

SDa SIGNALERING 4

JUNI 2013

Heeft u vragen over deze Signalering? Bel dan de SDa: 0900 - 22 11 333

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord

1. Inleiding	4
2. Benchmark indicatoren antibioticumgebruik	4
2.1. Benchmark dierhouderij	6
2.2. Benchmark dierenartsen	8
3. De ontwikkeling van (reken)instrumenten voor sectoren	10
3.1. Actualisatie diergeneesmiddelenstandaard	10
3.2. Ontwikkeling van standaardprocedures	10
3.3. Internetapplicatie voor de diergeneesmiddelenstandaard	11
3.4. Aanpassing indeling vleeskalveren	11
4. Kwaliteitsbewaking van de gebruiksgegevens	12
5. Signaleringen verbetertrajecten van betrokken partijen	13
5.1. Overeenkomst verstrekking gegevens door Productschap aan NVWA	13
5.2. Afspraken tussen SDa en partijen	14
5.3. Stand van zaken verbetertrajecten dierhouders en dierenartsen	14
5.3.1. Private kwaliteitsbewaking diersectoren	14
5.3.2. Private kwaliteitsbewaking dierenartsen	17
5.3.3. Veelgebruikers buiten de private kwaliteitsbewaking	18
6. Signaleringen uit het veld	18
6.1. Aandacht voor antibiotica in kwaliteitsontwikkeling dierenartsen	18
6.2. Antibioticumgebruik bij gezelschapsdieren	19
6.3. Online aandacht voor antibioticagebruik	20
6.4. Verschil in cijfers van antibioticumgebruik in de dierhouderij	21
7. Organisatie SDa	21
7.1. Eerste beoordeling Commissie van Toezicht	21
7.2. Einde productschappen	22
7.3. Internationale dimensie Autoriteit Diergeneesmiddelen	22
7.4. Personele mutaties	23
7.5. Te verwachten SDa publicaties en rapportages SDa-expertpanel	23

VOORWOORD

De SDa (Autoriteit Diergeneesmiddelen) is opgericht om tot een verantwoord diergeneesmiddelengebruik in de Nederlandse dierhouderij te komen. Verantwoord antibioticumgebruik heeft in verband met de toenemende, mondiale antibioticumresistentieproblematiek daarbij de eerste prioriteit. De SDa streeft naar verantwoord gebruik van antimicrobiële middelen in de Nederlandse dierhouderij in het belang van de volksgezondheid en met in achtneming van de borging van dierenwelzijn.

Voor u ligt de vierde Signalering waarmee de SDa de betrokken sectoren, de overheid en de samenleving informeert over de voortgang die is geboekt om tot verantwoord antibioticagebruik in de Nederlandse dierhouderij te komen. In deze vierde Signalering wordt ruime aandacht besteed aan de werkwijze van de SDa, de formulering van benchmarkindicatoren, de monitoring van de gegevenskwaliteit en het toezicht op de verbetertrajecten die door verschillende sectoren ingesteld zijn om het veelgebruik van antibiotica terug te dringen. Ook belichten wij in deze Signalering een aantal opvallende berichten uit het veld.

Wij hopen dat deze Signalering een duidelijk beeld geeft van de huidige stand van zaken en de ontwikkelingen in ons streven naar verantwoord antibioticumgebruik in de dierhouderij.

Namens het SDa-bestuur,
Drs. F.J.M. Werner, voorzitter

Utrecht, juni 2013

1. INLEIDING

De toenemende antibioticumresistentie binnen de humane en veterinaire geneeskundige zorg is een mondiaal probleem. De SDA streeft naar verantwoord antibioticumgebruik in de Nederlandse dierhouderij en maakt daarbij gebruik van de expertise van wetenschappers met een medische, veterinaire en epidemiologische achtergrond.

In deze signalering wordt achtereenvolgens ingegaan op de benchmarkindicatoren voor dierhouders en dierenartsen, de ontwikkeling van rekeninstrumenten, de kwaliteitsbewaking van de aangeleverde gebruiksgegevens, de verbetertrajecten die zijn ingezet door de betrokken partijen en de afspraken tussen partijen en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

2. BENCHMARK INDICATOREN VERANTWOORD ANTIBIOTICUMGEBRUIK

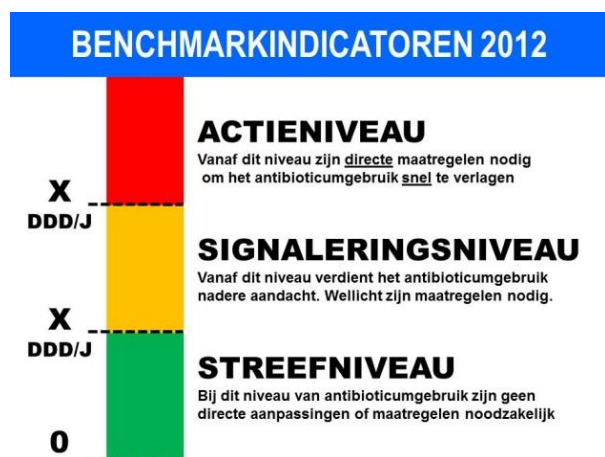
Het SDA-expertpanel heeft een rekensystematiek ontwikkeld om het antibioticumgebruik op dierhouderijniveau inzichtelijk te maken. Op basis van deze systematiek stelt de SDA benchmarkindicatoren vast. Op basis van deze SDA-systematiek met benchmarkindicatoren kunnen individuele dierhouders en dierenartsen het antibioticumgebruik op een houderij toetsen.

Een benchmarkindicator is een grenswaarde voor antibioticumgebruik. Het SDA-expertpanel stelt twee verschillende benchmarkindicatoren vast, die drie verschillende gebruiksniveaus markeren:

1. het streefniveau, dat zich bevindt tussen nul en de eerste benchmarkindicator
2. het signaleringsniveau, dat zich bevindt tussen de eerste benchmarkindicator en de tweede benchmarkindicator, de zgn. signaleringswaarde. Het gebruik door dierhouders in dit niveau verdient nadere aandacht en wellicht zijn maatregelen nodig.
3. actieniveau –met antibioticumgebruik boven de signaleringswaarde- waarbij de betreffende dierhouder direct maatregelen dient te treffen om het gebruik snel te verlagen.

Benchmarkindicatoren worden weergegeven in dierdagdoseringen per jaar (DDD/J) en geven per dierhouderijbedrijf aan hoeveel dagen per jaar antibiotica per aanwezig dier wordt toegediend. Als een dierhouderij bijvoorbeeld een DDD/J van 5 heeft, dan krijgt een gemiddeld dier op jaarbasis vijf dagen antibiotica toegediend. Op een aantal bedrijven zijn

echter meerdere productieronden per jaar, bijvoorbeeld in de vleeskalveren, vleeskuiken- en vleesvarkenhouderij. In dat geval houdt een DDD/J van 5 in dat er per dierplaats vijf dagen per jaar antibiotica toegediend is. De blootstelling van het individuele dier kan op zulke bedrijven daarom aanmerkelijk lager zijn dan vijf dagen. De SDA visualiseert per sector het streef-, signalerings- en actieniveau in een 'stoplichtmodel' met licht op groen, oranje, rood (Afbeelding 1).



Afbeelding 1: Stoplichtmodel SDA ter communicatie van de benchmarkindicatoren in 2012 met de verdeling van het antibioticumgebruik in een streef-, signalerings- en actieniveau.

Om de verschillende niveaus vast te stellen wordt per sector bepaald hoe het antibioticumgebruik over de verschillende bedrijven verdeeld is. In alle diersectoren blijkt het antibioticagebruik van veel- en weinig gebruikers niet evenwichtig gespreid rondom het gemiddelde. Het gebruik is 'scheef' verdeeld met een 'lange staart' naar het gebruiksgebied.¹ De vorm van de verdelingen varieert en blijkt niet goed door een normale of lognormale verdeling beschreven te kunnen worden. Daarom worden naast gemiddelde en standaarddeviatie ook percentielwaarden berekend. Deze percentielscore is een getal tussen de 0 en de 100. Omdat de verdelingen in DDD/J zo scheef zijn, gebruikt de SDA de mediane waarde² als basis voor het vaststellen van het streefniveau. Het 75% percentiel³

¹ <http://www.autoriteitdiergeneesmiddelen.nl/Userfiles/rapportage--sda-expertpanel-dataanalyse-2011-en-benchmarkindicatoren-2012.pdf>

² De mediaan is de DDD/J-waarde waar 50% van de bedrijven onder ligt en 50% van de bedrijven boven ligt. De mediaan wordt minder beïnvloed door extreme waarden.

³ P75 = gebruiksniveau in DDD/J van 75% van de bedrijven.

wordt daarbij de grens van de SDa voor het actieniveau voor 2012. Dit betreft voor 2012 de 25% bedrijven die de meeste antibiotica gebruiken. Dit is dus een categorie veelgebruikers waar directe verbetermaatregelen geïnitieerd dienen te worden.

2.1. Benchmark veehouderij

Beschikbaarheid gegevens:

Begin 2013 hebben de verschillende diersectoren antibioticagebruiksgegevens bij runderen, vleeskuikens, vleeskalveren, vleesvarkens, zeugen en biggen over 2012 aangeleverd. Op basis van deze gegevens analyseert het SDa-expertpanel in iedere diersector het gebruik per antibioticumklasse en de toedieningswijze.

Het rapport met de resultaten van deze analyse zal medio 2013 door het SDa-expertpanel worden gepubliceerd. Hierin zal het antibioticumgebruik op vleeskuiken-, vleeskalveren- en varkenshouderijen in 2012 vergeleken worden met het gebruik van 2011. Hierdoor wordt het verschil in antibioticumgebruik per sector en tussen de dierhouderijen binnen de betreffende sector inzichtelijk en wordt duidelijk hoeveel het antibioticagebruik op dierhouderijen is veranderd ten opzichte van 2011. Ook kan een vergelijking worden gemaakt met de benchmarkindicatoren die de SDa per diersector voor de periode tot 2015 formuleerde.⁴ In deze aankomende publicatie zullen ook de benchmarkindicatoren voor de rundvee-sector en voor een met de kalversector afgesproken vierde bedrijfstype -de rosé combi-bedrijven- voor 2013 worden vastgesteld. In het rapport zal ook aangegeven worden of de behaalde resultaten aanleiding vormen om de benchmarkindicatoren aan te passen voor bepaalde sectoren.

Analyse van gebruiksgegevens bij meer diersoorten

De pluimvee-sector leverde dit jaar ook de gebruiksgegevens van bedrijven met vleeskalkoenen aan. Het SDa-expertpanel zal deze gegevens later dit jaar analyseren. Daarnaast overlegt de SDa met verschillende andere diersectoren die het antibioticumgebruik van hun dierhouders volgens de SDa systematiek willen laten analyseren.

⁴ <http://www.autoriteitdiergeneesmiddelen.nl/Userfiles/rapportage--sda-expertpanel-dataanalyse-2011-en-benchmarkindicatoren-2012.pdf>

Resultaten analyses SDa-expertpanel van gebruik van middelen met kritisch belang voor de volksgezondheid

Begin 2013 publiceerde het SDa-expertpanel in haar rapport 'Het gebruik van fluorochinolonen en derde en vierde generatie cefalosporines in landbouwhuisdieren' de eerste analyses van het gebruik van derde-keuze middelen.⁵

Het begrip 'derde-keuze' middelen komt voort uit de classificatie van antibiotica in het kader van verantwoord antibioticumgebruik. In de richtlijn van de Werkgroep Veterinair Antibioticumbeleid van de KNMvD⁶ wordt van ieder, voor dieren beschikbaar antibioticum, aangegeven of het met oog op verantwoord gebruik als eerste, tweede of derde-keuze middel geclassificeerd is. Deze keuzevolgorde bepaalt de voorwaarden voor het inzetten van deze middelen door dierenartsen. Zowel de 3e en 4e generatie cefalosporines als de fluorochinolonen zijn als derde-keuze middelen geclassificeerd. In het belang van de volksgezondheid wordt in de dierhouderij bij voorkeur geen gebruik gemaakt van deze derde-keuze middelen en de SDa heeft daarom de streefwaarden voor het gebruik van deze middelen voor alle diersectoren op nul DDD/J gesteld.

De SDa constateerde op basis van de aangeleverde gegevens dat in 2011 de 3^e en 4^e generatie cefalosporines op het overgrote deel van de vleeskalver-, en varkensbedrijven niet werden gebruikt. Op de bedrijven waar dit wel het geval was, bleek het gebruik in de meeste gevallen beperkt. Dit gold ook voor fluorochinolonen, met uitzondering van vleeskalverhouderijen (met name blankvlees-, en rosé startbedrijven), waar deze middelen op 80% of meer van de bedrijven op beperkte schaal werden toegepast.

De SDa gaat er vanuit dat de toediening in deze gevallen beperkt is gebleven tot indicaties waarvoor een diergeneeskundige noodzaak bestond en dat deze noodzaak is onderbouwd met adequate diagnostiek in combinatie met een gevoeligheidstest. Aan de hand van de aan de SDa-verstreckte gegevens kan dit niet verder worden onderzocht.

De SDa kan het gebruik van derde-keuze middelen bij rundvee en vleeskuikens nog niet beoordelen omdat de nodige gegevens in 2011 respectievelijk niet of niet in het juiste format beschikbaar waren.

⁵ <http://www.autoriteitdiergeneesmiddelen.nl/Userfiles/rapportage-sda-ep-fluorochinolonen-en-3e-4e-generatie-cefalosporinen-7-maart-2013.pdf>

⁶ <http://wvab.knmvd.nl/wvab/actueel/nieuwsberichten/nieuwe-richtlijn-veterinairantibioticumbeleid>

Het SDa-expertpanel zal medio 2013 over het gebruik van 3e en 4e generatie cefalosporines en fluorochinolonen in 2012 rapporteren. Dan wordt ook de rundvee- en vleeskuikensector in de analyses betrokken. Afhankelijk van de trends in het gebruik zullen zo nodig aanvullende voorstellen worden gedaan om het gebruik verder te beperken. De SDa gaat er vanuit dat het aantal bedrijven met nul-gebruik verder zal toenemen.

2.2. Benchmark dierenartsen

Beschikbaarheid gegevens:

In de vorige SDa-Signalering werd beschreven welke randvoorwaarden nog ingevuld dienen te worden om benchmarkindicatoren voor het voorschrijfgedrag van dierenartsen te kunnen bepalen. Hiervoor moet aan verschillende voorwaarden worden voldaan:

- Het vastleggen van de 'één-op-één-relatie' tussen dierenarts en dierhouder zodat de SDa weet welke dierenarts op welk bedrijf en op welk moment het aanspreekpunt is voor het antibioticumgebruik.
- Een uniforme methodiek van versleuteling van het Unieke Dierenarts Nummer (UDN) door de gegevens aanleverende sectoren. Het UDN is een nummer dat iedere dierenarts bij de registratie in het 'Dierenartsregister van het Kwaliteitsorgaan Dierenartsen' verkrijgt. De SDa ontvangt versleutelde bedrijfs- en dierenartsgegevens in verband met privacybeschermende afspraken met de diersectoren. In geval van een uniforme versleuteling van de UDNs kan het SDa-expertpanel dierenartsgegevens uit verschillende sectorbestanden koppelen om het voorschrijfgedrag van dierenartsen niet alleen sectoraal, maar ook diersector-overschrijdend te kunnen vaststellen. Immers veel dierenartsen werken in meer diersectoren tegelijk.
- Inzage in de samenwerkingsverbanden van individuele dierenartsen. Dit is van belang, om zo het totale voorschrijfgedrag van bepaalde dierenartsenpraktijken of veterinaire centra in kaart te kunnen brengen.
- Een formeel aanspreekpunt voor het verbetertraject voor dierenartsen, zodat veelvoorschrijvers kunnen worden aangesproken en bijgestuurd.

Omdat de randvoorwaarden voor de benchmarking voor het jaar 2012 nog niet waren ingevuld is het op dit moment nog niet mogelijk om de individuele dierenarts op het gebruik van antibiotica in de dierhouderij aan te spreken. Het SDa-expertpanel inventariseert momenteel de technische aspecten van benchmarking van dierenartsen. Hierbij luidt de

vraag op welke manier, op basis van de gegevens van 2012, per diersector een uitspraak gedaan kan worden over het voorschrijfgedrag van dierenartsen en hoe benchmark-indicatoren voor dierenartsen vastgesteld zouden kunnen worden. De SDa loopt hiermee vooruit op een praktische realisatie van de benchmarking van dierenartsen en beoogt om hierover dit najaar te rapporteren. Daarmee wordt het proces van benchmarking van dierenartsen gefaciliteerd en kunnen vertragingen in de uitwerking worden voorkomen.

De SDa constateert dat een aantal eerste stappen zijn gezet om de benchmarking voor dierenartsen in de praktijk te realiseren. De Colleges van Belanghebbenden van de Stichting Geborgde Dierenarts (SGD) hebben aangegeven het voorschrijfgedrag van dierenartsen te willen controleren en te staven aan de nog vast te stellen SDa-rekenmethodiek en benchmarkindicatoren. Dit betekent dat de SGD als aanspreekpunt voor het verbetertraject voor dierenartsen kan optreden. De SGD zal in de nabije toekomst haar reglementen hierop aanpassen. Dit houdt onder andere in dat de SGD regelt dat binnen haar kwaliteitssysteem de 'één-op-één relatie' tussen dierenarts en dierhouder geregistreerd wordt. Daarnaast wordt door de SGD, in samenspraak met het Kwaliteitsorgaan Dierenarts (KD), gewerkt aan een uniforme methodiek voor de versleuteling van de UDN's. Hiermee kan het voorschrijfgedrag van de dierenarts niet alleen per sector worden bepaald, maar worden ook sector-overschrijdende analyses mogelijk. Met deze ontwikkelingen worden stapsgewijs de voorwaarden van de SDa voor het benchmarken van dierenartsen ingevuld.

De SDa dringt er bij de SGD op aan de registratie van de dierenartsenpraktijken of veterinaire centra waarin geborgde dierenartsen werken - en de wijzigingen daarin - op te nemen in het KD-register. Binnen bepaalde sectoren, zoals de pluimveehouderij, worden de antibioticumgebruiksgegevens al op dierenartspraktijkniveau teruggekoppeld. De SDa heeft begrepen dat hiervoor de noodzakelijke aanpassingen van het reglement door de verschillende Colleges van Belanghebbenden zijn voorgelegd aan het bestuur van de SGD.

3. DE ONTWIKKELING VAN (REKEN)INSTRUMENTEN

3.1. Actualisatie van de diergeneesmiddelenstandaard

Het expertpanel van de SDa werkt aan de verdere ontwikkeling en actualisatie van de *diergeneesmiddelenstandaard* (DG-standaard), die wordt opgesteld naar analogie van de humane geneesmiddelenstandaard (G-standaard). In deze DG-standaard worden alle in Nederland geregistreerde antibioticum-houdende producten opgenomen met informatie over onder andere de concentratie van de werkzame stof, de toedieningswijze, de gebruiksdosering en de gegevens over het gedrag van de werkzame stof (farmacokinetiek) in het doel-dier na toediening. Op basis van deze gegevens wordt voor ieder in Nederland geregistreerd antibioticum afgeleid hoeveel kilogrammen dier behandeld kan worden met een standaardhoeveelheid product.⁷ Het gebruik van een langwerkend product betekent bijvoorbeeld een langdurige blootstelling aan het antibioticum. Met de toediening van dit langwerkend product wordt het dier langer aan antibiotica blootgesteld waardoor aan dit product een hogere dierdagdosering (DDD) wordt toegerekend.

De onderbouwing van de DG-standaard is een doorgaand proces en wordt door het SDa-expertpanel per antibioticumklasse uitgewerkt. Uit oogpunt van transparantie is er voor gekozen om de doseringstabel uit de DG-standaard alvast openbaar te maken. Deze tabel is sinds 9 november 2012 als 'algemene doseringstabel' via de SDa-website beschikbaar.⁸

3.2. Ontwikkeling van standaardprocedures

De SDa legt de werkwijze van de berekeningen van de dierdagdosering vast in een standaardprocedure. Deze procedure bevat een gedetailleerde werkinstructie voor een bepaalde berekening van de dierdagdoseringen. In de werkinstructie staan ook de standaarddiergewichten, waarmee wordt gerekend. Zodra de procedure gereed is zal deze op de SDa-website worden gepubliceerd. De eerste instructie wordt in juni 2013 opgeleverd.

⁷ Afhankelijk van het product wordt de standaardhoeveelheid uitgedrukt in milliliter, gram of injector.

⁸ <http://www.autoriteitdiergeneesmiddelen.nl/sda-rapporten>: Algemene doseringstabel

3.3. Internetapplicatie voor de diergeneesmiddelenstandaard

Het SDa-expertpanel onderzoekt op welke manier de DG-standaard door middel van een internetapplicatie toegankelijk gemaakt kan worden. Het doel van dit instrument is tweeledig. Ten eerste is met een DG-internetapplicatie altijd de meest actuele informatie beschikbaar voor de beheerders van de centrale registratiesystemen van de diersectoren. Ten tweede is deze informatie inzichtelijk voor de dierenartsen en andere geïnteresseerden. De SDa streeft ernaar om de applicatie begin 2014 beschikbaar te hebben.

3.4. Aanpassing indeling vleeskalveren

De vleeskalversector heeft behoefte aan een benchmark voor productierondes voor blankvlees kalverbedrijven met een 'all-in all-out' systeem. Op een kalverhouderij vinden tijdens de opstart (eerste periode met jonge dieren) de meeste infecties plaats en wordt het meeste antibioticum gebruikt. De cycluslengte in deze sector is zodanig dat het vaak voorkomt dat een bedrijf afwisselend één of twee startperiodes per jaar heeft. Dat leidt potentieel tot aanzienlijke fluctuaties in het gemiddelde antibioticagebruik per jaar. Voor de gegevens over de gehele sector heeft dit geen gevolgen. Voor een individueel bedrijf kan dit echter leiden tot knelpunten in de benchmarking over een bepaald jaar. Mogelijk moet worden overgegaan naar een systematiek van benchmarking per cyclus, naast het rapporteren van trends op basis van de jaargegevens. Met de kalversector is afgesproken de mogelijkheden daartoe te verkennen. De vleeskalversector zal vanuit het sectorale registratiesysteem- en datasysteem 'InfoKalf' over zowel 2011 en 2012 antibioticum-gebruiksinformatie aanleveren per productieronde om een verdere analyse door het SDa-expertpanel mogelijk te maken.

4. DE KWALITEIT VAN DE GEGEVENS

De SDa laat een steekproef van alle aangeleverde gegevens op juistheid, volledigheid en tijdigheid toetsen en doet daarvoor een beroep op de expertise van KPMG. Vorig jaar is door KPMG het registratieproces van het antibioticumgebruik in kaart gebracht. KPMG heeft referentiekaders gedefinieerd waaraan het vastleggen van het antibioticumgebruik door de diersectoren en het gegevensverkeer moet voldoen.

De gegevenskwaliteit wordt voor een groot deel bepaald door de volledigheid van invoer door de dierenarts in de praktijkmanagementsystemen (PMS) en de complexiteit van de overdracht van gegevens uit de PMS-en naar de gegevensregistratiesystemen van de diersectoren. Op dit moment onderzoekt KPMG in opdracht van de SDa de eerste stap die op dierenartspraktijken plaatsvindt; het proces rond de invoer van antibioticumgebruiksgegevens (eerste fase van audit). De bevindingen van KPMG worden nog voor de zomer van dit jaar verwacht. KPMG zal bij dit onderzoek ook nagaan in hoeverre registraties van inkoop- en verkoopgegevens van antibiotica op elkaar aansluiten.

De verantwoordelijkheid voor de controle van de kwaliteit van de gebruiksgegevens ligt op verschillende niveaus:

- de dierhouder controleert of de verstrekte antibiotica juist op het logboekformulier staan vermeld
- de dierenarts controleert het logboek en de wijze waarop de gegevens naar het centrale registratiesysteem zijn gestuurd
- de sectorale gegevensbeheerders controleren de verzameling en de verwerking van de gegevens.

Bovengenoemde partijen zijn ieder zelf verantwoordelijk voor de kwaliteitscontrole op de correcte verwerking van de gegevens. In de toekomst zullen dierhouders, dierenartsen en sectorale gegevensverwerkers aan de SDa rapporteren hoe hun interne audits en controles verlopen. De SDa werkt aan een beschrijving van deze niveaus van kwaliteitscontroles in het proces van de invoer tot gegevensoverdracht aan het SDa-expertpanel.

Momenteel brengt de SDa in kaart welk onderdeel van de controle door bovengenoemde partijen zelf wordt gedaan en onder welke omstandigheden en voorwaarden dit gebeurt. De SDa zal de beschrijving van deze procescontroles protocolleren.

In december 2012 heeft de Gezondheidsdienst (GD) in opdracht van de varkenssector een interne evaluatie van de betrouwbaarheid van de gebruiksgegevens in de Nederlandse varkenshouderij afgerond. Hierin komt naar voren dat er in deze steekproef op populatieniveau géén significant verschil werd aangetoond tussen de dierdagdosering per jaar (DDD/J) op basis van de IKB-gegevens en die op basis van de dierenartsgegevens. Ondanks enkele aangetroffen discrepanties tussen leverings- en toedieningsgegevens bleken er geen significant effecten op het berekende DDD/J getal voor de zeugen/biggen en vleesvarkens.

5. SIGNALERING VERBETERTRAJECTEN VAN BETROKKEN PARTIJEN

5.1. Overeenkomst gegevensverstrekking door de Productschappen aan NVWA

De SDa constateert dat de productschappen overeenkomsten hebben gesloten met de NVWA. In deze overeenkomsten is vastgelegd dat de NVWA periodiek inzage krijgt in de individuele gegevens van 'structurele veelgebruikers'. Een 'gegeven' wordt in deze overeenkomst gedefinieerd als een op grond van de Verordeningen geregistreerd gegeven met betrekking tot het diergeneesmiddelengebruik van een dierhouder of zijn dierenarts.

Deze individuele gegevens worden door het Productschap Vee en Vlees en het Productschap Pluimvee en Eieren naar NVWA verstuurd. Structurele veelgebruikers' zijn binnen deze regeling gedefinieerd als veehouderijbedrijven waarvan het antibioticumgebruik zich op drie achtereenvolgende meetmomenten in het actieniveau bevindt. Genoemde meetmomenten zijn opgenomen in tabel 1.

De SDa constateert dat de overdracht van deze individuele gegevens de NVWA in staat stelt een risicogerichte bedrijfsanalyse uit te voeren. Daarom ziet de SDa de totstandkoming van deze overeenkomsten als een belangrijke stap om tot een sluitend systeem te komen.

5.2. Afspraken tussen SDa en partijen

Bij de oprichting van de SDa is overeengekomen dat de sectoren verantwoordelijk zijn voor hun eigen verbeterprogramma's indien het antibioticumgebruiks-, of voorschrijfniveau zich in de het signalerings- of actieniveau bevinden. De SDa verwacht van de sectoren een proactieve benadering, waarbij door aanpassing van bedrijfsbehandelplannen, diergezondheidsplannen of de uitvoering van specifieke verbeterprogramma's, het antibioticumgebruik vermindert tot een verantwoord niveau.

De SDa bestudeert de verbetertrajecten van de verschillende sectoren en beoordeelt of de gekozen trajecten duidelijk zijn en krachtig genoeg om de reductiedoelstellingen behalen. Daarnaast beoordeelt de SDa of de invulling van de trajecten naar alle betrokkenen duidelijk en begrijpelijk wordt gecommuniceerd. Indien daar aanleiding toe is geeft de SDa aanbevelingen voor verbeteringen.

5.3. Stand van zaken verbetertrajecten voor dierhouders en dierenartsen

5.3.1. *Private kwaliteitsbewaking diersectoren*

De SDa constateert dat alle diersectoren stappen hebben genomen voor de implementatie van verbetertrajecten om veelgebruikers te kunnen corrigeren. De SDa stelt vast dat na de vleeskuiken- en varkenssector ook de kalver- en rundersector de verbetertrajecten ter reductie van het antibioticagebruik in hun de private integrale ketenbewakings (IKB) – systemen hebben opgenomen. De SDa waardeert deze ontwikkeling, omdat het overgrote deel van de dierhouders bij een van de IKB-systemen is aangesloten. Dierhouders worden door de private kwaliteitssystemen schriftelijk geïnformeerd over de verplichte verbetertrajecten bij veelgebruik. Bij de verbeteringstrajecten wordt vooral ingezet op aanvullende maatregelen in het bedrijfsgezondheidsplan (BGP) dat de dierhouder samen met zijn dierenarts opstelt. Aan de hand van het BGP kijken de private instanties of de dierhouder tot actie overgaat om het antibioticaniveau terug te dringen. Vervolgens controleren ze periodiek of het antibioticumgebruik inderdaad terugloopt en de verbeterpunten worden geëvalueerd.

In het algemeen krijgt de dierhouder minimaal een jaar de tijd om het gebruiksniveau te verlagen. Als effect uitblijft wordt het toezicht op het BGP veelal met een jaar verlengd. De SDa constateert daarom dat de trajecten vooral zijn gestoeld op een inspanningsverplichting van de veelgebruiker om een plan van aanpak te formuleren. Daarbij krijgt de

dierhouder de tijd om aan te tonen of de genomen acties voldoende effectief zijn om het antibioticagebruik terug te brengen naar het streefniveau dat de SDa heeft bepaald. De SDa ondersteunt deze methodiek onder de voorwaarde dat de gewenste gebruiksreducties op diersectorniveau behaald blijven worden. Bedrijven die wat betreft het antibioticumgebruik bij herhaling in het actieniveau zitten moeten door worden doorgegeven aan de NVWA zodat ook de overheid deze bedrijven en de betrokken dierenartsen nader kan controleren (zie 5.1.).

In tabel 1 vindt u een schematisch overzicht van de verbetertrajecten van de kalver-, runder-, varkens- en vleeskuikenhouderij. Een gedetailleerde beschrijving van de verbetertrajecten van de diverse sectoren zijn terug te vinden in de verschillende bijlagen van de Algemene Voorwaarden van de verschillende IKB's.

De vleeskuikensector heeft er voor gekozen om binnen het verbetertraject een verdere differentiatie te maken, door het actieniveau te verdelen in twee nieuwe niveaus. De SDa vindt deze benadering ongewenst. Om tot een maximale reductie te komen van het antibioticagebruik in de veehouderij worden door de SDa per sector benchmarkindicatoren berekend (zie 2.). Dierhouders boven het signaleringsniveau dienen gepaste maatregelen te nemen, dierhouders boven het actieniveau dienen, zonder uitzondering, *direct* tot actie over te gaan om het antibioticagebruik zo snel mogelijk te verminderen. De SDa hecht aan een gelijke benadering in de verschillende diersectoren. De SDa dringt er daarom bij de vleeskuikensector op aan om deze differentiatie per direct los te laten.

sector	private regeling via	overgenomen door PVV/PPE	actieniveau 2012	meetmoment private controle	maatregelen		doorgeven gegevens aan NVWA
					stap 1	stap 2	
kalversector	IKB-Vleeskalveren per 1-1-2013	20-2-2013	blank: 39 DDD/J ¹ rosé kalf start: 110 DDD/J rosé kalf afmest: 6 DDD/J	jaar ²	1. binnen 3 maanden nieuw BGP ⁴ 2. dossier genomen maatregelen 3. meting melkleiding tot < 1000 kve/ml 4. hanteren 'behandelprotocol MRSA interventie onderzoek ivm koppel-behandeling	idem fase 1 met verplicht (ipv aanbeveling) 5. hanteren BRD scorekaart 6. nader onderzoek longproblemen 7. behandeladvies 8. klimaatmeting 9. bedrijfsanalyse adhv checklist	na 3 opeenvolgende halfjaarlijkse metingen op actieniveau
pluimvee / vleeskuikens	IKB-kip per 1-1-2013	voorstel is rond	30 DDD/J	half jaar	binnen 4 weken plan van aanpak opsturen naar IKB niveau 1 binnen jaar op actieniveau (actieniveau 2 in half jaar op actieniveau 1)	na jaar nog in actiewaarde dan wordt maatregel met jaar verlengd	na 3 opeenvolgende halfjaarlijkse metingen op actieniveau
runderen	Kwaliteits-systemen ³ per 1-1-2013	nog geen voorstel tav pvv	11.5 DDD/J	kwartaal	binnen 14 dagen nieuw BGP met concrete maatregelen opsturen naar borgingsinstantie.	voortgangsrapportage ism d'arts naar borgingsinstantie (<u>max 3x</u>)	na 3 opeenvolgende jaarlijkse metingen op actieniveau
varken	IKB Varken en IKB Nederland Varkens per 1-1-2013	4-7-2013	zeugen en biggen 22 DDD/J vleesvarkens: 13 DDD/J	half jaar	binnen 6 weken bedrijfsanalyse mbt aanvullende eisen BGP obv 7 stappen	wordt na halfjaar gewenst reductie niet gehad, dienen aanvullende verbeterpunten worden geformuleerd	na 3 opeenvolgende halfjaarlijkse metingen op actieniveau
veterinair	voorstel in behandeling bij SGD ⁵		in voorbereiding: benchmark bekend in najaar 2013	sector afhankelijk	in ontwikkeling	in ontwikkeling	in ontwikkeling

¹ Het SDA-expertpanel drukt de benchmarkindicatoren voor antibioticumgebruik uit in dierdagdosering per jaar (DDD/J). De DDD/J geeft aan hoeveel dagen per jaar een gemiddeld aanwezig dier antibiotica wordt toegediend. Voorbeeld: Als een dierhouderij een dierdagdosering per jaar van 5 heeft, dan krijgt een dier op jaarbasis gemiddeld 5 dagen antibiotica toegediend.

² Koppel: dierdagdosering per koppel van de laatste drie opgezette en afgeleverde koppels lagen alle drie in het actieniveau. Overige: dierdagdosering over 2011 en 2012 lagen beiden in het actieniveau. Vanaf 2014 geldt dit voor de laatste drie jaar.

³ Foqus planet, Keten Kwaliteit Melk (KKM), FrieslandCampina, DOC Kaasborgingssysteem, CONO borgingssysteem en Rouveen borgingssysteem

⁴ Bedrijfsgezondheidsplan (BGP); ⁵ Stichting Geborgde Dierenarts (SGD)

Tabel 1: Schematisch overzicht van de verbetertrajecten van de diverse sectoren.

De vleeskalversector heeft aangegeven met terugwerkende kracht gegevens van 2011 ook te laten meewegen in het verbetertraject. Dit betekent dat structurele veelgebruikers in 2013 al kunnen worden gemarkeerd, in plaats pas in 2014. Dit draagt er aan bij om het aantal dierhouderijen boven het actieniveau zo snel mogelijk terug te dringen. De kalverhouderij heeft daarnaast besloten het antibioticumgebruik per productieronde weer te geven. Op die manier wordt niet alleen het gebruik per jaar, maar ook per productieronde in kaart gebracht. Op basis van deze gegevens kan een dierhouder worden aangesproken op zijn antibioticumgebruik per productieronde.

De SDa zal scherp toezien op de uitvoering van diverse verbetertrajecten en haar bevindingen in volgende Signaleringen rapporteren.

5.3.2. Private kwaliteitsbewaking dierenartsen

Dierhouders die zich aansluiten bij een privaat kwaliteitssysteem moeten zich houden aan de eisen van het verbetertraject van hun sector. Met de komst van de Stichting Geborgde Dierenarts (SGD) wordt er voor de dierenartsen ook een basis gelegd voor een privaat systeem van benchmarking. Dit is beschreven in 2.2. Het bestuur van deze stichting heeft haar vier Colleges van Belanghebbenden - ten aanzien van rundvee, pluimvee, varkens en vleeskalveren- gevraagd met een voorstel te komen voor een sanctiekader en het verbetertraject voor dierenartsen die boven het actieniveau van de SDa uitkomen. De Colleges stellen voor om de verantwoordelijkheden als volgt te verdelen. De SGD stelt op advies van de Colleges van Belanghebbenden een sanctiekader vast. Dit houdt in dat per sector termijnen worden vastgesteld waarbinnen een dierenarts moet verbeteren. Wanneer een dierenarts niet binnen de gestelde termijn beneden het actieniveau komt, kan dat in het uiterste geval leiden tot schorsing uit het register. Binnen dit sanctiekader zal de SGD per sector een Commissie van Deskundigen inrichten die, wanneer de dierenarts zich beroept op overmacht, inhoudelijk kan beoordelen of het voorschrijven van de dierenarts verwijtbaar is en tot schorsing zou moeten leiden. De Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD) is in deze constructie een van de partijen binnen het College van Belanghebbenden en levert input voor het advies aan het bestuur van de SGD. Daarnaast zal de KNMvD dierenartsen die daar behoefte aan hebben ondersteunen in het verbetertraject via coaching en/of intercollegiaal overleg.

5.3.3. Plan van aanpak veelgebruikers buiten de private kwaliteitsbewaking

Via het Productschap Vee en Vlees en het Productschap Pluimvee en Eieren worden ook dierhouders die niet aangesloten zijn bij een kwaliteitssysteem (zoals IKB) gecontroleerd. Dit wordt gedaan door afspraken over de reductie van het gebruik voor de diersectoren per besluit vast te leggen in Productschapsverordeningen. Middels deze verordeningen worden ook aan de veelgebruikers die niet zijn aangesloten bij een kwaliteitssysteem aanvullende eisen opgelegd. Dit betreft aanvullende eisen voor de bedrijfsbehandelplannen (BBP) en bedrijfsgezondheidsplannen (BGP) conform de eisen die gelden binnen de diverse verbetertrajecten van de private kwaliteitssystemen.

Een dierenarts die geen deel uitmaakt van het diergeneeskundige kwaliteitssysteem wordt voornamelijk op zijn voorschrijfgedrag aangesproken via het kwaliteitssysteem van de dierhouder. Indien het antibioticagebruik van het bedrijf meerdere achtereenvolgende meetmomenten in het actieniveau zit, zijn de NAW-gegevens van de dierenarts ook beschikbaar voor de NVWA. De SDa roept betrokken partijen op actie te ondernemen en deze 'freeriders' dezelfde maatregelen op te leggen als de dierenartsen die wel deel nemen aan een kwaliteitsregeling zoals de 'geborgde dierenarts'.

6. SIGNALLEN UIT HET VELD

6.1. Aandacht voor antibiotica binnen de kwaliteitsontwikkeling dierenartsen

De SDa constateert dat de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD) sinds 1 januari 2013 een Centraal Kwaliteitsregister voor Dierenartsen (CKRD) heeft opengesteld, waar dierenarts zich op vrijwillige basis bij aan kunnen sluiten. Een belangrijk onderdeel van het kwaliteitsregister is de verklaring dat deelnemers zich committeren aan door de KNMvD opgestelde richtlijnen voor het diergeneeskundig handelen. De KNMvD is, in navolging van de systematiek van richtlijnontwikkeling door het Nederlands Huisartsengenootschap, gestart met het opstellen van de eerste 25 richtlijnen.

Naast algemene richtlijnen die betrekking hebben op methodisch handelen, verslaglegging en verantwoord gebruik van antimicrobiële middelen worden momenteel ook richtlijnen ontwikkeld die directe betrekking hebben op problematiek waarbij de inzet van antibiotica

een rol speelt. Zo wordt gewerkt aan richtlijnen over droogzetten, de opzet van vleeskalveren, streptokokken bij varkens, bacteriële urineweginfecties bij honden en katten, etcetera. Samen met de formularia, die binnen de door de Stichting Geborgde Dierenartsen opgelegde bedrijfsgezondheids- en behandelplannen verplicht gevolgd moeten worden, zijn deze richtlijnen binnen het CKRD een sturend instrument in het voorschrijfgedrag van dierenartsen. De KNMvD verwacht dat de richtlijnen ook leidend zullen zijn bij beoordeling van het diergeneeskundig handelen door het Veterinair Tuchtcollege. De SDA is positief over deze ontwikkelingen.

6.2. Antibioticumgebruik gezelschapsdieren, ongewenste aandacht voor de carbapenems

Begin dit jaar is in de Staatscourant de regeling diergeneesmiddelen gepubliceerd in verband met het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling bij toepassing of aflevering van bepaalde diergeneesmiddelen.⁹

In de toelichting wordt opgemerkt dat van een dierenarts verwacht mag worden dat hij over voldoende kennis en kunde beschikt om te kunnen beoordelen welke antibiotica werkzame stoffen bevatten die behoren tot de derde en vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen. “Daarnaast worden antimicrobiële middelen aangewezen die niet beschikken over een toelating als diergeneesmiddel maar zijn toegelaten als middel in de humane gezondheidszorg en die ingevolge de zogenoemde cascaderегeling bij dieren kunnen worden toegepast. “Dit betreft voornamelijk de uitzonderingsmogelijkheid van het gebruik van humane middelen, zoals *carbapenems*, bij gezelschapsdieren.”

Deze laatste regel is juridisch gezien correct maar de SDA vindt het genoemde voorbeeld ongelukkig gekozen. Het zou gelezen kunnen worden als aanmoediging van het gebruik van deze middelen bij gezelschapsdieren, terwijl het beleid zich juist richt op het ontmoedigen van middelen met kritisch belang voor de volksgezondheid.

De SDA stelt derde-keuze middelen niet meer voor landbouwhuisdieren te gebruiken, ook al laat de wet dit gebruik in uitzonderlijke gevallen nog toe, tenzij er een diergeneeskundige noodzaak is waarbij aangetoond is dat er geen alternatief is. De SDA is

⁹ Staatscourant 2013 nr. 947 18 januari 2013

van mening dat deze richtlijn ook geldt voor gezelschapsdieren en paarden. Ook bij gezelschapsdieren en paarden wordt een toename van resistente organismen gezien die mogelijk schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. Gezien het intensieve contact tussen dier en eigenaar is het van het grootste belang om hier verantwoord mee om te gaan.

Omdat er op dit moment buiten de landbouwhuisdierensector geen inzage is in het gebruik van deze middelen kan het antibioticumgebruik niet goed getoetst worden. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de gezelschapsdierenarts en paardendierenarts om deze middelen niet te gebruiken tenzij aan de wettelijke voorwaarden is voldaan, nl. dat de derde-keuzemiddelen pas aangewend mogen worden als er op basis van een antibiogram aangetoond is dat een middel van 1^e of 2^e keuze niet werkzaam is.

6.3. Online aandacht voor antibioticagebruik

De SDa is verontrust door signalen uit het veld dat er online communicaties plaatsvinden waarbij antibioticagebruik wordt gepropagandeerd, zonder daarbij af te vragen of dit antibioticagebruik verantwoord is. Een voorbeeld daarvan is de communicatie over antibioticagebruik bij schapen. Op basis van een positieve moleculaire PCR-test van enkele dieren uit een koppel, worden alle schapen van het bedrijf preventief geïnjecteerd met een tweede keuze middel dat niet geregistreerd is voor kleine herkauwers.¹⁰ Het betreft een langwerkende macrolide waarvoor in de richtlijnen van de KNMvD wordt gewaarschuwd deze alleen voor individuele dieren te gebruiken, omdat ze de potentie hebben om resistentie te selecteren. Voor de betreffende klauwaandoening, ook wel 'rotkreupel' genoemd, worden antibiotica alleen voorgeschreven bij klinisch geïnfecteerde dieren, naast ondersteunende maatregelen als klauwbekappen, lokale desinfectie en infectiecontrolemaatregelen voor de koppel.

Los van het oneigenlijk gebruik van antibiotica vindt de SDa dat een enkele positieve moleculaire test geen grond kan zijn voor een koppelbehandeling. De SDa roept alle partijen op om hun communicatie te richten op verantwoord antibioticagebruik en geen behandelmethoden te propageren die indruisen tegen de gestelde richtlijnen.

¹⁰ <http://hetschaap.nl/deense-dierenarts-ontwikkelt-zelf-test-rotkreupel/>

6.4. Verschillende cijfers van antibioticumgebruik dierhouderij

De SDa realiseert zich dat er op basis van alternatieve analyses diverse cijfers over het antibioticumgebruik in de dierhouderij gerapporteerd worden. Dit verschil in cijfers ontstaat mede doordat er bij de gegevensverzamelingen verschillende methodes of bronnen van gegevens worden gebruikt en verwerking op onderdelen kunnen verschillen. De SDa constateert dat dit verschil in cijfers niet bijdraagt aan een helder beeld van het antibioticumgebruik in de dierhouderij. Het kan bij dierhouders en het brede publiek verwarring geven over de stand van zaken met betrekking tot de behaalde antibioticumgebruiksreductie in de dierhouderij.

De SDa streeft naar een eenduidige communicatie over het gebruik van antibiotica in de dierhouderij en roept partijen op om af te gaan op de cijfers die door de SDa gerapporteerd worden.

7. ORGANISATIE SDa

7.1. Eerste beoordeling Commissie van Toezicht op onafhankelijkheid SDa

De Commissie van Toezicht (CvT) ziet van overheidswege toe op de onafhankelijkheid van de SDa. Deze commissie ziet toe op het bestuur, het expertpanel en het onafhankelijk handelen van de SDa om haar doelstellingen te halen. Op 26 februari 2013 heeft zij haar eerste beoordeling gerapporteerd en concludeert de commissie dat de SDa op een onafhankelijke manier werkt.

De leden van de CvT spreken hun waardering uit dat de SDa in korte tijd is uitgegroeid tot een professionele autoriteit. De CvT geeft aan dat nog wel enkele stappen gezet moeten worden om dit proces verder af te ronden, door onder meer het opstellen van een aantal verklaringen en protocollen. De CvT stelt vast dat de SDa grote inzet en motivatie toont om tot de gewenste transparantie en borging te komen en spreekt het vertrouwen uit dat de SDa in de komende tijd daartoe de benodigde stappen zal nemen.

7.2. Einde productschappen

Het Productschap Vee en Vlees en het Productschap Pluimvee en Eieren betalen de bijdragen die de diverse diersectoren verstrekken aan de SDa.¹¹ Ook zijn zij partner bij het contractueel vastleggen van de beschikbaarheid van de gebruiksgegevens uit databanken van de diverse diersectoren. De Productschappen Vee, Vlees en Eieren zijn onder meer bevoegd om bij Verordening regels op te stellen voor alle dierhouders in de betreffende sector.

De SDa signaleert dat in het regeerakkoord van het huidige kabinet is opgenomen dat de product- en bedrijfschappen worden opgeheven. Publieke taken die nu binnen de Productschappen worden uitgevoerd, zullen worden ondergebracht bij het ministerie van Economische Zaken. Ondernemers kunnen er voor kiezen de andere taken als voorlichting, promotie en belangenbehartiging voor eigen rekening uit te voeren, bijvoorbeeld in een brancheorganisatie.¹²

Het wegvallen van de Productschappen roept de vraag op wie dan bevoegd wordt om regels vast te stellen voor de verschillende sectoren en afspraken te maken over uitwisseling van gegevens. De SDa volgt de ontwikkelingen met belangstelling en zal met de betrokken partijen gesprekken voeren over de toekomstige afspraken.

7.3. Internationale dimensie Autoriteit Diergeneesmiddelen

De SDa wordt internationaal gezien als een voorbeeld voor een juiste aanpak van veelgebruik van antibiotica in de dierhouderij. Naast bijdragen aan diverse internationale symposia, heeft de SDa in de afgelopen tijd vertegenwoordigers uit onder meer de Verenigde Staten en Frankrijk mogen ontvangen om de Nederlandse aanpak persoonlijk toe te lichten. De SDa werkt aan de vertaling van haar Nederlandstalige rapportages in het Engels, zodat de Nederlandse aanpak internationaal bekend wordt. Ook werkt de SDa aan de uitbreiding van de website in het Engels.

¹¹ De SDa wordt financieel gedragen door de overheid (50%) en bedrijfsleven en KNMvD(50%)

¹² Regeerakkoord, 29 oktober 2012, H XIII: Bestuur, pag. 42

7.4. Personele mutaties

Een deel van de administratieve taken van mevrouw drs. H. Klinkert ten dienste van het SDa-expertpanel zijn per 1 januari 2013 door aangestelde medewerkers van het bureau overgenomen. Mevrouw Klinkert blijft -indien nodig- op projectbasis nog wel inzetbaar voor de SDa.

Per 15 maart 2013 is dr. M.A.E. van Hagen aangesteld als beleidsmedewerker van de SDa.

7.5. TE VERWACHTEN SDa- PUBLICATIES

Naast eerdergenoemde initiatieven verwacht de SDa in de aankomende periode de volgende publicaties en rapportages te publiceren:

Zomer 2013

- Rapportage SDa-expertpanel: Gebruiksgegevens 2012; trendanalyse en verdeling antibioticumgebruik in 1^e, 2^e en 3^e keuze middelen
- Beslissing over aanpassing van benchmarkindicatoren

Najaar 2013

- Rapportage SDa-expertpanel van de mogelijkheden van frequentere signalering van antibioticumgebruik
- Rapportage SDa-expertpanel van het voorschrijfgedrag van dierenartsen 2012
- Wetenschappelijke publicatie rekensystematiek
- SDa Signalering 5

Op de SDa-website www.autoriteitdiergeneesmiddelen.nl vindt u naast de voorgaande Signaleringen ook de SDa-werkplannen en –jaarverslagen en de diverse analyses en rapportages van het SDa-expertpanel. Mocht u naar aanleiding van deze ‘SDa Signalering 4’ vragen, opmerkingen of suggesties hebben, neem dan gerust contact met de SDa op via 0900-2211333.