

## 8

### Besluit van 13 december 2012 tot wijziging van het Besluit diergeneesmiddelen (gevoeligheidsbepaling)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie van 17 april 2012, nr. 264741, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op:

– artikel 67, tweede alinea van Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 2001, L 311);

– artikel 2.8, vierde lid, onderdeel b, van de Wet dieren;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 21 juni 2012, nr. W15.12.0119/IV);

Gezien het nader rapport van de Minister van Economische Zaken van 10 december 2012, nr. WJZ/12 374200, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### ARTIKEL I

Het Besluit diergeneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Na de begripsbepaling «generiek diergeneesmiddel» wordt een begripsbepaling ingevoegd, luidende:

– *gevoeligheidsbepaling*: test die de gevoeligheid van een bacterie voor antibiotica vaststelt.

2. Na de begripsbepaling «importeur» wordt een begripsbepaling ingevoegd, luidende:

– *kiemisolatie*: verkrijging van een zuivere kweek van bacteriën.

B

Na artikel 8A.6 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 8A.6a Gevoeligheidsbepaling bij toepassing aangewezen diergeneesmiddelen**

1. Bij ministeriële regeling kunnen diergeneesmiddelen aangewezen worden die niet zonder voorafgaande kiemisotatie en gevoeligheidsbepaling mogen worden toegepast.

2. Bij ministeriële regeling kunnen regels gesteld worden ten aanzien van de kwaliteit, betrouwbaarheid en controleerbaarheid met betrekking tot de uitvoering van de kiemisotatie en gevoeligheidsbepaling.

3. Het is verboden de diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, toe te passen, indien uit de gevoeligheidsbepaling blijkt dat andere diergeneesmiddelen toepasbaar zijn.

4. Een dierenarts of andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet, kan van het bepaalde bij in het eerste tot en met het derde lid, afwijken indien vanwege diergeneeskundige noodzaak een gevoeligheidsbepaling onmogelijk is of onmiddellijke toepassing van het diergeneesmiddel noodzakelijk is.

5. Bij onmiddellijke toepassing van het diergeneesmiddel wordt een gevoeligheidsbepaling zo snel mogelijk alsnog uitgevoerd.

C

Na artikel 8a.13 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 8a.14 gevoeligheidsbepaling bij toepassing aangewezen diergeneesmiddelen**

Artikel 8A.6a, eerste tot en met derde lid, zijn van overeenkomstige toepassing op houders van dieren.

**ARTIKEL II**

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2013. Indien het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 31 december 2012 treedt het besluit in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 13 december 2012

Beatrix

De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
S. A. M. Dijksma

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers

Uitgegeven de *achtste* januari 2013

De Minister van Veiligheid en Justitie,  
I. W. Opstelten

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt met de daarbij behorende stukken openbaar gemaakt door publicatie in de Staatscourant.

## NOTA VAN TOELICHTING

### Algemeen deel

#### § 1. Algemeen

De ontwikkeling van antibioticumresistentie is zorgelijk. Het is een wereldwijd probleem waarvan veel risicofactoren nog onbekend zijn. Het is bekend dat het gebruik van antibiotica leidt tot het ontstaan van resistentie. Daarbij is het zeer aannemelijk dat een belangrijk deel van deze resistentie wordt veroorzaakt door antibioticumgebruik in de veehouderij. Gebruik van antibiotica bij dieren vormt daarmee in de eerste plaats een risico voor de volksgezondheid, omdat resistente bacteriën van dier naar mens kunnen worden overgedragen, maar ook voor de diergezondheid en voor het milieu.

Ten aanzien van de risico's die antibioticumgebruik in de veehouderij met zich meebrengt voor de volksgezondheid hebben de toenmalige Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit advies gevraagd aan de Gezondheidsraad. Op 31 augustus 2011 heeft de Gezondheidsraad haar advies «Antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen» (Gezondheidsraad, 2011; publicatienr. 2011/16. ISBN 978-90-5549-851-2) aangeboden aan de Minister van VWS en de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (EL&I).

In haar advies stelt de Gezondheidsraad onder andere voor bepaalde (soorten) antibiotica te reserveren voor gebruik in de humane gezondheidszorg. De Gezondheidsraad doelt daarbij op de «geavanceerde» antibiotica, die veelal een zogeheten «last resort» middel zijn voor mensen. Met geavanceerde antibiotica worden geneesmiddelen bedoeld die in vergelijking met klassieke antibiotica (zoals penicilline) recent zijn ontwikkeld. Bij bacteriën die reeds resistent zijn tegen de klassieke antibiotica zijn deze middelen vaak ook nog werkzaam. Daarmee geeft het ontstaan van resistentie tegen óók deze «last resort» antibiotica een bijzonder risico voor de volksgezondheid, omdat in geval van dergelijke resistentie de mogelijkheden om van de infectie te genezen zijn uitgeput. De kans op het ontstaan van resistentie wordt vergroot indien de veehouderij deze geavanceerde antibiotica veelvuldig, grootschalig en onzorgvuldig toepast. In de volgende paragraaf wordt uitgebreid ingegaan op het advies van de Gezondheidsraad.

De laatste jaren is de toepassing van geavanceerde antibiotica in de veehouderij fors gestegen. Uit onderzoek van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) naar antibioticumgebruik in de varkenshouderij blijkt dat geavanceerde middelen zoals fluoroquinolonen en derde en vierde generatie cefalosporinen veelvuldig worden toegepast, zonder dat de hand wordt gehouden aan de voorschriften die gelden voor het voorschrijven en toepassen van deze middelen (Onderzoeksproject Poortwachter 2010 Onderzoek naar het voorschrijfgedrag van dierenartsen met betrekking tot antibiotica in de varkenshouderij (15 augustus 2011)). Genoemde voorschriften schrijven een restrictieve en uitsluitend curatieve toepassing van de geavanceerde diergeneesmiddelen voor, maar niet-diergeneeskundige redenen voor het gebruik van geavanceerde antibiotica blijken te prevaleren. Hierop wordt in de derde paragraaf nader ingegaan.

Gelet op het risico voor de volksgezondheid is de constatering van het veelvuldig, grootschalig en onzorgvuldig gebruik van geavanceerde antibiotica in de veehouderij zorgwekkend. Onderhavige wijziging van het

Besluit diergeneesmiddelen (hierna: het besluit) is gericht op het terugdringen van de onzorgvuldige toepassing van geavanceerde antibiotica. Daarmee zal ook de hoeveelheid van deze middelen die gebruikt wordt verminderen. Met onderhavige wijziging wordt de verplichting ingesteld dat de dierenarts voorafgaand aan de toepassing van bepaalde, bij ministeriële regeling aangewezen geavanceerde antibiotica een gevoeligheidsbepaling uitvoert. Een gevoeligheidsbepaling is een test die inzicht geeft in het soort antibiotica waar de bacterie gevoelig voor is. Onderhavige wijziging zorgt er voor dat het verboden is het geavanceerde antibioticum te gebruiken, indien uit de gevoeligheidsbepaling blijkt dat de desbetreffende ziekteverwekker ook gevoelig is voor een eenvoudig antibioticum. Daarmee wordt de toepassing van geavanceerde antibiotica beperkt tot de voor de genezing van het dier absoluut noodzakelijke toepassing.

## **§ 2. Advies van de Gezondheidsraad**

Op 31 augustus 2011 heeft de Gezondheidsraad haar advies «Antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen» (Gezondheidsraad, 2011; publicatienr. 2011/16. ISBN 978-90-5549-851-2) aangeboden aan de Minister van VWS en de Staatssecretaris van EL&I. De Gezondheidsraad adviseert om naast de afspraken die door de veehouderijsector en tussen overheid en veehouderijsector gemaakt zijn om het antibioticumgebruik in de veehouderij te verminderen, aanvullende maatregelen te nemen om het probleem van de toenemende resistentie van bacteriën tegen antibiotica te keren. De Gezondheidsraad wijst erop dat de resistentievorming bij gezelschapsdieren ook verontrustend is, mede gezien het innige contact tussen mens en gezelschapsdier.

In haar advies stelt de Gezondheidsraad voor bepaalde soorten antibiotica te reserveren voor gebruik in de humane gezondheidszorg. Deze middelen zouden uitgesloten moeten worden van gebruik in de diergeneeskunde. Concreet beveelt de Gezondheidsraad aan om middelen die nog niet zijn toegelaten op de veterinaire markt, onder andere het product tigecycline, niet toe te laten als diergeneesmiddel. Daarnaast zou de toepassing van carbapenems, die momenteel in uitzonderingsgevallen via de zogenaamde cascaderегeling bij niet-voedselproducerende dieren kunnen worden toegepast, moeten worden ontmoedigd.

De Gezondheidsraad adviseert op korte termijn een verbod op de toepassing van cefalosporinen van de derde en vierde generatie bij de groepsgewijze behandeling van dieren (de zogeheten koppelbehandeling) en bij het zogeheten droogzetten van koeien (het stoppen van de melkafgifte). Op langere termijn bepleit de Gezondheidsraad te stoppen met het preventief en systematisch gebruik van colistine, alle  $\beta$ -lactam-antibiotica en daarnaast fluoroquinolonen en aminoglycosiden in de dierhouderij. Deze middelen zouden alleen nog mogen worden ingezet voor therapeutische toepassing bij individuele dieren, op basis van goede diagnostiek en volgens professionele richtlijnen.

In de reactie op dit advies (Kamerstukken II 2011/12, 29 683, nr. 104) hebben de Minister van VWS en de Staatssecretaris van EL&I een aantal maatregelen aangekondigd. Op korte termijn betreft dit onder andere de reeds in de brief van 8 december 2010 (Kamerstukken II, vergaderjaar 2010–2011, 29 683, nr. 65) aangekondigde invoering van een verplichte gevoeligheidstest voorafgaand aan het afleveren en toepassen van derde en vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen. Deze middelen behoren tot de meest kritieke groepen middelen voor de humane gezondheidszorg, zoals aangewezen door de World Health Organisation. Veterinair gebruik moet dan ook zeker bij deze groepen worden beperkt

tot individueel therapeutisch gebruik als na goede diagnostiek andere middelen zijn uitgesloten.

In de reactie is tevens toegezegd het gebruik van antibiotica die niet veterinair zijn toegelaten via de zogenaamde cascadereregeling, in te perken door vooraf een gevoeligheidsbepaling verplicht te stellen. De cascadereregeling betreft een Europeesrechtelijk geregelde voorziening die het voor dierenartsen mogelijk maakt om in uitzonderingsgevallen diergeneesmiddelen toe te passen die niet voor de betreffende diersoort of ziekte zijn geregistreerd. Via de cascadereregeling kunnen middelen voor de genezing van dieren worden gebruikt die normaal gesproken niet mogen worden toegepast. De inperking betreft de uitzonderingsmogelijkheid van het gebruik van humaan toegelaten antibiotica, zoals carbapenems, bij gezelschapsdieren.

### **§ 3. Wijziging van het besluit**

In de eerste paragraaf van deze toelichting is ingegaan op de urgentie, vanwege het risico voor de volksgezondheid, om het gebruik van geavanceerde antibiotica in de veehouderij terug te dringen.

Onderhavige wijziging van het besluit is niet het eerste of enige gebruiksvoorschrift waarmee het voorschrijven en toepassen van de geavanceerde antibiotica wordt ingeperkt. Op grond van artikel 67, tweede alinea van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311 2001) dienen lidstaten te waarborgen dat alle nodige voorzieningen zijn getroffen om te zorgen dat de hoeveelheid van het diergeneesmiddel dat wordt voorgeschreven en wordt afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie. Het is de vrije beleidsruimte van lidstaten om deze bepaling in te vullen.

Met onderhavig voorschrift een gevoeligheidsbepaling uit te voeren het afleveren en toepassen van geavanceerde antibiotica wordt deze beleidsruimte nader ingevuld. De invulling is een aanvulling op de vereisten die gesteld worden bij het verlenen van de registratiebeschikking – de beschikking waarbij toelating tot de (Europese) markt wordt bepaald. De registratiebeschikking bepaalt de toepassing van het diergeneesmiddel: voor welke aandoeningen, voor welke diersoorten en onder welke omstandigheden het middel gebruikt mag worden. Daaruit volgen onder andere de eisen die gesteld worden aan het afleveren en toepassen van het diergeneesmiddel. De vereisten worden kenbaar gemaakt in de bijsluiter en het etiket van een diergeneesmiddel. Aldus kan bij het verlenen van de registratiebeschikking bepaald worden dat onderhavig voorschrift om een gevoeligheidsbepaling uit te voeren, vermeld wordt in de bijsluiter en het etiket van geavanceerde antibiotica. Dat een lidstaat kan bepalen dat bijzonderheden omtrent voorwaarden of beperkingen die aan de levering of het gebruik van het betrokken diergeneesmiddel worden gesteld, vermeld dienen te worden op het etiket en in de bijsluiter van het diergeneesmiddel, vindt zijn grondslag in artikel 58, vijfde lid, artikel 61, tweede lid, aanhef en onderdeel e (titel V) van richtlijn 2001/82/EG. Op grond van artikel 34, eerste lid, onderdeel c, van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU L 136 2004) is het voor de verlening van een vergunning voor een

diergeneesmiddel noodzakelijk dat het etiket en bijsluiter van het diergeneesmiddel in overeenstemming is met titel V van Richtlijn 2001/82/EG.

Zodoende geeft de bijsluiter bij diergeneesmiddelen instructies over het gebruik van het middel. De bijsluiter wordt opgesteld bij het verlenen van de registratiebeschikking voor het diergeneesmiddel, de toelating tot de markt. De bijsluiters van de geavanceerde antibiotica schrijven voor dat deze middelen slechts restrictief en uitsluitend curatief mogen worden toegepast. Voor bijsluiters van derde en vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen heeft de Europese Commissie besloten de registratiebeschikkingen aan te passen op advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau. De gebruiksvoorschriften, waaronder de bijsluiters, van toegelaten middelen binnen de Europese Unie moeten worden aangepast als bepaalde waarschuwingzinnen en gebruiksbepalingen nog niet zijn opgenomen. Zo wordt in de bijsluiters verplicht gewaarschuwd voor de risico's op resistentie door gebruik van de middelen. Het gebruik dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen die onvoldoende op een eerstelijns behandeling hebben gereageerd en waar mogelijk op basis van een gevoeligheidsbepaling. Hiermee wordt bedoeld dat deze antibiotica pas mogen worden toegepast wanneer een alternatieve behandeling met niet-geavanceerde antibiotica niet blijkt te werken en waar mogelijk na uitvoering van een gevoeligheidsbepaling.

Ook de beroepsvereniging van dierenartsen, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), heeft normen opgesteld omtrent het gebruik van diergeneesmiddelen. Aan de hand van deze zogenoemde formularia worden dierenartsen geïnstrueerd over de juiste toepassing van diergeneesmiddelen. De formularia classificeren de geavanceerde antibiotica als zogenaamde «derde keus» middelen, op grond waarvan dierenartsen het middel pas zouden mogen toepassen nadat toepassing van het eerste keus middel en tweede keus middel niet mogelijk is gebleken. Volgens de formularia mogen de geavanceerde antibiotica alleen worden toegepast na een gevoeligheidsbepaling waaruit blijkt dat de desbetreffende ziekteverwekker niet gevoelig is voor een eerste of tweede keus middel. De formularia instrueren de dierenarts aldus terughoudend te zijn met het voorschrijven van geavanceerde antibiotica.

Het blijkt echter dat deze instructies voor het gebruik vaak algemeen verwoord zijn, waarbij het onduidelijk is wie (de dierenarts, de toediener van het middel of beide) zich aan de norm dient te houden. Uit de bijsluiter blijkt niet duidelijk dat de instructies een verplichtend karakter hebben.

Uit genoemd onderzoek Poortwachter van de NVWA is gebleken dat de voorschriften in de formularia en de bijsluiters slecht worden nageleefd. Daarbij spelen oneigenlijke redenen een rol. Zo kennen de geavanceerde antibiotica in vergelijking met de oudere antibiotica een langere werkingsduur, eenvoudiger toepassing en een kortere wachttijd voordat dierlijke producten weer beschikbaar komen. Door het verlopen van de patenten zijn de geavanceerde middelen ook in prijs concurrerend geworden. Daarmee is de toepassing van deze geavanceerde middelen voor de veehouder aantrekkelijk, hetgeen vanwege de inkomsten een stimulans is voor de dierenarts om deze middelen te verstrekken.

Dit leidt er toe dat sommige dierenartsen – al dan niet onder druk van de veehouder – antibiotica voorschrijven zonder dat daarvoor in alle gevallen de veterinaire noodzaak bestaat. Indien de dierenarts niet aan de

vraag om antibiotica voldoet, dreigt hij de veehouder als klant kwijt te raken. Daarmee staan ook de dierenartsen die wel willen meewerken aan een reductie van het antibioticumgebruik onder commerciële druk. Voor sommige veehouders is antibiotica een geschikt en goedkoop instrument om gezondheidsproblemen te voorkomen. Het verbloemt daarnaast eventuele structurele bedrijfsmanagementproblemen. Ten slotte is ook de toepassing van de antibiotica niet altijd conform het voorschrift van de dierenarts. Zo kan het voor de veehouder kostenbesparend zijn om de dosering te beperken en goedkopere arbeidskrachten in te zetten, die echter geen kennis hebben van de juiste toepassing van diergeneesmiddelen. Ook zijn er veevoervoerlichters die veehouders adviseren over toepassing van diergeneesmiddelen, waarmee zij in de rol van dierenarts treden. Al deze aspecten samen kunnen leiden tot overmatig, onjuist en onnodig gebruik van antibiotica.

Deze niet-diergeneeskundige redenen voor het gebruik van (geavanceerde) antibiotica blijken te prevaleren boven de bestaande gebruiksinstructies. Samenhangend daarmee blijkt het bewustzijn onvoldoende aanwezig dat de gebruiksinstructies in de formularia en bijsluiters van verplichtende aard zijn. Dit noopt tot een wettelijke verankering van de norm dat geavanceerde antibiotica slechts mogen worden toegepast indien van de toepassingsnoodzaak is gebleken. Onderhavige wijziging van het besluit geeft vorm aan die verankering.

Het belang van therapeutisch gebruik van antibiotica op basis van goede diagnostiek geldt voor de gehele diergeneeskunde. Ook de resistentieontwikkeling bij gezelschapsdieren is zorgelijk en moet worden tegengegaan. De Gezondheidsraad wijst daarbij op de risico's van het innige contact tussen houder en dier. Bij gezelschapsdieren spelen tevens aspecten mee die leiden tot overmatig en onnodig gebruik van geavanceerde antibiotica. Zo zijn geavanceerde antibiotica vaak gemakkelijker toe te dienen en langer werkzaam dan andere antibiotica. Geavanceerde antibiotica worden ook bij aandoeningen ingezet die niet levensbedreigend zijn en waar geen zwaarwegende diergeneeskundige redenen bestaan om een gevoeligheidsbepaling achterwege te laten. De voorschriften die door onderhavige wijziging van het besluit worden geïntroduceerd gelden dan ook eveneens voor de gezelschapsdierenartsen.

Op grond van onderhavige wijziging van het besluit dient er voorafgaand aan het toepassen van de geavanceerde antibiotica een kiemisolatie en gevoeligheidsbepaling plaats te vinden. Vervolgens is het alleen toegestaan de geavanceerde antibiotica toe te passen indien uit de gevoeligheidsbepaling blijkt dat er geen andere diergeneesmiddelen toepasbaar zijn, dat wil zeggen: indien de ziektekiem niet gevoelig is voor andere antibiotica dan de geavanceerde antibiotica. Door deze maatregel zal het gebruik van de geavanceerde antibiotica zich voortaan beperken tot situaties waarin de verwekker uitsluitend nog gevoelig is voor deze moderne middelen. Deze middelen worden daarmee veterinair alleen nog als «last-resort» ingezet.

De geavanceerde antibiotica waarvoor genoemde voorschriften gelden worden bij ministeriële regeling aangewezen. Daarbij kunnen ook middelen worden aangewezen die worden gebruikt op grond van de cascaderegeling. Dit betreft bijvoorbeeld geavanceerde middelen die binnen Nederland voor een andere diersoort en/of andere indicatie zijn toegelaten, of niet in Nederland maar binnen een andere lidstaat van de Europese Unie zijn toegelaten en middelen die in Nederland niet veterinair maar slechts humaan zijn toegelaten. Bij toepassing van de



cascaderegeling bij de voorgenomen toepassing van geavanceerde antibiotica wordt dus ook voorafgaand een gevoeligheidsbepaling vereist.

#### **§ 4. Werking van de gevoeligheidsbepaling**

Voordat een gevoeligheidsbepaling wordt uitgevoerd dient de ziekteverwekkende bacteriekiem te worden geïsoleerd. Bij de uitvoering van de gevoeligheidsbepaling wordt deze geïsoleerde bacteriestam vermeerderd op een voedingsbodem, waarop verschillende typen antibiotica worden toegevoegd. Indien een bacteriestam gevoelig is voor een bepaald type antibioticum, zal de vermeerdering van de bacterie niet of verminderd plaatsvinden. Daartegenover zal de groei niet worden geremd indien de bacterie ongevoelig is voor het betreffende middel. Op deze wijze kan worden bepaald welke effectieve therapie de voorkeur geniet. De uitslag zal over het algemeen 48 uur op zich laten wachten.

De test dient te worden uitgevoerd voorafgaand aan het afleveren en toepassen van het geavanceerde antibioticum. Derhalve zal de dierenarts allereerst dienen te bepalen of hij redenen ziet om de toepassing van een geavanceerd antibioticum te overwegen. Het voorschrift om een gevoeligheidsbepaling uit te voeren komt niet aan bod indien de dierenarts al in deze eerste afweging besluit dat volstaan kan worden met een behandeling met een eenvoudiger diergeneesmiddel. De extra handelingen en uitstel van de therapie maken de keuze voor een geavanceerd antibioticum minder aantrekkelijk. Zodoende is er een eerste remmende werking op de onzorgvuldige toepassing van geavanceerde antibiotica. Pas als de dierenarts vermoedt dat een eenvoudiger antibioticum niet werkt, zal er reden zijn de gevoeligheidsbepaling uit te voeren. De aantrekkelijkheid van geavanceerde middelen vermindert ook voor de veehouder, aangezien het voor de hand ligt dat de dierenarts de kosten van de gevoeligheidsbepaling bij de veehouder in rekening zal brengen.

Indien de dierenarts desondanks redenen ziet voor de toepassing van een geavanceerd antibioticum, zal de dierenarts de ziekteverwekkende bacterie dienen te isoleren middels een bacteriekweek in het laboratorium. Vervolgens kan in het laboratorium worden bepaald welke antibiotica een remmende werking hebben op de groei (vermeerdering) van de bacterie. Mocht blijken dat er eenvoudige antibiotica zijn die de groei van de bacterie (voldoende) remmen, dan is het de dierenarts niet toegestaan toch te kiezen voor de toepassing van een geavanceerd antibioticum. In dit verbod is de tweede remmende werking op de onzorgvuldige toepassing van geavanceerde antibiotica gelegen.

Er kunnen zich situaties voordoen waarbij het vanuit diergeneeskundig oogpunt niet verantwoord is om de uitslag van de gevoeligheidsbepaling af te wachten of waarbij het niet mogelijk is om een ziektekiem te isoleren. Daarom wordt het mogelijk gemaakt dat een dierenarts antibiotica toepast zonder een voorafgaande gevoeligheidsbepaling wanneer «diergeneeskundige noodzaak» hiertoe noopt. Met »diergeneeskundige noodzaak» wordt bedoeld op de norm zoals die wordt gehanteerd in het veterinair tuchtrecht. De redenen kunnen bijvoorbeeld liggen in de onmogelijkheid de ziektekiem te isoleren (de ziektekiem is bijvoorbeeld onbereikbaar gelokaliseerd in het lichaam van het dier) of in de noodzaak onmiddellijk diergeneeskundig in te grijpen vanwege de ernst van de aandoening. In de praktijk kan deze norm nader worden ingevuld door daartoe door de beroepsgroep op te stellen richtlijnen voor goede veterinaire praktijken. Overigens kunnen dergelijke richtlijnen onder de Wet dieren in de vorm van gidsen voor goede praktijken ter beoordeling worden voorgelegd aan de Minister van Economische Zaken. Indien de toepassing is gestart in afwachting van de uitslag van de gevoeligheidsbepaling, dient de therapie



te worden heroverwogen zodra de uitslag bekend is. In het geval dat de dierenarts van mening is dat er geen gevoeligheidsbepaling kan worden uitgevoerd, terwijl toepassing van geavanceerde antibiotica wel dringend gewenst is, zal hij deze beslissing moeten kunnen verantwoorden. Daarbij moet worden onderbouwd dat er voor de betreffende aandoening geen alternatief middel beschikbaar is, anders is het immers alsnog niet noodzakelijk een geavanceerd antibioticum in te zetten. Hiermee wordt het principe van «comply or explain» gevolgd. Er moet een goede onderbouwing zijn indien van de verplichting wordt afgeweken. Het Veterinair Tuchtcollege kan het handelen van de individuele dierenarts toetsen aan de geldende tuchtnorm en waar nodig kan jurisprudentie hieraan verdere invulling geven.

## **§ 5. Gebruikte methode en administratie**

Om de kwaliteit van de uitvoering en de controleerbaarheid van de uitslag te kunnen waarborgen, is de betrouwbaarheid van de toegepaste methode en de correcte uitvoering van de test van belang. Dit is belangrijk om alvorens een geavanceerd antibioticum wordt toegepast, te kunnen aantonen dat er geen effectief alternatief voorhanden is. Voor de behandeling van het dier is het tevens van belang dat het gekozen middel inderdaad effectief is bij de bestrijding van de ziekteverwekker.

Om toezicht te kunnen uitoefenen op de correcte uitvoering van de onderhavige wijziging van het besluit, dient een testuitslag garant te staan voor een betrouwbare en correcte uitvoering. Hiertoe kunnen bij ministeriële regeling voorwaarden worden gesteld ten aanzien van bijvoorbeeld de methode en de laboratoria waar de test wordt uitgevoerd. Daarbij kan ook gelet worden op de vormgeving van de beheersregimes behorend bij de gevoeligheidsbepaling, zodat het uitvoeren van de test – het op kweek-zetten van mogelijk antibioticumresistente ziektekiemen – geen nadelige invloed heeft op de gezondheid van de werkende.

Het is van belang dat de dierenarts een administratie bijhoudt van de gevoeligheidsbepalingen die hij heeft uitgevoerd. De regels omtrent de administratie zullen bij ministeriële regeling worden gesteld. De administratie van de gevoeligheidsbepalingen zal moeten corresponderen met hetgeen over de toepassing van geavanceerde antibiotica blijkt uit de registratie van het voorschrijven en toepassen van diergeneesmiddelen zoals die wordt bijgehouden door dierenarts en veehouder. Deze registratie van de testuitslag maakt controle op de naleving van het onderhavig verbod mogelijk.

## **§ 6. Gevolgen van de wijziging**

Door deze maatregel zal het gebruik van de geavanceerde antibiotica zich voortaan beperken tot situaties waarin de ziekteverwekker uitsluitend nog gevoelig is voor deze geavanceerde middelen. Daarmee wordt de toepassing van geavanceerde antibiotica tot een minimum – de «diergeneeskundige noodzaak» – beperkt. Deze beperking van het gebruik zal aldus het risico op het ontstaan van resistentie van bacteriën tegen de «last resort» antibiotica verkleinen.

In onderhavig ontwerpbesluit is een verbod op het toepassen van bij ministeriële regeling aan te wijzen diergeneesmiddelen zonder voorafgaande gevoeligheidsbepaling opgenomen. Het toepassen van diergeneesmiddelen is een diergeneeskundige handeling als bedoeld in artikel 1.1, eerste lid, vierde gedachtenstreepje van de Wet dieren. De verplichting tot het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling is daarom gebaseerd op artikel 2.8, vierde lid, onderdeel b, van de Wet dieren.

Overtreding van het gesteelde bij of krachtens dit onderdeel is strafbaar gesteld via artikel 8.11 eerste lid van de Wet dieren. Ingevolge artikel 8.12, tweede lid, van de wet kan overtreding gestraft worden met een gevangenisstraf van ten hoogste drie jaren of een geldboete van de vierde categorie. Uit het zesde lid van dit artikel blijkt dat een geldboete van de vijfde categorie kan worden opgelegd wanneer de overtreding wordt gepleegd in de uitoefening van beroep of bedrijf.

In artikel 8A.6a wordt het toepassen van antibiotica zonder toepassing van een gevoeligheidsbepaling verboden. Dit betekent dat voornoemde sancties kunnen worden opgelegd aan een ieder die antibiotica toedient in strijd met dit artikel. Dit betreft derhalve zowel de dierenarts als de veehouder.

Overigens kan naast de strafrechtelijke handhaving zoals hiervoor beschreven, de beslissing van de dierenarts om vanwege diergeneeskundige noodzaak geen gevoeligheidsbepaling uit te voeren, worden getoetst onder het veterinaire tuchtrecht.

## **§ 7. Regeldrukeffecten**

### *7.1 Algemeen*

Dit besluit leidt tot een verhoging van de nalevingskosten met € 1.824.000 per jaar. De administratieve lasten blijven ongewijzigd. Deze laatste zullen echter wel toenemen als per ministeriële regeling de eis tot en de voorwaarden ten aanzien van de verplichting tot administratie van de gegevens van de gevoeligheidstest, zullen worden gesteld.

### *7.2 Aantal gevoeligheidstests*

Voor het bepalen van het regeldrukeffect van dit besluit en de latere ministeriële regelingen, is het van belang een uitspraak te doen over het aantal uit te voeren gevoeligheidsbepalingen. Er wordt momenteel echter niet geadministreerd hoeveel gevoeligheidsbepalingen worden uitgevoerd. Het aantal zou gering moeten zijn, omdat de test slechts dient te worden uitgevoerd bij diergeneesmiddelen die momenteel volgens de formularia tot «derde keuze» middelen behoren, waarmee de dierenarts terughoudend dient te zijn. Indien een dierenarts zich dus houdt aan de «Goede Veterinaire Praktijk» is hij reeds terughoudend met het voorschrijven van geavanceerde antibiotica en zijn zijn behandelingen reeds gebaseerd op een gevoeligheidsbepaling. Onderhavige voorschriften leiden in dat geval niet tot een wijziging van de praktijk. Uit het rapport «Poortwachter» van de NVWA is af te leiden dat de onderzochte dierenartsen in 20 procent van de gevallen waarin een geavanceerd antibioticum werd toegepast een gevoeligheidsbepaling uitvoerden.

Om toch een inschatting te kunnen maken is aangegeven welke getallen momenteel wel bekend zijn. Daarbij wordt uitgegaan van het aantal leveringen van geavanceerde antibiotica dat volgt uit de MARAN-rapportage over 2010 («Veterinary antibiotic usage in the Netherlands in 2010», LE111-105, 7 september 2011) en de verkoopcijfers over 2010 die ter beschikking zijn gesteld door FIDIN, de branchevereniging van Veterinaire Farmacie in Nederland.

Voor de berekening van het aantal gevoeligheidsbepalingen zijn de moderne antibiotica geselecteerd die zijn benoemd in de MARAN-rapportage over 2010 en tot de stofgroepen fluoroquinolonen en 3<sup>e</sup> en 4<sup>e</sup> generatie cefalosporinen behoren. Deze antibiotica zijn vergeleken met de

verkoopcijfers over 2010 die ter beschikking zijn gesteld door FIDIN, de branchevereniging van Veterinaire Farmacie in Nederland.

Uit de verkoopcijfers van de FIDIN over 2010 blijkt dat er in 2010 341.822 verpakkingen van de desbetreffende middelen zijn verkocht. Er kan echter niet gesteld worden dat het aantal verpakkingen één-op-één overeenkomt met het aantal uit te voeren gevoeligheidsbepalingen. Om te bepalen hoeveel gevoeligheidsbepalingen uitgevoerd dienen te worden zouden er namelijk cijfers beschikbaar moeten zijn over de hoeveelheid dieren die gemiddeld met één verpakking worden behandeld en hoeveel dieren per gestelde diagnose worden behandeld, toegespitst op de moderne antibiotica. Het is echter lastig te bepalen hoeveel antibiotica per diagnose worden gebruikt. Ook de cijfers over het gemiddeld aantal dieren dat per diagnose wordt behandeld zijn momenteel niet voorhanden. Bij een uitbraak van een ziekte op een veehouderijbedrijf, waarbij meerdere dieren behandeld worden, kan het noodzakelijk zijn meerdere verpakkingen te leveren. Bij de behandeling van een enkel dier kan één verpakking bij meerdere diagnoses worden gebruikt. Daarbij komt dat de verpakkingsgrootte per toegelaten middel sterk verschilt. Het is echter aannemelijk dat de verpakkingsgrootte door de dierenarts zoveel mogelijk wordt afgestemd op het te behandelen aantal dieren.

Zodoende is het aantal gevoeligheidsbepalingen dat uitgevoerd dient te worden op grond van onderhavige wijziging van het besluit niet te bepalen. Om toch een kwantitatieve indicatie van het regelddrukeffect te geven, zal worden uitgegaan van het gebruik van gemiddeld 3 verpakkingen per diagnose en behandeling. Aangezien met onderhavig voorschrift de gevoeligheidsbepaling voor iedere diagnose en behandeling met deze geavanceerde antibiotica verplicht wordt, kan worden uitgegaan van één gevoeligheidstest per drie verpakkingen. Daarmee zou het aantal gevoeligheidsbepalingen 114.000 bedragen.

### *7.3 Nalevingskosten*

De nalevingskosten bestaan uit het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling. Vooropgesteld wordt dat het regelmatig uitvoeren van aanvullende diagnostiek, waaronder de kweek van bacteriën en het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling momenteel al als «Goede Veterinaire Praktijk» kan worden gezien. Daarnaast zijn de nalevingslasten die uit de verplichtte gevoeligheidsbepaling zullen volgen afhankelijk van de eisen die bij ministeriële regeling aan deze bepaling worden gesteld. Er zijn geen cijfers bekend over het aantal bepalingen dat momenteel al wordt uitgevoerd en de kosten voor de bepaling variëren per methode, ingezonden monster en laboratorium. Er is een aantal grotere commerciële laboratoria die de gevoeligheidsbepaling aanbieden, daarnaast zijn er ook diergeneeskundige praktijken die deze bepaling zelf uitvoeren. Een gevoeligheidsbepaling zoals momenteel uitgevoerd door één van de commerciële laboratoria in Nederland kost ongeveer € 20. Deze kosten zullen worden doorberekend aan de eigenaar van het dier. Bij 114.000 bepalingen zou dit een nalevingslast van € 2.280.000 betekenen. Het genoemde bedrag is echter, vanwege de vele onzekerheden, op dit moment slechts een inschatting aangezien de huidige aantallen, toekomstige aantallen en de vereisten niet bekend zijn.

Van een beleefde toename zal echter minder sprake zijn, omdat deze diagnostiek zoals gezegd onderdeel is van een «Goede Veterinaire Praktijk». Een deel van de nalevingskosten kan daarmee worden aangemerkt als bedrijfseigen kosten. Uitgaande van de resultaten uit het rapport «Poortwachter» van de NVWA is aan te nemen dat reeds in 20 procent van

de gevallen een gevoeligheidsbepaling wordt uitgevoerd. De nalevingskosten verminderen daarmee tot 1.824.000.

#### *7.4 Daling van het aantal gevoeligheidstests*

Het is de verwachting, gezien ook de context van onderhavig voorschrift, dat het gebruik van antibiotica in de veehouderij ten algemene zal dalen. Betreffende geavanceerde antibiotica geven experts aan dat voor de meeste aandoeningen bij dieren waarvoor momenteel regelmatig op onzorgvuldige wijze geavanceerde antibiotica worden gebruikt, alternatieve middelen voorhanden zijn. Vertegenwoordigers van een aantal veehouderijsectoren hebben al aangegeven te zullen stoppen met het gebruik van bepaalde geavanceerde antibiotica. De veehouderijsectoren hebben ook experts verzameld in de Stichting Diergeneesmiddelen-autoriteit (SDa), die zich in de komende jaren gaan buigen over de reductiedoelstellingen van antibioticumgebruik per diercategorie. Daarnaast herziet de KNMvD haar richtlijnen voor goede veterinaire praktijken naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad. Daarmee zal het gebruik van antibiotica in het algemeen en geavanceerde antibiotica in het bijzonder in de komende jaren dalen.

Onderhavige wijziging van het besluit zal hieraan bijdragen. Voornoemde ontwikkeling zorgt er aldus voor dat het aantal op grond van onderhavige voorschriften uitgevoerde gevoeligheidsbepalingen onmiddellijk na inwerkingtreding van onderhavige voorschriften zal gaan afnemen. Daarmee nemen de nalevingskosten van onderhavige wijziging van het besluit en de administratieve lasten van de toekomstige ministeriële regeling, permanent af.

De uit onderhavig voorstel voortvloeiende regeldrukeffecten zijn niet exact te bepalen vanwege het gebrek aan gegevens over antibioticumgebruik.

#### *7.5 Markteffecten*

De Europese markttoelating voor de diergeneesmiddelen wordt gereguleerd op basis van de registratiebeschikking, de beschikking waarin wordt bepaald voor welke aandoeningen, voor welke diersoorten en onder welke omstandigheden het middel gebruikt mag worden. In de registratiebeschikking worden vereisten gesteld aan het voorschrijven, afleveren en toepassen van het diergeneesmiddel. Lidstaten zijn op grond van artikel 67, tweede alinea van Richtlijn 2001/82/EG gehouden te waarborgen dat alle nodige voorzieningen zijn getroffen om te zorgen dat de hoeveelheid van het diergeneesmiddel dat wordt voorgeschreven en wordt afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie. Aan de hand van deze bepaling dienen alle lidstaten alle nodige voorzieningen te treffen om er voor te zorgen dat het voorschrijven en toepassen van de geavanceerde antibiotica beperkt blijft tot het gebruik zoals voorgeschreven in de (Europese) bijsluiters en het etiket van een diergeneesmiddel.

Er wordt middels het voorschrijven van de verplichting een gevoeligheidsbepaling te verrichten voorafgaand aan de toepassing van de een geavanceerd antibioticum uitvoering gegeven aan het bepaalde in artikel 67, tweede alinea, van de richtlijn 2001/82/EG. De invulling van de uitvoering van dit Europeesrechtelijk voorschrift verschilt echter per lidstaat. Het is niet gezegd dat andere lidstaten eveneens bij toepassing van geavanceerde antibiotica een gevoeligheidsbepaling verplicht stellen. Het is daarmee niet uit te sluiten dat het instellen van een verplichte gevoeligheidsbepaling in Nederland effect zal hebben op de Europese

markt, doordat de Nederlandse markt voor geavanceerde antibiotica verslechterd. Het is echter te verwachten dat dit van tijdelijke aard zal zijn, aangezien het Nederlandse beleid ten aanzien van reductie van antibioticumgebruik in lijn is met het Europese «Actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie» (COM(2011) 748), waarin een Europees-breed beleid tegen het ontstaan van antibioticumresistentie wordt opgezet. Dit kan leiden tot gelijkloend beleid in alle lidstaten ten opzichte van passend gebruik van antibiotica, waardoor het Europese markteffect van onderhavige maatregel verdwijnt.

#### *7.6 Alternatieven*

Gebleken is dat er geen volwaardig alternatief is voor opname van de verplichte gevoeligheidsbepaling in een wettelijk voorschrift. Eerder is aangegeven dat in de formularia van de KNMvD en de voorschriften gesteld via de bijsluiter al bepalingen met betrekking tot het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling zijn opgenomen.

Formularia zijn private richtlijnen onder andere over het gebruik van diergeneesmiddelen. Deze richtlijnen kunnen bijvoorbeeld worden gebruikt bij de invulling van wettelijke open normen, waaronder de tuchtnorm voor dierenartsen, welke is opgenomen in artikel 4.3 van de Wet dieren. In geval van afwijking van deze richtlijnen zal aangetoond moeten kunnen worden waarom het handelen toch in overeenstemming met de betreffende wettelijke norm is. Op het enkel handelen in strijd met dergelijke richtlijnen kan niet gehandhaafd worden. Daarmee vormen de bepalingen over het toepassen van een gevoeligheidsbepaling geen volwaardig alternatief voor opname in een wettelijk voorschrift.

Ook in bijsluiters van antibiotica zijn bepalingen met betrekking tot het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling opgenomen. Het doel van de bepalingen is dat waar mogelijk een gevoeligheidsbepaling wordt uitgevoerd alvorens het betreffende middel wordt toegepast. De bewoording en daarmee het verplichtende karakter van deze bepalingen kunnen evenwel per bijsluiter verschillen. De bepalingen met betrekking tot de gevoeligheidsbepaling worden daarom thans beschouwd als invulling van de tuchtnorm die van toepassing is op het handelen van dierenartsen. Niet naleving van deze bepalingen van de bijsluiter wordt dan ook via het tuchtrecht gehandhaafd. De thans opgenomen bepalingen lenen zich niet voor handhaving via het strafrecht en het bestuursrecht omdat zij onvoldoende dwingend zijn geformuleerd.

Het wordt evenwel wenselijk geacht dat het niet uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling, vanwege de risico's op resistentievorming en de gevaren daarvan voor de dier- en volksgezondheid, ook via het strafrecht en het bestuursrecht gehandhaafd kan worden. Hiertoe dienen de bijsluiters van de betreffende antibiotica te worden aangepast en moet een bepaling zoals opgenomen in onderhavig besluit in deze bijsluiters worden opgenomen. Dit is thans evenwel niet mogelijk. Eerder is al toegelicht dat de Europese Commissie voor bijsluiters van derde en vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen besloten heeft om in de registratiebeschikkingen op te nemen dat het gebruik dient te worden beperkt tot de behandeling van aandoeningen die onvoldoende op een eerstelijns behandeling hebben gereageerd en waar mogelijk op basis van een gevoeligheidsbepaling. Hiermee wordt bedoeld dat deze antibiotica pas mogen worden toegepast wanneer een alternatieve behandeling met niet-geavanceerde antibiotica niet blijkt te werken en waar mogelijk na uitvoering van een gevoeligheidsbepaling. Dit optreden van de Europese Commissie is een behoorlijk ingrijpend en vernieuwend besluit. Verwacht wordt niet dat de Europese Commissie en diverse andere lidstaten thans

verder wensen te gaan dan voornoemde bepalingen. De reden hiervoor is dat deze bepalingen een invulling vormen van de «goede veterinaire praktijk». Deze praktijken kunnen per lidstaat verschillen omdat bijvoorbeeld de mate waarin en de wijze waarop dieren worden gehouden van lidstaat tot lidstaat verschillen. Ook het aantal voor een bepaalde aandoening of ziekte toegelaten middelen kan per lidstaat verschillen. Dit wordt veroorzaakt door de verschillende procedures die gevolgd kunnen worden om een toelating voor een diergeneesmiddel te verkrijgen. Gevolg van het verschil in invulling van de «goede veterinaire praktijk» en het aantal toegelaten middelen is dat de keuze voor middelen per lidstaat kan verschillen, waardoor gedetailleerde bepalingen over bijvoorbeeld het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling niet in bijsluiters kunnen worden opgenomen. Hiermee vormt ook de aanpassing van bijsluiters van antibiotica geen volwaardig alternatief voor een wettelijk voorschrift teneinde het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling verplicht te stellen.

## **§ 8. Vaste verandermomenten (VVM)**

In verband met de systematiek van de Vaste Verandermomenten<sup>1</sup> gelden voor algemene maatregelen van bestuur twee vaste inwerkingtreddingsdata per jaar, te weten 1 januari en 1 juli. Daarnaast geldt een minimale invoeringstermijn van twee maanden. Er wordt gestreefd naar inwerkingtreding van dit besluit met ingang van 1 januari 2013. Het besluit is evenwel geen twee maanden voorafgaand aan inwerkingtreding gepubliceerd. De reden voor een beperkte periode tussen publicatie en inwerkingtreding is dat de problematiek van antibioticaresistentie in de veehouderij en de gevolgen daarvan voor de volks- en diergezondheid snel en daadkrachtig optreden vereisen. Met het oog hierop wordt het niet verantwoord geacht om inwerkingtreding van onderhavig besluit uit te stellen tot het volgende Vaste Verandermoment op 1 juli 2013. Hiermee wordt overigens recht gedaan aan de uitzonderingsmogelijkheden die gelden voor afwijking van de systematiek van de Vaste Verandermomenten.

### **Artikelsgewijs deel**

#### **Onderdeel A**

In dit onderdeel worden de definities van de begrippen gevoeligheidsbepaling en kiemisotatie toegevoegd aan de definities in het Besluit diergeneesmiddelen. Gevoeligheidsbepaling is de benaming van de test waarmee vastgesteld kan worden met welk antibioticum een bacterie bestreden kan worden. Met zuivere kweek wordt een zogenaamde reincultuur bedoeld. Het gaat daarbij om het isoleren van de ziekteverwekkende bacterie.

#### **Onderdeel B**

Met dit onderdeel wordt een nieuw artikel 8A.6a ingevoegd in de paragraaf van het Besluit diergeneesmiddelen waarin bepalingen zijn opgenomen over het verrichten van handelingen met diergeneesmiddelen door diergeneeskundigen. In dit artikel is de verplichting tot het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling door diergeneeskundigen neergelegd. Het eerste artikellid bepaalt dat de middelen waarop het voorschrift van toepassing is kunnen worden aangewezen bij ministeriële regeling. Het ligt voor de hand dat bij het aanwijzen van deze middelen onder andere gekeken zal worden naar het oordeel van deskundigen, zoals dat bijvoorbeeld is neergelegd in het eerder genoemde rapport van de

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2009–2010, 29 515, nr. 309.



Gezondheidsraad. In het tweede lid wordt bepaald dat bij ministeriële regeling nadere regels kunnen worden gesteld ten aanzien van kwaliteit, betrouwbaarheid en controleerbaarheid van de kiemisolatie en de gevoeligheidsbepaling. Het derde lid geeft invulling aan de verplichting dat het afleveren en toepassen van een diergeneesmiddel, aangewezen bij ministeriële regeling, slechts is toegestaan indien op grond van kiemisolatie en gevoeligheidsbepaling is aangetoond dat de verwekker niet gevoelig is voor andere diergeneesmiddelen. Het ligt voor de hand dat de constatering dat er in strijd met dit derde lid is gehandeld meestal zal volgen uit de controle van de administratie van de veehouder en de dierenarts, aangezien de kans dat een overtreding wordt geconstateerd precies op het moment van het afleveren of toepassen van het diergeneesmiddel zelf niet groot is. Indien geconstateerd wordt dat er in strijd met onderhavige verplichting is gehandeld, kunnen er sancties worden opgelegd, zoals uiteengezet in paragraaf 6 van deze toelichting. In het vierde lid wordt bepaald dat er in bepaalde gevallen geen gevoeligheidsbepaling uitgevoerd hoeft te worden. Het kan namelijk voorkomen dat vanwege diergeneeskundige noodzaak het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling onmogelijk is of dat onmiddellijke toepassing van een diergeneesmiddel noodzakelijk is. Dit kan bijvoorbeeld betrekking hebben op een ernstig ziek dier, waarbij de behandeling niet kan worden uitgesteld. In dat geval moet voor de gestelde diagnose geen alternatieve behandeling mogelijk zijn, anders is het immers alsnog niet noodzakelijk om een geavanceerd type antibioticum te gebruiken. Hierbij dient een gevoeligheidsbepaling overigens alsnog te worden uitgevoerd en dient de therapie, afhankelijk van de uitslag, te worden bijgesteld. Dit vereiste wordt neergelegd in het vijfde lid. Daarnaast bestaan er indicaties waarbij het niet mogelijk is om een kiem te isoleren en behandeling met een geavanceerd type antibioticum toch de voorkeur geniet omdat een andere therapie niet voorhanden is. Ook in deze situatie dient de dierenarts aan te kunnen tonen waarom van de voorschriften is afgeweken. Redenen zoals toepassingsgemak, kortere wachttijd, prijs en het feit dat bepaalde antibiotica effectief zijn tegen een breed spectrum van infectieuze kiemen, zijn geen gronden om van dit artikel gebruik te kunnen maken. De aangevoerde reden om van voornoemde uitzondering gebruik te maken, zal primair worden getoetst aan de daarvoor door de beroepsgroep opgestelde richtlijnen voor goede veterinaire praktijken.

### **Onderdeel C**

Met onderdeel C wordt voorzien in een nieuw artikel in de paragraaf van het Besluit diergeneesmiddelen die voorziet in regels met betrekking tot het verrichten van handelingen met diergeneesmiddelen door houders van dieren. Het eerste tot en met derde lid van artikel 8A.6a worden van overeenkomstige toepassing verklaard op houders van dieren. Dit betekent dat de verplichting tot uitvoering van een gevoeligheidsbepaling bij toepassing van aangewezen diergeneesmiddelen ook van toepassing is op houders van dieren.

De Minister van Economische Zaken,  
H. G. J. Kamp