**Onderwerp: Verzoek om een ontmoeting als reactie op de e-mail van SANITELMED van het FAGG op maandag 1 augustus 2023**

Geachte heer Dr. Herman Claeys, Directeur van de dienst diergezondheid en plantaardige gezondheid van de FOD Volksgezondheid,

Geachte heer Dr. Emmanuel Wart, Adviseur van de Minister,

herman.claeys@health.fgov.be, Emmanuel.Wart@clarinval.belgium.be

Sint-Niklaas, 7 augustus 2023

Geachte heren,

Wij hebben uw e-mail ontvangen op maandag 1 augustus, terwijl we op de Libramont-beurs waren om aandacht te vragen voor het dreigende tekort aan dierenartsen veroorzaakt door de sociale, administratieve en financiële belasting van de sector. Wij verzoeken dan ook dringend om een bijeenkomst met de verantwoordelijke partijen om de doelstellingen in overeenstemming te brengen met de geboden mogelijkheden.

We hebben het SPF, FAVV, FAGG en ministeries driemaal gewaarschuwd met onze oproep **"NO WE CAN'T"** samen met onze Waalse collega's van UPV over de ernstige instabiliteit van het beroep op dit moment. We zijn zeer erkentelijk voor de aandacht van de bevoegde ministers Clarinval, Borsus en Tellier, die onze oproep hebben opgevangen. We werken eraan om dit uitstekende nieuws binnen ons vakgebied te verspreiden en zijn overtuigd dat het onze collega's sterk zal motiveren om deze taken met precisie uit te voeren.

Het agentschap heeft de communicatie gestart over de traceerbaarheid van het gebruik van antibiotica als reactie op de wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende het gebruik van geneesmiddelen door dierenartsen en verantwoordelijken voor dieren, dat is gepubliceerd op 31 juli 2023 en van kracht wordt op 10 augustus 2023.

We zijn verbaasd over de haast van het FAGG om vanaf 10 augustus 2023 maatregelen op te leggen, terwijl Verordening (EU) 2021/578 van de Commissie van 29 januari 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 de termijnen aanzienlijk verlengt op basis van diersoorten:

• tot 30 september 2024 voor runderen, varkens, kippen en kalkoenen

• tot 30 juni 2027 voor andere pluimvee, schapen, geiten, vissen, paarden, konijnen en alle andere dieren die voedsel produceren

• tot 30 juni 2030 voor honden, katten en pelsdieren.

In slechts 4 dagen is het voor ons onmogelijk om een training te voltooien en de nodige apparatuur aan te schaffen.

Bovendien is, ondanks onze actieve betrokkenheid bij alle Vetconsult-bijeenkomsten, het vice-voorzitterschap van NAP-AMR en onze rol in AMCRA, dit vraagstuk op geen enkele manier geëvalueerd wat betreft de economische en sociale gevolgen, noch is er een tijdlijn voorgesteld voor de uitvoering ervan bij gezelschapsdieren.

Het zou logisch zijn om te wachten tot de vergoeding voor onze administratieve handelingen van kracht is.

Wij stellen daarom enkele overgangsmaatregelen voor, die kunnen worden besproken tijdens ons gesprek:

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. De invoering van dit beleid voor productiedieren is over een periode van 4 jaar verspreid en werd ondersteund door gratis antibiogrammen; we verwachten dezelfde ondersteuning voor andere diersoorten.
3. Ondanks onze deelname aan de Vetconsult-bijeenkomsten, het vice-voorzitterschap van NAP-AMR, en de deelname aan de Raad van Bestuur van AMCRA, 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, behalve voor de discussie over voorschriften.
4. Officiële voorschriften zijn momenteel ook niet beschikbaar.
5. Zoals voorheen, zou AMCRA het kenniscentrum moeten zijn om technische informatie over antibioticakeuzes en behandelingsvoorstellen te verspreiden, terwijl VeDa haar praktiserende leden in de gezelschapsdierenpraktijk ondersteunt.
6. Ten slotte zou een begeleidingsplan voor deze maatregelen een periode van 24 maanden moeten omvatten.

We hebben informatie ontvangen van Minister Clarinval die aankondigt dat de kosten voor registraties zullen worden gedekt, en we benadrukken dat in tegenstelling tot de Humane gezondheidszorg, waar enorme openbare middelen verstrekt worden via ziekenhuizen, OCMW's, ziekenfondsen... elke dierenarts persoonlijk verantwoordelijk is voor de financiering van zijn gezondheidscompetenties op het gebied van bestrijding van zoönosen, antimicrobiële resistentie, zelfmedicatie en andere activiteiten ten behoeve van de volksgezondheid. Een antibiogram voor gezelschapsdieren brengt een extra kost van minstens 35€ met zich mee, gemiddeld bovenop het bedrag van een consultatie bij particuliere laboratoria.

**Indien nodig zijn we bereid u te helpen bij het ontwerpen van de meest uitvoerbare procedure op het terrein.**

Zoals uw kernwaarden aangeven (website FAGG, Geraadpleegd op 04/08/2023):

**Integriteit**

• door eerlijk en transparant te werken;

• door onaanvaardbare situaties te identificeren en aan te pakken;

• door zelf de uitdaging aan te gaan om elke dag voorbeeldig te zijn.

We willen u graag helpen deze onaanvaardbare situatie op te lossen en aan te pakken.

In afwachting van verdere ontwikkelingen in dit dossier, vragen wij vriendelijk of u overweegt om gehoor te geven aan de oproep van de beroepsgroep om een tijdelijke opschorting te overwegen van inspecties met betrekking tot de verplichtingen die aan dierenartsen zijn opgelegd? In afwachting van uw antwoord,

Met vriendelijke groeten,

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