

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif à un projet de décret portant création
du comité national de coordination pour un usage raisonné
des antibiotiques en médecine vétérinaire

RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le lundi 8 novembre 2010 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) d'une demande d'avis relatif à un projet de décret portant création du comité national de coordination pour un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire.

CONTEXTE

Dans le contexte de la multiplication des infections liées à des bactéries résistantes aux antibiotiques, le Ministère chargé de la santé a élaboré en 2001 un plan d'action pluriannuel pour la maîtrise et la rationalisation de la prescription des antibiotiques. La Direction générale de la santé (DGS) assure la mise en œuvre de ce plan, en s'appuyant sur le Comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques, ainsi que sur ses groupes de travail. Ce Comité a été constitué par l'arrêté du 29 mars 2002 ; il a été renouvelé et sa composition a été modifiée par l'arrêté du 19 décembre 2006.

Un bilan du plan pour la période 2001-2005 a été établi en avril 2006. Pour la période 2007-2010, le plan avait pour but de poursuivre les actions déjà engagées et de mettre en œuvre celles qui n'ont pas pu l'être au cours du plan de 2001. Un nouveau bilan a été effectué le 29 septembre 2010.

Dans la continuité de cette politique de prévention et de lutte contre l'antibiorésistance, il est prévu de créer un comité national de coordination pour un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire.

Il s'agira d'une instance de coordination et de consultation, qui fournira aux ministères de tutelle (en charge de l'agriculture et de la santé) et à l'Anses-ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire) des éléments d'orientation et de décision en matière de prévention et de lutte contre l'antibiorésistance, ainsi que sur la mise en œuvre d'un plan national d'action. Ce comité aura vocation à échanger avec le comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques créé en 2002, notamment grâce à la présence de certains membres aux deux comités.

L'avis de l'Anses est sollicité sur le projet de décret relatif à la création, aux missions, à la composition et au fonctionnement de ce nouveau comité.

METHODE D'EXPERTISE

Une expertise interne du dossier a été réalisée conjointement par la Direction de l'évaluation de risques, le Directeur de la santé animale et du bien-être des animaux et l'Agence nationale du médicament vétérinaire.

L'expertise s'est appuyée sur :

- l'étude du projet de décret portant création du comité national de coordination pour un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire ;
- l'arrêté ministériel du 29 mars 2002 portant création du comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques ;
- l'arrêté ministériel du 19 décembre 2006 modifiant l'arrêté du 29 mars 2002 portant création du comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques.

ARGUMENTAIRE

Dans la première partie de cet argumentaire, le projet de décret est comparé avec l'arrêté du 29 mars 2002 portant création du comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques et l'arrêté du 19 décembre 2006 qui l'a modifié. La seconde partie présente une analyse du projet de décret.

Dans la suite de l'argumentaire, le comité national de coordination pour un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire sera régulièrement nommé "comité « vétérinaire »", et le comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques sera appelé "comité de suivi du plan".

1. Comparaison des missions, de la composition et du fonctionnement des deux comités nationaux

Dans cette première partie, les missions, la composition et le fonctionnement prévus pour le comité national de coordination pour un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire sont comparés à ceux du comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques.

a. Missions

Le Comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques a pour mission d'apporter au ministre chargé de la santé des éléments d'orientation et de décision sur la stratégie de lutte contre l'antibiorésistance, ainsi que sur la mise en œuvre du plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques.

Il peut notamment :

- être sollicité sur la définition des objectifs de la politique antibiotique dans le cadre de la lutte contre l'antibiorésistance ;
- faire des propositions pour le renforcement des actions de recherche, de surveillance épidémiologique, de suivi, d'analyse et de maîtrise des consommations d'antibiotiques en médecine humaine, de formation et d'information des professionnels de santé, de communication à l'intention du public ;
- analyser l'état d'avancement des actions entreprises dans le cadre du plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques et proposer des mesures d'ajustement ;
- évaluer l'impact du plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques ;
- être sollicité pour participer aux réunions d'experts internationaux concernant les politiques mises en place pour préserver l'efficacité des antibiotiques ;

- veiller à l'articulation avec les actions menées en santé animale dans le cadre de la lutte contre les résistances bactériennes.

Ce comité est actuellement composé de 12 membres de droit et de 29 membres nommés pour trois ans par le ministre chargé de la santé.

En introduction aux missions conférées au comité « vétérinaire », il est indiqué que ce comité a pour rôle « *d'apporter au ministres chargés de l'agriculture et de la santé, ainsi qu'au Directeur général de l'Anses, des éléments d'orientation et de décision sur la stratégie de prévention et de lutte contre l'antibiorésistance et sur la mise en œuvre d'un plan national d'action* ».

La même fonction est attribuée au comité de suivi du plan, par rapport au seul ministre de la santé.

Le projet de décret donne six missions au comité « vétérinaire » :

« *1/ de faire un état des lieux régulier de l'évolution des connaissances relatives à la résistance aux antibiotiques* ».

Dans les six missions du comité de suivi du plan, détaillées dans l'article 1 de l'arrêté du 29 mars 2002, cet objectif n'apparaît pas. Le libellé de cette mission induit une confusion avec les missions dévolues à l'Anses et la nécessité de bien différencier les missions de ce comité et celles relevant de l'évaluation des risques.

« *2/ de faire des propositions pour le renforcement des actions de recherche, de surveillance épidémiologique, de suivi et d'analyse des données scientifiques* ».

Cet objectif est également donné au comité de suivi du plan, dans le domaine de la santé humaine (cf. deuxième mission). Néanmoins, la rédaction de cette deuxième mission peut prêter à confusion. Un tel comité « vétérinaire » peut identifier les besoins de recherche ou de données supplémentaires concernant la surveillance dans différents domaines liés à l'antibiorésistance et à l'usage des antibiotiques, mais il ne revient pas au comité d'évaluer les dispositifs existants.

« *3/ de définir des objectifs en matière d'usages des antibiotiques en médecine vétérinaire, notamment par la maîtrise des consommations* ».

Dans l'arrêté du 29 mars 2002, la proposition d'actions de maîtrise des consommations d'antibiotiques en médecine humaine fait partie de la deuxième mission du comité de suivi du plan. L'arrêté indique également que le comité peut être « *sollicité sur la définition des objectifs de la politique antibiotique dans le cadre de la lutte contre l'antibiorésistance* ».

Cette troisième fonction du comité « vétérinaire » est donc globalement une transposition au domaine vétérinaire de certaines missions du comité de suivi du plan.

« *4/ de faire des propositions de formation et d'information des professionnels impliqués dans le domaine de la santé publique vétérinaire, et de communication à l'intention du grand public* ».

Cette charge est également confiée au comité de suivi du plan, en ce qui concerne la santé humaine (cf. deuxième mission).

« *5/ d'analyser l'état d'avancement des actions entreprises dans le cadre du plan d'action mis en place, évaluer son impact et proposer des mesures d'ajustement* ».

Ces missions sont également confiées au comité de suivi du plan, relativement au plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques (cf. troisième et quatrième missions).

« *6/ de veiller à l'articulation avec les actions menées en santé humaine dans le cadre de la lutte contre les résistances bactériennes* ».

La mission équivalente vis-à-vis des actions menées en santé animale est donnée au comité de suivi du plan (cf. sixième mission).

Une fonction supplémentaire est attribuée au comité de suivi du plan : « *5. être sollicité pour participer aux réunions d'experts internationaux concernant les politiques mises en place pour préserver l'efficacité des antibiotiques* ». Aucune mission équivalente n'est prévue pour le comité « vétérinaire », dans le projet de décret ; néanmoins, cette mission est dévolue à l'Anses-ANMV.

En résumé, les missions qui seraient données au comité national de coordination pour un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire sont donc très semblables à celles confiées au comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques. Si la mission essentielle de ce comité « vétérinaire » de propositions de mesures concrètes pour un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire est bien définie par ce projet de décret, la première mission, telle que rédigée, peut prêter à confusion avec celles qui sont dévolues à une agence d'évaluation du risque comme l'Anses.

b. Composition

➤ Membres de droit

Le projet de décret prévoit que le comité « vétérinaire » comprenne six membres de droit (ou leurs représentants), dont :

- le directeur général de la DGS ;
- le directeur général de l'Anses ;
- le directeur général de l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) ;
- le directeur de l'InVS (Institut de veille sanitaire).

Ces quatre membres font également partie du comité de suivi du plan.

Le comité « vétérinaire » doit en plus comprendre :

- le directeur général de la DGAI ;
- le président de la Commission nationale des médicaments vétérinaires.

Certains membres de droit du comité de suivi du plan comme les directeurs et présidents de centres hospitaliers ou de caisses d'assurance maladie, de la sécurité sociale....ne sont pas, à juste titre, représentés au comité « vétérinaire ».

➤ Membres nommés

Le projet de décret prévoit que vingt-neuf membres soient nommés par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé¹, pour une durée de cinq ans :

- un membre du comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques ;
- un enseignant d'une Ecole nationale vétérinaire (ENV), choisi sur une liste de quatre noms établie par les ENV pour sa compétence dans le domaine des maladies infectieuses et des antibiotiques ;
- trois cliniciens compétents, respectivement, dans les domaines de la microbiologie, des maladies infectieuses et de l'épidémiologie ;
- deux représentants de l'Anses, en charge du suivi de la résistance aux antibiotiques et du suivi des ventes d'antibiotiques en médecine vétérinaire ;
- un membre de l'Inra (Institut national de recherche agronomique), choisi en raison de sa compétence dans le domaine des maladies infectieuses et des antibiotiques ;
- un représentant de l'ordre des vétérinaires, choisi en raison de sa compétence dans le domaine des maladies infectieuses et des antibiotiques ;
- quatre vétérinaires praticiens issus de la SNGTV (Société nationale des groupements techniques vétérinaires), un vétérinaire praticien issu de l'AFVAC (Association française des vétérinaires pour animaux de compagnie) et un vétérinaire praticien issu de l'AVEF (Association des vétérinaires équins français), choisis en raison de leur compétence dans le domaine des maladies infectieuses et des antibiotiques et de manière à représenter les filières animales suivantes : ruminants, porcins, volailles, poissons d'aquaculture, animaux de compagnie et équidés ;

¹ pour le comité de suivi du plan, 29 membres sont désignés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour une durée de trois ans (arrêté du 19 décembre 2006).

- un représentant de la Fédération des syndicats vétérinaires de France, choisi en raison de sa compétence dans le domaine des maladies infectieuses et des antibiotiques ;
- un représentant de l'Ordre des pharmaciens, choisi en raison de sa compétence dans le domaine des maladies infectieuses et des antibiotiques ;
- deux pharmaciens choisis parmi une liste de quatre noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie, en raison de leur compétence dans le domaine des maladies infectieuses et des antibiotiques ;
- un représentant de l'Association nationale de la pharmacie vétérinaire de France, choisi en raison de sa compétence dans le domaine des maladies infectieuses et des antibiotiques ;
- six représentants des éleveurs, issus des organisations suivantes : Fédération nationale des groupements de défense sanitaire, COOP de France, Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles, Jeunes agriculteurs, Confédération paysanne et Coordination rurale ;
- un représentant des organismes représentatifs de l'industrie du médicament vétérinaire ;
- un représentant des organismes représentatifs de l'industrie de fabrication des aliments pour animaux d'élevage ;
- une personne représentant les associations de consommateurs proposée par le ministre chargé de la consommation.

Ainsi, de la même manière que pour le comité de suivi du plan, le projet de décret prévoit que le comité « vétérinaire » comporte des représentants :

- des producteurs d'antibiotiques et de produits contenant des antibiotiques : industries du médicament vétérinaire et de la fabrication des aliments pour animaux d'élevage ;
- des prescripteurs d'antibiotiques, de leurs instances et organisations professionnelles : praticiens vétérinaires, Ordre des vétérinaires, SNGTV, AFVAC, AVEF, Fédération des syndicats vétérinaires de France ;
- des scientifiques possédant des compétences dans le domaine des maladies infectieuses, des antibiotiques, de l'antibiorésistance et/ou du suivi des ventes d'antibiotiques en médecine vétérinaire : issus de l'Anses, de l'Inra, des Ecoles nationales vétérinaires ;
- des pharmaciens : praticiens et membres de l'Ordre ;
- du comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques ;
- des éleveurs, « utilisateurs » des antibiotiques ou représentants d'organisations ou syndicats agricoles ;
- des associations de consommateurs.

Si les compositions des deux comités apparaissent relativement similaires en termes d'organisations et de compétences représentées, il est à noter que le projet de décret prévoit d'inclure dans le comité « vétérinaire » un nombre beaucoup plus important de représentants d'organisations syndicales, ordinales et représentatives des filières animales que de scientifiques spécialistes de l'antibiorésistance (cf. commentaires *infra*). Si cette composition se justifie par l'organisation des filières animales et de la distribution du médicament vétérinaire, elle indique implicitement que ce comité ne pourra remplir les missions scientifiques telles que définies dans l'alinéa 1) de l'Article D. 5141-143.

➤ Présidence

Il est prévu que le président et le vice-président du comité soient désignés par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement. En cas d'absence ou d'empêchement du vice-président, le directeur général de l'Anses désigne un président de séance.

En comparaison, pour le comité de suivi du plan, c'est le ministre chargé de la santé qui « désigne le président [...] ainsi que deux vice-présidents parmi les membres nommés par arrêté ».

L'implication du directeur général de l'Anses dans les nominations d'un président de séance augmente la confusion sur le rôle de ce comité au regard des missions dévolues à l'Anses. Placé auprès du Ministre en charge de l'agriculture, il conviendrait que la désignation du président de ce comité, en cas de vacance exceptionnelle des présidents habituels, soit confiée au directeur représentant ce Ministre.

c. Fonctionnement

L'avis du comité « vétérinaire » peut être sollicité « *sur toute question entrant dans le champ de sa compétence* » par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé, le directeur général de l'Anses et le directeur général de l'Afssaps. De la même manière, le comité de suivi du plan « *peut être consulté par le ministre chargé de la santé sur toute question concernant la lutte contre l'antibiorésistance* ».

Il est prévu que le comité « vétérinaire », de la même manière que son homologue pour le suivi du plan, puisse constituer, en tant que de besoin, « *des commissions ou groupes de travail spécialisés* ».

La possibilité de faire appel à des experts pour ses travaux, est également reprise, en ajoutant après « *experts* » : « *extérieurs désignés par le président du comité* ».

Le projet de décret indique également que le comité « *se dote d'un règlement intérieur qui précise les modalités d'organisation et de fonctionnement en conformité avec les dispositions des articles 9 à 14 du décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 modifié relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif et fixe les règles selon lesquelles les comptes rendus de ses réunions peuvent, le cas échéant, être rendus publics* ». Cette référence à un règlement intérieur n'existe pas dans les arrêtés portant création et modification de la composition du comité de suivi du plan qui préexistaient à la publication du décret modifié sur les commissions administratives à caractère consultatif.

Le projet de décret indique que l'Anses assure le secrétariat du comité « vétérinaire ». Dans le cas du comité de suivi du plan, c'est la Direction générale de la santé qui prend en charge cette mission. **Cette disposition accroît la confusion des rôles de ce comité « vétérinaire » et ceux de l'Anses.**

Il est prévu que chaque comité se réunisse « *au moins une fois par an* », sur convocation du secrétariat (ou du ministre de la santé pour le comité de suivi du plan). L'ordre du jour est fixé après avis du président et du (des) vice-président(s).

Les dispositions prévues pour les nominations de présidents de séance, en cas de vacance des présidents habituels et la fonction de secrétariat sont différentes de celles relatives au comité de suivi du plan. Elles ne paraissent pas judicieuses car elles impliquent l'Anses et créent une confusion sur les rôles respectifs de l'Anses et de ce comité « vétérinaire ».

2. Evaluation des missions, de la composition et du fonctionnement du comité national de coordination pour un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire

L'Anses émet les commentaires suivants :

- La première mission conférée au comité « vétérinaire » par le projet de décret est la réalisation d'un « *état des lieux régulier de l'évolution des connaissances relatives à la résistance aux antibiotiques* ». Il apparaît indispensable que le comité soit tenu informé, le plus régulièrement possible, des nouvelles connaissances dans le domaine de l'antibiorésistance. Toutefois, la production, la collecte et l'analyse de ces connaissances ne peut être une mission du comité, étant donné que les compétences techniques et scientifiques nécessaires à ce travail ne seront pas suffisamment représentées dans le comité (*cf.* composition), qui comportera un grand nombre de représentants syndicaux, ordinaires et professionnels.

Par conséquent, l'Anses note qu'il **existe une inadéquation majeure entre la composition prévue pour le comité « vétérinaire » et la mission (telle qu'indiquée à l'alinéa 1) de l'Art. D. 5141-143) qui lui serait ainsi conférée créant une confusion des mandats entre l'Anses et ce comité.**

Ces deux missions sont normalement dévolues à l'Anses. Dans le cadre de la production d'avis sur saisine, l'Agence pourrait :

- fournir au comité « vétérinaire » une analyse des données et connaissances relatives à l'antibiorésistance acquises dans le cadre de ses travaux et des réseaux auxquels elle participe ou qu'elle anime, ou issues d'autres travaux scientifiques ;
- évaluer les dispositifs existants, notamment en matière de surveillance épidémiologique, de suivi et d'analyse des données scientifiques afin de permettre au comité « vétérinaire » d'identifier les besoins et de faire des propositions en conséquences ;
- évaluer les risques d'émergence de l'antibiorésistance au regard des pratiques et usages actuels des antibiotiques en médecine vétérinaire.

- Le comité « vétérinaire » portera le nom de « comité national de coordination pour un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire ». Or, le projet de décret ne propose aucune fonction de coordination des différents acteurs impliqués dans la production, la prescription, la délivrance et l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire. De nombreuses initiatives indépendantes sont actuellement prises par les différents acteurs impliqués dans les filières animales, la fabrication, la distribution et la prescription des antibiotiques sans réelle concertation.

Il est toutefois prévu que le comité s'adjoigne des commissions ou groupes de travail spécialisés sans que les missions qui leur seraient attribuées ne soient, à ce stade, définies. Ces groupes auront certainement une vocation technique ; ils seront probablement constitués par filière et selon la nature des circuits de prescription des antibiotiques. L'Anses estime qu'une des missions principales du comité « vétérinaire » pourrait être, en s'appuyant sur les données et propositions d'orientations qui lui seront faites notamment par l'Anses, de **coordonner les actions entreprises ou souhaitées par les différents acteurs de la santé animale, en faveur d'un emploi raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire ainsi que de coordonner des propositions de mesures destinées aux gestionnaires du risque et élaborées par les différentes organisations membres de ce comité.** Les groupes techniques pourraient non seulement avoir à décliner les actions selon les filières animales et selon la nature des circuits de prescription et de distribution des antibiotiques, mais également avoir à réaliser des états des lieux réguliers de l'utilisation des antibiotiques dans les différentes filières, en termes qualitatifs et quantitatifs.

L'Anses souligne en outre que :

- Le comité « vétérinaire », chargé pour sa part du choix et de la coordination des actions ciblées à mettre en œuvre devrait fonder ses travaux sur une évaluation de risques liés aux usages des antibiotiques en médecine vétérinaire, en particulier aux pratiques à haut risque susceptibles d'induire des phénomènes de résistance aux antibiotiques ; cette évaluation doit être réalisée par l'Anses.

- La création de multiples groupes techniques doit éviter de compromettre la disponibilité des experts scientifiques ou une redondance des travaux d'évaluation de risque relative à l'antibiorésistance conduit par l'Anses dans le cadre d'une expertise scientifique et collective.

- Afin de réaliser l'ensemble des missions qui lui seraient confiées, notamment celle de coordination des travaux conduits par les groupes techniques, il sera probablement nécessaire que le comité « vétérinaire » se réunisse plusieurs fois par an, compromettant d'autant plus la disponibilité des experts.

CONCLUSION

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime :

- qu'il **existe une inadéquation majeure entre la composition prévue pour le comité « vétérinaire » et certaines des missions techniques et scientifiques qui lui seraient confiées**, telle que la réalisation d'un état des lieux régulier de l'évolution des connaissances relatives à l'antibiorésistance ;
- que **ce comité devrait avoir comme mission majeure de coordonner les différentes actions entreprises par les acteurs de la fabrication, de la prescription, de la délivrance et de l'utilisation des antibiotiques, pour un usage raisonné des antibiotiques en médecine vétérinaire et de coordonner des propositions de mesures destinées aux gestionnaires du risque et élaborées par les différentes organisations membres de ce comité, missions qui ne sont pas prévues dans les objectifs définis dans le projet de décret**. Ce comité devrait non seulement définir des objectifs en matière d'usages des antibiotiques en médecine vétérinaire, mais aussi émettre des recommandations et des propositions d'actions et de moyens pour maîtriser les consommations d'antibiotiques ;
- que **les dispositions prévues pour les nominations de présidents de séance, en cas de vacance des présidents habituels et la fonction de secrétariat attribuée à l'Anses ne paraissent pas judicieuses car elles impliquent l'Anses et créent une confusion sur les rôles respectifs de l'Anses et de ce comité « vétérinaire »** ;
- que **l'emplacement choisi dans le code de la Santé publique pour intégrer les dispositions de ce projet de décret ne met pas en valeur l'objectif et les missions de ce comité « vétérinaire »**. Il serait judicieux de déplacer ces dispositions dans la première partie (section réglementaire) du code. En effet, dans cette partie, sont présentes les dispositions applicables à de nombreuses instances en lien avec la santé publique : l'Anses au livre 3 et de nombreuses autres agences au livre 4.

En conséquence, l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail recommande :

- de clarifier les missions et le rôle de ce comité « vétérinaire » en fonction de sa composition telle que définie dans le projet de décret,
- de clarifier le rôle des experts scientifiques au sein de ce comité de manière à ne pas compromettre leur disponibilité et leur indépendance au sein de comités d'experts spécialisés ou de la commission d'Autorisation de mise sur le marché.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots clés : Antibiotique, résistance aux antibiotiques, Santé publique vétérinaire.