais se faire acteur de la protection environnementale et renforcer ainsi son rôle au sein de notre société actuelle.

A titre d'exemple, l'industrie pharmaceutique (humaine et vétérinaire) a investi environ 30 millions d'euros en 2010 dans des études visant à la protection de l'environnement, soit 6 fois moins que l'industrie agroalimentaire ou l'industrie chimique. Ce secteur a donc de gros progrès à faire dans le domaine de la protection de l'environnement, progrès qui devront être menés et mis en œuvre très rapidement pour s'adapter aux nouvelles contraintes réglementaires.

(AGRESTE, 2010)

✓ Une demande exponentielle en protéines végétales

La demande mondiale toujours plus forte en protéines animales implique une croissance exponentielle du besoin en protéines végétales afin de subvenir aux besoins des animaux d'élevages, exacerbée par une interdiction de l'utilisation des farines animales depuis 2000.

✓ Place de la RSE dans les entreprises pharmaceutiques vétérinaires

La RSE, ou Responsabilité Sociétale des Entreprises, se définit comme un « concept dans lequel les entreprises intègrent les préoccupations sociales, environnementales, et économiques dans leurs activités et dans leurs interactions avec leurs parties prenantes sur une base volontaire ». (COMMISSION EUROPEENNE, 2001). Ainsi, toute entreprise a des devoirs en matière de protection de leurs salariés, de leurs traces carbone ou encore de leur éthique. L'industrie pharmaceutique vétérinaire ne fait pas figure d'exception dans ces démarches volontaires, elle est au contraire très investie dans le renforcement de la RSE de ses grands groupes.

Trois lignes directrices sont suivies par les industries du médicament conformément au rapport transmis par FEFIS (Fédération Française des Industries de Santé), qui entraîne une mutation en profondeur de la stratégie d'entreprise des industriels du secteur pour les décennies à venir.

On peut tout d'abord citer une convention d'engagement volontaire développement durable, ratifiée par les différents acteurs de la branche. (Amélioration des conditions de travail, développement de programmes environnementaux, promulgation de démarches éthiques et responsables, ...)

Vient ensuite un engagement des entreprises du médicament pour la lutte contre la contrefaçon, afin de faire rempart aux médicaments falsifiés ou en vente sur internet.

Le dernier cheval de bataille de cette convention s'attaque au bien-être des salariés, grâce à une série d'accord collectif : pour l'égalité professionnelle, pour l'emploi des seniors, pour la santé au travail, ...

(MEDEF-ORSE, 2014)

- *Une croissance technologique*

✓ Forte numérisation des données

La forte numérisation des données qui s'est opérée ces dix dernières années laisse entrevoir le développement de nouveaux métiers dans le secteur du multimédia et des communications. En effet, la numération est devenue aujourd'hui un élément essentiel de la « chaîne de valeur » (Value Chain) des industries pharmaceutiques vétérinaires.

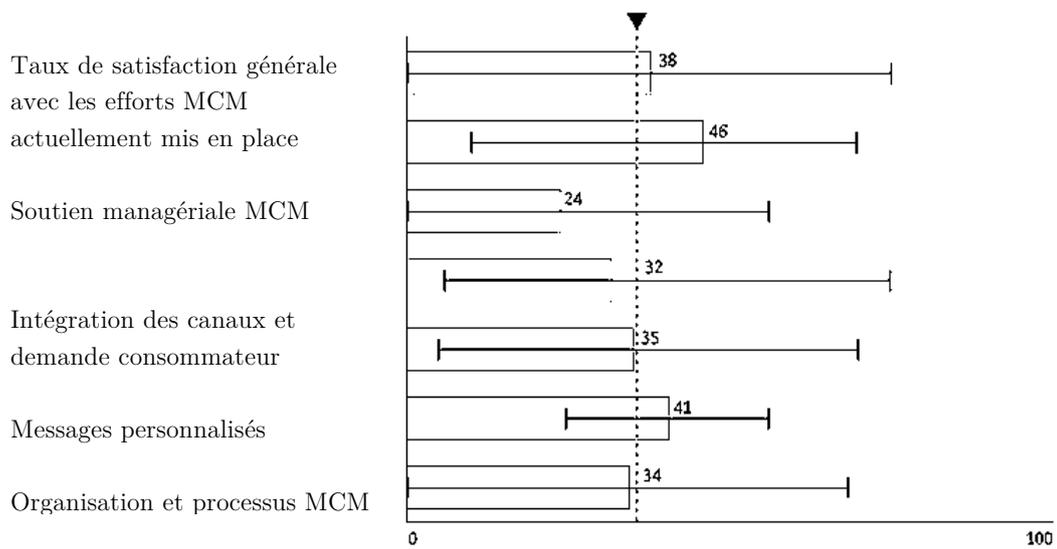
Cette dernière agit comme un catalyseur dans de nombreuses activités de ces industries : la découverte de nouvelles molécules, la réalisation des essais cliniques, ou encore la distribution.

(ARORA, *et al.*, 2013)

Une étude menée par le Boston Consulting Group prévoit que le coût R&D investit par les entreprises pharmaceutiques pourrait croître les premières années, à cause d'un investissement technologique important. Cependant, cette combinaison de biotechnologie et de numérisation permettrait, à terme, de réduire les coûts et le temps de développement des médicaments (300 millions de dollars et deux ans par médicament, étude menée sur l'industrie pharmaceutique humaine mais applicable à la branche animale).

Ce dernier cabinet de conseil en stratégie a également montré que l'industrie pharmaceutique était en retard par rapport à ses concurrents industriels (télécommunications, banques, ...) quand à l'utilisation du MCM (figure 46) : Multi Channel Marketing (capacité à interagir avec les clients potentiels par différents moyens, et ce grâce à l'utilisation des outils numériques). Un investissement dans ces nouvelles technologies est ici estimé à pouvoir décroître les coûts jusqu'à 25 %, ainsi que d'assurer une croissance à deux chiffre de l'industrie.

**Figure 46 : Seules 36% des industries pharmaceutiques sont prêtes à investir dans les MCM, source: BCG MCM Benchmarking Study**



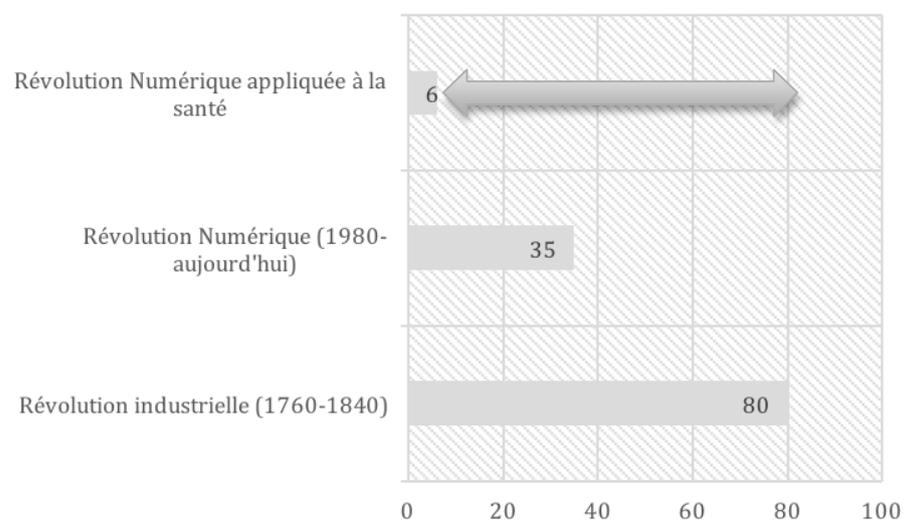
Volonté moyenne d'une transformation MCM = 36

(GROSCH, 2014)

Il est rappelé dans cette étude qu'une mutation en profondeur des moyens de communication de l'entreprise ainsi qu'une nouvelle façon de penser est nécessaire à la mise en place de ces MCM. Si certaines industries pharmaceutiques s'y sont essayées, elles n'ont pas poussé assez loin leur transformation et plus d'une sur deux se dit aujourd'hui insatisfaite des efforts menés dans les sens de la numérisation.

La figure 47, en nous exposant la durée de la révolution industrielle, laisse imaginer que la révolution numérique en santé est en marche, et ce, pour longtemps encore. Elle est inspirée d'une présentation réalisée dans le cadre des différentes tendances futures relatives à la santé humaine, dont la croissance de la numérisation est indissociable. On peut appliquer ce raisonnement à la santé animale, dans laquelle nous serions à l'aube de cette révolution digitale et technologique à la fois en terme de communication (MCM) mais aussi de traitement des animaux. Bientôt, les laboratoires développeront des technologies numériques semblables à celles développées en humaine (exosquelettes, thérapie cellulaire, ...), ce qui ouvrira une part de marché qui n'est encore à l'heure actuelle qu'au stade embryonnaire.

**Figure 47 : Perspective d'avenir pour la révolution numérique en santé humaine et animale, inspirée de (DAVIES, 2014)**



*La flèche représente la durée probable de la révolution numérique dans les industries pharmaceutiques, si on se calque sur la durée moyenne des grandes révolutions (environ 80 ans).*

On peut donc raisonnablement penser qu'un investissement croissant dans les nouvelles technologies ainsi qu'une révolution des moyens de communications via la numérisation permettra à l'industrie pharmaceutique vétérinaire de rattraper son retard sur les autres grandes industries mondiales et s'assurer une croissance annuelle à deux chiffres.

✓ Développement de la sélection génétique

Les laboratoires pharmaceutiques vétérinaires sont au cœur d'une croissance exponentielle des sélections génétiques au sein des élevages, de production mais aussi dans la catégorie des animaux de compagnie. Alors que l'un cherche la beauté animale, l'autre cherche à augmenter la production de ce dernier. Dans les deux cas, cette méthode permet de sélectionner les « meilleurs » animaux et d'améliorer, à terme, l'ensemble d'un cheptel ou d'une race.

Afin de satisfaire au mieux le consommateur, les laboratoires doivent développer des techniques de séquençages de plus en plus fiable et rapide, tout en devenant moins coûteuses

Les techniques d'amélioration génétique sont utilisées à grande échelle dans tous les systèmes de production animale à travers le monde, et ne sont plus uniquement utilisés par les centres de recherches ou les élevages très riches et reconnus.

Cette sélection génétique est indispensable dans la protection de l'environnement, dans la mesure où elle réduit la pression animale en augmentant la production de ces derniers pour faire face à une demande accrue en produits animaux. Ainsi, on estime que la sélection génétique permet d'augmenter de 1 à 2 % par an le volume de viande dans le monde et de 0,5 à 1 % le volume de lait.

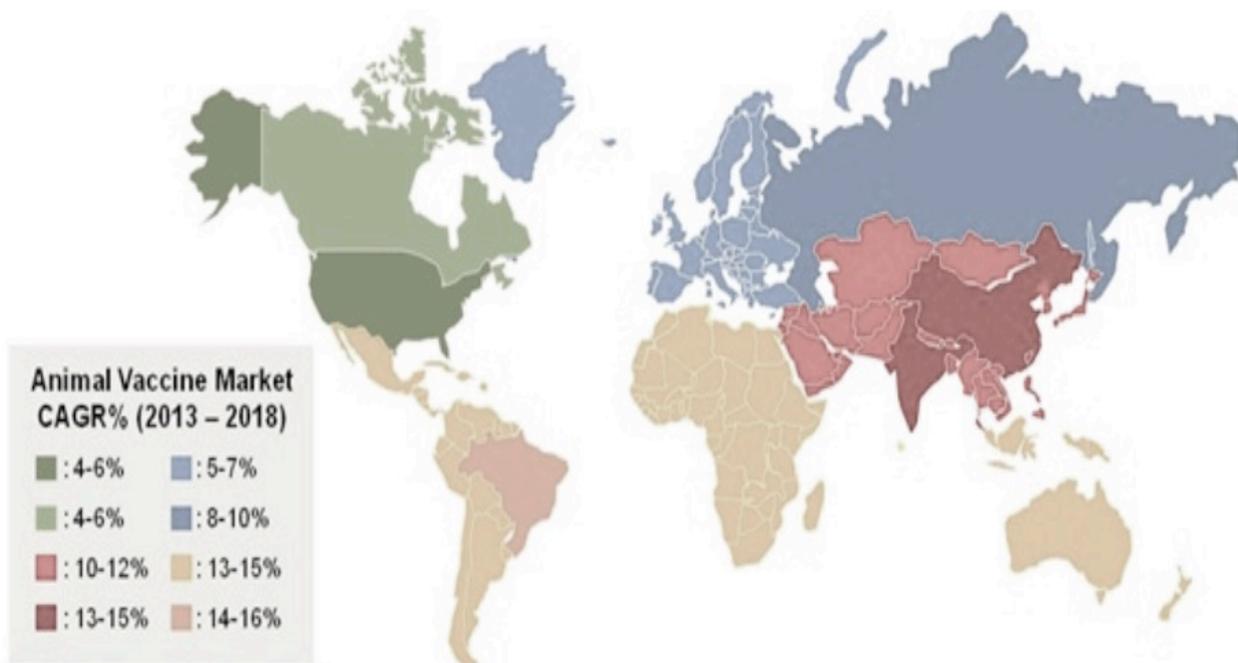
Cependant, des impacts négatifs sont pressentis à cause d'une utilisation massive et abusive de cette sélection, notamment par une réduction de la biodiversité ou encore l'introduction de nouvelles pathologies.

✓ Les vaccins en plein « boom »

Actuellement, les vaccins représentent plus de la moitié du chiffre d'affaire de l'industrie pharmaceutique vétérinaire dans le monde et plus de 47 % du budget alloué à la recherche par les industries du médicament vétérinaire. (La prévention représente au total 60 % du budget R&D des entreprises en moyenne)

La recherche sur les vaccins est en plein essor (figure 48) et les laboratoires investissent dans de nouvelles technologies d'administration de ces derniers. Le laboratoire français MERIAL qui avait déjà commercialisé un vaccin aviaire sous forme de comprimé pour prévenir contre la maladie de Newcastle et la grippe aviaire pourrait bien obtenir une nouvelle AMM avant la fin 2015 pour un nouveau comprimé immunisant contre la bronchite infectieuse. (CHARBONNIER, 2015). Pour réaliser ce projet, le laboratoire a investi 15 millions d'euros dans une nouvelle usine de production.

Figure 48 : Croissance du chiffre d'affaire prévue pour les vaccins d'ici 2020 (FAO, 2013)



✓ « Il vaut mieux prévenir que guérir »

Depuis plusieurs années, le but ultime des médicaments issus de l'industrie pharmaceutique n'est plus tant de guérir l'animal mais de prévenir l'apparition d'une pathologie, pathologie qui peut avoir un impact économique ou humain dramatique. Ainsi, l'épisode de Fièvre Aphteuse, qui avait touché la Grande Bretagne, a couté près de 30 milliards d'euros à l'Europe (soit près de 1,5 fois le chiffre d'affaire totale du médicament vétérinaire mondiale...). Plus récent et moins spectaculaire, celui de la grippe aviaire a tout de même couté plus de 10 milliards de dollars selon un rapport écrit par le Comité du Sud du Commerce régional des Etats-Unis- *Southern Regional Trade Committee*- (On comprend ainsi la nécessité d'une prévention accrue de ces fléaux.

La FDA estime qu'aux Etats-Unis, ce sont chaque année plus de 3 millions de dollars qui sont dépensés pour prévenir et guérir les américains de la bactérie Salmonella (dont l'incidence est stable depuis une quinzaine d'années). (GRAEME , 2014)

Le meilleur exemple de prophylaxie et l'un des premiers mis en œuvre a été celui de la rage sur les renards européens. Dès 1978, des vétérinaires suisses vaccinent oralement entre 50 et 75 % de la population rabique de son territoire. Ce mouvement est suivi dès 1983 par les allemands puis, à partir de 1985, par les pays limitrophes (France, Belgique, Italie, Luxembourg). La France a été déclarée indemne de rage en 2011, grâce à l'utilisation orale de deux vaccins principaux (l'un formé à partir de la souche S.A.G2 (VIRBAC) et le recombinant vaccine-rage (MERIAL)) et d'un renforcement des polices aux frontières pour limiter l'introduction illégale d'animaux provenant d'Afrique du Nord en particulier. Aujourd'hui, la vaccination antirabique des renards n'est plus effectuée en France.

On rappelle qu'encore aujourd'hui, la rage provoque plus de 70 000 décès par an (chiffres OIE) et reste l'une des zoonoses les plus meurtrières au monde, elle tue par ailleurs plus d'un million de têtes de bétail annuellement rien qu'en Amérique Centrale et du Sud.

### **3.2.3. Stratégies adoptées par l'industrie pharmaceutique vétérinaire pour s'adapter à ces évolutions**

D'après un communiqué présenté par Arnaud DELEU, président des affaires économiques au sein du SIMV en 2008, cinq enjeux stratégiques répondaient à la volonté de développement économique du secteur du médicament vétérinaire en France. Il s'agit de :

- la défense des produits et de leur disponibilité ;
- de l'accès aux médicaments pour des affections majeures dans des espèces mineures ou en cas d'indications mineures pour des espèces majeures (MUMS) ;
- de la sécurisation de la filière du médicament vétérinaire ;
- du développement éthique du marché ;
- de la coopération public-privé.

(DELEU, 2008)

Ces enjeux stratégiques sont-ils toujours d'actualité près d'une décennie plus tard, ou sommes-nous amenés vers de nouveaux défis à relever demain ? Vers quelles initiatives majeures se sont portés les industriels de l'industrie pharmaceutique vétérinaire ?

Les notions d'internationalisation et d'externalisation n'étaient ici pas citées mais elles consistent bien évidemment en une stratégie majeure adoptée par l'industrie pharmaceutique vétérinaire, comme en témoigne le Contrat d'Etude Prospective (CEP) commandé par le gouvernement français et réalisé par AD Little.

- *Vers un développement des produits à forte croissance*

La forte croissance de la R&D et de la production est essentiellement due au fort développement de vaccins, qui constituent une importante part du chiffre d'affaire des laboratoires français comme Ceva ou Vétoquinol.

D'autre part, un des leviers de croissance les plus forts semble être le développement de produits innovants dans des secteurs où la demande est forte mais non pleinement satisfaite à l'heure actuelle. On peut citer notamment les thérapies en vue du traitement de cancers ou d'allergies. L'entrée sur ces marchés se veut durable et rentable pour les acteurs majoritaires du secteur, dans la mesure où il s'agit généralement de petits marchés (une espèce ciblée dans une pathologie précise mais répandue) : une fois un laboratoire reconnu sur ce terrain, il est difficile pour un nouveau entrant d'introduire un nouveau produit, si ce dernier engendre un indice de satisfaction similaire au médicament existant.

Un exemple pertinent dans ce cadre est l'Apoquel (Janus Kinase), lancé en 2014 par Zoétis, et très attendu en France dans le cadre du traitement de la dermatite atopique du chien.

Le développement des « génériques » est également à prendre en compte comme un marché potentiel, même si ces derniers sont en général commercialisés par le laboratoire ayant développé la molécule princeps, une fois le brevet tombé dans le droit public. Ce type de molécule n'est en effet pas aussi problématique que dans les laboratoires humains.

- *Vers une meilleure efficacité de la R&D*

Comme nous l'avons vu dans cette étude, 11 % du chiffre d'affaires des industries pharmaceutiques vétérinaires sont investis en R&D. Cependant, si ce chiffre croît au fil des décennies, il semble de moins en moins efficace, comme le montre les figures 49 et 50.

Figure 49 : Evolution des dépenses R&D et des délivrances d'AMM sur nouveaux produits depuis 2000

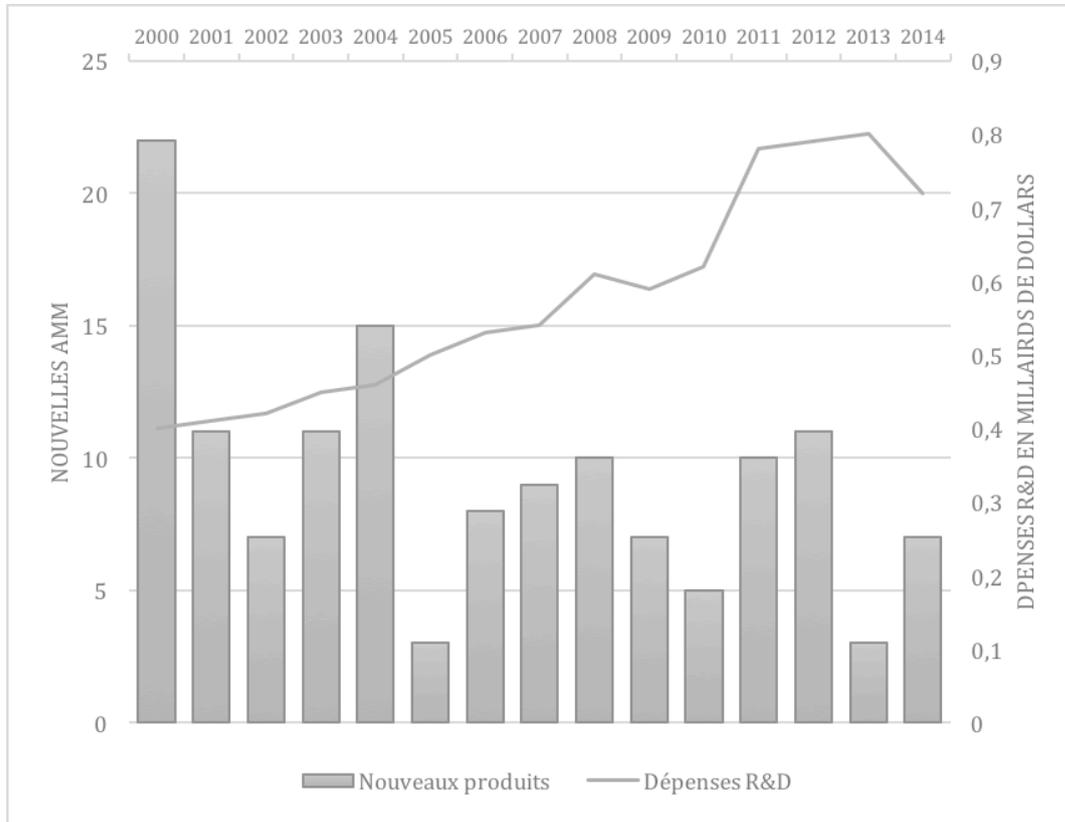
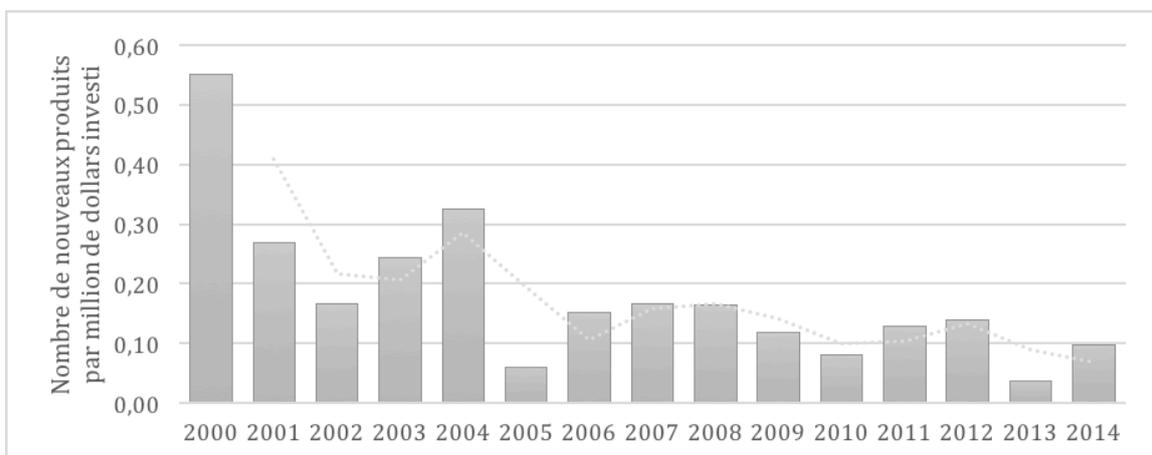


Figure 50 : Evolution du nombre de produits mis sur le marché par million de dollars investi en R&D



Les figures 49 et 50 soulignent la décroissance du rendement des sommes investies en R&D, en terme de mise sur le marché de nouveaux produits depuis le début des années 2000.

On estime aujourd'hui à 100 millions de dollars la somme investie pour chaque nouvelle autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit. Cette somme, qui a doublé en dix ans, résulte majoritairement du fait que les laboratoires ont investi dans des marchés matures où les opportunités d'innovations sont de plus en plus rares.

Cette constatation rejoint l'idée précédente qui était de cibler les marchés petits et à forts potentiels de croissance, et où les barrières d'entrées sont fortes pour les concurrents.

Cette perte de compétitivité en recherche clinique pousse peu à peu les industriels à externaliser leur R&D vers des sous-traitants de recherche clinique, appelés, CROs (Contract Research Organisations), en Europe de l'Est ou en Asie : c'est l'externalisation.

- *Externalisation*

Avant toute analyse, rappelons là encore que l'externalisation se définit comme l'action de confier une partie de ses activités à des partenaires extérieurs. (2014) On le reconnaît plus sous le terme anglais « outsourcing ».

Bien que moins de 10 % des médicaments vétérinaires soient produits selon cette méthode (contre 20 % en industrie pharmaceutique humaine), l'externalisation permet à un laboratoire d'économiser en moyenne 20 % de frais de R&D sur le lancement d'un nouveau produit (RAMESH, 2014). Ce faible taux d'externalisation est principalement dû à une faible pénétration actuelle du marché des génériques en industrie pharmaceutique vétérinaire.

Mise à part une économie de coûts, cette internationalisation peut également permettre à un laboratoire de fabriquer des médicaments nécessitant des outils de production technologiquement très avancés. Ces derniers, vecteurs de l'innovation, étant amenés à se développer fortement au cours de prochaines décennies, devraient entraîner une forte croissance de l'externalisation, couplé à la recrudescence des médicaments génériques, d'ordinaire produits par des laboratoires annexes.

- *Internationalisation*

Avant toute analyse, il convient de rappeler que l'internationalisation est « une stratégie qui conduit les entreprises à se développer à l'échelle internationale, par le biais de filiales, par exemple, afin de tirer parti des avantages offerts par les différents pays » (2014)

Cette internationalisation peut se faire grâce à l'implantation de nouveaux sièges à l'international mais aussi par le biais d'acquisition. Cette dernière méthode semble être la plus intéressante à mettre en œuvre dans la mesure où la société acquise dispose déjà d'une certaine notoriété au sein du pays et toute rupture de culture entre la société acquéreuse et le pays est évité.

Le tableau 8 reprend les quelques acquisitions effectuées par les grandes groupes pharmaceutiques vétérinaires dans le but d'une expansion géographique.

**Tableau 8: Acquisition ayant pour vocation une expansion géographique (en plus de l'enrichissement du portfolio)**

Date	Acquereur	Cible	Zone d'expansion
2015	Zoetis	Pharmaq	Norvège
2013	Elanco	China AH	Chine
2013	Merial	Dosch AH	Inde
2012	Virbac	Centrovét Labs	Chili
2011	Vetoquinol	Farmagricola SA	Brésil
2011	Virbac	Kaohsiung Biological	Chine

Cette internationalisation intègre la notion d'exportation.

L'installation de sièges à proximité des marchés attractifs des pays émergents a permis une optimisation des coûts ainsi qu'un accès facilité aux marchés, ce qui a permis un fort développement des exportations (augmentation de plus de 45 % en 5 ans). Pour exemple, dans le cas des laboratoires français, les exportations représentent plus de deux tiers du chiffre d'affaire global.

Néanmoins, ces exportations sont rigoureusement contrôlées et les pays dans lesquels la commercialisation était aisée il y a quelques années, deviennent de plus en plus stricts. On peut en effet lire dans le rapport annuel de l'ANSES 2014 :

En Afrique, l'AU-PANVAC (African Union Pan African Veterinary Vaccine Centre), centre de contrôle de vaccins en Ethiopie, a demandé à l'ANMV, en tant que centre collaborateur de l'OIE pour le médicament vétérinaire, d'animer une formation relative aux bonnes pratiques de fabrication, du 7 au 11 juillet 2014 à Debre-Zeite. Cette formation s'inscrit dans un projet plus vaste de mise en œuvre d'une capacité de contrôle de la qualité des vaccins PPR (peste des petits ruminants) produits en Afrique.

- *Rationalisation des coûts*

La croissance des sites de production à moindre coût dans les pays émergents, l'intensification des pressions réglementaires ainsi que la pénétration des génériques sur le marché ont orienté le marché du médicament vétérinaire vers une rationalisation des coûts, passant par une automatisation et une réduction des emplois « transverses » regroupés via la création de centres de services partagés.

Bien que de nombreuses tendances présentées par Arnaud Deleu lors de cette conférence soient encore valables et suivies à l'heure actuelle, on peut noter une lacune au niveau du développement éthique du marché. En effet, cet aspect de la production n'est nullement développé dans le CEP, ni dans les tendances observées par les répondants au sondage. La nouvelle vague « One Health » ferait-elle de l'ombre à un développement « éthique » du marché des médicaments vétérinaires ?

On peut répondre un franc non à cette interrogation puisque Arnaud Deleu développe ce qu'il entend par développement éthique du marché en le divisant sous deux aspects, qui sont, dans les faits, respectés par les industries vétérinaires, bien que non cité dans le CEP.

- Par une couverture des MUMS (médicaments à destination des espèces mineures ou des indications mineures), sur un plan médical ;
- D'agir sur la douleur et le stress des animaux sur un plan éthique ;
- De générer des consultations et la fidélisation en démontrant que le médicament vétérinaire est un investissement rentable pour les filières, sur un plan économique (SIMV, 2014).

### 3.2.4. Scénario contraint ou volontariste ?

Le contrat d'étude prospective mené par AD LITTLE avait établi deux scénarii lors de son rapport, l'un contraint et l'autre volontariste.

Il est intéressant de voir quelle direction l'industrie pharmaceutique vétérinaire a prise, jusqu'à présent. Ces deux scénarii sont basés sur plusieurs critères, comme l'évolution des effectifs des industries de santé par secteur et par famille de métier. (tableau 9)

**Tableau 9: Comparaison des scénarii du Contrat d'Etude Prospective**

	2009	2015		2013
EFFECTIFS pour les industries de santé vétérinaire				
		Contraint	Volontariste	
	6635	6336	6877	6600
Evolution des effectifs par secteur de métier vétérinaire				
		Contraint	Volontariste	
<b>R&amp;D</b>	900	844	972	900
<b>Production</b>	3181	303 0	322 2	3200
<b>Commercialisation</b>	1506	146 1	159 7	1500
<b>Transverse</b>	915	874	948	1000
<b>Autre</b>	133	127	138	

Ce tableau permet de faire apparaître le fait que nous nous orientons vers un scénario volontariste actuellement, où l'industrie pharmaceutique vétérinaire atteint les taux de croissances escomptées et dépasse même les espérances de certains prévisionnistes.



## 4. Bilan global

### 4.1. Ce qui avait été recommandé et souligné en 2012 pour l'industrie pharmaceutique vétérinaire

Les recommandations suivantes ont été faites en conclusion de l'étude prospective demandé par le gouvernement français (AD LITTLE, 2012) en 2012. Sont résumées dans le tableau 10.

Tableau 10 : Recommandations faites par AD Little à l'issu du CEP sur l'industrie pharmaceutique vétérinaire

En R&D

#### Leviers industriels

**Renforcer le financement de l'innovation** et le et → Favoriser le soutien des petits acteurs innovants par les acteurs majeurs de l'industrie via des partenariats ou des acquisitions

→ Faciliter l'accès de ces petits acteurs aux financements proposés par les Venture Capitalistes

**Maximiser les échanges entre différents acteurs de recherche** les et les de → Structurer la veille scientifique au sein des acteurs industriels autour d'équipes de recherche publique

→ Renforcer l'implication des acteurs (aussi bien majeurs que PME) au sein de la plateforme technologique nationale de partenariat publics-privés

**Etre réactif dans la  
gestion de crises  
sanitaires**

→ Exemple de la FCO

**Leviers politiques**

**Créer un  
environnement  
réglementaire stable  
et favorisant  
l'innovation**

→ Permettre un enregistrement plus rapide et plus simple des produits de santé

→ Faire évoluer le mode de financement vers une prise en charge par la filière agroalimentaire / consommateur final

**Instaurer un  
financement  
beaucoup plus ciblé  
et suivi de  
l'innovation**

→ Maintenir le Crédit Impôt Recherche

→ Mieux cibler les financements et les accompagner d'outils de suivi permettant de mesurer les résultats concrets

**Renforcer les  
échanges entre les  
différents acteurs de  
recherche**

→ Favoriser les échanges entre public-privé, industriels et interdisciplinarités pour maximiser le développement de produits innovants et à haute valeur ajoutée

→ Renforcer les plateformes d'échanges entre médicament à usage humain et médicament vétérinaire

**Accompagner les  
acteurs dans la  
gestion de crises  
sanitaires**

→ Forte réactivité des acteurs et des périodes de revenus courtes

En production

### Leviers industriels

**Restructurer et repositionner le tissu industriel existant sur les segments les plus attractifs**

→ Réorienter la production sur les produits les plus attractifs et où la France détient une forte expertise (vaccins en particulier)

→ Développer la capacité des sites à obtenir de nouvelles productions (y compris des génériques)

**Étendre le périmètre d'action des sites implantés sur le territoire**

→ Favoriser le développement des sites Français

→ Accompagner l'internationalisation des acteurs

**Valoriser la production industrielle européenne vis-à-vis des vétérinaires et propriétaires d'animaux**

→ Expliciter le lieu de production européen par la création d'un marquage spécifique sur le packaging selon le degré de production en Europe par étape de fabrication

**Défendre et valoriser l'innovation**

→ Reconnaître l'innovation "incrémentale" (notamment sur la forme galénique) en complément de l'innovation de rupture

→ Renforcer le lien entre R&D et production

### Leviers politiques

**Valoriser la production industrielle européenne dans l'accès au marché**

→ Valoriser les critères environnementaux et sociaux de la production de médicaments et de produits de santé (atout en termes de protection de l'environnement tels que le contrôle des rejets dans l'air et dans l'eau, la gestion de l'élimination des déchets de médicaments, ...)

→ Valoriser spécifiquement le lieu de production européen dans le prix

→ Ajouter un critère valorisant une production Européenne dans les marchés publics

**Faciliter la production industrielle sur le territoire national**

→ Encourager ces investissements dans les outils et les capacités de production.

→ Mettre en place des mécanismes réglementaires assurant la sécurité et la qualité des approvisionnements et des productions.

En commercialisation

### Leviers industriels

**Anticiper et s'adapter**

→ aux nouveaux modes de distribution des produits

→ aux nouvelles cibles

→ aux nouveaux services

**Encourager les NTIC (Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication)**

### Leviers politiques

**Créer un environnement réglementaire stable et favorisant l'accès au marché**

→ Mettre en place des critères objectifs et durables de reconnaissance de l'innovation

→ Encourager la définition par les agences de règles de développement de produits « a priori » pour limiter la prise de risque par les acteurs

**Réorienter et enrichir le rôle des commerciaux et technico-commerciaux**

→ approche intégrant l'antibio-résistance, les problèmes environnementaux

## 4.2. A la lumière de l'Etude, regard critique sur ces recommandations et conclusion

Selon les estimations effectuées et en accord avec les différents scénarii proposés, il semble que la France soit dans une dynamique « volontariste » et donc favorable au développement du marché de l'industrie pharmaceutique vétérinaire.

Cependant, de nombreuses complexifications économiques sont à anticiper de la part des industriels, on peut par exemple citer une première vague de perte des brevets de certaines molécules entre 2015 et 2020 qui devrait résulter en l'émergence de généralisation de molécules. Certains laboratoires pourraient se tourner vers une production intensive de ces molécules, ce qui accroîtrait davantage la pénurie de principes actifs dans certaines espèces suite à un manque d'innovation et de découvertes.

Cependant, malgré cette complexification économique, il faut retenir des efforts de simplifications réglementaires à l'échelle européenne afin de redonner un souffle aux marchés des industries pharmaceutiques animales du vieux continent.

Les principales modifications stratégiques dans les années à venir sont une augmentation des préoccupations environnementales, renforçant toujours plus le concept « *One Health* », un fort investissement dans le domaine de la prophylaxie nous entraînant dans une sphère où il vaut mieux « prévenir que guérir », un développement de la numérisation ainsi qu'une intensification de l'intérêt pour les pays en voie de développement.

Ces modifications stratégiques et ces nouvelles tendances vont entraîner une mutation en profondeur du secteur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire : ce dernier n'en devient cependant pas moins attrayant dans la mesure où, parmi les répondants au questionnaire, 85 % recommandent aux futures générations de s'orienter dans le domaine de l'industrie pharmaceutique animale.

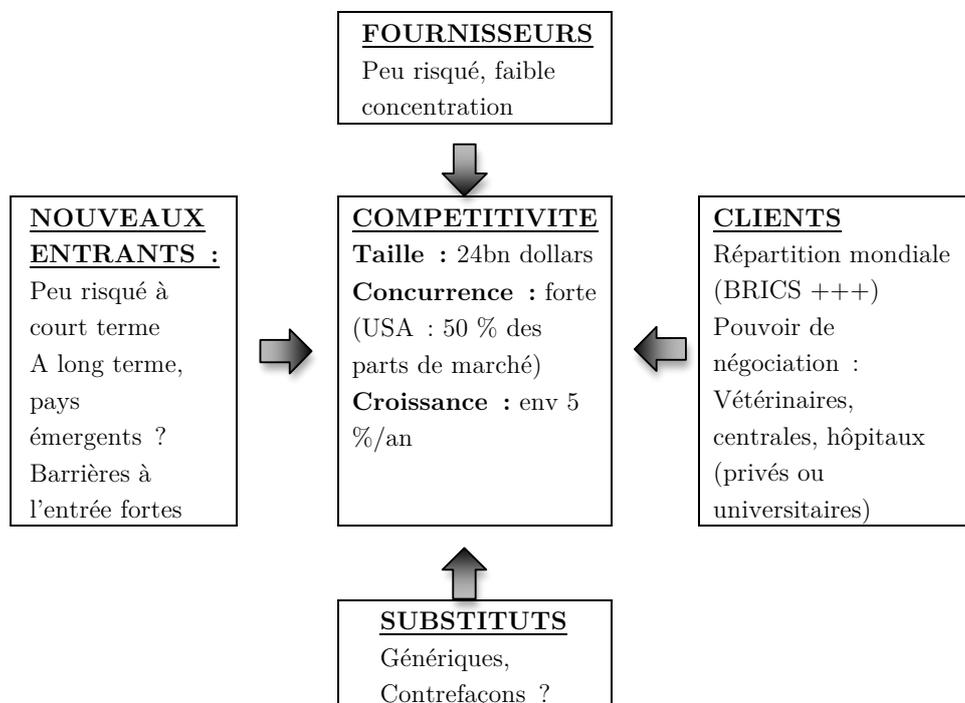
Les étudiants désireux de s'orienter dans ce secteur doivent garder en mémoire que les métiers sont en évolution et sont peu à peu amenés vers une plus grande

spécialisation (scientifique et techniques par espèce, mais aussi commerciale par canal de distribution). Un renforcement des fonctions réglementaires et qualité est également à prévoir.

Aujourd'hui, moins d'un laboratoire sur cinq (22 %, (SIMV, 2014)) détient une activité aquacole ou apicole. Cette lacune de la part de la majeure partie des industries de santé vétérinaire pourrait bien se révéler être une véritable « poule aux œufs d'or » pour les laboratoires ayant une activité dans ces secteurs.

On peut résumer les forces de l'industrie pharmaceutique vétérinaire française dans le monde selon un schéma de Porter (figure 51).

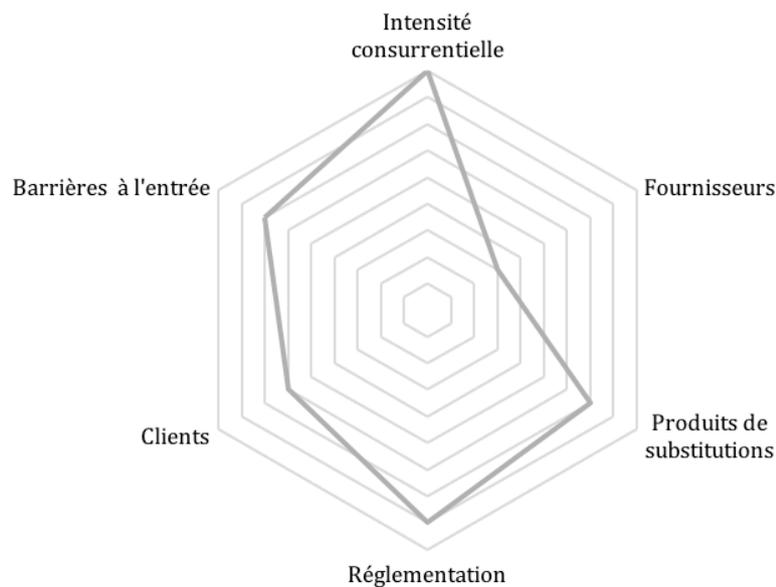
**Figure 51 : Schéma de Porter montrant les forces de l'industrie pharmaceutique vétérinaire française dans le monde**



Il est cependant important de souligner l'importance réglementaire en sus de ce schéma. La durée des brevets, la fixation des prix, les procédures de mise sur le marché... mais aussi la législation autour de la vente des médicaments sera décisive dans les années à venir.

La figure 52 permet de résumer l'intensité de ces forces.

**Figure 52 : Intensité des forces de l'industrie pharmaceutique vétérinaire française**



Nous avons vu l'importance de l'industrie pharmaceutique vétérinaire pour la société actuelle ainsi que la force de l'industrie française et son impact à l'échelle mondiale. Il est pertinent de s'interroger sur la place de cette industrie dans un contexte de développement durable. Quelles stratégies d'avenir si on prend en compte un durcissement de la préoccupation environnementale ?

# CONCLUSION

En conclusion de ce travail mené de septembre 2013 à février 2016 et qui s'inscrit dans le cadre de mon double cursus ESSEC, il ressort pour l'avenir de l'Industrie du médicament vétérinaire qu'elle a à se confronter à une baisse de la profitabilité de sa R&D suite à un ralentissement de l'innovation, à des changements majeurs et constant parmi les leaders du secteur (M&A,...) ainsi qu'à une réglementation contraignante, bien qu'une forte simplification à l'échelle européenne soit en marche. On peut également citer l'émergence des génériques qui, bien qu'elle semble moins menaçante que dans l'industrie pharmaceutique humaine, est à prendre en considération.

Parmi les facteurs d'évolutions à retenir, on peut citer la numérisation accrue (digitalisation des process, ...) dans toute la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, la part de marché croissante occupée par les BRICS ainsi que l'arrivée des biotechnologies dans ce secteur. L'innovation est un item clé de cette évolution et la poursuite des efforts R&D apparaît comme indispensable.

Ce travail m'a personnellement apporté une connaissance accrue de l'industrie pharmaceutique vétérinaire ainsi que la compréhension des stratégies d'avenir qui seront à adopter par ce secteur. La rencontre de différents acteurs du milieu, partageant des avis parfois très différents, a permis d'enrichir cette thèse en lui conférant une vision globale et ouverte. La mise en évidence de la place centrale de la France dans ce secteur, et donc des scientifiques français dans la poursuite de cet élan pourra je l'espère créer des vocations. Ce travail sera alors certainement utile tout particulièrement aux étudiants vétérinaires désireux de s'orienter vers l'Industrie mais aussi pour ceux aspirant à une orientation différente de la clinique, en marge de l'Industrie pharmaceutique vétérinaire.

Il pourra être complété par une étude de cette même industrie à l'horizon 2025, afin d'évaluer les évolutions majeures qui auront réellement été ressenties par les acteurs du secteur. Serons-nous toujours dans un scénario volontariste ?



# BIBLIOGRAPHIE

ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE. (2008). Médicaments et Environnement.

AD LITTLE. (2012). Contrat d'étude prospective- industries de santé.

AEC PARTNERS. 2014. *Projection sur la Responsabilité des Industries de Santé, leurs métiers Médicaux et leurs Evolutions*. AMIPS.

AGRESTE. (2010). Protection de l'environnement. Les IAA représentent 28% des investissements et études de l'industrie pour la protection de l'environnement en 2010.

AHI, Animal Health Institute. (2014). *Industry statistics*.

AHRANT-SUDHIR. (2011). Pet Ownership and cardiovascular risk reduction: supporting evidence, conflicting data and underlying mechanisms. *Clin Exp Pharmacol Physiol*. 2011, **Vol. 38**, pp. 734-738.

ANSES. 09/10/2014. *Procédure d'autorisation des médicaments*. [En ligne] <https://www.anses.fr/fr/content/proc%C3%A9dures-d%E2%80%99autorisation-des-m%C3%A9dicaments>.

APPA. (2015). Pet Industry Market Size & Ownership Statistics.

ARORA, *et al.* (2013). *Value Chain Digitization in the Pharmaceutical Industry*. s.l. : Everest Group.

ARNST. (2009). Pfizer CEO: Wyeth Takeover Will Be Different. *Blomberg Business Week*.

ASSURANCES animaux: les prix. *Comprendre, Choisir*. [En ligne] <http://assurance-animaux.comprendrechoisir.com/comprendre/assurances-animaux-prix>.

AUTORITE DE LA CONCURRENCE. (2012). *relatif aux effets du regroupement de vétérinaires intervenant dans la distribution de médicaments vétérinaires, en matière de concurrence*. Avis n° 12-A-14.

BAGAINI. (2014). Vetooutai ? *La dépêche vétérinaire*, Vol. 1232.

BEYLER. (2011). *Pfizer Animal Health Acquisition Of Alpharma Expands Poultry Portfolio* .

BOHINEUST. (2012). La santé animale, un marché rentable et peu risqué. *Le Figaro Entreprises*.

BOURELY. (2013). Francesa Virbac compró el 100% de Santa Elena. *El Observador*.

BUARD. (1983). *Fonctions du médicament vétérinaire: hygiène et économie*. Rapport de mission au Ministère de l'Agriculture et de la Pêche. p. 173. Numéro Spécial du BIT.

BUREAU. (2009). Pfizer to acquire RFCL's animal healthcare unit for Rs 375 cr. *The Economic Times*.

BUSINESS DECISIONS LIMITED. (1997, 2001, 2006). *Traduit de " Survey of Animal Health Companies in Europe and the USA "*.

CADOUX. (2015). Petfood: les chiens, les chats, des consommateurs (presque) comme tout le monde. *LSA Commerce et Consommation*.

CEVA. (2011). Ceva fait l'acquisition de vetech laboratories (corporate).

CHARBONNIER. (2015). Merial lance son premier vaccin vétérinaire sous forme de comprimé. *Les Echos*.

CLINE. (2010). Psychological effect of dog ownership: role strain, role enhancement, and depression. *J Sol Psychol*. 2010, **Vol. 150**, pp. 117-131.

COMMISSION EUROPEENNE. (2001). Promoting a European Framework for Corporate Social Responsibility. *Commission Greenpaper*.

CONNELL, BROWN ET SHODA. (2008). Friends with benefits: on the positive consequences of pet ownership. *J Aging Health*. 2008, **Vol. 20**, pp. 437-455.

- CORBIER, Marie-Christine. (2014). Le doctorat peine à trouver sa place dans les entreprises. *Les Echos*.
- DALLE. (2006). Réflexion sur la création d'une marque de référence en prescription vétérinaire. Thèse d'exercice vétérinaire.
- DASZACK. (2000). Animal Health at the crossroads. *Science*. 2000, **287**, pp. 443-4449.
- DASZACK. (2005). Animal Health at the crossroads. *Science*.
- DAVIES. (2014). 10 Digital Health Trends for the Next 20 Years. s.l. : PWC.
- DELEU, Arnaud. (2008). *Les enjeux stratégiques pour l'industrie du médicament vétérinaire*. Bulletin de l'Académie Vétérinaire de France, Vol. 161.
- DUBOS, Sébastien. (2014). Animaux de compagnie: la France aux 63 millions d'amis... *La dépêche*.
- DUCRUEUX, ABATE, KACHANER. (2009). *Le grand livre de la stratégie*. [éd.] Eyrolles. Paris : Eyrolles. p. 27. BCG.
- DUCRUET. (2015). Virbac boucle la plus grosse acquisition de son histoire aux Etats Unis. *Les Echos*.
- ELANCO. (2014). *Elanco Announces Agreement to Acquire Lohmann Animal Health* .
- FACCO. (2015). Le chat poursuit sa progression au sein des foyers français. *TNS Soffres*.
- FAO. (2013). Huge Investment by Government bodies and Leading Players, an Impetus to the animal vaccine market.
- FVE. (2015). Survey of the Vétérinary profession in Europe.
- GRAEME. (2014). A global perspective on the Animal Health Market. *Agcarm*.

- GROSCH. (2014). Breaking Through the Noise: Pharmaceutical Multichannel Marketing in a digital world. health care, marketing, sales, & pricing, The Boston Consulting Group.
- HARVEY , LAZELL. (2014). Elanco and Zoetis: Growth strategies of the leaders unveiled. *Animal Pharm.*
- HEINRICH BOELL FOUNDATION. (2014). *European sales of antimicrobial agents for food-producing animals* s.l. : Friends of the Earth Europe, Meat Atlas.
- HERPER. (2002). Pfizer Buys Pharmacia For \$60 Billion. *Forbes*.
- HOLLIS. (2010). Pfizer Animal Health buys Microtek. *Fierce Vaccines*.
- IFAH. (2005). The Marketing Authorisation Process for Veterinary Medicinal Products in Europe.
- IFAH. (2010). IFAH-Europe Impact Assesment Data Package.
- IFAH. (2011). Global Benchmarcking Survey.
- JANCOVICI. (2009). Bilan Carbone.
- JENNINGS. (1997). Potencial benefits of pet ownership in health promotion. *J Holist Nurs.* 1997, **Vol. 15**, pp. 358-372.
- JONES. (2015). Zoetis completes \$255 million acquisition of Abbott Animal Health assets. s.l., *Michigan, USA : Mlive*.
- LAFON. (2015). Les étudiants vétérinaires critiques face à leur formation. *La dépêche vétérinaire*, Vol. 1309.
- LAFON.(2015). 13 000 vétérinaires européens passés au crible pour la première fois. *La Dépêche Vétérinaire*.
- LAFON. (2015). 13 000 Vétérinaires européens passés au crible pour la première fois. *La dépêche vétérinaire*.Vol. 1307.

LANTOINE. (2014). Vetoquinol: Une belle petite acquisition au Canada. *Les Echos Bourse*.

LAMATTINA. (2014). Pfizer, The Shark That Can't Stop Feeding. *Forbes*.

LECHAT. (2010). Procédures d'AMM. *AFSSAPS*.

LEEM. (2014). Bilan économique des Entreprises du Médicament..

LEEM, site internet, [En ligne] <http://www.leem.org/fiches-metiers> (consulté le 01/06/ 2015)

LENDREVIE, LEVY. (2013). *Mercator*. s.l. : Dunod.

LIC ET DAIRY NZ. (2014) *New Zealand Dairy Statistics 2013-2014*.

LILLY. (2011). *Lilly Makes an Irrevocable Offer to Acquire Janssen Animal Health*. s.l. : Acquire Media.

LILLY. (2015). *Lilly Finalizes Novartis Animal Health Acquisition*.

LIMITED, BUSINESS DECISIONS. (2006). *Benchmarking the competitiveness of the european animal health industry*.

MARTIN. (2011). Acquisition par CEVA de l'Instituto Sanidad Ganadera, communiqué de presse. (corporate)

MEDEF-ORSE. (2014). *Engagements RSE dans le secteur de la santé et des Médicaments*. Guide sur les initiatives RSE sectorielles. Fiche n°9.

NA. (1995). Pfizer completes SmithKline Beecham Animal Health acquisition. *Animal Pharm*, Vol. 313, p. 23.

NA. (2003). Pfizer Pays \$126 Mln for CSL's Animal Drugs Business. *Bloomberg*.

NA. (2011). Vétquinol Enters the Brazilian Market. *Bloomberg*.

NA. (2014). Assurance santé animaux : gare aux plafonds de remboursement et aux franchises . *Capital*.

- NA. (2014). Les Mesures, délais d'application et sanctions prévues par le projet de loi d'avenir. *La semaine vétérinaire*. N°1594.
- NA. (2015). Virbac trébuche aux Etats Unis. *Les Echos*. 24 Juin 2015.
- NA. (2015). Eli Lilly boucle l'acquisition de l'activité animale de Novartis. *Les Echos*.
- NA. (2015). VIRBAC : alerte sur les résultats, nouveaux déboires aux états-Unis. *Les Echos Bourse*.
- NA. (2012). Virbac: acquiert 51% de Centrovét au Chili. *Le figaro bourse*.
- NA. (2015). Les étudiants vétérinaires critiques face à leur formation. *La Dépêche Vétérinaire*. Vol. 1309.
- NATIONAL INSTITUTE FOR ANIMAL AGRICULTURE. (2012). A One Health Approach to Antimicrobial Use & Resistance: A dialogue for a Common Purpose. *White Paper Columbus Symposium*.
- PFIZER. (2011). Pfizer Animal Health Acquires Synbiotics. (corporate)
- PFIZER. (2006). Pfizer Animal Health Agrees to Acquire Embrex. (corporate)
- PRO BONO TEAM. (2014). One health. Sweden.
- PWC. (2015). Animal Health Strategy Playbook for an Evolving Industry. p. 23.
- RAMESH. (2014). Outsourcing now and into the future — An animal health story . *Express pharma*.
- REED. (2015). State of the industry survey 2015.
- ROBERTS. (2013). Ceva completes animal health acquisition. *Kansas City Business Journal*.
- SALIM. (2015). Meat The Opium of the 21st Century. *Norderstedt*.
- SANOFI. (2009). Acquisition par Sanofi-aventis de la participation de Merck dans Merial, communiqué de presse. (corporate).

SIMV. (2014). Recherche et perspectives d'avenir pour les jeunes chercheurs dans l'industrie de la santé .

SIMV. (2014). Rapport annuel.

SIMV. Le développement préclinique. [En ligne]  
<http://lemedicamentveterinaire.simv.org/le-d%C3%A9veloppement-pr%C3%A9clinique>. (consulté le 06/06/2015)

STATZ. (2013). Bayer HealthCare completes acquisition of Teva's U.S. animal health business. *PR Newswire*.

TOUTAIN. (2007). Le médicament vétérinaire et le médicament humain: similitudes, différences et enjeux de santé publique. *Congrès de Physiologie, de pharmacologie et de thérapeutique*.

VALLAT. (2005). Les animaux malades de la peste version 2005. *Le Monde*.

VAN DER STRAPPEN. (2014). *Revision of the legislation on veterinary medicinal products*. Animal Health: a key actor in tomorrow's innovations.

VERDON. (2009). *Pfizer finalizes acquisition of Fort Dodge*. DVM360.

VIAENE, DE CRAENE. (1995). *How do Animal Health Products contribute to Economic and Environmentally friendly Livestock Farming*. Report for FEDESA. s.l. : University of Ghent.

VIRBAC. (2013). Virbac acquires Axon Animal Health. (corporate)

ZOETIS. (2015). Zoetis to Acquire Pharmaq, the Global Leader in Vaccines and Innovation for Health Products in Aquaculture. (corporate)



## ANNEXE 1 : Idées pour l'amélioration la réglementation vétérinaire

### HMA-V ideas for improvement of the veterinary legislation

Copenhagen, 28 June 2012

Recognising the limited economic resources available in the veterinary medicines regulatory sector and acknowledging that the current legal provisions of the EU Treaty and associated implementing legislation cannot accommodate all the desired changes as currently configured, the HMA identified two priority elements for the review of the legislation:

- Harmonisation of existing products on the market and their subsequent maintenance;
- Procedures and functioning of the future system.

#### 1. Harmonisation and maintenance of products on the market

The importance of the harmonisation of essentially similar products on national market in different Member States (MSs) was largely already signalled as an issue in previous HMA documents.

The main expected benefits of harmonisation would be the following:

- Solving the issue of identical products in MSs having
  - different indications, dosages or withdrawal periods for the same target species
  - different target species
- Achieving consistency between reference products and generics.
- Reducing the number of referrals as well as their unplanned impact on resources,
- Making progress to achieve the single market for the veterinary medicines themselves,

Even if the responsibility for the current situation of divergent SPCs for identical products within the Community rests with different actors, including industry and MSs, these existing divergences cause problems in:

- The fact that a generic competitor may use the most favourable SPC of the reference product from any of the MSs involved as their European Reference Product resulting in vertical disharmonisation nationally,
- Potential loss of public confidence in the outcome of scientific assessment conducted.
- The realisation of an internal market for the product concerned.

The process for harmonisation should be designed specifically around harmonising the SPC of existing authorisations and should not be confused with extending authorisations to apply in more countries (this should be a separate process and should only occur following harmonisation).

Therefore there should be a legal base for a process for harmonization. Where possible, this process should be simple and flexible in order to be manageable in a reasonable timeframe and with the resources available. The legislation should provide a framework for harmonisation without specifying a high level of detail, in order that the process can be adapted taking account of the nature/risk of specific products and be adapted in light of experience. Criteria for identifying and prioritizing products should be developed, taking into account availability considerations without compromising safety. The outcome of the harmonisation procedure must be binding on both reference and generic products and in all members states. In addition, the alignment between the products must be maintained. Ideally the critical parts of the quality dossier should be harmonised as part of the process as this will enable the companies and authorities to benefit from all future variations following EU procedures.

## **2. Procedures and functioning of the future system.**

The HMA is of the view that in general the centralised authorisation system operates well. However, even if few Members considered that there might be limited potential to further expand its scope without increasing resources, there was also a concern that there would not be any additional resources to further increase its capacity. In this context it is important to recognise that the capacity of the centralised procedure would be profoundly affected by other changes discussed within this document, and that the use of the centralised procedure in itself does not improve the availability of veterinary medicinal products in MSs with only a small market.

HMA Members tended towards maintaining the requirement for a national authorisation system to cater for cases where an applicant wished to gain authorisation in only a single MS. Concerning the future of the decentralised procedure, in general it was considered that the choice of an alternative authorisation system to the centralised system was a worthwhile option. Members acknowledged the need for a robust, scientific assessment procedure. They expressed a preference that any assessment of an application in a DCP or MRP should be peer reviewed by at least one other MS in order to ensure that the assessment conducted was sufficiently robust. Members differed with respect to whether the outcome of the

DCP/MRP in respect to a particular procedure involving only a few MSs should become more widely applicable throughout the Community. However, Members acknowledged that there was not a legal mechanism in place to give effect to such a pan-European decision currently. Nevertheless, some Members felt that it was not an efficient use of resources of the network to re-open the same application again at a subsequent stage with the inclusion of additional MSs, given the investment of resources that had already been undertaken with the first evaluation. Furthermore, even if some Members felt that any objection to the granting of an authorisation by a single MS in a DCP/MRP had a potentially disproportionate effect on the use of resources of the network, it was acknowledged by all that it would be against the EU Treaty to deprive a MS of the right to trigger a referral independently.

There was also a concern that should a new committee – in addition to already existing structures, such as the CMDv – or a revised mandate for an existing committee be envisaged in order to address especially the issue of SPC harmonisation or to handle referrals, given the resources available in the network it was imperative that there should not be any greater number of personnel resources in the decision-making process than are utilized in the system currently. It was also considered that the outcome of the DCP should respect the principles of democracy and of the Treaty on European Union and access by all MSs.

## ANNEXE 2 : Questionnaire du sondage en ligne

1) **Etes-vous adhérent du Club Vétérinaires et Entreprises (CVE) ?**  
O/N

2) **Travaillez-vous actuellement au sein de l'industrie pharmaceutique ?** O (→ Q4)/N (-> Q3)

3) **Si "non", y avez-vous déjà travaillé au cours de votre carrière ?** O (→Q13)/N (→Q14)

4) **Vous travaillez actuellement dans l'industrie pharmaceutique**  
a. humaine  
b. vétérinaire  
c. autre -> (précisez)

5) **Vous occupez actuellement un poste... (une seule réponse)**  
en R&D  
en affaires réglementaires  
en production, logistique, supply chain...  
en technique  
en commercialisation, ventes, distribution...  
en marketing  
en communication  
en ressources humaines  
de dirigeant (DG, PDG, CEO etc)  
autres -> (précisez).....

6) **Pensez-vous que votre diplôme de vétérinaire vous ait servi pour faire cette carrière ?** (O/N)

7) **Si c'était à refaire, referiez-vous une FORMATION INITIALE VÉTÉRINAIRE au regard de votre carrière?** (O/N )

8) **À la lumière de votre expérience, citez trois tendances majeures pour l'industrie pharmaceutique vétérinaire dans les 10 ans à venir d'un point de vue stratégique?**

11) **Conseilleriez-vous à un étudiant vétérinaire (avant toute formation complémentaire) de s'orienter dans ce domaine de l'industrie pharmaceutique ? Oui / Non (Q13)**

12) **Si oui, quelles seront, selon vous, les 2 principales conditions sine qua none de sa réussite ? (libre, 2 cases distinctes)**

13) **Dans combien d'entreprises de l'industrie pharmaceutique HUMAINE avez-vous travaillé ? (de 0 à 10 et >10)**

14) **Dans combien d'entreprises de l'industrie pharmaceutique VETERINAIRE (ou branche vétérinaire d'une industrie humaine) avez-vous travaillé ? (de 0 à 10 et >10)**

15) **Combien d'années (mis bout à bout en cas de coupure) avez-vous travaillé au total dans l'industrie pharmaceutique HUMAINE et/ou VETERINAIRE?**

16) **Selon vous, quels sont les 3 principaux défauts des salariés de l'industrie pharmaceutique ayant une formation initiale vétérinaire ?**

17) **Est-ce dû globalement selon vous...** (à classer de 1 à 3, 1 vous paraissant être le plus important)

Au mode de sélection lié au type de concours ?

Aux études et à la formation en tant que telles ?

Aux années passées en clientèle ?

17) bis **idem mais libre**

17 ter) **Sont ce des défauts vis à vis spécifiquement de l'industrie pharmaceutique ou du monde de l'entreprise en général ? (1 seul choix)**

-De l'industrie pharmaceutique

-du monde de l'entreprise en général

18) **Selon vous, quelles sont les 3 principales qualités des salariés de l'industrie pharmaceutique ayant une formation initiale vétérinaire ?**

18b) **idem mais libre**

18 ter) **Sont ce des qualités vis à vis spécifiquement de l'industrie**

**pharmaceutique ou du monde de l'entreprise en général ? (1 seul choix)**

- De l'industrie pharmaceutique
- du monde de l'entreprise en général

19) **Est dû selon vous...** (à classer)

- Au mode de sélection lié au type de concours ?
- Aux études et à la formation en tant que telles ?
- Aux années passées en clientèle ?
- Autre : (libre)

18) **En quelle année avez-vous obtenu votre diplôme de vétérinaire ?**  
(menu déroulant)

19) **De quelle Ecole/Faculté êtes vous issu ?** (Si vous avez effectué votre cursus dans deux établissements, ne mettre que le principal)

- Alfort
- Lyon
- Nantes
- Toulouse
- Belgique
- Autre

19) **Avez-vous intégré le "secteur privé"** (entreprises de services, industrie etc) **dès la toute fin de vos études ?** (O -> Q21/N -> Q20)

20) **Si non, vous avez lors de votre première année dans la vie active**  
(1 seul choix possible)

- a. Exercé en clientèle
- b. Effectué un troisième cycle (master, double diplôme, internat etc) q21b
- c. Autre (précisez)

21) **Avez vous fait un 3<sup>e</sup> cycle diplômant ?** oui q21, non q22

21b) **En retenant la principale selon vous, de quelle formation s'agissait-il ?**

- NOM de l'Ecole
- DUREE en mois
- Intitulé exact
- Niveau :

*DEA, DESS, DU, Master 1, Master 2, Master of Science, MBA, Mastère*

*spécialisé, Magistère, Autre. Si « autre », merci de préciser.*

22) **Votre nom ?**

23) **Votre prénom ?**

24) **Travaillez vous en France ? O/N**

24b) **Votre département d'activité** (menu déroulant)

24t) **liste pays**  
(menu déroulant)

25) **Seriez-vous prêt à m'accorder un entretien téléphonique** : oui q26 /  
non

26) **Numéro de téléphone (facultatif)** : Le numéro de téléphone peut être un portable ou fixe, si vous acceptez d'être contacté. Il ne sera pas divulgué à un tiers, votre confidentialité est assurée.

27) **Votre email** (non divulgué à un tiers, confidentialité assurée)

ANNEXE 3: Information Obligations and administrative costs for marketing authorisation procedures

PROCEDURE	steps of procedure	Administrative costs (Euros)	Administrative Workload (days)
<b>CENTRALISED PROCEDURE</b> 27 member States	Pre-submission	€ 7,000	7
	Dossier compilation	€ 25,000	25
	Submission and Validation	€ 10,000	10
	Evaluation procedure	€ 27,000	27
	Post Opinion	€ 50,000	50
	<b>Total days or Euros</b>	<b>€ 119,000</b>	<b>119</b>
	<b>FTEs</b>		<b>0.53</b>
<b>MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE</b> <b>N.B. excluding the national procedure: add 42 days for national procedure as in dossier compilation for DCP</b> <b>Assumptions:</b> 13 member states involved	Pre-submission	€ 13,000	13
	Dossier compilation	€ 25,000	25
	Submission and Validation	€ 17,000	17
	Evaluation procedure	€ 22,000	22
	Post Opinion	€ 20,000	20
	<b>Total days or Euros</b>	<b>€ 97,000</b>	<b>97</b>
	<b>FTEs</b>		<b>0.43</b>
<b>DECENTRALISED PROCEDURE</b> <b>Assumptions:</b> 13 member states involved (RMS + 12 CMSs)	Pre-submission	€ 3,000	3
	Dossier compilation	€ 42,000	42
	Submission and Validation	€ 17,000	17
	Evaluation procedure	€ 49,000	49
	Post Opinion	€ 20,000	20
	<b>Total days or Euros</b>	<b>€ 131,000</b>	<b>131</b>
	<b>FTEs</b>		<b>0.59</b>
<b>Repeat Use MRP/DCPs</b> <b>Assumptions:</b> 15 member states for the original MRP/DCP 5 new CMS for repeat-use	Pre-submission	€ 13,000	13
	Submission and Validation	€ 7,000	7
	Evaluation procedure	€ 5,000	5
	Post Opinion	€ 38,000	38
	<b>Total days or Euros</b>	<b>€ 63,000</b>	<b>63</b>
	<b>FTEs</b>		<b>0.28</b>
<b>Renewal</b> <b>Assumptions:</b> 15 member states for the renewal	Pre-submission	€ 17,625	18
	Submission and Validation	€ 7,000	7
	Evaluation procedure	€ 7,000	7
	Post Opinion	€ 10,000	10
	<b>Total days or Euros</b>	<b>€ 41,625</b>	<b>42</b>
	<b>FTEs</b>		<b>0.19</b>

## ANNEXE 4 : Tableau des résultats de l'étude menée par le LEEM

<b>COMMERCIALISATION /DIFFUSION</b>	
<b>Administration des ventes</b>	Responsable de l'administration des réseaux de VM et de vente
	Gestionnaire des ventes
<b>Formation réseaux</b>	Responsable de la formation commerciale et scientifique
	Formateur réseau
<b>Information médicale</b>	Délégué médicale
	Directeur de la visite médicale
	Responsable scientifique régional
	Directeur du réseau ou de zone
	Directeur régional
	Visiteur médical
<b>Management</b>	Délégué hospitalier
	Directeur des opérations
<b>Marketing opérationnel</b>	Directeur marketing international
	Directeur marketing
	Médecin produit
	Chef de gamme
<b>Marketing stratégique/ Etude</b>	Chef de produit
	Responsable nouveaux médias
	Responsable de l'approche globale de la pharmacie
	Développeur de nouveaux marchés
	Responsable des études de marché
<b>Pharmaco-économie/ Transparence prix</b>	Chargé d'études de marché
	Responsable régional institutionnel
	Responsable d'accès au marché
	Responsable d'études épidémiologiques
	Responsable transparence/ prix
	Directeur des affaires économiques
<b>Vente/ Export</b>	Responsable des études pharmaco-économiques
	Télévendeur
	Directeur export
	Négociateur grands compte

	Délégué pharmaceutique
	Directeur commercial
	Responsable de zones internationale
	Conseiller en développement pharmaceutique
	Responsable efficacité commerciale
<b>DEVELOPPEMENT</b>	
<b>Affaires réglementaires et enregistrement</b>	Responsable des affaires réglementaires
	Chargé de la veille législative et réglementaire
	Chargé d'affaires réglementaires
<b>Biométrie et Data Management</b>	Gestionnaire de données biomédicales
	Responsable biométrie
	Gestionnaire de bases de données biomédicales
	Biostatisticien
<b>Communication et documentation scientifique</b>	Responsable associations de patients
	Responsable de la documentation scientifique
	Responsable de la communication scientifique
<b>Développement clinique</b>	Responsable conseil brevets
	Responsable du développement clinique
	Rédacteur médical
	Directeur médical
	Coordinateur d'études cliniques
	Attaché de recherche clinique
	Attaché de recherche clinique manager
<b>Développement industriel</b>	Responsable d'études cliniques
	Technicien de développement emballage/conditionnement
	Technicien de développement industriel/méthodes
	Responsable de développement industriel
	Responsable de conditionnement device
<b>Formulation</b>	Responsable formulation
	Technicien formulation
<b>Pharmacovigilance</b>	Responsable de pharmacovigilance
	Chargé de pharmacovigilance
<b>PRODUCTION</b>	
<b>Direction</b>	
<b>Fabrication conditionnement</b>	Conducteur de procédé de fabrication biotech
	Directeur de site industriel

	Responsable de fabrication et/ou de conditionnement
	Responsable d'un secteur de fabrication et/ou de conditionnement
	Directeur de production
	Conducteur de procédé de fabrication /de ligne de conditionnement
	Animateur d'équipe de fabrication et/ou de conditionnement
	Opérateur de production
	Technicien de fabrication / conditionnement
<b>Logistique industrielle</b>	Responsable des services généraux
	Responsable supply chain
	Responsable planning/ordonnancement
	Responsable logistique
	Responsable magasins / réception / distribution
	Responsable des achats industriels
	Magasinier
	Préparateur de commandes
	Cariste manutentionnaire
	Agent de planning/ordonnancement
	Acheteur industriel
<b>Maintenance industrielle</b>	Technicien de maintenance
	Responsable maintenance
	Régleur
	Responsable d'équipe maintenance
	Animateur d'équipe maintenance
<b>Organisation et ingénierie industrielle</b>	Coordinateur amélioration continue
	Responsable des affaires réglementaires industrielles
	Technicien Sécurité environnement
	Technicien en métrologie et instrumentation
	Technicien méthodes
	Responsable méthodes
	Responsable Hygiène Sécurité Environnement
<b>QUALITE</b>	
<b>Assurance qualité</b>	Coordinateur amélioration continue
	Responsable des affaires réglementaires industrielles

	Technicien Hygiène Sécurité Environnement
	Technicien en métrologie et en instrumentation
	Technicien méthodes
	Responsable méthode
	Responsable Hygiène Sécurité Environnement
<b>Contrôle Qualité</b>	Technicien de laboratoire contrôle
	Responsable du contrôle qualité
	Responsable de laboratoire de contrôle
<b>Management qualité</b>	Directeur qualité
<b>Qualification / Validation</b>	Technicien de validation/ Qualification
	Responsable de validation/ Qualification
<b>Support Qualité</b>	Responsable Ethique Déontologie Conformité
	Métrologue
	Formateur qualité
	Documentaliste qualité
<b>RECHERCHE</b>	
<b>Recherche et développement pré clinique</b>	Responsable de partenariats de recherche
	Ingénieur en nanotechnologies
	Bio-informaticien
	Technicien de R&D
	Responsable de la veille scientifique et technique
	Responsable de projet(s) R&D
	Responsable de département R&D
	Responsable d'équipe de recherche
	Chargé de recherche
	Animalier
	Agent de laboratoire de recherche

*Les cases bleutées signifient que le poste est à pourvoir par un salarié disposant d'un doctorat (médecin, pharmacien ou vétérinaire). Cette étude, bien qu'elle ait été réalisée pour l'industrie pharmaceutique humaine, est facilement transposable à l'humaine.*



# **L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE VÉTÉRINAIRE :**

## **Etat des lieux, évolution et place des vétérinaires en son sein**

NOM : BOSSY

Prénom : Marion

### **Résumé**

Dans ce travail, nous avons présenté l'industrie pharmaceutique vétérinaire et effectué une étude approfondie des contraintes réglementaires nationales et européennes ainsi que des acteurs majoritaires du secteur. La rencontre de personnalités du milieu, à la fois dans les domaines publics et privés, ainsi qu'un sondage envoyé à 1600 diplômés vétérinaires et salariés de l'industrie pharmaceutique nous a permis de dresser un état des lieux du domaine pharmaceutique vétérinaire ainsi que de mieux connaître ses grandes tendances et évolutions dans les 10 ans à venir.

La place de la France dans cette industrie, au 2e rang mondial, est largement étudiée au cours de cette présentation dans la mesure où elle compte quatre des neuf laboratoires pharmaceutiques vétérinaires les plus puissants au monde.

La comparaison des principaux leviers de croissance (industriels et politiques) proposés lors d'une étude commandée par le gouvernement en 2012 avec la situation actuelle (2015) permet de clore cette étude.

### **Mots clés**

SECTEUR PRIVÉ - INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE - STRATÉGIE ECONOMIQUE - SANTÉ ANIMALE - ONE HEALTH - PROFESSION VÉTÉRINAIRE

**Jury :**    **Président : Pr.**

**Directeur : Dr Loïc DESQUILBET**

**Co-Directrice : Dr Christelle FOURNEL**

**Assesseur : Pr Brigitte ENRIQUEZ**

**Invité : Laurent JESSENNE**

# **VETERINARY PHARMACEUTICAL INDUSTRY: Situational analysis, perspectives and place of the veterinarians within this sector**

SURNAME : BOSSY

Given Name : Marion

## **Summary**

Veterinary pharmaceutical industry faces numerous new tendencies, forcing it to adapt its strategies: impact of digitization in the value chain, increasing regulatory oversight or intensive externalisation, to name but a few. Its growth is mostly driven by emerging and nascent markets, such as Latin America or Asia, which compels the vet industry to focus, on top of every other animal diseases that currently exists in our developed countries, on these emerging markets. The main objective of this study is to provide a comprehensive and condensed vision of the veterinary pharmaceutical industry and to address the various strategies employed by leading players in order to adapt to the changes affecting the sector (emergence of BRICS, strengthening regulatory constraints, high-growth biotechnology, ...). It is also an opportunity to highlight the strong impact of the French veterinary pharmaceutical industry worldwide. In order to achieve this, we conducted a thorough study of national and European regulatory requirements and majority stakeholders. Set up interviews with key figures from both public and private spheres, as well as a survey sent to 1,600 veterinarians has enabled us to deeply explore and analyse the veterinary pharmaceutical field, to better know its major trends and developments in 10 years. The role of France in this industry is deeply analysed in this work since it has four of the nine most powerful veterinary pharmaceutical laboratories in the world. The comparison of the main growth drivers (industrial and political) proposed in a study commissioned by the government in 2012 with the current situation (2015) allow us to conclude this study.

## **Key words**

PRIVATE SECTOR - PHARMACEUTICAL INDUSTRY - ECONOMIC STRATEGY - ANIMAL HEALTH - ONE HEALTH - VETERINARY PROFESSION

**Jury :**     **President : Pr.**  
                  **Director : Dr Loïc DESQUILBET**  
                  **Co-director: Dr Christelle FOURNEL**  
                  **Assessor : Pr Brigitte ENRIQUEZ**  
                  **Guest : Laurent JESSENNE**