



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



anses

# LA COLLECTE DES VENTES D'ANTIBIOTIQUES EN FRANCE

Anne Chevance  
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)

[anne.chevance@anses.fr](mailto:anne.chevance@anses.fr)



# Ventes des antibiotiques vétérinaires en France



## Un cadre très réglementé

**Prescription obligatoire**

Vétérinaires



Promoteurs de  
croissance  
Additifs alimentaires

**Distribution contrôlée**

Vétérinaires



FAM/DAM



Pharmaciens



**Surveillance**

Inspections  
des services  
vétérinaires

Vétérinaires



Éleveurs

Déclaration  
obligatoire

Titulaires d'AMM



Vétérinaires



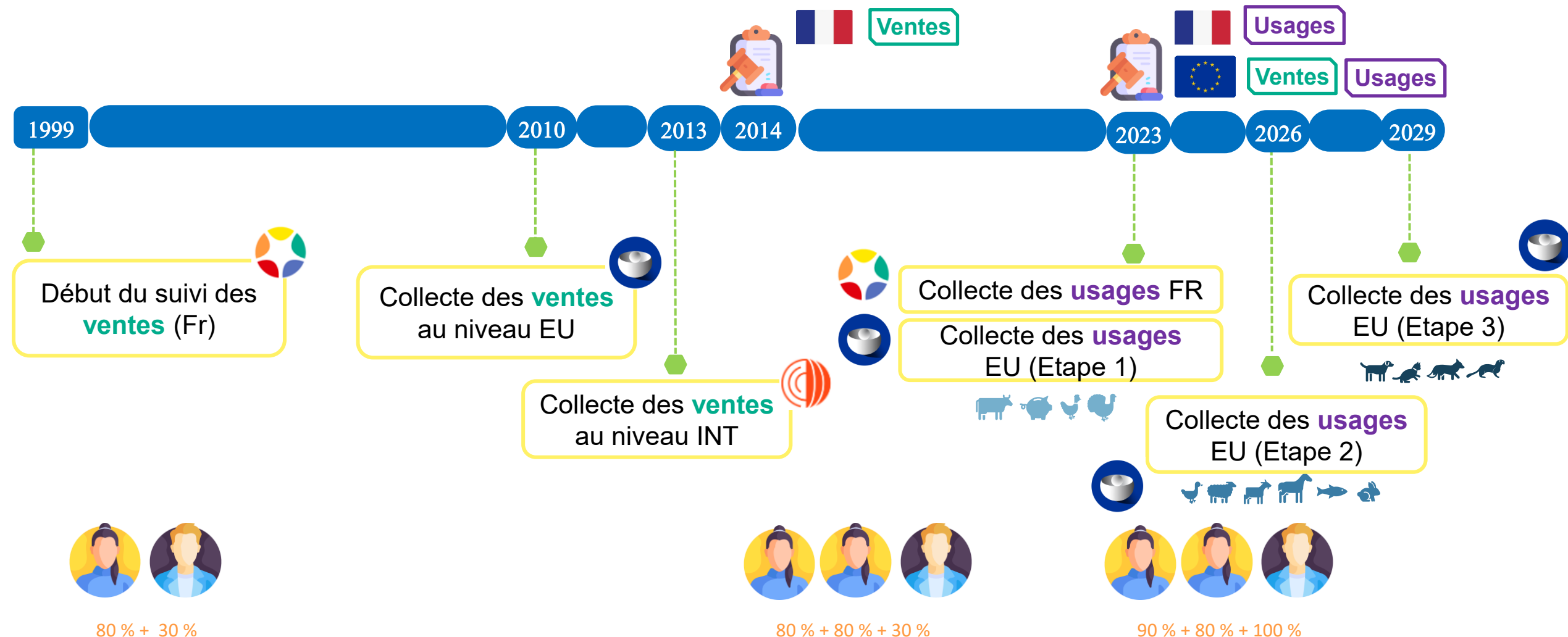
FAM/DAM



Pharmaciens



# Mise en place et amélioration de la collecte des données



# Les suivis de l'exposition aux antimicrobiens

**Surveillance des utilisations  
d'antimicrobiens**



**Suivi des ventes**

Chaque présentation fait l'objet  
d'une déclaration annuelle

180 déclarants

< 1000 déclarations par  
an

**Déclarants**

Titulaires d'AMM



# Les suivis de l'exposition aux antimicrobiens

## Surveillance des utilisations d'antimicrobiens



### Suivi des ventes

Chaque présentation fait l'objet  
d'une déclaration annuelle



### Suivi des usages

Chaque prescription et chaque  
délivrance font l'objet d'une déclaration



### Déclarants

Titulaires d'AMM



180 déclarants

< 1000 déclarations par  
an

### Déclarants

Vétérinaires



Pharmaciens



FAM / DAM



21 500 vétérinaires  
55 850 pharmaciens  
>40 FAM/DAM

1 136 000 délivrances  
en 2024



# SUIVI DES VENTES D'ANTIBIOTIQUES EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE

# Pourquoi le suivi des ventes d'antibiotiques ?

## A la mise en place du suivi national (début des années 2000)

Inquiétude par rapport à **l'antibiorésistance** en santé humaine & en santé animale :

Apparition de bactéries hautement résistantes

Crainte d'impasse thérapeutique/ Complication des maladies/ Coût économique....

► **Nécessité de savoir où on en était**

## Aujourd'hui :

Antibiorésistance

Attente sociétale forte

Mesurer et communiquer sur les progrès réalisés

Obligation réglementaire...

# Le suivi des ventes en France

**Un suivi des ventes des médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques est réalisé depuis 1999.**

- Au début, sur la base volontaire, en collaboration avec le Syndicat de l'Industrie du Médicament et diagnostic vétérinaires (SIMV)
- Obligation de déclarations par les titulaires d'AMM dans la loi depuis 2014

**Ce suivi national est basé sur les déclarations des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.**

- Nombre d'unités vendues en un an pour chaque conditionnement de médicament antibiotique
- Répartition des ventes par espèce animale



# Le suivi des ventes en France

## Principes

- Questionnaire Excel simple
- **Confidentialité** assurée
- Vérification de la **qualité des données**
- Les informations recueillies auprès des laboratoires couvrent **100 % des médicaments vétérinaires commercialisés** contenant des antimicrobiens.

## Périmètre

- **L'utilisation hors AMM** de médicaments vétérinaires est en partie prise en compte dans les déclarations.
- Ne sont pas prises en compte les prescriptions exceptionnelles et les usages hors AMM de **médicaments à usage humain ou de préparations extemporanées** contenant des antibiotiques dans le cadre des dispositions de l'approche cascade.

# Le suivi des ventes en France – fichier Excel

## Unités vendues pour chaque présentation de médicament :

- Identifiant : code GTIN (Global Trade Identification Number)
- Estimation des ventes par espèce animale

| Dénomination du médicament                                          | Forme pharmaceutique | Libellé de la présentation | Code article international (Code GTIN) | Nombre d'unités | Veaux | Autres bovin | Total bovin | Dindes | Poulets | Autres volaille | Total volaille | Porcs   | Lapins | Ovins et Caprins | Chevaux | Poissons | Chats et Chiens | Autres espèces |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------|----------------------------------------|-----------------|-------|--------------|-------------|--------|---------|-----------------|----------------|---------|--------|------------------|---------|----------|-----------------|----------------|
| Draxxin 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et ovins | Solution Injectable  | 1 flacon de 250 mL         | 05414736042                            | 4456            |       |              | 85,00%      |        |         |                 |                | 10,00%  |        | 5,00%            |         |          |                 |                |
| Draxxin 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et ovins | Solution Injectable  | 1 flacon de 100 mL         | 05414736042                            | 679             |       |              | 50,00%      |        |         |                 |                | 45,00%  |        | 5,00%            |         |          |                 |                |
| Draxxin 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et ovins | Solution Injectable  | 1 flacon de 50 mL          | 05414736042                            | 456             |       |              | 70,00%      |        |         |                 |                | 25,00%  |        | 5,00%            |         |          |                 |                |
| Draxxin 25 mg/ml solution injectable pour porcins                   | Solution Injectable  | 1 flacon de 50 mL          | 05414736046                            | 164             |       |              |             |        |         |                 |                | 100,00% |        |                  |         |          |                 |                |
| Draxxin 25 mg/ml solution injectable pour porcins                   | Solution Injectable  | 1 flacon de 100 mL         | 05414736047                            | 1233            |       |              |             |        |         |                 |                | 100,00% |        |                  |         |          |                 |                |

## Une Procédure Qualité depuis mars 2021 (ISO 9001) et 3 Instructions techniques

- Actualisation des données
- Saisie des données
- Vérification des données

**Enquête envoyée** aux titulaires d'AMM en janvier : **nombre d'unités vendues pour chaque présentation de chaque médicament vétérinaire** contenant un antibiotique pour l'année précédente et % par espèce

3 mois pour que le Titulaire de l'AMM réponde

En cas d'absence de réponse, contacter le Titulaire

Saisir les chiffres de ventes dans la base de données

Vérifier la déclaration par rapport aux déclarations de l'année précédente

Vérifier par rapport aux déclarations de chiffres d'affaires annuels

Effectuer les **calculs / estimations par espèce**

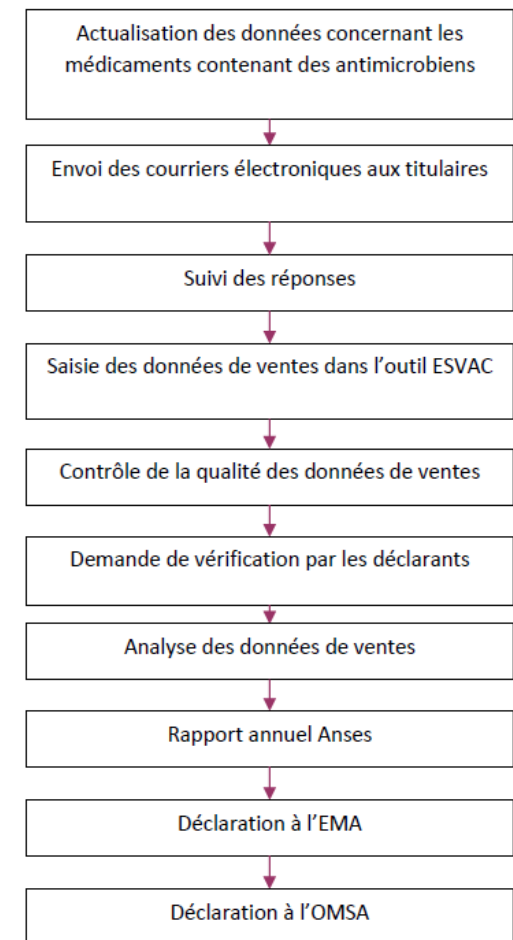
### Produire le rapport

Consultation interne et externe sur le projet de rapport (parties prenantes, Ministères...)

Prendre en compte (ou non) les commentaires

**Publication du rapport en novembre**

**Exhaustivité**



# Quelques vérifications – Instructions techniques

## Phase 1 Actualisation des données

« **Exhaustivité des déclarations** » (codes ATCvet erronés, coordonnées déclarants)

**Exactitude des données** (cohérence des unités de la composition et du « packsize »)

## Phase 2 Saisie des données

### **Exhaustivité**

Médicaments antimicrobiens non déclaré --> demande au titulaire si ventes

### **Cohérence des données**

Cohérence entre le libellé de la présentation et le code GTIN

Vérification que 100% des ventes sont attribuées par présentation

### **Double déclaration**

Si incohérence, demande de précisions au titulaire (qui exploite le produit ? Sur quelle période ?)

## Phase 3 Vérification

### **Vérification des données**

Investigation en cas de forte évolution (+/-50 %) par rapport à l'année précédente (globalement, par espèce)

# Le suivi des ventes en France – base de données interne « ESVAC »

|         |             |            |                |           |  |
|---------|-------------|------------|----------------|-----------|--|
| Accueil | Médicaments | Posologies | Administration | Reporting |  |
|---------|-------------|------------|----------------|-----------|--|

– Modifier un médicament

Dossier : 10966

Nom : **FATROX**

Nom FUSION : FATROX

Titulaire : **FATRO**

Titulaire FUSION : FATRO

Exploitant : 

Statut AMM FUSION : AMM illimitée

Date AMM FUSION : 12/12/1995

Code ATCvet :

QJ51XX01

Formes pharmaceutiques :

☐ AURICULAR

INJ

INTRAUT

☐ ORAL POWD-HERD

☐ SUSP

☐ AURICULAR, CUTANEOUS☐ INTRAMAM☐ OCULAR☐ ORAL SOLU-HERD

□ TABL

☐ CUTANEOUS

☒ INTRAMAM-DC ☐☐ ORAL PASTA☐ PREMIX

Voies d'administration :

EXTERNAL

☒ INTRAMAM ☐ ORAL

☐ EXTERNE

☐ INTRAUT

PM

☐ INJ

Ingrédients :

|                                                                                     |                                                                                     | Type - Famille - Nom - Sel                             | Concentration | Unité    | Facteur Conv. IU | Ordre |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------|----------|------------------|-------|
|                                                                                     |  | ANTIBIOTIQUES - AUTRES ANTIBIOTIQUES - rifaximin       | 100           | MG/PIECE | 1                | 1     |
|  |                                                                                     | ANTIBIOTIQUES - ACIDE CLAVULANIQUE - clavulanic acid ▼ |               | G ▼      |                  |       |

Conditionnements :

[illegible]



# SUIVI DES USAGES D'ANTIBIOTIQUES EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE



Obligation nationale de déclaration des cessions d'antibiotiques pour les vétérinaires, pharmaciens, fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux (FAM/DAM)

LAAAF, décret d'application de 2016

Obligation européenne de collecter des données d'utilisation des antimicrobiens

Règlement EU 2019/6, article 57, « *les États membres recueilleront des données de volumes de vente et d'usage des antimicrobiens ... au niveau des exploitations* »

Adaptation des dispositions du CSP au droit de l'UE

Ordonnance de 2022, antibiotiques → antimicrobiens



La déclaration des données d'utilisation d'antimicrobiens concerne toutes les espèces depuis 2023

# Comment se fait la déclaration sous CalypsoVet ?



Objectif : préférence pour les **systèmes d'échanges dématérialisés**  
(connexion entre les logiciels métiers et CalypsoVet)

- Seules les données pour les antimicrobiens sont importées dans CalypsoVet
- Médicaments vétérinaires et médicaments humains

Plateforme **CalypsoVet** : Application en ligne permettant de gérer les données et les fonctionnalités utiles au vétérinaire pour réaliser certaines tâches et obligations réglementaires liées à son exercice professionnel







# INDICATEURS CALCULÉS

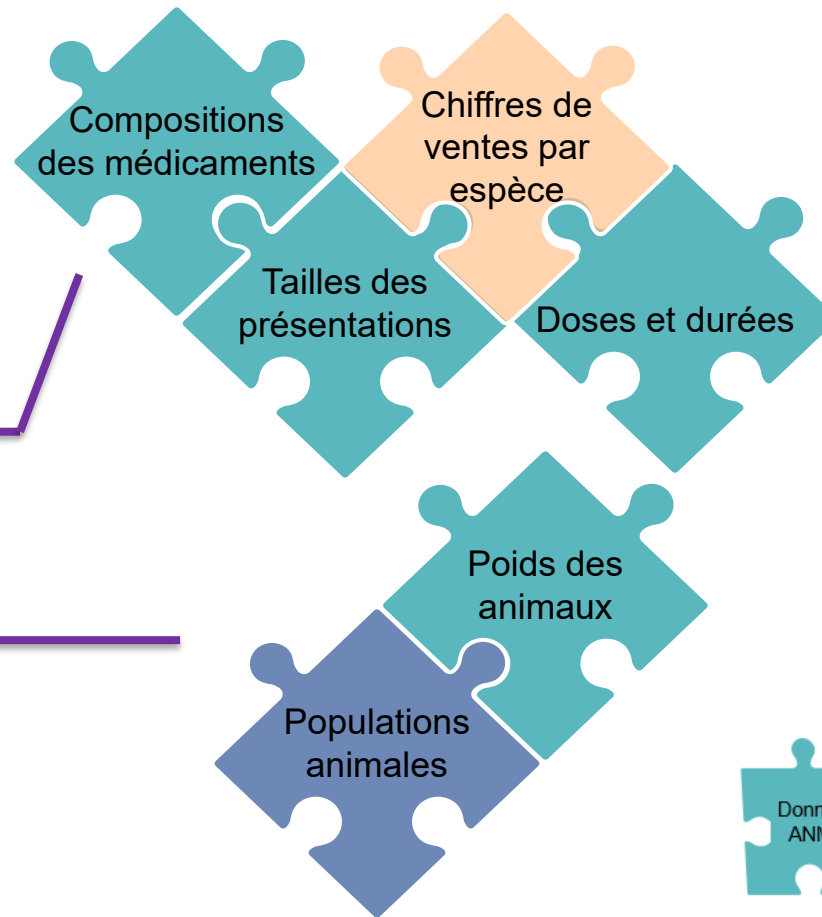
# Le suivi des ventes en France

## Quantité d'antibiotiques

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Nombre d'unités} \\ \hline \text{vendues} \\ \hline \end{array} \times \begin{array}{|c|} \hline \text{Contenance du} \\ \hline \text{conditionnement} \\ \hline \end{array} \times \begin{array}{|c|} \hline \text{Composition} \\ \hline \text{quantitative} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantité de} \\ \hline \text{principe actif} \\ \hline \end{array}$$

## Indicateur d'exposition aux antibiotiques (ALEA)

$$\text{ALEA} = \frac{\begin{array}{|c|} \hline \text{Biomasse traitée} \\ \hline \end{array}}{\begin{array}{|c|} \hline \text{Biomasse animale} \\ \hline \text{totale} \\ \hline \end{array}}$$



# Suivi des ventes d'antibiotiques : données utilisées

## Exemple de calcul

Ucamix PM oxytetracycline  
(compo 40mg/g = 0,04g/g)

1000 sacs de 25 kg  
40 % aux lapins

Posologie journalière :  
40 mg/kg/jr  
ADDkg = 40 mg

Durée du traitement :  
10 jours  
kg = 400 mg

**Pourcentage de lapins traités :**

$$\frac{1\,000\,000\text{ ACDkg}}{1\text{kg} * (871\,000\text{ lapines} + 36\,700\,000\text{ lapins})} = \frac{1\,000\,000\text{ lapins traités}}{871\,000\text{ lapines} + 36\,700\,000\text{ lapins}} = 2,66\%$$

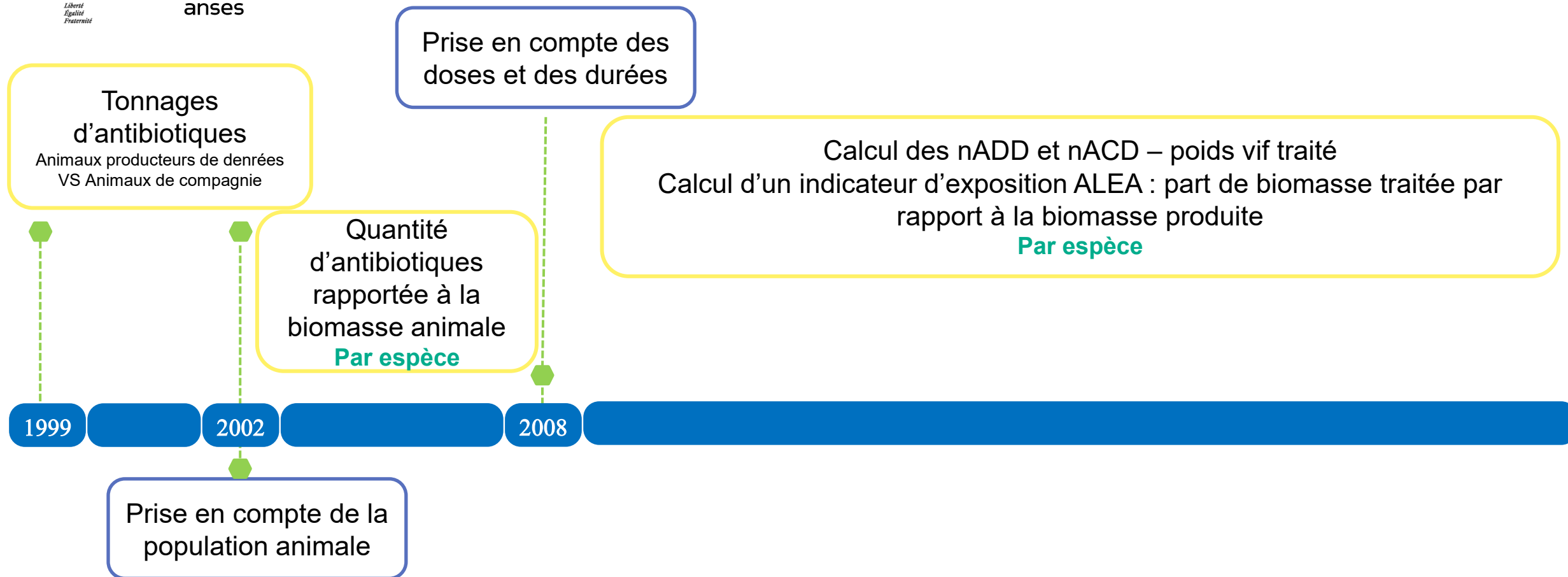
**ALEA :** 
$$\frac{1\,000\,000\text{ ACDkg}}{(4\text{kg} * 871\,000\text{ lapines}) + (2,5 * 36\,700\,000\text{ lapins})} = 0,0105 (1,05\%)$$

Poids au traitement : 1 kg

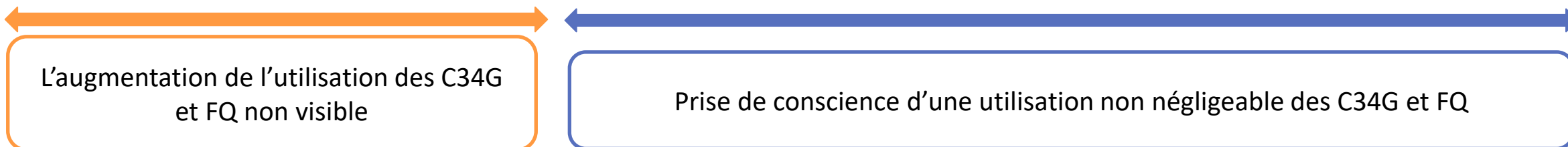
nACDanl = effectif traité  
= 1 000 000 animaux traités

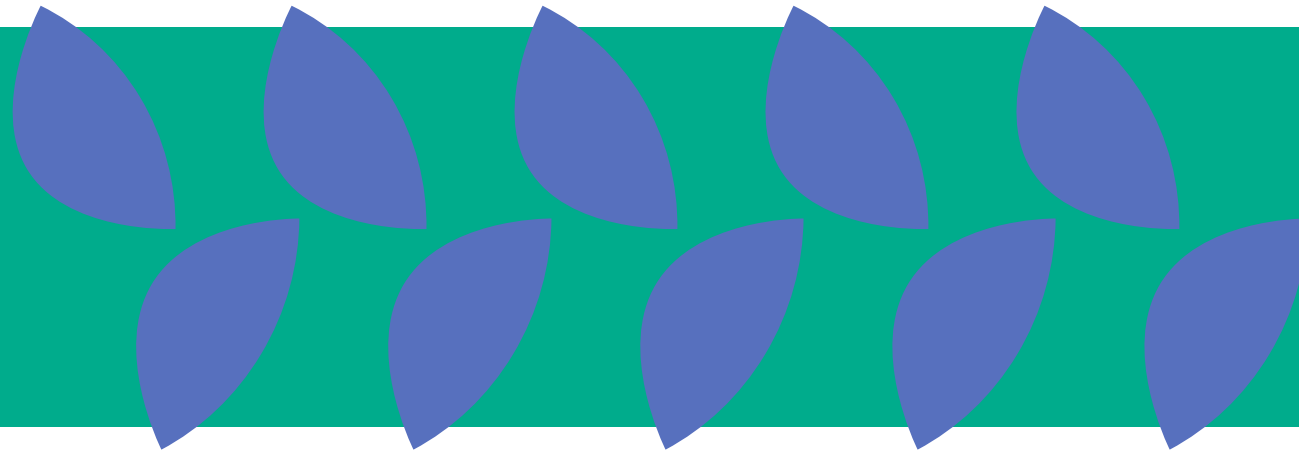
**Indicateurs à rapporter à la population animale**

Poids ALEA : lapines 4 kg et lapins 2,5 kg



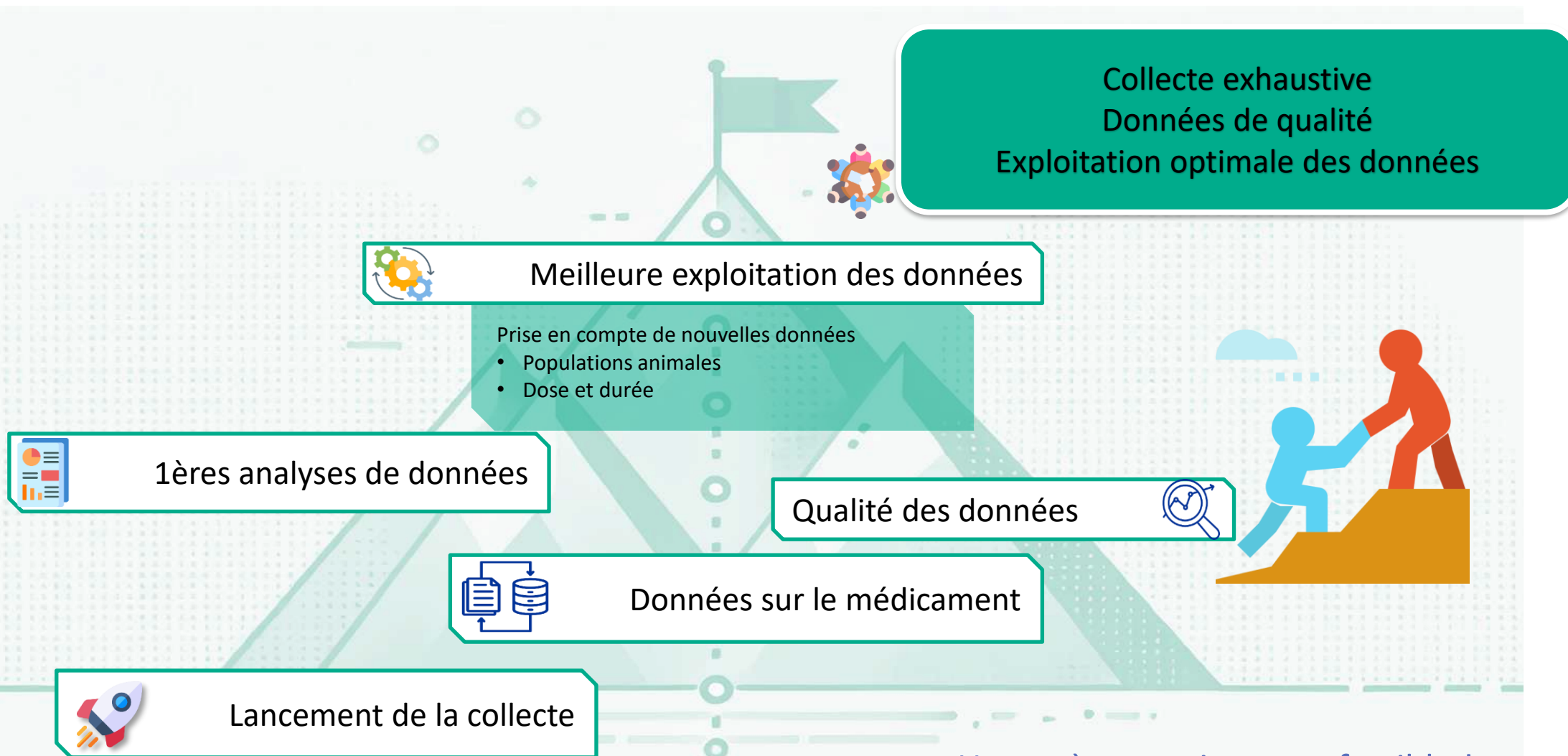
## Prise de conscience concernant l'utilisation des antibiotiques critiques





# CONCLUSION

# Plusieurs étapes avant d'avoir un suivi performant



Un système toujours perfectible !



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



anses

MERCI POUR VOTRE  
ATTENTION