Aan de heer David Clarinval

Minister van Middenstand, Zelfstandigen, KMO's, Landbouw, Institutionele Hervormingen & Democratische Vernieuwing

en aan Dr. Emmanuel Wart, Adviseur van de Minister

Sint-Niklaas , 7 augustus 2023

Geachte Minister,

Geachte Adviseur, beste collega,

**Onderwerp: Vergoeding van administratief werk van praktiserende dierenartsen in het kader van de strijd tegen antibioticaresistentie – onverwachte initiatief van het FAGG**

Tijdens onze hartelijke ontmoeting op de Foire de Libramont, verheugde u ons met de aankondiging dat we geëerd en rechtmatig erkend zouden worden voor onze inspanningen in de strijd tegen antibioticaresistentie.

We willen onze dankbaarheid uiten voor het feit dat u ons beroep heeft aangehoord, zoals tot uiting kwam via de slogan "No We Can’t”. We zijn actief bezig om dit geweldige nieuws te delen binnen onze beroepsgroep en we zijn ervan overtuigd dat dit onze collega's sterk zal inspireren om deze verantwoordelijkheden met nauwkeurigheid uit te voeren.

Zoals u kunt zien in de bijlage, versnelt het FAGG de trajecten met betrekking tot de traceerbaarheid van antibiotische therapie na de publicatie van het gewijzigde Koninklijk Besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door dierenartsen en verantwoordelijken voor dieren, gepubliceerd op 31 juli 2023 en van kracht op 10 augustus 2023.

We zijn verbijsterd over de haast van het FAGG, dat vanaf 10 augustus 2023 maatregelen oplegt waarvan de Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 van de Commissie van 29 januari 2021 ter aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 de termijn aanzienlijk uitstelt afhankelijk van de diersoorten:

* 30 september 2024 voor runderen, varkens, kippen en kalkoenen
* 30 juni 2027 voor andere pluimvee (eenden, ganzen);
* schapen, geiten;
* vissen (Atlantische zalm, regenboogforel, zeebrasem, Europese baars, karper);
* paarden (inclusief die welke zijn aangemerkt als niet bestemd voor slacht voor menselijke consumptie in het levenslang identificatiedocument bedoeld in artikel 114, lid 1, punt c) van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad);
* konijnen (voedselproductie);
* alle andere voedselproducerende dieren die van toepassing zijn.
* 30 juni 2030 voor honden, katten en pelsdieren.

Het is voor ons onmogelijk om binnen de 4 dagen een training te voorzien en de nodige apparatuur aan te schaffen.

Het zou gepast zijn om ten minste te wachten tot de vergoeding van onze administratieve handelingen is geïmplementeerd.

Aan de andere kant stellen we enkele overgangsmaatregelen sterk voor:

1. De voorgestelde uniforme standaardisatie van antibiogrammen in de aankondiging van het FAGG is niet adequaat voorbereid; geen enkele dierenarts zal weten welk laboratorium geschikt is, dus hebben we besloten de toepassing ervan te blokkeren.
2. Het invoeren van dit beleid voor productiedieren is over een periode van 4 jaar verspreid en wordt ondersteund door gratis antibiogrammen; we verwachten dezelfde ondersteuning voor andere diersoorten.
3. Ondanks onze deelname aan de Vetconsult-bijeenkomsten is er geen melding gemaakt van een datum, noch van een herziening van de tekst, die is voorgelegd of nagelezen door VeDa vóór de verspreiding van de mededeling van het FAGG.
4. Zoals voorheen, zou AMCRA het kenniscentrum moeten zijn voor technische informatie over antibioticakeuzes en behandelingsaanbevelingen, terwijl VeDa haar leden in de gezelschapsdierenpraktijk zou moeten ondersteunen.
5. Ten slotte zou een begeleidingsplan voor deze maatregelen een periode van 24 maanden moeten omvatten.

Kunt u ons tevens verduidelijken welke stappen zullen worden genomen in het kader van de uitvoering van deze administratieve procedure, zoals aangekondigd tijdens uw welwillende aanbod op de Libramont-beurs? Indien mogelijk, staan wij klaar om u te assisteren bij het ontwikkelen van een praktische en haalbare procedure ter plaatse.

Terwijl we wachten op verdere ontwikkelingen in dit dossier, willen we vriendelijk verzoeken of u kunt overwegen om bij de toezichthoudende instanties van het FAGG aan te dringen op een tijdelijke stopzetting van de controles met betrekking tot deze verplichtingen die aan dierenartsen zijn opgelegd.

Wij verzoeken u, Mijnheer de Minister, Mijnheer de Adviseur, onze oprechte groeten te aanvaarden.

Het Bestuur van VeDa

Bijlagen

**Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 van de Commissie van 29 januari 2021 ter aanvulling van Verordening (EU) 2019/6**

**Artikel 15**

Diersoorten, categorieën en stadia daarvan waarvoor gegevens over het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen moeten worden verzameld en meegedeeld

1. De lidstaten verzamelen gegevens over het gebruik voor de volgende diersoorten die voedsel produceren, inclusief alle categorieën en stadia, en melden de gegevens jaarlijks aan het Agentschap vanaf 30 september 2024:

(a) runderen, met onderscheid tussen vleesrunderen en melkrunderen en met afzonderlijke specificatie van gebruik bij runderen jonger dan één jaar wanneer de productie van vlees van runderen jonger dan één jaar meer dan 10 000 ton per jaar bedraagt;

(b) varkens, met specificatie van gebruik in de mestperiode van varkens;

(c) kippen, met specificatie van gebruik bij vleeskuikens en legkippen;

(d) kalkoenen, met specificatie van gebruik in de mestperiode van kalkoenen.

2. De lidstaten verzamelen gegevens over het gebruik voor de volgende diersoorten die voedsel produceren, inclusief alle categorieën en stadia, en melden de gegevens jaarlijks aan het Agentschap vanaf 30 juni 2027:

(a) andere pluimvee (eenden, ganzen);

(b) schapen;

(c) geiten;

(d) vissen (Atlantische zalm, regenboogforel, zeebrasem, Europese baars, karper);

(e) paarden (inclusief die welke zijn aangemerkt als niet bestemd voor slacht voor menselijke consumptie in het levenslang identificatiedocument bedoeld in artikel 114, lid 1, punt c) van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad);

(f) konijnen (voedselproductie);

(g) alle andere voedselproducerende dieren die van toepassing zijn.

3. De lidstaten verzamelen gegevens over het gebruik voor de volgende diersoorten die geen voedsel produceren, en melden de gegevens jaarlijks aan het Agentschap vanaf 30 juni 2030:

(a) honden;

(b) katten;

(c) pelsdieren (nertsen en vossen).

**Beperkingen met betrekking tot het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen**

**(Uittreksel uit een mededeling van het FAGG)**

Beperkingen in het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen

Het gebruik van antibiotica bij dieren kan aanleiding geven tot de verspreiding van antibioticaresistente bacteriën van dieren naar mensen. Het rationeel gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde helpt het ontstaan en de verspreiding van deze resistentie tegen te gaan. Kritisch belangrijke antibiotica zijn antibiotica die een belangrijke rol spelen in de menselijke geneeskunde. Resistentie-ontwikkeling tegen deze antibiotica vormt een groot gevaar voor de volksgezondheid. In bijlage 4(link is external) van het koninklijk besluit vindt u om welke antibiotica het gaat.

De beperkingen op het gebruik van kritisch belangrijke antibiotica zijn niet langer alleen van toepassing op het gebruik van deze antibiotica bij voedselproducerende dieren. Ze gelden nu ook voor het gebruik bij gezelschapsdieren, paarden en alle andere dieren. De enige uitzondering is het gebruik van kritische antibiotica in intramammaire preparaten.

Een behandeling met kritisch belangrijke antibiotica mag alleen worden gestart op voorwaarde dat het om een bacteriële aandoening gaat, de dierenarts een klinisch onderzoek heeft uitgevoerd waarbij deze zelf de passende monsters heeft genomen of een autopsie heeft aangevraagd. Op deze monsters of op basis van de autopsie moet een onderzoek worden uitgevoerd om de bacteriestam die vermoedelijk de infectie veroorzaakt te identificeren. Vervolgens moet de gevoeligheid van deze bacteriestam voor kritisch belangrijke antibiotica worden vergeleken met minstens vijf verschillende klassen van antibiotica of minstens met alle klassen van niet-kritische antibiotica die zijn vergund voor de diersoort en indicatie in kwestie.

Een dierenarts mag dus alleen kritisch belangrijke antibiotica voorschrijven, verschaffen of toedienen als met een antibioticumgevoeligheidstest (antibiogram) werd aangetoond dat de te behandelen aandoening wordt veroorzaakt door een bacteriestam die alleen gevoelig is aan het geteste kritische antibioticum.

Het antibiogram moet worden uitgevoerd door een laboratorium dat een algemene kwaliteitsnorm heeft behaald voor:

het uitvoeren van testen (waaronder een ringtest) of;

voor de staalname voor bacteriologisch onderzoek en de isolatie van bacteriën of;

voor het uitvoeren van gevoeligheidstesten voor antibiotica, waarvan minstens één test werd geaccrediteerd (door BELAC of een gelijkaardige instelling).

Als de stam niet kan worden geïsoleerd, er geen antibioticumgevoeligheidstest beschikbaar is voor deze stam, het onmogelijk is om stalen te nemen, of als het antibiogram alleen werkzame stoffen aantoont die farmacokinetisch of farmacodynamisch niet geschikt zijn voor de behandeling, moet de dierenarts de keuze voor kritisch belangrijke antibiotica schriftelijk motiveren op basis van actuele wetenschappelijke gegevens over de antibioticaresistentie van de bacteriestam die vermoedelijk de infectie veroorzaakt en die aangeven dat alleen kritisch belangrijke antibiotica werkzaam zijn. Deze motivering moet worden toegevoegd aan de negatieve uitslag van het laboratorium.

Deze onderzoeken moeten niet worden uitgevoerd als de dierenarts beschikt over resultaten van gelijkaardige eerdere onderzoeken op hetzelfde dier of dezelfde groep dieren en voor dezelfde pathologie, die minder dan zes maanden oud zijn voor pluimvee, varkens en vleeskalveren en minder dan twaalf maanden oud voor andere runderen, pluimvee, kleine herkauwers, konijnen en aquacultuur.

Alle onderzoeksresultaten die de behandeling rechtvaardigen, moeten minstens vijf jaar worden bijgehouden en moeten kunnen worden voorgelegd bij controle.

De verantwoordelijke voor voedselproducerende dieren moet van de dierenarts een kopie van de laboratoriumuitslag/de motivering krijgen. De unieke referentie van dit verslag moet vermeld staan op het toedienings- en verschaffingsdocument.

In uitzonderlijke hoogdringende gevallen mag een dierenarts, onder eigen verantwoordelijkheid en na een klinisch onderzoek, een kritisch belangrijk antibioticum aan een dier toedienen wanneer dit volgens hem/haar de enige behandeling is die het leven van het dier kan redden of onherstelbare schade kan voorkomen. Het blijft nodig om een antibioticumgevoeligheidstest uit te laten voeren en de behandeling aan te passen van zodra de resultaten aantonen dat dit nodig is. In afwachting van de resultaten mag alleen de dierenarts de antibiotica toedienen en alleen aan dit bepaalde dier.

Registratie van voorgeschreven en verschafte geneesmiddelen in Sanitel-Med

De dierenarts moet het gebruik van antibiotica en zinkoxide (ZnO) bij de volgende voedselproducerende dieren registreren in Sanitel-Med(link is external): varkens, vleeskalveren, runderen, alle soorten kip en kalkoenen (zie bijlage V). Sanitel-Med is de elektronische databank van het FAGG, die gelinkt is met de databank van het FAVV, Sanitel(link is external). Toegang tot Sanitel-Med en Sanitel gebeurt met dezelfde inlog gegevens, deze kunnen aangevraagd worden bij DGZ (Veeportaal) of ARSIA (Cerise). De dierenarts kan de gebruiksgegevens manueel invoeren, maar ook automatisch door zijn/haar software naar Sanitel-Med laten verzenden.

Het doorsturen van gegevens (door derden) naar Sanitel-Med kan indien gewenst ook via XML bestanden. In ieder geval blijft de dierenarts verantwoordelijk voor de volledigheid en juistheid van de gegevens en voor het tijdig registreren in Sanitel-Med.

De gegevens in Sanitel-Med worden geanalyseerd en ingezet ter ondersteuning van het beleid rond antibiotica om te komen tot een minimaal, verantwoord en zorgvuldig gebruik van antibiotica.

De dierenarts die antibiotica voorschrijft, verschaft of toedient moet onderstaande gegevens in Sanitel-Med registreren:

het ondernemingsnummer;

het uniek nummer van het voorschrift of toedienings- en verschaffingsdocument of de unieke referentie van het uitgaand register;

de datum;

het beslagnummer;

de diersoort en categorie;

de exacte identificatie van elk geneesmiddel;

de voorgeschreven, verschafte of toegediende hoeveelheid van elk geneesmiddel;

de indicatie.

Met de publicatie van het gewijzigde koninklijk besluit van 21 juli 2016 is het nu ook nodig om de bacteriële aandoening waarvoor het geneesmiddel wordt voorgeschreven, verschaft of toegediend te registreren. Deze aandoening moet bevestigd zijn door klinisch onderzoek, identificatie van de bacteriestam of een antibioticumgevoeligheidstest uitgevoerd door een laboratorium dat aan de voorwaarden voldoet.

Ook wanneer het voorgeschreven, verschafte of toegediende geneesmiddel niet over een vergunning voor het in de handel brengen in België beschikt of wanneer het een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een magistrale bereiding betreft, in toepassing van de cascade, moet de dierenarts het bedoelde geneesmiddel registreren in Sanitel-Med.

De deadline voor registratie van de gebruiksgegevens in Sanitel-Med is de 14e dag van de maand die volgt op het kwartaal waarin de antibiotica werden voorgeschreven, verschaft of toegediend. De verantwoordelijke voor de dieren heeft tijd tot de voorlaatste dag van dezelfde maand om de dierenarts te vragen om de geregistreerde gegevens te verbeteren.

Bron: https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed\_gebruik/regelgeving\_voor\_het\_gebruik