



Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 14 januari 2013, nr. WJZ / 13002270, houdende wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen in verband met het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling bij toepassing of aflevering van bepaalde diergeneesmiddelen

De Staatssecretaris van Economische Zaken, handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op de artikelen 2.8, vierde lid, onderdeel b, en 2.20, tweede lid, onderdeel b, van de Wet dieren en de artikelen 5.2, tweede lid, en 8.A.6a, eerste en tweede lid, van het Besluit diergeneesmiddelen;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling diergeneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

In hoofdstuk 5, paragraaf 3, wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 5.8a. Gevoeligheidsbepaling bij afleveren aangewezen diergeneesmiddelen

Artikel 8A.6a van het besluit en artikel 9A.9 zijn van overeenkomstige toepassing op het afleveren van diergeneesmiddelen.

B

Artikel 9A.1, eerste lid, komt als volgt te luiden:

1. Onverminderd artikel 5.16 bevat de administratie van een dierenarts en, in voorkomend geval, een andere persoon als bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, onderdeel c, van het besluit:
 - a. een afschrift van ieder door een dierenarts of een ander persoon opgesteld recept;
 - b. een afschrift van iedere uitslag van een gevoeligheidsbepaling als bedoeld in artikel 8A.6a, eerste lid, van het besluit.

C

Na artikel 9A.8 wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 3 Gevoeligheidsbepaling bij toepassing aangewezen diergeneesmiddelen

Artikel 9A.9. Voorwaarden gevoeligheidsbepaling

1. Diergeneesmiddelen die werkzame stoffen bevatten behorende tot de groep van derde en vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen en diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 8A.1, eerste lid, onderdeel b, of artikel 8A.2, eerste lid, onderdeel b, van het besluit welke een antimicrobiële werking bezitten, worden aangewezen als diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 8A.6a, eerste lid, van het besluit.
2. De gevoeligheidsbepaling wordt uitgevoerd in overeenstemming met de eisen die ingevolge de geldende goede veterinaire praktijken, waaronder gidsen voor goede praktijken als bedoeld in artikel 8.44 van de wet, aan een betrouwbare gevoeligheidsbepaling worden gesteld.



ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 14 januari 2013

De Staatssecretaris van Economische Zaken,



TOELICHTING

I Algemeen deel

§ 1. Inleiding

De ontwikkeling van antibioticaresistentie vormt in Nederland, maar ook in de rest van de wereld, een toenemend probleem. Het is zeer aannemelijk dat een belangrijk deel van deze resistentie wordt veroorzaakt door overmatig gebruik van antibiotica in de Nederlandse veehouderij. Omdat resistente bacteriën niet alleen van dier op dier, maar ook van dier op mens kunnen worden overgedragen vormt het gebruik van antibiotica bij dieren een risico voor de volksgezondheid, maar ook voor de diergezondheid en het milieu.

Om meer inzicht te verkrijgen in de risico's die het gebruik van antibiotica in de veehouderij met zich brengt voor de volksgezondheid, hebben de toenmalige Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hieromtrent advies gevraagd aan de Gezondheidsraad. Op 31 augustus 2011 heeft de Gezondheidsraad haar advies 'Antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen'¹ aangeboden. De Gezondheidsraad adviseert onder andere om, naast de afspraken die door de veehouderijsector en tussen overheid en veehouderijsector gemaakt zijn om het antibioticagebruik in de veehouderij te verminderen, aanvullende maatregelen te nemen om het probleem van de toenemende resistentie van bacteriën tegen antibiotica te keren.

In de reactie op dit advies hebben de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een aantal maatregelen aangekondigd (Kamerstukken II, 2011/12, 29 683, nr. 104). Op korte termijn betreft dit onder andere de invoering van een verplichte gevoeligheidstest voorafgaand aan de toepassing bepaalde antibiotica (Kamerstukken II, 2010/11, 29 683, nr. 65).

Middels een wijziging van het Besluit diergeneesmiddelen (hierna: besluit) is de verplichting gecreëerd dat voorafgaand aan de toepassing van bepaalde, nader aan te wijzen, antibiotica een gevoeligheidsbepaling wordt uitgevoerd. Een gevoeligheidsbepaling is een test die inzicht geeft in het soort antibiotica waar de bacterie gevoelig voor is. Wanneer uit de gevoeligheidsbepaling blijkt dat de bacterie behandeld kan worden met een ander, eenvoudig, antibioticum, is het niet toegestaan één van de aangewezen antibiotica toe te passen. Hiermee wordt de toepassing van deze antibiotica beperkt tot de voor de genezing van het dier absoluut noodzakelijke toepassing. Toepassing van de gevoeligheidsbepaling zal leiden tot een afname van de toepassing van aangewezen middelen.

Onderhavige regeling voorziet in de aanwijzing van antibiotica die pas mogen worden toegepast nadat uit een gevoeligheidsbepaling is gebleken dat geen ander middel toegepast kan worden. Daarnaast worden nadere voorwaarden aan de gevoeligheidsbepaling gesteld.

Een ontwerp van deze regeling is genotificeerd onder Richtlijn 98/34/EG² (nummer 2012/0529/NL). De standstill eindigde 14 december 2012. Er zijn geen opmerkingen ontvangen in het kader van voornoemde notificatie.

§ 2. Inhoudelijke aspecten

2.1 aanwijzing antibiotica

Bacteriën kunnen door overmatig gebruik van antibiotica resistentie tegen deze antibiotica ontwikkelen. Het is dan niet meer mogelijk om deze bacterie met het betreffende antibioticum te behandelen. Om te borgen dat de resistentieontwikkeling wordt beperkt en antibiotica bruikbaar blijven, dienen die antibiotica terughoudend te worden toegepast.

Teneinde te komen tot terughoudend gebruik en weloverwogen toepassing van antibiotica in de dierhouderij, is in het Besluit diergeneesmiddelen opgenomen dat bepaalde, bij ministeriële regeling, aan te wijzen diergeneesmiddelen pas mogen worden toegepast na kiemisolatie en gevoeligheidsbepaling. Onderhavige regeling voorziet in deze aanwijzing. In artikel 9A.9, eerste lid, worden diergeneesmiddelen aangewezen die werkzame stoffen bevatten behorende tot de groep van derde en

¹ Antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen. Gezondheidsraad, 2011; publicatienummer 2011/16. ISBN 978-90-5549-851-2

² Richtlijn nr. 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEG 1998, L 204)



vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen. Opgemerkt wordt 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.

De keuze om juist voornoemde antimicrobiële middelen aan te wijzen is erop gebaseerd dat de wetenschap wereldwijd de mening is toegedaan dat de beschikbaarheid van deze middelen geborgd moet blijven.

Voornoemde middelen zijn bijvoorbeeld zowel door de World Health Organisation (WHO) als de World Organisation for Animal Health (OIE) ingedeeld in de groep van de zogenoemde kritische antibiotica. Dit betekent dat deze middelen terughoudend moeten worden toegepast om ook in de toekomst de beschikbaarheid van deze middelen voor toepassing in de humane gezondheidszorg, maar ook in uiterste noodzaak bij dieren, te waarborgen.

Ook de Europese Commissie ziet antibiotica behorende tot de groep van derde en vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen als middelen die slechts restrictief en uitsluitend curatief mogen worden toegepast. De Commissie heeft daarom, op advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het Europees geneesmiddelenbureau, besloten de registratiebesluitingen van deze middelen aan te passen. Deze aanpassing bestaat uit het opnemen van bepaalde waarschuwingssinnen en gebruiksbepalingen. Zo wordt in de bijsluiters verplicht gewaarschuwd voor de risico's op resistentie door het gebruik van de betreffende middelen. Daarnaast is in de bijsluiters opgenomen dat het gebruik dient te worden beperkt tot de behandeling van aandoeningen die onvoldoende op een eerstelijnsbehandeling hebben gereageerd en waar mogelijk slechts worden toegepast op basis van een gevoeligheidsbepaling.

Het Comité heeft overigens ook onderzoek gedaan naar de noodzaak om maatregelen zoals hiervoor genoemd te nemen ten aanzien van andere kritische antibiotica, bijvoorbeeld macroliden en lincosamiden. Het Comité achtte aanpassing van de gebruiksvorschriften in dit geval niet noodzakelijk. Hierbij speelt een rol dat er ook bepaalde middelen beschikbaar moeten blijven om ziekten bij dieren te kunnen behandelen. Antibiotica van de derde en vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen dienen echter alleen als laatste redmiddel te worden ingezet bij zieke dieren en alleen als andere middelen niet werkzaam zijn tegen een bepaalde ziektekiem. Hiermee blijven deze middelen beschikbaar voor gebruik in de humane gezondheidszorg. Een en ander blijkt overigens ook uit de strategie op het gebied van antibiotica van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de periode 2011–2015.

2.2 Goede veterinaire praktijk

De gevoeligheidsbepaling wordt verplicht gesteld omdat is gebleken dat bij de bepaling van de behandeling van een dier door de dierenarts en de veehouder te gemakkelijk voor kritische antibiotica wordt gekozen, zonder dat de noodzaak voor toepassing van het middel vooraf met goede diagnostiek en een uitgevoerde gevoeligheidsbepaling is onderbouwd. Daarom is de verplichting geïntroduceerd om aan te tonen dat alvorens deze antibiotica worden toegepast, een gevoeligheidsbepaling is uitgevoerd en er geen werkzame alternatieve antibiotica voorhanden zijn.

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 aangewezen 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.

De gevoeligheidsbepaling dient daarom ingevolge artikel 9a.9, tweede lid, te worden uitgevoerd in overeenstemming met de eisen die ingevolge de goede veterinaire praktijk aan een betrouwbare gevoeligheidsbepaling worden gesteld. Hiermee wordt zo veel mogelijk aangesloten bij de huidige praktijk. De wijze van uitvoering van de gevoeligheidsbepaling en de keuze voor degene die de bepaling uitvoert, wordt aan het oordeel van de dierenarts gelaten. Enige beperking is dat de gevoeligheidsbepaling overeenkomstig de goede veterinaire praktijk moet plaatsvinden. Deze norm kan nader worden ingevuld door daartoe door de beroepsgroep op te stellen professionele richtlijnen. In de praktijk zijn reeds verschillende trajecten ingezet om de kwaliteit van de uitvoering van de bepaling en de testmethode zelf te borgen.



Het Centraal Veterinair Instituut heeft aanbevelingen opgesteld voor de 'standaardmethode' voor gevoeligheidstesten in veterinaire laboratoria. Daarnaast worden regelmatig nascholingscursussen georganiseerd voor dierenartsen over de correcte toepassing en interpretatie van de gevoeligheidsbepaling. De Koninklijke Maatschappij voor Diergeneeskunde is bezig met het ontwikkelen van 'gidsen voor goede praktijken', te beginnen bij vraagstukken rondom het terughoudend en zorgvuldig gebruik van antibiotica. Een richtlijn 'gevoeligheidsbepaling' past binnen dit beleid. Ook in de humane gezondheidszorg worden dergelijke richtlijnen door de beroepsgroep opgesteld.

In door de beroepsgroep opgestelde richtlijnen of gidsen met betrekking tot de gevoeligheidsbepaling kan onder andere aandacht worden besteed aan de wijze van monsternamen, bewaarcondities, termijnen van inzending en de juiste interpretatie van de uitslag. Een betrouwbare uitslag begint met de borging van een zorgvuldige monstername bij het zieke dier om vervuiling met omgevingsbacteriën te voorkomen. De bepaling dient immers te worden uitgevoerd op de juiste ziektekiem. Daarop zal de ziektekiem in het laboratorium moeten worden gekweekt, waarna de gevoeligheidsbepaling zelf wordt uitgevoerd. Uiteindelijk moet de uitslag door de dierenarts op correcte wijze worden geïnterpreteerd. Daarbij gaat het om de vragen of de juiste ziektekiem is gekweekt en welke middelen als therapie zouden kunnen worden ingezet. Pas op het moment dat uit de uitslag blijkt dat de ziektekiem ongevoelig is voor alternatieven, mogen dieren met derde of vierde generatie cefalosporinen, dan wel fluoroquinolonen worden behandeld. Uiteraard voorop gesteld dat de noodzaak van behandeling is aangetoond.

In beginsel zal de kwaliteit van de gevoeligheidsbepaling met dergelijke door deskundigen op te stellen richtlijnen of gidsen voldoende zijn geborgd. Onder de Wet dieren kunnen deze 'gidsen voor goede praktijken' bovendien ter beoordeling aan de Minister van Economische Zaken worden voorgelegd. Op het moment dat mocht blijken dat de richtlijnen of gidsen onvoldoende borging bieden voor een zorgvuldige uitvoering van de gevoeligheidsbepaling, blijft de mogelijkheid bestaan om nadere regels te stellen aan bijvoorbeeld de uitvoering van de gevoeligheidsbepaling, het laboratorium dat de bepaling uitvoert of de uitslag die in de administratie van de dierenarts wordt bewaard.

§ 3. Regeldruk

In paragraaf 7 van de nota van toelichting bij de wijziging van het Besluit diergeneesmiddelen waarmee de gevoeligheidsbepaling is geïntroduceerd is reeds ingegaan op de gevolgen van introductie van de verplicht uit te voeren gevoeligheidsbepaling voor de regeldruk. Hierbij is op basis van gegevens uit 2010 becijferd dat er naar verwachting 114.000 verplichte gevoeligheidsbepalingen uitgevoerd zullen worden.

Voor de berekening van de gevolgen van de verplichte gevoeligheidsbepaling voor de nalevingskosten is ervan uitgegaan dat de kosten voor het laten uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling € 20 bedragen. Dit is althans het bedrag dat gemiddeld door commerciële laboratoria in rekening wordt gebracht. Bij een hoeveelheid van 114.000 gevoeligheidsbepalingen zou dit leiden tot een nalevingslast van € 2.280.000. Benadrukt wordt evenwel dat met onderhavige regeling aan de gevoeligheidsbepaling slechts de voorwaarde wordt gesteld dat deze wordt uitgevoerd in overeenstemming met de eisen die daaraan volgens de goede veterinaire praktijk worden gesteld. Hierdoor is het aan de dierenarts om te bepalen waar en door wie de gevoeligheidsbepaling wordt uitgevoerd. Als de dierenarts in zijn eigen praktijk een gevoeligheidsbepaling conform de goede veterinaire praktijk kan uitvoeren, is dit ook mogelijk. Het bedrag van € 20 per gevoeligheidsbepaling en daarmee ook de totale nalevingslast van € 2.280.000 is daarmee een absoluut maximum.

In voornoemde nota van toelichting is eveneens aangegeven dat de exacte gevolgen voor de administratieve lasten becijferd moeten worden bij totstandkoming van de ministeriële regeling waarin de nadere voorwaarden aan de gevoeligheidsbepaling worden gesteld. Onderhavige regeling voorziet in deze nadere voorwaarden. Slechts het met onderhavige regeling geïntroduceerde vereiste dat de dierenarts een afschrift van de uitslag van de gevoeligheidsbepaling in zijn administratie bewaart, heeft gevolgen voor de administratieve lastendruk.

Ingeschat wordt dat de administratietijd ongeveer 3 minuten bedraagt. Bij de nulmeting voor administratieve lasten uit 2007 (Actal) wordt voor administratieve verplichtingen aangaande diergeneesmiddelen uitgegaan van het uurloon van een administratief medewerker³. De administratieve last voor de archivering van de uitslagen van de gevoeligheidsbepalingen komt daarmee op 114.000 gevoeligheidsbepalingen maal 3 minuten per uitslag maal het rekenuurloon van een administratief medewerker van € 28. Dit bedraagt in totaal € 159.600,-.

³ Meten is Weten II, Bijlage 5 Lijst met standaardtarieven voor intern personeel



§ 4. Vaste Verandermomenten (VVM)

In verband met de systematiek van de Vaste Verandermomenten⁴ gelden vier vaste inwerkingtredingsdata per jaar, waaronder 1 januari, en geldt een minimale invoeringstermijn van twee maanden. Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst. Omdat de regeling ingevolge Richtlijn nr. 98/34/EG⁵ is genotificeerd, bleek het niet mogelijk deze regeling op 1 januari 2013 in werking te laten treden en ten minste twee maanden voor inwerkingtreding te publiceren. Nu inwerkintreding, gelet op voornoemd advies van de Gezondheidsraad zo spoedig mogelijk plaats dient te vinden is afgeweken van de minimale publicatietermijn.

II Artikelsgewijs deel

Onderdeel A

Middels onderdeel A worden de bepaling uit het Besluit diergeneesmiddelen en de Regeling diergeneesmiddelen over de verplicht uit te voeren gevoeligheidsbepaling bij het toepassen van bepaalde antibiotica van overeenkomstige toepassing verklaard op het afleveren door houders van een kleinhandelsvergunning aan houders van dieren van diezelfde middelen. Het komt immers voor dat de dierenarts antibiotica van de derde en vierde generatie cefalosporinen of fluoroquinolonen niet zelf bij een dier toepast maar aan de dierhouder aflevert zodat het middel door de houder kan worden toegepast. Ook in dit geval is het noodzakelijk dat een gevoeligheidsbepaling heeft plaatsgevonden. De gevoeligheidsbepaling behoort tenslotte deel uit te maken van het stellen van een diagnose en het opstellen van een behandelplan door de dierenarts. Het is daarom noodzakelijk dat ook in geval van deze vorm van afleveren van voornoemde antibiotica een gevoeligheidsbepaling plaatsvindt.

Onderdeel B

In hoofdstuk 5, paragraaf 3 van de Regeling diergeneesmiddelen zijn bepalingen opgenomen over de administratie van diergeneesmiddelen. Artikel 5.16 ziet op de administratie van een houder van een vergunning voor kleinhandel. Iedere dierenarts is ingevolge artikel 5.4, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen automatisch houder van een dergelijke vergunning. In artikel 9A.1 zijn daarom slechts aanvullende voorschriften opgenomen voor de administratie van een dierenarts. In dit artikel wordt aanvullend opgenomen dat de dierenarts een afschrift van iedere uitslag van een gevoeligheidsbepaling in zijn administratie opneemt. De reden om de administratieverplichting bij de dierenarts neer te leggen is dat de dierenarts degene is die de diagnose stelt, de gevoeligheidsbepaling uitvoert of uit laat voeren en een behandelplan opstelt. Het afschrift van de uitslag van de gevoeligheidsbepaling wordt ingevolge het derde lid van artikel 9A.1 gedurende een periode van vijf jaar bewaard.

Onderdeel C

Onderdeel C strekt ter uitvoering van de bepaling omtrent de verplichte gevoeligheidsbepaling bij toepassing van daartoe aangewezen antibiotica, zoals deze is opgenomen in het Besluit diergeneesmiddelen. Overigens zullen onderhavige bepaling, evenals de bepaling omtrent de gevoeligheidsbepaling die thans in het Besluit diergeneesmiddelen is opgenomen op termijn in andere regelgeving worden opgenomen. De uitvoeringsregelgeving onder de Wet dieren is namelijk ingericht naar doelgroep. Het Besluit diergeneesmiddelen bevat bijvoorbeeld regels met betrekking tot het registreren, bereiden en afleveren van diergeneesmiddelen, welke regels zich richten tot de industrie en handelaren. In het Besluit houders van dieren staan regels die zich richten tot houders van dieren. Het Besluit diergeneeskundigen bevat de regels die zich richten tot diergeneeskundigen. De uitvoeringsregelgeving onder de Wet dieren treedt echter gefaseerd in werking. Met ingang van 1 januari 2013 zijn in eerste instantie de regels met betrekking tot diergeneesmiddelen, diervoeders en dierlijke producten in werking getreden. Wanneer ook de regels met betrekking tot houders van dieren en diergeneeskundigen in werking treden, zullen voornoemde bepalingen naar deze regelgeving worden overgeheveld. De regels omtrent de gevoeligheidsbepaling zien tenslotte op de toepassing van aangewezen diergeneesmiddelen door houders van dieren en diergeneeskundigen.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,

⁴ Kamerstukken II 2009–2010, 29515, nr. 309

⁵ Richtlijn nr. 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEG 1998, L 204)