



EUROPESE COMMISSIE
DIRECTORAAT-GENERAAL GEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID

Audits en analyse inzake gezondheid en voedsel

DG(SANTE) 2016-8889 - MR

EINDVERSLAG OVER EEN INFORMATIEBEZOEK
AAN NEDERLAND
UITGEVOERD VAN 13 SEPTEMBER 2016 TOT EN MET 20 SEPTEMBER 2016
TER VERZAMELING VAN
INFORMATIE OVER HET VERSTANDIG GEBRUIK VAN ANTIMICROBIËLE
MIDDELEN BIJ DIEREN

In reactie op de door de bevoegde autoriteit verstrekte informatie zijn in het ontwerpverslag geconstateerde feitelijke onjuistheden gecorrigeerd; verduidelijkingen worden gegeven in de vorm van een voetnoot.

Samenvatting

Dit informatiebezoek betreffende het verstandig gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren vond plaats in Nederland van 13 tot en met 20 september 2016 en maakt deel uit van de door DG Gezondheid en Voedselveiligheid geplande reeks van dergelijke bezoeken aan de lidstaten. De doelstellingen van dit bezoek waren om nadere informatie over de praktische toepassingsmaatregelen voor de aanpak van het probleem van antimicrobiële resistentie door het gebruik van diergeneesmiddelen te verzamelen en om voorbeelden van goede praktijken die andere lidstaten kunnen helpen om dit probleem aan te pakken, te vinden.

In het algemeen is in Nederland het antibioticagebruik bij dieren in de afgelopen jaren aanzienlijk gedaald (de verkoop daalde tussen 2009 en 2015 met 58,4 %). Sinds er een beleid voor verstandig gebruik werd goedgekeurd is er in Nederland een duidelijke en daaraan gerelateerde daling waargenomen in de antimicrobiële resistentie bij vleeskuikens, mestkalveren en mestvarkens. Het beleid kreeg de vorm van een publiek-privaat partnerschap. Belanghebbenden uit de belangrijkste veehouderijsectoren — varkens, vleeskuikens, kalveren en runderen — namen, samen met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, hun verantwoordelijkheid en troffen doeltreffende maatregelen, met ondersteuning en toezicht van de nationale overheid. Deze publiek-private samenwerking leidde tot de oprichting van een onafhankelijke instantie (de Autoriteit Diergeneesmiddelen), die belast is met de analyse van de gegevens over het antibioticagebruik op bedrijfsniveau en de vaststelling van benchmarks.

De goede praktijken die in Nederland worden toegepast, bestaan onder meer uit transparantie bij de registratie en benchmarking van antibioticagebruik in landbouwbedrijven, het benchmarken van het voorschrijfpatroon van dierenartsen, de versterking van de rol van dierenartsen, het nemen van maatregelen om de gezondheid van dieren te verbeteren en het bevorderen van verstandig gebruik in overeenstemming met officiële reductiedoelstellingen. De bevordering van verstandig antibioticagebruik bij dieren werd ook bereikt door de uitvoering van een beleid gebaseerd op deskundig, wetenschappelijk advies, de monitoring van antimicrobiële resistentie en de bevordering van onderzoek en specifieke initiatieven door producentenorganisaties met de steun van de overheid. Die initiatieven werden ondersteund door officieel toezicht en officiële controles in het kader van een algemene "One Health"-benadering. De bevindingen benadrukken de vooruitgang die in een relatief kort tijdsbestek geboekt kan worden om het antibioticagebruik bij dieren en de daaraan gekoppelde antimicrobiële resistentie te verminderen terwijl de gezondheid en het welzijn van dieren en de economische levensvatbaarheid van producenten worden gewaarborgd en een buitensporig wetgevende aanpak wordt vermeden. Binnenkort zullen sectorspecifieke reductiestrategieën worden ontwikkeld en uitgevoerd. Toekomstige strategieën zullen specifiek gericht zijn op landbouwbedrijven en dierenartsen die nog altijd veel antibiotica blijven gebruiken, respectievelijk voorschrijven.

Een aantal aspecten van de maatregelen die in Nederland zijn genomen om verstandig gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren te bevorderen, kunnen worden gebruikt ter illustratie van potentiële goede praktijken voor andere lidstaten.

Inhoudsopgave

1	INLEIDING	1
2	DOELSTELLINGEN EN AANDACHTSGEBIED VAN HET BEZOEK.....	1
3	ACHTERGROND VAN DE REEKS BEZOEKEN	2
4	BEVINDINGEN	3
4.1	Achtergrond	3
4.1.1	<i>Huidige nationale strategieën en actieplannen die het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren beïnvloeden</i>	<i>3</i>
4.1.2	<i>Resultaten van de huidige nationale strategieën en actieprogramma's die het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren beïnvloeden</i>	<i>5</i>
4.1.3	<i>Monitoring van de verkoop en het gebruik van antimicrobiële middelen</i>	<i>6</i>
4.1.4	<i>Monitoring van AMR en verbanden met een gereduceerd gebruik van antimicrobiële middelen</i>	<i>7</i>
4.2	Beschikbaarheid van antimicrobiële diergeneesmiddelen.....	8
4.2.1	<i>Toelating en distributie</i>	<i>8</i>
4.2.2	<i>Beleid en praktijken die een reductie van het gebruik en het verstandig gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren aanmoedigen en de resultaten tot op heden</i>	<i>13</i>
4.2.3	<i>Soortspecifieke beleidsinitiatieven van sectororganisaties.....</i>	<i>16</i>
4.2.4	<i>Toekomstige initiatieven van de bevoegde instanties en andere belanghebbenden</i>	<i>19</i>
4.3	Controleacties betreffende het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren	21
5	Algemene conclusie	25
6	Slotvergadering	26
BIJLAGE 1 — Verwijzingen naar wetgeving		

IN DIT VERSLAG GEBRUIKTE AFKORTINGEN EN BEGRIPPEN

Afkorting	Toelichting
ADD	Gemiddelde dagelijkse dosis
Amp-C	Amp-C- β -lactamasen zijn bacteriële enzymen die breed-spectrum derde generatie cefalosporines en cefamycines hydrolyseren waardoor ze resistentie voor die categorieën van antibiotica veroorzaken.
AMR	Antimicrobiële resistentie
CBG-MEB	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CIA's	Cruciale antimicrobiële stoffen
DDDA _F	Dierdagdosering per bedrijf
EMA	Europees Geneesmiddelenbureau
ESAC-Net	European Surveillance of Antimicrobial Consumption-Network
ESBL	Organismen die breed-spectrum β -lactamase produceren
ESVAC	Europees Toezicht op veterinaire antimicrobiële consumptie
EU	Europese Unie
KNMvD	Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde
MARAN	Monitoring van antimicrobiële resistentie en het gebruik van antibiotica bij dieren in Nederland
NethMap	Consumptie van antimicrobiële agentia en antimicrobiële resistentie bij medisch belangrijke bacteriën in Nederland
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
PCU	Population correction unit
SDa	Autoriteit Diergeneesmiddelen
SPC	Samenvatting van de kenmerken van het product
BD	Bureau Diergeneesmiddelen

1 INLEIDING

Dit informatiebezoek betreffende het verstandig gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren, uitgevoerd in overleg met de Nederlandse bevoegde instanties, vond plaats in Nederland van 13 tot en met 20 september 2016 en maakt deel uit van een geplande reeks van dergelijke bezoeken in de lidstaten. Het onderzoeksteam, dat bestond uit twee auditoren van DG Gezondheid en Voedselveiligheid, een nationaal expert uit een lidstaat van de Europese Unie (EU) en een waarnemer van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), werd tijdens het bezoek bijgestaan door vertegenwoordigers van de bevoegde instantie, het ministerie van Economische Zaken. Op 13 september 2016 werd er een startvergadering gehouden met het ministerie van Economische Zaken, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (Bureau Diergeneesmiddelen— BD). Op deze vergadering werden de doelstellingen, het aandachtsgebied en het schema van het informatiebezoek bevestigd.

2 DOELSTELLINGEN EN AANDACHTSGEBIED VAN HET BEZOEK

De doelstellingen van dit informatiebezoek waren om a) informatie te verzamelen over de praktische toepassingsmaatregelen voor de aanpak van het probleem van antimicrobiële resistentie (AMR) door het gebruik van diergeneesmiddelen en b) om voorbeelden van goede praktijken te vinden die andere lidstaten kunnen helpen om dit probleem aan te pakken.

Het onderzoeksteam onderzocht het regelgevingskader voor diergeneesmiddelen en gemedicineerd diervoeder dat momenteel in Nederland van toepassing is (inclusief voor gezelschapsdieren) en de uitvoering van bestaande aanbevelingen en richtsnoeren voor het verstandig gebruik van antimicrobiële middelen in de diergeneeskunde — inclusief die welke de Commissie heeft gepubliceerd, waarnaar in punt 3 wordt verwezen. De volgende onderwerpen vielen buiten het bestek van dit bezoek: i) de monitoring en rapportering van AMR in zoönotische en commensale bacteriën in bepaalde voedselproducerende dierenpopulaties en in voedsel — er zijn op dat vlak wel enkele bevindingen gedaan — en ii) de monitoring van residuen en verontreinigende stoffen in levende dieren en dierlijke producten. Hieraan werd aandacht besteed bij audits in respectievelijk november 2016 (DG(SANTE)2016-8919) en oktober 2011 (DG(SANCO)2011-8915).

Ter verwezenlijking van die doelstellingen vonden de volgende vergaderingen en bezoeken plaats:

Bezoeken/ vergaderingen		Aantal	Opmerkingen
Bevoegde instantie	Centraal	2	Start- en eindvergaderingen met de bevoegde instanties
Monitoring en bewaking		3	Vergadering met de NVWA om de handhaving en de controles die uitgevoerd worden bij de distributie en het gebruik van antimicrobiële middelen te bespreken, vergadering met de Autoriteit Diergeneesmiddelen (SDa) om de analyse van gebruiksgegevens van antibiotica, de benchmarking en de bevordering van verstandig gebruik te bespreken, vergadering op de Universiteit Utrecht om gegevens over de risico's van AMR door het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren te bespreken
Veterinaire verenigingen		1	Vergadering met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde
Veterinaire praktijk		1	Behandelen van zowel landbouw- als gezelschapsdieren
Landbouwbedrijven		2	Varkens- en kalverhouderij
Belanghebbenden in de sector		1	Vergadering met organisaties en belanghebbenden in de varkens- en rundvleessector

3 ACHTERGROND VAN DE REEKS BEZOEKEN

Dit informatiebezoek maakt deel uit van een aantal initiatieven die zijn opgenomen in het actieprogramma van de Europese Commissie¹ tegen het toenemende gevaar van AMR en houdt specifiek verband met acties 2 en 3 in het bijbehorende stappenplan²: namelijk het versterken van het regelgevingskader voor diergeneesmiddelen en diervoeder met medicinale werking en het doen van aanbevelingen voor het verstandig gebruik in de diergeneeskunde, inclusief voortgangsrapporten. In het stappenplan zijn afzonderlijke acties opgenomen betreffende het verstandig gebruik van antimicrobiële middelen in de humane geneeskunde.

Ter voorbereiding van de richtsnoeren voor het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde (mededeling van de Commissie: 2015/C299/04 van 11 september 2015³) ontving de Commissie informatie over een aantal maatregelen die reeds door lidstaten op dit gebied werden genomen. Om een uitgebreider overzicht te verkrijgen van de inspanningen die binnen de EU worden gedaan om het verstandig gebruik van antimicrobiële middelen in de diergeneeskunde aan te moedigen, heeft het DG Gezondheid en Voedselveiligheid in september 2015 een vragenlijst naar alle lidstaten gestuurd en werden een aantal lidstaten geselecteerd voor een bezoek van de Commissie om de praktische uitvoering van de beginselen van verstandig gebruik ter plaatse te bestuderen.

¹ http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/docs/communication_amr_2011_748_nl.pdf

² http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/roadmap_amr_en.pdf

³ http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_nl.pdf (PB C 299 van 11.9.2015, blz. 7)

De antwoorden van de lidstaten op de vragenlijst en de uitkomsten van de informatiebezoeken zullen worden samengevat in een tussentijds en eindverslag waarin op bestaande goede praktijken en de geconstateerde uitdagingen bij het uitvoeren van een beleid voor het verstandig gebruik van antimicrobiële middelen in de diergeneeskunde zal worden gewezen.

4 BEVINDINGEN

4.1 ACHTERGROND

4.1.1 *Huidige nationale strategieën en actieplannen die het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren beïnvloeden*

1. De verantwoordelijkheden voor het AMR-beleid worden momenteel door het ministerie van Economische Zaken (voor dierenaspecten) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (voor de gezondheid van de mens) gedeeld.
2. In Nederland worden de reductie van het antibioticagebruik en de incidentie van AMR bij vee als een maatschappelijk probleem beschouwd, dat deels te wijten is aan de dichtheid van dierlijke productie en het nauwe contact met de menselijke bevolking. Er is nationaal beleid om het antibioticagebruik bij het vee te reduceren ontwikkeld teneinde de volksgezondheid te beschermen, het huidige lage niveau van AMR (en antibioticagebruik) bij de mens te behouden, het risico dat AMR van dieren op de mens wordt overgedragen te beperken en vanwege de groeiende bezorgdheid in Nederland over de mogelijke gevolgen van de veeteelt voor de volksgezondheid.
3. In 2008 hebben de veeteeltsectoren en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD) naar aanleiding van een verzoek van de Nederlandse minister van Landbouw een convenant ondertekend. Op 16 april 2010 werden verplichte reducties van het algemene antibioticagebruik van 20 % in 2011 en 50 % in 2013 (op basis van verkoopgegevens uit 2009) overeengekomen met de productiesectoren (melkkoeien, vleesrunderen, mestkalveren, mestvarkens en mesthoenders) terwijl de regering op 26 juni 2012 een extra doelstelling vastlegde om in 2015 een reductie van 70 % te behalen, op basis van de reductie die reeds in 2011 werd behaald. Het doel was om tegen eind 2011 al het antibioticagebruik in landbouwbedrijven transparant te registreren. In het bijzonder moet erop worden gewezen dat de overeenstemming over de noodzaak om het gebruik transparant te maken, in 2010 heeft geleid tot de oprichting van de Autoriteit Diergeneesmiddelen (SDa). Deze autoriteit heeft een expertpanel dat verantwoordelijk is voor monitoring, vaststelling van benchmarks en rapportage van jaarlijkse gebruiksgegevens. De SDa is bovendien een adviesorgaan voor de regering en private partijen.
4. Sinds 2015 bestaat er in Nederland een nationaal AMR-actieplan volgens de "One Health"-benadering (dat 5 jaar zal lopen). De bescherming van de volksgezondheid is de kern van de Nederlandse "One Health"-benadering, waarbij duidelijke doelstellingen en

specifieke acties voor aspecten van levensmiddelen, het milieu, dieren, gezondheidszorg en internationale samenwerking worden vastgesteld.

5. Wat betreft de volksgezondheid mikt het "One Health"-actieprogramma op de reductie met 50 % van vermijdbare zorginfecties en op een reductie van minstens 50 % van het gebruik van onjuist voorgeschreven antibiotica in de hele zorgketen. Een reductie in de opkomst en verspreiding van multiresistente bacteriën in de gezondheidszorg wordt nu merkbaar. Interventies in ziekenhuizen met als doel het antibioticagebruik te verminderen en AMR aan te pakken blijken volgens de bevoegde instanties een algemene positieve economische impact te hebben gehad. Er wordt momenteel onderzoek gedaan naar de overdracht van resistente bacteriën via voedsel en er zijn campagnes georganiseerd om het publiek te wijzen op het belang van voedselhygiëne. Acties in het kader van de volgende Antibioticadag in november 2016 zullen zich richten op de rol van zorgverleners, met name het leiderschap in en het management van ziekenhuizen.
6. De KNMvD heeft de indruk dat de organisaties van de humane gezondheidszorg in Nederland de afgelopen jaren een grotere waardering hebben voor en een groter begrip hebben van de gemaakte vooruitgang en de uitdagingen waar men nog voor staat in de veterinaire sector om antibioticagebruik bij dieren te verminderen. De KNMvD heeft ook aan enkele collega's in de humane gezondheidszorg gevraagd deel te nemen aan het opstellen van veterinaire richtlijnen voor verstandig gebruik, zodat beide werkvelden van elkaar kunnen leren in de One Health-benadering.
7. Voorafgaand de vaststelling van de nationale AMR-strategie toonden verkoopgegevens van het Europees Toezicht op veterinaire antimicrobiële consumptie (ESVAC) dat Nederland één van de landen met het hoogste antibioticagebruik bij vee is, terwijl gegevens van ESAC-Net (European Surveillance of Antimicrobial Consumption-Network) toonden dat in Nederland het antibioticagebruik bij mensen internationaal tot de laagste behoort. Dat wekte de indruk dat er onvoldoende acties werden ondernomen om de reductie en het verstandig gebruik van antibiotica bij dieren te bevorderen en leidde ertoe dat er vanaf 2008 acties werden ondernomen om het gebruik te reduceren.
8. Een advies uit 2011 van de Nederlandse Gezondheidsraad (een onafhankelijk wetenschappelijk adviesorgaan met als wettelijke taak om ministers en het Nederlandse parlement te adviseren op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek⁴) over het gebruik van antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen bevatte advies over de risico's voor de volksgezondheid die verband houden met antibioticagebruik in de veehouderij. De conclusie was dat het erg waarschijnlijk is dat de overdracht van organismen die breed-spectrum β -lactamase produceren (ESBL) van voedselproductiedieren naar mensen plaatsvond en aanbevolen werd het gebruik van verschillende specifieke antibiotica in de veehouderij te verbieden of aan te passen. Dat advies vormde de basis voor wijzigingen van het nationaal

⁴ <https://www.gezondheidsraad.nl/nl/taak-werkwijze/>

rechtskader voor diergeneesmiddelen dat in 2013 hernieuwd werd via de Wet dieren, het Besluit diergeneesmiddelen en de Regeling diergeneesmiddelen en voor het vaststellen van verschillende beleidsmaatregelen om het verstandig gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren te bevorderen.

9. Voor milieuaspecten is het One Health-actieprogramma momenteel toegespitst op de verspreiding van residuen van antibiotica en AMR-organismen via het afvalwater van ziekenhuizen, landbouwbedrijven, enz. Nadat de omvang van het probleem is vastgesteld, zullen naar verwachting eind 2016 wetenschappelijk onderbouwde maatregelen worden voorgesteld om die milieuaspecten aan te pakken.

4.1.2 Resultaten van de huidige nationale strategieën en actieprogramma's die het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren beïnvloeden

10. De Nederlandse autoriteiten hebben een aantal voorbeelden van goede praktijken voor het verstandig gebruik van antimicrobiële middelen bij landbouwdieren verzameld en gepubliceerd⁵.
11. Volgens het meest recente ESVAC-verslag op het moment van uitvoering van dit informatiebezoek bedroeg de verkoop van antimicrobiële middelen, inclusief cruciale antimicrobiële middelen (CIA's), voor gebruik bij dieren in 2013 in Nederland 69,9 mg per *population correction unit* (PCU), terwijl dit in de 26 landen die gegevens verstrekten uiteenliep van 3,7 tot 425,8 mg/PCU. Voor Nederland betekent dit een afname van 52 % van de verkoop van antimicrobiële middelen voor dieren tussen 2010 en 2013. De verkoop van derde en vierde generatie cefalosporines nam tussen 2011 en 2012 met 94 % af en de verkoop van fluorochinolonen met 45 % en in 2013 vertegenwoordigden zij respectievelijk 0,01 % en 0,2 % van de totale verkoop.
12. De afname van het antibioticagebruik bij dieren stagneert nu met in 2015 een algemene reductie van 0,65 %. Er waren echter wel opmerkelijke verschillen in het gebruik van antimicrobiële middelen per sector met een reductie van 5 % bij varkens, maar een toename van 17 % bij kalkoenen. Daarom wordt overwogen het beleid te versterken om het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren verder te reduceren.
13. De bevoegde instanties beschouwden de snelle respons van de veeteeltsector en de KNMvD op het gevoel van urgentie in de humane gezondheidszorg, in de onderzoeksgemeenschap en vervolgens ook in de politiek als een cruciale factor in het succes van het Nederlandse beleid om het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren te verminderen. Hierdoor werd een breed gedragen publiek-private benadering mogelijk en het gebruik van reeds operationele kwaliteitssystemen in de productieketen vormde het belangrijkste middel voor de uitvoering ervan.
14. Landbouw- en diergeneeskundeorganisaties hebben hun bezorgdheid geuit dat het beleid voor de reductie van antibioticagebruik een risico kon vormen voor de gezondheid en

⁵ <https://english.eu2016.nl/documents/publications/2016/02/10/dutch-veterinary-good-practices>

het welzijn van dieren en de productiviteit en winst van de landbouwbedrijven kon reduceren. De autoriteiten kwamen tot de conclusie dat er nog niet voldoende bewijs is dat die hypothese ondersteunt. Volgens economische gegevens van het informatie-net inzake landbouwbedrijfsboekhoudingen⁶ was er tussen 2009 en 2014 geen verschil tussen het totale rendement van landbouwbedrijven die veel en landbouwbedrijven die weinig gebruik maken van antimicrobiële middelen⁷. De Raad voor Dierenaangelegenheden onderzocht het effect van het beleid voor gereduceerd antibioticagebruik op de gezondheid en het welzijn van dieren en kon geen rechtstreeks nadelig gevolg van het beleid vinden, hoewel tijdens de eerste jaren wel enige verhoogde mortaliteit bij mestkalveren werd waargenomen.

4.1.3 Monitoring van de verkoop en het gebruik van antimicrobiële middelen

15. De belangrijkste veeteeltsectoren (mestvarkens, melkvee, mesthoenders en mestkalveren) hebben databanken ingesteld om het gebruik van antimicrobiële middelen in landbouwbedrijven te registreren en sinds september 2011 worden alle gegevens over de toediening van antibiotica in landbouwbedrijven verstrekt aan de SDa, een onafhankelijke organisatie die wordt gefinancierd door de overheid (50 %) en vier vakverenigingen en de KNMvD (elk 10 % van de totale financiering). De identificatienummers van bedrijven en dierenartsen worden niet geanonimiseerd, maar omgecodeerd, zodat de SDa geen contact met de bedrijven en dierenartsen kan opnemen. Op basis van die gegevens heeft de SDa een dierdagdosering per bedrijf (DDDA_F) vastgesteld. Die vormt de basis voor het benchmarkingsysteem van de SDa voor antibioticagebruik in landbouwbedrijven en voor het voorschrijven ervan door individuele dierenartsen. Een externe auditor en consultant heeft op verzoek van de Autoriteit Diergeneesmiddelen verscheidene malen de kwaliteit van de gegevensverwerking geëvalueerd, van de invoer van toedieningsgegevens door dierenartsen tot de sectorale kwaliteitssystemen waarin de gegevens worden verzameld en de dierdagdoseringen per bedrijf worden berekend. De langetermijntrends per diersoort worden gemonitord aan de hand van de DDDA_{NAT}. Hierdoor kunnen in bepaalde sectoren de trends over een tijdvak van meer dan tien jaar worden gevolgd. De SDa heeft procedures voor de berekening van de DDDA_F vastgesteld. In principe wordt de DDDA_F voor het benchmarken van bedrijven gebruikt, waardoor de wijze van berekening in de loop van de tijd kan veranderen. Verscheidene sectoren zijn met de SDa in gesprek over een verfijning van de berekeningen (leeftijdscategorieën van de dieren, gebruik van groeicurves enz.). Sinds 2014 wordt het voorschrijfpatroon van dierenartsen gemonitord, dat wordt uitgedrukt in de veterinaire benchmarkindicator (VBI).
16. Centrale registratie van het gebruik van antimicrobiële middelen is voor kalkoenen al verplicht sinds 2012 en voor gekweekte konijnen sinds 1 januari 2016. Voor gekweekte nertsen wordt de monitoring in 2017 gestart. Er worden regelmatig enquêtes uitgevoerd

⁶ <http://www.wur.nl/nl/project/EU-Farm-Accountancy-Data-Network.htm>

⁷ <https://english.eu2016.nl/documents/publications/2016/02/10/dutch-veterinary-good-practices>

naar antibioticagebruik bij schapen, melkgeiten, paarden en huisdieren. De SDA is van plan eind 2016 een advies uit te brengen over de monitoring van het antibioticagebruik in deze kleinere sectoren.

17. De monitoring van het antibioticagebruik bij gezelschapsdieren (huisdieren) richt zich voornamelijk op pogingen om het gebruik te reduceren van de CIA's fluorchinolonen en derde en vierde generatie cefalosporines (in 2013 werd 13,5 kilogram derde en vierde generatie cefalosporines gebruikt). De resultaten van een recente enquête van de SDA wezen uit dat tussen 2012 en 2014 het gebruik van die CIA's bij huisdieren met 75 % was gedaald.

4.1.4 Monitoring van AMR en verbanden met een gereduceerd gebruik van antimicrobiële middelen

18. Sinds 2002 worden in Nederland jaarlijkse MARAN-verslagen⁸ over de monitoring van AMR en antibioticagebruik bij dieren gepubliceerd. Voor mensen worden in Nederland het gebruik van antimicrobiële middelen en de AMR van medisch belangrijke bacteriën verzameld in de NethMap-verslagen. De resultaten tonen een duidelijk verband tussen een dalend gebruik van antimicrobiële middelen en een afname van de AMR.
19. Er werden ook verbanden aangetoond tussen antibioticagebruik bij dieren en de incidentie van AMR bij mensen voor MRSA (meticilline-resistente *Staphylococcus aureus*) en ESBL (ook al blijft in Nederland het AMR-niveau laag in de humane gezondheidszorg). Hoewel de relatie complex en onrechtstreeks is, zijn de bevoegde instanties van oordeel dat dit niet betekent dat dierenartsen mogen nalaten passende maatregelen te nemen om hun voorschrijfpatroon voor antibiotica aan te passen.
20. Een werkgroep voor de harmonisering van de monitoring heeft nationale prioriteiten opgesteld voor de monitoring van AMR bij dieren, bijvoorbeeld voor *Salmonella*-isolaten van alle soorten voedselproductiedieren, *Escherichia coli* van alle soorten, screening van ESBL's en carbapenemase-producerende *E. Coli* en *Salmonella* van alle diersoorten en screening van colistine-resistentie in *Campylobacter jejuni*-isolaten van mesthoenders.
21. De KNMvD is van oordeel dat er nog geen volledig overzicht is van de nationale en regionale resistentie van veterinaire bacteriële pathogenen in Nederland en om dat aan te pakken coördineert zij een onderzoeksproject van twee jaar (VETMAP) dat volgens de planning in 2017 van start moet gaan. Het project betreft voedselproducerende dieren, gezelschapsdieren en paarden waarbij naar beschikbare gegevens van passieve observatie en actieve monitoring in diergeneeskundige praktijken zal worden gekeken. De nadruk zal liggen op de twee belangrijkste veterinaire pathogenen in elke sector en er zal monitoring plaatsvinden van ESBL's, carbapenemasen en colistine-resistentie in veterinaire pathogenen.

⁸ <http://www.wur.nl/nl/Expertises-Dienstverlening/Onderzoeksinstituten/Bioveterinary-Research/Publicaties/MARAN-Rapporten.htm>

4.2 BESCHIKBAARHEID VAN ANTIMICROBIËLE DIERGENEESMIDDELEN

4.2.1 Toelating en distributie

4.2.1.1 Betrokken bevoegde instanties

22. Het ministerie van Economische Zaken is verantwoordelijk voor de toelating van en het toezicht op de productie, de invoer en de distributie van diergeneesmiddelen en heeft die taak gedelegeerd aan de nationale bevoegde instantie, het Bureau Diergeneesmiddelen van het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG-MEB), dat onder het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport valt. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is verantwoordelijk voor het toezicht op houders van vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen, de geneesmiddelenbewaking en goede manieren van produceren. De NVWA is verantwoordelijk voor het toezicht op importeurs, handelaars, de distributie en het voorschrijven en gebruik van diergeneesmiddelen. Daarnaast heeft de SDa het kader vastgesteld voor de wettelijke verplichte registratie van diergeneeskundige voorschriften om transparantie van antibioticagebruik te creëren en benchmarkindicatoren voor landbouwers en dierenartsen te ontwikkelen.

4.2.1.2 Bijzondere voorwaarden voor toelating van antimicrobiële middelen

23. Het ministerie van Economische Zaken heeft geadviseerd voor elk toegelaten antimicrobieel diergeneesmiddel overeenkomstig de EU-richtsnoeren voor samenvattingen van de productkenmerken (SPC) een selectie te maken uit de beschikbare en overeengekomen risicobeperkende maatregelen betreffende onder meer verstandig gebruik. Daarnaast werd, zoals vereist, de productinformatie aangepast voor alle antimicrobiële diergeneesmiddelen waarvoor de in Besluit C(2010) 4684 van de Commissie van 1 juli 2010 vermelde uitkomsten betreffende diergeneesmiddelen voor voedselproducerende soorten die chinolonen en/of fluorchinolonen als werkzame stoffen bevatten gelden, alsook voor de in Uitvoeringsbesluit C(2012) 182 van de Commissie van 13 januari 2012 bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die de werkzame stoffen cefquinome en ceftiofur bevatten.
24. Colistine wordt voornamelijk in de mestvarkens- en mestkalverensector gebruikt. Aangezien colistine door de KNMvD ingedeeld is als tweedekesmiddel voor de behandeling van speendiarree bij biggen, is het niet nodig om vóór het gebruik de gevoeligheid te bepalen. Het advies van de Nederlandse Gezondheidsraad uit 2011 was om het gebruik van colistine bij dieren geleidelijk te elimineren en tussen 2011 en 2015 werd een reductie van 68 % behaald. Colistine wordt niet langer gezien als het tweedekesmiddel van voorkeur en kan nu enkel nog worden voorgeschreven als andere antibiotica ineffectief blijken te zijn.
25. Vanwege de potentiële risico's van overdraagbare resistentie en carbapenemase voor de menselijke gezondheid is het gebruik van alle nieuwe antibiotica, zoals carbapenems, tigeacycline, daptomycine, oxazolidonen, mupirocine enz. bij voedselproducerende

dieren niet toegelaten. Het gebruik van fluorchinolonen en derde en vierde generatie cefalosporines is niet toegelaten bij dieren, tenzij is aangetoond dat er geen alternatieve behandelingsmogelijkheden beschikbaar zijn. Colistine, alle β -lactamasen en alle aminoglycosides zijn geclassificeerd als tweedekesmiddelen die uitsluitend op basis van een passende diagnose door de dierenarts mogen worden gebruikt.

4.2.1.3 In Nederland gebruikt classificatiesysteem voor veterinaire antimicrobiële middelen

26. Vanaf de jaren 1990 heeft de Werkgroep Veterinair Antibioticabeleid van de KNMvD een classificatiesysteem voor veterinaire antimicrobiële middelen ontwikkeld. Sinds 2012 heeft deze KNMvD-werkgroep antibiotica als volgt geclassificeerd om de selectiedruk voor AMR te verminderen:

- **eerste keuze:** ESBL-indifferente antimicrobiële middelen. Kunnen worden voorgeschreven voor empirische therapie na de diagnose (amfenicolen, tetracyclines, trimethoprim/sulfonamiden, enkele macroliden/lincosamiden, enkele penicillinen);
- **tweede keuze:** antimicrobiële middelen die niet voldoen aan de criteria voor eerste keuze of derde keuze. Ze mogen niet worden gebruikt tenzij de noodzaak om ze voor te schrijven en te gebruiken ondersteund worden met een klinisch onderzoek en de medische voorgeschiedenis en de diagnostische tests en gevoeligheidsbepaling (polymyxinen zoals colistine, alle bètalactams en aminoglycosiden, chinolonen, eerste en tweede generatie cefalosporines, enkele macroliden/lincosamiden);
- **derde keuze:** antimicrobiële middelen die van kritisch belang voor de menselijke geneeskunde worden geacht en die uitsluitend mogen worden voorgeschreven voor en gebruikt bij individuele dieren na het uitvoeren van een diagnostische test en gevoeligheidsbepaling om aan te tonen dat er geen alternatieven zijn. Dit is een wettelijke verplichting (derde en vierde generatie cefalosporines en fluorchinolonen).

4.2.1.4 Distributiemodel voor veterinaire antimicrobiële middelen in Nederland

27. Receptplichtige diergeneesmiddelen (waaronder alle antibiotica) zijn uitsluitend verkrijgbaar bij dierenartsen. Enkele receptplichtige diergeneesmiddelen mogen worden geleverd door apothekers of leveranciers met een vergunning die de verantwoordelijkheid dragen voor de activiteiten van hun diergeneeskundige apotheek voor hun kleinhandel. Daarbij kan het gaan om antiparasitica, antimycotica, enkele anxiolytica en niet-steroidale ontstekingsremmers.

28. Sinds 2014 mogen antimicrobiële middelen uitsluitend door dierenartsen toegediend worden (voordien mochten ze door landbouwers toegediend worden). Bij wijze van uitzondering kunnen antibiotica worden voorgeschreven door de dierenarts en worden toegediend door de landbouwer nadat een klinisch onderzoek is uitgevoerd door de dierenarts en een diagnose is vastgesteld die in overeenstemming is met een goede

diergeneeskundige praktijk (toepasselijke richtlijnen voor medicatie en behandeling), mits wordt voldaan aan bepaalde strikte vereisten, namelijk:

- er moet een één-op-éénovereenkomst tussen de landbouwer en de dierenarts zijn;
 - de dierenarts moet het landbouwbedrijf regelmatig bezoeken (voor elke productiecyclus van mesthoenders, minstens één keer per maand voor varkenshouderijen, minstens één keer per drie maanden voor kalver- en melkveehouderijen) en een verslag opmaken over de diergezondheidsstatus van het landbouwbedrijf en de landbouwdieren met een evaluatie van het antibioticagebruik in het landbouwbedrijf;
 - er moet een bedrijfsgezondheidsplan en een bedrijfsbehandelingsplan zijn met een doelstelling voor de reductie van het antibioticagebruik in het landbouwbedrijf gedurende het jaar. De doelstelling(en) moet(en) elk jaar worden herzien.
29. Op basis van onafhankelijk onderzoek uit 2011 schat de KNMvD dat het bedrijfsresultaat van de verkoop van diergeneesmiddelen in grote dierenpraktijken tussen 8 en 25 % uitmaakt van de totale winst van de praktijk. Voor praktijken voor kleine dieren en paarden is dit percentage kleiner (4 %). Het grootste deel van de winst van de dierenartsen komt dus van het geven van advies en het toepassen van hun specialistische kennis. De KNMvD is van oordeel dat dit, in combinatie met de reductie van 58,4 % tussen 2010 en 2015 van het antibioticagebruik, toont dat het niet nodig is om de verkoop van antibiotica te ontkoppelen van het voorschrijven ervan door dierenartsen en dat een dergelijke verandering de positie van de dierenarts zou verzwakken en een mogelijk risico voor het dierenwelzijn zou inhouden als hierdoor vertragingen en bijkomende kosten ontstaan voor het verkrijgen van veterinaire antibiotica bij apotheken.
30. Op marketingstimulansen door farmaceutische bedrijven zijn zelfregulering en een reclamecode voor diergeneesmiddelen van toepassing. Het onderzoeksteam werd door de KNMvD ingelicht dat farmaceutische bedrijven informatieavonden voor landbouwers hebben georganiseerd om het gereduceerde en verstandig gebruik van antibiotica te bespreken en er bestaan ook een aantal model- en onderzoeksboerderijen om de goede praktijken bij landbouwers te promoten.

4.2.1.5 Voorwaarden voor het gebruik van veterinaire antimicrobiële middelen en restricties voor preventief en niet-geregistreerd gebruik

31. Sinds januari 2013 zijn dierenartsen verplicht een gevoeligheidsbepaling uit te voeren voordat derde en vierde generatie cefalosporines, fluorchinolonen en humane antibiotica die niet voor diergeneeskundig gebruik zijn toegelaten, worden gebruikt bij dieren. In uitzonderlijke gevallen kan een behandeling met een derdekeusmiddel worden geïnitieerd als er ook een gevoeligheidsbepaling wordt uitgevoerd en de behandeling vervolgens aangepast wordt naar een niet-derdekeusmiddel op basis van het resultaat van de gevoeligheidsbepaling. Dat beleid heeft geleid tot een reductie van ongeveer 99 % in het gebruik van derde en vierde generatie cefalosporines en een reductie van

meer dan 90 % in het gebruik van fluorchinolonen. Ook de kosten van het uitvoeren van een gevoeligheidsbepaling ontmoedigen het gebruik van derdekeusmiddelen. Volgens de bevoegde instanties heeft het nationaal referentielaboratorium normen en een protocol voor antimicrobiële gevoeligheidsbepaling opgesteld en de laboratoria (ongeveer 40, inclusief private diergeneeskundige praktijken) die zulke bepalingen uitvoeren, zijn verplicht om deel te nemen aan tests die aantonen dat ze op competente en consistente wijze worden uitgevoerd.

32. Landbouwers mogen in het landbouwbedrijf voldoende eerstekeusmiddelen in voorraad hebben om 15 % van de dieren in het bedrijf die vatbaar zouden kunnen zijn voor een bepaalde ziekte, te behandelen. Melkveehouderijen mogen een voorraad van tweedekeusmiddelen hebben om mastitis bij 15 % van de in het bedrijf aanwezige melkkoeien te behandelen. Het is tevens toegestaan om in landbouwbedrijven tweedekeusmiddelen te bewaren voor de behandeling van *E. coli* en meningo-encefalitis veroorzaakt door *Streptococcus suis* bij biggen, ziektes van de luchtwegen, enteritis en artritis bij maximaal 5 % van de in de stal aanwezige mestkalveren en voor de behandeling van diarree bij pasgeboren melkveeunderen. Die uitzonderingen zijn alleen toegestaan als de dierenarts het landbouwbedrijf binnen de 14 dagen voor de behandeling heeft bezocht en alleen wanneer er een schriftelijke instructie is waarin de te behandelen dieren geïdentificeerd worden.
33. Preventief gebruik van antibiotica bij dieren werd in 2011 verboden door een wijziging door het CBG-MEB in de SPC en de etikettering van producten. Het woord "preventief" werd geschrapt en vervangen door "behandeling" of, indien nodig, door "koppelbehandeling". De woorden "behandeling en preventie" werden in Nederland vervangen door "koppeltherapie waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld". Oraal toegediende antimicrobiële middelen voor metafylactisch gebruik bij voedselproducerende dieren (koppelbehandeling) mogen alleen worden voorgeschreven na een klinische controle door de verantwoordelijke dierenarts en landbouwers mogen geen orale medicatie voor koppelbehandeling in voorraad hebben.
34. In Nederland wordt niet-geregistreerd gebruik (ook wel "off-labelgebruik" genoemd) geïnterpreteerd als gebruik waarbij de dierenarts afwijkt van de SPC/de etikettering door een andere dosis of andere duur van de behandeling toe te passen. Dat is in Nederland om verschillende redenen verboden. Ten eerste kan het risico's voor de volksgezondheid inhouden (niet-onderbouwd gebruik van antibiotica kan het risico van resistentie verhogen). Ten tweede is de vastgestelde wachttijd niet relevant omdat de houder van de handelsvergunning het middel niet heeft getest voor dit niet-geregistreerde of verkeerde gebruik, waarvoor geen formele voordelen/risicobeoordeling is uitgevoerd. Ten derde kunnen eventuele bijwerkingen niet correct worden beoordeeld en is de houder van de handelsvergunning niet aansprakelijk indien zich bijwerkingen voordoen. Opgemerkt zij dat niet-geregistreerd gebruik toegestaan is uit hoofde van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Andere lidstaten interpreteren de desbetreffende bepalingen van de richtlijn op andere

wijze en vertrouwen op de professionele verantwoordelijkheid van individuele dierenartsen om te beslissen over dergelijk niet-geregistreerd gebruik.

35. De KNMvD heeft aangegeven dat het Nederlandse beleid om niet-geregistreerd gebruik te verbieden onbedoeld problemen kan veroorzaken met enkele oude antibiotica, aangezien de ervaring in de diergeneeskundige gemeenschap leert dat de in de SPC vermelde doseringen en behandelingsduren niet meer in overeenstemming zijn met de recentste wetenschappelijke kennis. Als oplossing op korte termijn is de bevoegde instantie met de dierenartsen overeengekomen om bijzondere voorwaarden te formuleren die dierenartsen toelaten om voor bepaalde antibiotica af te wijken van de SPC voor de dosering en duur van de behandeling indien de afwijking op wetenschappelijke gronden is gebaseerd. Dit is alleen toegestaan voor specifieke antibiotica, specifieke indicaties en de uitzonderingen worden in de professionele diergeneeskundig medicatierichtlijnen (formularia) opgenomen. De bedoeling is dat op die manier alle dierenartsen voor die producten op consistente wijze zouden afwijken van de SPC. Op de lange termijn wordt van de producenten verwacht dat zij de SPC's updaten en wijzigen overeenkomstig de recentste wetenschappelijke gegevens en moeten dierenartsen in Nederland elke noodzaak van een andere (hogere) dosering of behandelingsduur rapporteren als bijwerking (onvoldoende werkzaamheid).
36. De KNMvD heeft opgemerkt dat het huidige verbod op niet-geregistreerd gebruik (met name voor oudere producten waarvoor de SPC nog niet in overeenstemming is met de huidige diergeneeskundige kennis) en het voorschrift om de voorkeur te geven aan, mogelijk niet-werkzame, eerstekeusmiddelen boven tweedekesmiddelen, de AMR-problematiek kan vergroten. Daarnaast melden dierenartsen verschillen tussen de in vivo- en in vitro-werkzaamheid van antibiotica en zijn er maar een beperkt aantal alternatieven voor het importeren van geschikte antibiotica uit andere lidstaten volgens het cascademechanisme. Het vinden van geschikte behandelingen voor minder gangbare diersoorten zoals geiten en paarden is ook een uitdaging. De KNMvD drukte haar steun uit voor de stelling van de Nederlandse Raad voor Dierenaangelegenheden dat "een wens om antibioticagebruik verregaand te reduceren niet mag betekenen dat hogere ziekte-incidentie en sterfte worden geaccepteerd".
37. Het cascademechanisme houdt in dat dierenartsen in uitzonderlijke gevallen van de voorwaarden van de handelsvergunning mogen afwijken door een diergeneesmiddel voor te schrijven voor een aandoening waarvoor in Nederland geen diergeneesmiddel op de markt is, voornamelijk om onaanvaardbaar dierenleed te voorkomen. De dierenarts moet dan in een schriftelijke verklaring aangeven waarom het cascademechanisme werd toegepast en de NVWA ziet toe op de naleving van de voorschriften.
38. In 2010 werd een risicobeoordeling uitgevoerd naar de versleping van geneesmiddelen uit diervoeder met medicinale werking en sindsdien zijn er strengere regels voor dit probleem ingevoerd, wat ertoe heeft geleid dat sommige voederbedrijven en groepen landbouwers de productie en het gebruik van voormengsels en diervoeder met medicinale werking vrijwillig afbouwen. In Nederland is het gebruik daarvan overigens

relatief laag, aangezien antimicrobiële middelen veelal via het drinkwater of in poedervorm over het voer worden toegediend. De KNMvD heeft richtlijnen voor de groepsbehandeling van dieren met antibiotica via dergelijke toedieningswijzen ontwikkeld.

39. De KNMvD heeft ook richtlijnen voor goed apotheekbeheer inclusief de opslag en afvoer van diergeneeskundig afval. Momenteel wordt er een discussie gevoerd over de vraag of landbouwbedrijven ongebruikte of verlopen antibiotica terug moeten bezorgen aan de dierenarts of dat hieraan mogelijk bioveiligheidsrisico's verbonden zijn. Er worden ook andere systemen voor de afvoer overwogen. Landbouwers dragen de verantwoordelijkheid voor het verwijderen van overblijvende antibiotica en verlopen geneesmiddelen van het bedrijf, ook al is er geen specifieke wetgeving voor de afvoer van diergeneesmiddelen, waaronder antimicrobiële middelen, afgezien van de algemene regelgeving voor commercieel (chemisch) afval.

4.2.2 Beleid en praktijken die een reductie van het gebruik en het verstandig gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren aanmoedigen en de resultaten tot op heden

40. Tot op heden waren initiatieven die het verstandig gebruik van antimicrobiële middelen aanmoedigen hoofdzakelijk gericht op de vier productiesectoren die in Nederland verantwoordelijk zijn voor ongeveer 87 % van het antibioticagebruik bij dieren (melkvee, mestvarkens, mesthoenders, mestkalveren), terwijl in 2016 de vleeskonijnensector vrijwillig vroeg deel te mogen nemen aan de bestaande initiatieven voor verstandig gebruik. Vanaf 1 januari 2016 zijn deze konijnenfokkerijen onderworpen aan de vereisten voor een één-op-éénovereenkomst tussen de konijnenhouder en de dierenarts, regelmatige bezoeken aan het landbouwbedrijf en de ontwikkeling van een bedrijfsgezondheidsplan. In 2017 zal de SDa benchmarks vastleggen voor antibioticagebruik bij gefokte konijnen en het doel van de sector is om tussen 2011 en 2018 het antibioticagebruik met 70 % te reduceren (tussen 2011 en 2015 heeft zich reeds een reductie van 55 % voorgedaan). Het gebruik van derdekeusmiddelen (derde en vierde generatie cefalosporines en fluorchinolonen) is laag in deze sector en maakt 1 % van het totale antibioticagebruik uit.
41. Een evaluatie van het effect van de genomen maatregelen om het verstandig gebruik te bevorderen heeft uitgewezen het gebruik van tweedekeusmiddelen voor specifieke ziekten significant is afgenomen (70 % bij melkkalveren, 38 % bij mestkalveren, 9 % bij biggen). De kalverenhouder die werd bezocht toonde zich bezorgd over restricties op de beschikbaarheid in het landbouwbedrijf van werkzame tweedekeusmiddelen, die landbouwers direct kunnen toedienen wanneer ze een ernstig ziek dier aantreffen (bv. gentamicine). Die kunnen verlicht worden door de voorgestelde versoepelingen van deze regels in januari 2017, namelijk:
 - de dierenarts moet niet in de voorafgaande 14 dagen een bezoek hebben gebracht aan het landbouwbedrijf (dat blijft alleen gelden voor de hoogrisicoperiode bij biggen tot 8 weken oud en mestkalveren tot 10 weken oud), maar het zal volstaan

- dat de landbouwer contact opneemt met de dierenarts, bv. per telefoon, om toestemming te vragen voor het gebruik van het tweedekeusmiddel;
- het mag niet gebruikt worden voor een lijst van voorgeschreven ziekten, maar er moeten maximaal drie bedrijfsspecifieke ziekten worden vastgesteld waarvoor het gebruik van het tweedekeusmiddel nodig wordt geacht;
 - de maximumopslag in het landbouwbedrijf van tweedekeusmiddelen om 5 % van de mestkalveren te behandelen, wordt aangepast naar 5 % van de aanwezige mestkalveren, 10 % van jonge melkkalveren en 10 % voor elke varkensstal.
42. Op basis van gedetailleerde gegevens over het gebruik van antimicrobiële middelen in landbouwbedrijven (DDDA_F) en het voorschrijven ervan door dierenartsen heeft de SDa een uit drie niveaus bestaand benchmarkingsysteem voor melkvee-, varkens-, mesthoender- en mestkalverhouderijen opgesteld. Bij de benchmarking wordt een pragmatische aanpak gevolgd, die uitgaat van de waarden van de mediaan (groen tot oranje) of het 75^e percentiel van de gebruiksverdeling. Voor het groene streefgebied moet het gebruik onder de oorspronkelijke drempels van het mediane gebruik uit 2009 dalen. Voor het oranje signaleringsgebied ligt het feitelijke gebruik tussen de mediaan en het 75^e percentiel van hoger gebruik. Voor het rode actiegebied bevindt het feitelijke gebruik zich boven het 75^e percentiel van hoger gebruik in landbouwbedrijven. In 2015 beoordeelde de SDa de verbanden tussen de daling van het antibioticagebruik en veranderingen in de resistentieniveaus. De gevonden relaties waren niet specifiek genoeg om benchmarking op basis van resistentieniveaus voor te stellen. In enkele sectoren (kalveren en pluimvee) zijn er, in vergelijking met andere sectoren, nog relatief veel bedrijven in het rode gebied. Daarom wordt meer de nadruk gelegd op de reductie van het antibioticagebruik in bedrijven in het rode gebied over een periode die langer is dan een jaar. Bedrijven in het rode gebied moeten een bedrijfsgezondheidsplan opstellen, waarin zij aangeven hoe zij het gebruikspatroon gaan verbeteren.
43. Volgens de landbouwers die het onderzoeksteam ontmoette, vormt de mogelijkheid om hun gebruik van antimicrobiële middelen eenvoudig te beoordelen en zichzelf te vergelijken met andere landbouwbedrijven een motivatie en biedt het competitie om veranderingen door te voeren om in het groene gebied met het laagste gebruik terecht te komen. Zowel landbouwers als dierenartsen waardeerden het feit dat er geen gevolgen zijn als landbouwbedrijven tijdelijk in het oranje of rode gebied terechtkomen na een stijging van het gebruik van antimicrobiële middelen. De gegevens van landbouwbedrijven die zich drie opeenvolgende verslagtermijnen in het rode gebied bevinden worden echter doorgegeven aan de bevoegde instanties voor een mogelijk onderzoek door de NVWA.
44. De vertegenwoordigers van de regelingen in de mestvarkens- en mestkalverensectoren die werden gesproken, merkten op dat zij in de toekomst landbouwers die steeds weer in het rode gebied uitkomen, willen helpen bij het doorvoeren van veranderingen om hun gebruik van antimicrobiële middelen te reduceren.

45. Dierenartsen worden door de SDA geclassificeerd aan de hand van een veterinair benchmarkindicator op basis van het aandeel van hun landbouwklanten (waarmee ze een één-op-ééncontract hebben) dat in de groene, oranje en rode gebieden van antibioticagebruik valt (zie conclusie 42). Bij de dierenartsen in het groene streefgebied valt minder dan 10 % van de klanten in het rode actiegebied van hoog antibioticagebruik. Bij de dierenartsen in het oranje signaleringsgebied valt tussen 10 en 30 % van de klanten in het rode actiegebied van hoog antibioticagebruik en bij dierenartsen in het rode actiegebied valt meer dan 30 % van de klanten in het rode actiegebied van hoog antibioticagebruik. Opgemerkt is dat de onderlinge verschillen in voorschrijfpatroon tussen dierenartsen relatief groot kunnen zijn (tot een factor 5 à 10). Dit is opmerkelijk omdat de voorschrijfpatronen altijd betrekking hebben op meerdere bedrijven. De SDA stimuleert dierenartsen in het kader van het benchmarkingproces om met elkaar te bespreken welke verschillen in voorschrijfpatronen "normaal" geacht kunnen worden.
46. Het percentage dierenartsen in het rode actiegebied verschilt aanzienlijk naargelang de productiesector waarin zij werkzaam zijn, omdat het antibioticagebruik in de verschillende sectoren sterk uiteenloopt. In 2014 was dit cijfer voor dierenartsen die werken met mestkalveren, mesthoenders, mestvarkens en melkvee respectievelijk 23 %, 16 %, 13 % en 3 %. Volgens de private sectorale regelingen moeten dierenartsen van wie 30 % of meer van de klanten zich in het rode actiegebied bevindt, een verbeterplan ontwikkelen en uitleggen waarom zo'n groot deel van hun klanten zich in het rode actiegebied bevindt.
47. Naast hetgeen gepland is voor de konijnensector, wordt verwacht dat de SDA in de loop van 2017 nieuwe benchmarks voor antibioticagebruik in de verschillende dierensectoren zal vaststellen, zodra de eerste resultaten van studies naar de kritieke succesfactoren voor laag antibioticagebruik beschikbaar zijn. Deze studies naar kritieke succesfactoren zijn eind 2016 gestart en in 2017 zullen de uitkomsten ervan bekend worden. Bij deze studies wordt in feite een vergelijking gemaakt tussen bedrijven en dierenartsen met een hoog gebruik en bedrijven en dierenartsen met een laag gebruik op basis van de bedrijfskenmerken (soort bedrijf, beheer, hygiënemaatregelen enz.). Zij zouden aanwijzingen moeten opleveren voor de mogelijke interventies waarmee het antibioticagebruik kan worden verlaagd. De SDA zal deze studies ook gebruiken bij de herziening van de benchmarkwaarden. In 2016 zal een definitieve benchmarkwaarde voor de melkveesector worden vastgesteld, waarin het minimale en verstandige gebruik van antibiotica tot uitdrukking zal komen, aangezien deze sector beschouwd wordt als een sector die met succes een laag antibioticagebruik en een lage incidentie van AMR heeft bereikt.
48. De KNMvD is ook proactief geweest in de ontwikkeling van een privaat kwaliteitsborgingssysteem voor dierenartsen ("geborgde dierenartsen"⁹) die in de mestvarkens-, melkvee-, mestkalver- en pluimveesectoren werken (deelname is vrijwillig). Dat kwaliteitssysteem omvat bepaalde verplichte trainingscursussen

⁹ <http://www.geborgdedierenarts.nl/pluimveedierenarts/verordening-en-besluit>

(bijvoorbeeld over het opstellen van bedrijfsgezondheidsplannen). Dierenartsen die niet in het private kwaliteitssysteem voor dierenartsen zijn geregistreerd, kunnen niet werken in landbouwbedrijven die deelnemen aan de private kwaliteitsregelingen in de sector (mestvarkens, melkkoeien, mestkalveren en mesthoenders), hoewel één van de twee private kwaliteitsregelingen in de varkenssector deze eis recentelijk heeft opgeheven.

49. In Nederland hebben de dierenartsen uit eigen beweging private richtlijnen voor het verstandig gebruik van antibiotica opgesteld. Die betreffen momenteel 10 soorten¹⁰. Als antwoord op het advies uit 2011 van de Nederlandse Gezondheidsraad werden de antimicrobiële richtlijnen van de KNMvD herzien om het risico van ESBL- en Amp-C-selectie te reduceren. Momenteel worden die richtlijnen verder herzien om rekening te houden met recent advies van de Gezondheidsraad om het gebruik van colistine bij dieren verder te reduceren.
50. In 2016 werd een evaluatie van de KNMvD-richtlijn voor het droogzetten van koeien uitgevoerd waaruit bleek dat 92 % van de onderzochte melkveedierenartsen hiervan gebruikmaakten wanneer ze voor hun klanten een bedrijfsgezondheidsplan opstelden. Van de ondervraagde artsen beschouwde 66 % de aanbevelingen in deze richtlijn als nuttig en toepasbaar in de praktijk.
51. Momenteel wordt een evaluatie van de KNMvD-richtlijn over *S. suis* bij gespeende biggen uitgevoerd waarvan het resultaat in oktober 2016 wordt verwacht, terwijl de KNMvD plant om in de loop van 2016 en 2017 vier nieuwe richtlijnen te ontwikkelen, waaronder enkele over het gebruik van antimicrobiële middelen bij mestkalveren en mesthoenders.
52. Behalve een vrijwillig en algemeen kwaliteitssysteem op basis van postacademisch onderwijs heeft de KNMvD geen systeem om de toepassing van die richtlijnen door dierenartsen te verplichten, hoewel de NVA en het Veterinair Tuchtcollege er rekening mee houden bij het beoordelen van de handelingen van dierenartsen. Dierenartsen zijn wettelijk verplicht om antimicrobiële middelen volgens soortspecifieke antimicrobiële richtlijnen voor te schrijven wanneer ze voor landbouwbedrijven bedrijfsgezondheidsplannen opstellen.
53. De KNMvD heeft ook de richtsnoeren van de Europese Commissie voor het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen (zie punt 3) beoordeeld, maar meende dat deze niet veel toevoegen aan de maatregelen die in Nederland reeds worden toegepast.

4.2.3 Soortspecifieke beleidsinitiatieven van sectororganisaties

4.2.3.1 Mestkalverenector

54. Het onderzoeksteam ontmoette de sectorvertegenwoordigers van de kwaliteitsregeling voor mestkalveren. Maatregelen die in de kalverenector zijn genomen, betreffen onder andere betere aankomstvoorwaarden voor jonge kalveren (voedingsfrequentie en staltemperatuur), minimumcriteria voor de leeftijd en gezondheid van aankomende

¹⁰ Online beschikbaar via www.wvab.nl/formularia

kalveren (bv. infecties van de navel of gewrichten), beperking van het aantal bedrijven waarvan landbouwbedrijven dieren aanvoeren, reductie van het vermengen van kalveren van verschillende origine bij aankomst in de mestkalverhouderij, inspanningen om een betere gezondheids- en hygiënestatus te bereiken (bv. bevordering van vaccinatie tegen bepaalde ziekten bij de melkveehouderij van oorsprong) en bijkomende vereisten voor landbouwbedrijven die veel antibiotica gebruiken.

55. Tot op heden is sinds 2010 een reductie van 44 % van het antibioticagebruik bij mestkalveren waargenomen, waarbij in veruit de meeste gevallen (86 %) eerstekeusmiddelen worden gebruikt, gevolgd door 13,9 % tweedekeusmiddelen en 0,1 % derdekeusmiddelen. Er werd een afname van de incidentie van AMR bij mestkalveren van 26 % gerapporteerd.
56. Voor de periode 2016-2020 ligt de nadruk op voortzetting van de verbetering van de kwaliteit van aankomende mestkalveren door middel van geïntegreerd onderzoek en in samenwerking met de melkveesector, handelaars en verzamelplaatsen, maar ook door middel van het delen van kennis en beste praktijken voor het houden van jonge kalveren, nationaal beleid voor de uitroeiing van infectueuze boviene rhinotracheïtis en boviene virale diarree en uitwisseling van gegevens in de hele productieketen, van de melkveehouderij naar de mestkalverhouderij en vice versa. Er wordt een herzien systeem voor de gemiddelde dagelijkse dosis ingevoerd, dat specifiek gericht is op het soort dier (blank of rosé kalfsvlees). Om de robuustheid van het huidige benchmarkingsysteem te verbeteren, zal de actie zich richten op de landbouwbedrijven in de oranje en rode gebieden met een hoger gebruik.

4.2.3.2 Varkenssector

57. Het onderzoeksteam ontmoette ook vertegenwoordigers van een van de twee kwaliteitsregelingen van de mestvarkenssector. In 2009 ontwikkelde een werkgroep bestaande uit landbouwers, dierenartsen, voederbedrijven, slachthuizen en de Gezondheidsdienst voor dieren (nu een private organisatie die onder meer onderzoek doet en advies en laboratoriumdiensten levert aan de sector) een masterplan om het probleem van het gebruik van antimicrobiële middelen in de sector aan te pakken. Het plan was gebaseerd op de principes van private kwaliteitssystemen voor landbouwers en dierenartsen en omvatte aspecten zoals bewustmaking, monitoring en benchmarking van landbouwers en dierenartsen en het opstellen van doelstellingen in plaats van formele regulering (zelfregulering). Er is ook een nationale regulering die stelt dat varkenshouders biggen van maximaal drie andere landbouwbedrijven mogen aanvoeren. Er werd ook een "positieve lijst" van diergeneesmiddelen ontwikkeld (met uitzondering van derdekeusmiddelen). Het plan omvatte 10 specifieke actiepunten:
 - het gebruik van antibiotica in ADD/jaar meten;
 - een nulmeting voor AMR uitvoeren;
 - gezamenlijk gebruik van de bestaande kennis en beste praktijken bevorderen;
 - overdracht van diergeneeskundige gegevens;

- terugkoppeling slachterij-informatie over bij het slachten vastgestelde afwijkingen;
 - extra toezicht op landbouwers die geen lid zijn van het kwaliteitssysteem;
 - geen gemedicineerd voeder gebruiken;
 - monitoring van illegaal antibioticagebruik in landbouwbedrijven en slachterijen;
 - verplichte registratie van dierenartsen in de regeling en in het private kwaliteitssysteem voor dierenartsen;
 - een communicatieplan voor belanghebbenden en de samenleving ontwikkelen.
58. Tussen 2009 en 2015 droegen deze maatregelen bij aan een reductie van 56 % van het algemeen antibioticagebruik in varkenshouderijen en werden er geen cruciale antimicrobiële middelen voor behandeling van de mens bij varkens gebruikt.
59. Er is een nieuw masterplan voor de periode 2016-2020 voor de varkenssector ontwikkeld, waarin ernaar wordt gestreefd de gezondheid van dieren verder te verbeteren door het beheer van de landbouwbedrijven te verbeteren, (groene) landbouwbedrijven met laag antibioticagebruik te belonen door middel van marktbeloningen en minder strenge regulering en door extra assistentie te bieden aan (rode) landbouwbedrijven met hoog gebruik. In het nieuwe masterplan zijn de volgende actiepunten opgenomen:
- een programma om de gezondheid van dieren te verbeteren;
 - een voorstel om landbouwbedrijven met een laag gebruik van antimicrobiële middelen te belonen;
 - nieuwe hulpmiddelen om het effect van een lager antibioticagebruik op AMR te meten;
 - het meten van AMR in veterinaire pathogenen;
 - introductie van een systeem om ziekten in landbouwbedrijven te monitoren;
 - analyse van kritieke succesfactoren voor laag antibioticagebruik en de toepassing ervan;
 - meer systematische reiniging en desinfectie van transportvoertuigen;
 - onderzoek naar de voederaanpassingen die de noodzaak om antimicrobiële middelen te gebruiken beperken;
 - intensievere ondersteuning van landbouwbedrijven die veel antibiotica gebruiken;
 - verkenning van stimulansen om een lager antibioticagebruik te bevorderen.
60. De vertegenwoordiger voor de kwaliteitsregeling voor mestvarkens stelde dat de maatregelen die in deze sector met succes zijn genomen voornamelijk bereikt werden door samenwerking in de hele productieketen en met de nationale overheid. Hoewel de maatregelen succesvol waren in Nederland, werd gesteld dat door culturele en

maatschappelijke verschillen soortgelijke maatregelen in andere landen niet dezelfde impact zouden kunnen hebben of even gemakkelijk uitgevoerd zouden kunnen worden.

4.2.4 Toekomstige initiatieven van de bevoegde instanties en andere belanghebbenden

61. Om een beleid te ontwikkelen voor de periode 2016-2020 werd de Gezondheidsraad gevraagd een vervolgverslag voor te bereiden over de risico's van het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren op de menselijke gezondheid, daarbij in overweging nemend dat ESBL's nog steeds het meeste risico inhouden voor de menselijke gezondheid, dat carbapenemase-producerende bacteriën een opkomend risico zijn en dat er specifieke problemen zijn met het gebruik van colistine bij dieren die het moeilijk maken om het gebruik ervan volledig te elimineren. De conclusie van tweede verslag van de Gezondheidsraad van december 2015¹¹ luidde dat het beleid om het antibioticagebruik bij dieren te reduceren effectief is geweest, maar waarschuwde dat we waakzaam moeten blijven aangezien de trend van een verminderd gebruik in 2015 grotendeels was gestagneerd. Er werd benadrukt dat het bestaande beleid voor het gebruik van colistine bij dieren moet worden aangepast. In het verslag werd aangegeven dat er behoefte is aan beleid en onderzoek dat zich steeds meer richt op landbouwbedrijven in het gebied met het hoogste antibioticagebruik en op dierenartsen met een hoog aantal klanten in dat gebied. Ook werd aangegeven dat er meer aandacht nodig was voor gezelschapsdieren en dat, bovenop het probleem van de carbapenamases, ook mcr-1 (methylasen) reden tot bezorgdheid geeft.
62. In het algemeen zijn de doelstellingen van het bestaande beleid grotendeels bereikt wat betreft de hoeveelheid gebruikte antimicrobiële middelen (reductie van verkoop, voorschriften door dierenartsen en gebruik in landbouwbedrijven) en de kwaliteit van het gebruik (opmerkelijke reductie in het gebruik van derdekeusmiddelen, minder groepsbehandeling van mestkalveren en mestvarkens, selectievere behandelingen voor drooggezette koeien). De bevoegde instanties merkten op dat de genomen maatregelen een verrassend snel en aanzienlijk effect hadden op de incidentie van AMR bij voedselproducerende dieren. Kritieke succesfactoren die door de bevoegde instanties werden geïdentificeerd, waren het definiëren van duidelijke reductiedoelstellingen, het initiëren van maatregelen in de private veeteeltsector in samenspraak met de nationale diergeneeskundige vereniging, gericht op het verstandig gebruik van en transparantie bij het antibioticagebruik (een benadering van onderop), een onafhankelijke controle-eenheid (SDa) om het antibioticagebruik door landbouwbedrijven en dierenartsen te benchmarken en een nationaal AMR-monitoringsprogramma om de vaststelling van relevante trends te vereenvoudigen.
63. In de periode 2016-2020 verschuift het beleid dus van een algemeen beleid ter reductie van het antibioticagebruik bij dieren naar een meer sectorspecifiek beleid. De centrale doelstelling is om de diergezondheid te verbeteren, waarbij gezonde dieren beschouwd

¹¹ In de vorm van een briefadvies

https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201531briefadvise_aanscherping_antibioticagebruik_bij_dier_en_0.pdf

worden als de normale standaard en zieke dieren als de uitzondering. Overeenkomstig het beleid van zelfregulering door de sector en publiek-private samenwerking zijn de vier belangrijkste sectoren (mestvarkens, mesthoenders, melkkoeien, mestkalveren) gevraagd hun eigen voorstellen voor reductieplannen van het antibioticagebruik te ontwikkelen.

64. Initiatieven die worden overwogen zijn voor de varkenshouderijen onder andere meer aandacht voor hygiëne, dierentransport en de benchmarking van diergezondheidsnormen voor het antibioticagebruik in landbouwbedrijven. De mesthoendersector onderzoekt de mogelijkheid om langzamer groeiende vogels te gebruiken en de mestkalverensector probeert een betere samenwerking te ontwikkelen met de melkveehouderijen die de kalveren in hun sector aanbieden om zich ervan te verzekeren dat de dieren een hogere diergezondheidsstandaard hebben, afkomstig zijn uit beslagen die gevaccineerd zijn tegen bepaalde ziekten enz. De recente groei van de melkveestapel na het afschaffen van de melkquota heeft in melkveehouderijen geleid tot een groter aantal kalveren van vaarzen, die een lager lichaamsgewicht hadden en sneller ziek werden wanneer ze naar mestkalverhouderijen werden vervoerd.
65. Er lopen verscheidene multidisciplinaire onderzoeksprojecten om de kritieke succesfactoren vast te stellen die bijdragen tot een laag antibioticagebruik in de veehouderij (of de "faalfactoren" die leiden tot een hoog gebruik) en het effect te meten van de meest effectieve maatregelen ter vermindering van het antibioticagebruik in een pilot bij bedrijven met een hoog gebruik en hun bedrijfsadviseurs. De informatie die dit oplevert, kan als input dienen voor verdere initiatieven voor verstandig gebruik in deze sectoren.
66. Bij het project voor mesthoenders zal bijvoorbeeld ook worden gekeken naar relevante aspecten als broederijen en de toeleveringsketen van het bedrijf. De invloed van factoren als de locatie, de grootte en de opzet van de landbouwbedrijven, het soort kippen en het veehouderijsysteem zullen worden geanalyseerd, net als beheeraspecten van het landbouwbedrijf zoals het vaccinatiebeleid, de klimaatregeling, voer, water, antibioticagebruik, oorsprong van de kippen enz. Er wordt ook gekeken naar sociale gedragsfactoren van de landbouwer, zoals de verwachte kosten-batenverhouding van genomen maatregelen, de praktische haalbaarheid van voorgestelde aanpassingen, de waargenomen relevantie voor de sector, de sociale impact en de houding van de landbouwer ten opzichte van antibioticagebruik, eventuele uitgeoefende sociale druk, kennis en vaardigheden en of stimulansen ingevoerd kunnen worden om het antibioticagebruik in landbouwbedrijven te reduceren. In de tweede fase van het project zullen de vastgestelde effectieve benaderingen voor de reductie van het antibioticagebruik (ook door middel van coaching) worden getest in een pilot bij bedrijven met een hoog gebruik, waarbij ook hun dierenartsen en andere bedrijfsadviseurs worden betrokken.
67. De KNMvD heeft geïnventariseerd welke problemen moeten worden opgelost om het antibioticagebruik in de toekomst nog verder te reduceren met behoud van diergezondheid en dierenwelzijn en met behoud van de steun van dierenartsen, waarbij

in de hele EU een gelijk speelveld gecreëerd wordt. Voor colistine, dat in sommige lidstaten wordt gebruikt, is de KNMvD bijvoorbeeld van oordeel dat het gebruik (als het al wordt gebruikt) beperkt moet worden tot risicodieren (cohorteren). De KNMvD benadrukte ook het belang om de diergezondheid en duurzaamheid verder te verbeteren door innovatie van de houderijsystemen voor dieren, preventie van illegaal gebruik van en illegale handel in antimicrobiële middelen en versterking van de internationale samenwerking om AMR te bestrijden.

68. De KNMvD benadrukte de significante financiële bijdrage die zij, met de private sectorregelingen, levert aan de exploitatiekosten van de SDa en de ondersteuning van de ontwikkeling van richtlijnen, die beschikbaar zijn voor alle dierenartsen, ook al is slechts ongeveer 70 % van hen betalend lid van de KNMvD (de jaarlijkse bijdrage voor lidmaatschap van de KNMvD loopt uiteen van ongeveer 200 EUR tot 1 500 EUR per jaar). De KNMvD wees ook op de afname van het aantal leden, en de daaraan verbonden inkomsten, die deels te wijten is aan haar proactieve benadering bij het ondersteunen van strenge AMR-initiatieven. Zowel de KNMvD als de tijdens het bezoek gesproken vertegenwoordigers van private kwaliteitsregelingen achtten daarom bijkomende of alternatieve en meer duurzame financieringsbronnen nodig om het AMR-beleid in Nederland op de lange termijn te ondersteunen.

4.3 CONTROLEACTIES BETREFFENDE HET GEBRUIK VAN ANTIMICROBIËLE MIDDELEN BIJ DIEREN

69. De NVWA is de toezichtinstantie die onder meer controleacties zoals controles bij landbouwers en dierenartsen uitvoert. Voor diergeneesmiddelen betreffen zij de hele keten van groot- en kleinhandel (dierenartsen) tot de houder of eigenaar van de dieren. Voor antibiotica en andere receptplichtige geneesmiddelen richten deze controles zich op de levering van geneesmiddelen door de dierenartsen en het gebruik ervan door de dierenarts en de dierhouder. De NVWA werkt ook samen met douaneautoriteiten voor de invoer van diergeneesmiddelen en de uitvoering van grenscontroles om illegale invoer op te sporen. Van de 200 NVWA-inspecteurs in 14 teams voor runderen, varkens, pluimvee, dierenwelzijn enz. zijn er ongeveer tien dierenarts en zij richten zich vooral op het uitvoeren van controles naar dierenwelzijn.
70. De controleacties van de NVWA betreffende antimicrobiële middelen zijn gebaseerd op een fraude-analyse, risicoanalyse en nalevingsanalyse. Er worden verschillende soorten controleacties uitgevoerd. Dat zijn, onder andere, nulmetingen, selecte controles, veterinaire inspectiecampagnes, frequentiecontroles (bv. op grond van het nationale residuencontroleplan), basale cross compliance-controles en controles als reactie op meldingen en klachten. Sinds 2011 wordt het antibioticagebruik in mesthoender-, varkens-, mestkalver- en melkveehouderijen in een centrale databank van de private sectororganisaties geregistreerd. Sinds 2015 heeft de NVWA op nationaal niveau toegang gekregen tot die databank en kan zij op nationaal niveau geaggregeerde gegevens over een bepaalde periode opvragen. Het dagelijks antibioticagebruik in individuele landbouwbedrijven is niet zichtbaar voor de NVWA, maar algemene

gegevens over voorgeschreven antibiotica en de naam van de landbouwer en dierenarts kunnen wel worden bekeken. De NVWA kan bij het plannen van haar diergeneeskundige controlecampagnes ook rekening houden met gegevens over het vervoer en de sterfte van dieren. De gegevens van landbouwbedrijven die meer dan drie keer in het rode gebied met een hoger antibioticagebruik verschijnen worden ook doorgegeven aan de NVWA en die gegevens kunnen worden gebruikt bij het plannen van controles op basis van een risicoanalyse.

71. De controles door de NVWA naar verstandig gebruik van antimicrobiële middelen werden in eerste instantie gebaseerd op reductiedoelstellingen voor antibioticagebruik die werden vastgelegd in 2009. In 2010 en 2011 voerde de NVWA een "poortwachter"-project uit waarbij ze zich richtten op niet-verstandig en niet-geregistreerd gebruik van antimicrobiële middelen. Daaruit bleek dat dierenartsen niet altijd antibiotica voorschrijven in overeenstemming met de regels, vooral wat betreft dosering en begeleiding van de behandeling bij mestvarkens en mesthoenders. In de varkenssector waren dierenartsen bijvoorbeeld vaak niet zorgvuldig bij het vaststellen van een diagnose wanneer ze antibiotica voorschreven, konden ze de toegepaste behandelingen niet altijd overtuigend verantwoorden en evalueerden ze niet routinematig de behandelingsresultaten. Sommige dierenartsen bleken preventief antibiotica te hebben voorgeschreven nadat er druk werd uitgeoefend door hun klanten.
72. Uit een opvolgprogramma van de nulmetingen, dat de NVWA in 2012 in de varkenssector uitvoerde, bleek dat het preventieve antibioticagebruik was gedaald tot 32 %, in vergelijking met 50 % in het poortwachterproject van 2010. Het niet-geregistreerde gebruik bedroeg 42 %, tegen 58 % in 2010, en was gedaald naar 20 % voor de behandelingen zonder specifieke diagnose (25 % in 2010) en het aantal bezochte landbouwbedrijven dat derdekeusmiddelen had gebruikt, was gehalveerd (25 % in 2012 vergeleken met 51 % in 2010). De controles in 2012 in 83 landbouwbedrijven en bij 67 dierenartsen (allemaal willekeurig geselecteerd) resulteerden in 12 klachten tegen dierenartsen bij het Veterinair Tuchtcollege.
73. In 2013 en 2014 is nieuwe nationale wetgeving inzake verstandig gebruik goedgekeurd op basis van onder meer het verslag van de Gezondheidsraad uit 2011. Daardoor ontstond de kanalisatieregeling waarbij alleen dierenartsen antibiotica konden voorschrijven. Tussen 2011 en 2014 werden nulmetingen uitgevoerd waarbij men zich richtte op een reductie van preventief en metafylactisch antibioticagebruik en een reductie van het gebruik van derdekeusmiddelen bij dieren. Tussen 2014 en 2016 vonden nulmetingen, selecte controles en veterinaire inspectiecampagnes plaats, waarbij gebreken in de registratie van diergeneeskundige behandelingen, een beperkte kennis bij dierenartsen en landbouwers van de nieuwe wetgeving en niet-verstandig gebruik van antimicrobiële middelen, in het bijzonder derdekeusmiddelen, werden gevonden.
74. Uit controles in mesthoenderhouderijen in 2010, 2012 en 2015 bleek dat in de gecontroleerde landbouwbedrijven de koppelbehandelingen met antibiotica bij aankomst van de vogels in die periode sterk daalde, van respectievelijk 68 % naar 58 % en 8 %. De behandeling met antimicrobiële middelen na vaccinatie daalde in de gecontroleerde

landbouwbedrijven van 41 % naar 15 % naar 4 %. De behandeling met antimicrobiële middelen na het uitdunnen van het koppel daalde van 44 % naar 41 % naar 15 % en de koppelbehandeling met derdekeusmiddelen daalde van 62 van de 68 landbouwbedrijven in 2010 naar 15 van de 33 landbouwbedrijven in 2012 en naar 0 van de 24 gecontroleerde landbouwbedrijven in 2015.

75. Bij de controles van de NVWA bij mestkalverhouderijen, geassocieerde diergeneeskundige praktijken en dierenartsen bleek het percentage landbouwbedrijven dat aankomende kalveren met antimicrobiële middelen behandelde, te zijn gedaald van 88 % in 2011 naar 81 % in 2012 en naar 18 % in 2014. Het gebruik van derdekeusmiddelen in de gecontroleerde landbouwbedrijven bedroeg in de hierboven vermelde jaren respectievelijk 98 %, 92 % en 0 %.
76. Bij controles in de konijnenvleessector (landbouwbedrijven en dierenartsen gecontroleerd tussen 2014 en 2015) kwamen gebreken in de registratie van diergeneeskundige behandelingen door landbouwers aan het licht en bleek ook dat alle landbouwbedrijven gebruikmaakten van koppelbehandeling met antibiotica.
77. Tussen 2014 en 2016 heeft de NVWA nog andere controlecampagnes uitgevoerd betreffende dierenartsen (waaronder dierenartsen voor gezelschapsdieren) en het gebruik van mastitisbehandelingen bij melkvee. De resultaten van die campagnes waren op het moment van dit informatiebezoek nog niet gepubliceerd.
78. Wanneer bij officiële controles gevallen van niet-conformiteit worden geconstateerd, zijn de mogelijke sancties een officiële waarschuwing, een nieuwe controle, een bestuursrechtelijke of strafrechtelijke procedure of de indiening van een klacht tegen een dierenarts bij het nationale Veterinair Tuchtcollege. Het Veterinair Tuchtcollege behandelt mogelijke inbreuken op goede diergeneeskundige praktijken en bestaat uit rechters en dierenartsen. Wanneer bij inspecties blijkt dat de door nationale diergeneeskundige organisaties opgestelde professionele en medicatierichtlijnen mogelijk niet zijn gevolgd, rapporteert de NVWA dit aan de klachtambtenaar (de Chief Veterinary Officer), die beslist of de zaak aan het Veterinair Tuchtcollege moet worden voorgelegd. Het Veterinair Tuchtcollege kan de bevoegdheid van de dierenarts om zijn beroep uit te oefenen schorsen en in sommige zaken werden geldboetes van 2 500 EUR opgelegd. De uitspraken van het tuchtcollege worden in geanonimiseerde vorm online gepubliceerd¹².
79. Controles op landbouwers en dierenartsen richtten zich op recente nationale wetgeving om preventief antibioticagebruik bij dieren te verbieden, verstandig gebruik door dierenartsen en landbouwers te bevorderen en voorschriften om gevoeligheidsbepalingen te verrichten wanneer derdekeusmiddelen worden gebruikt. Bij de uitvoering van de controles wordt rekening gehouden met de richtlijnen van de diergeneeskundige instanties in Nederland en in sommige gevallen kan advies worden ingewonnen bij een deskundige, bijvoorbeeld wanneer de wettelijke bepalingen en de

¹² <http://tuchtrecht.overheid.nl/zoeken-in-domein/diergeneeskundigen>

gidsen voor goede diergeneeskundige praktijken strijdig lijken te zijn, waarbij het bijvoorbeeld kan gaan om het voorschrijven van derdekeusmiddelen bij huisdieren.

80. Bij de versterkte handhavingcampagnes op het gebied van diergeneeskundige antibiotica die de NVWA onlangs heeft uitgevoerd, werd onder meer gebruikgemaakt van innovatieve residuanalyses (uitvoering van in-situtests op dieren, waarbij bijvoorbeeld speeksel en haar van varkens op residuen worden gescreend). Daarbij was een speciaal projectteam binnen de NVWA betrokken, dat zich richt op het illegaal gebruik van antibiotica. Een project van de NVWA betreffende de versterkte handhaving van diergeneeskundig antibioticagebruik/diergeneeskundige antibiotica-richtlijnen dat in februari 2015 van start ging, is erop gericht innovatieve handhavingsmethodes te ontwikkelen waarbij gebruik wordt gemaakt van kennis van de veeteeltsectoren en productiemodellen. Bij het project zijn verschillende afdelingen van de NVWA betrokken en er is een intensieve samenwerking in het kader van een werkgroep van handhavingsambtenaren, die in het kader van de samenwerking van de hoofden van de EU-geneesmiddelenautoriteiten is opgericht.
81. Als onderdeel van dit versterkte handhavingproject heeft de NVWA de één-op-éénrelatie tussen landbouwers en dierenartsen, de mogelijkheid voor landbouwers om antibiotica van andere dierenartsen te verkrijgen en het aantal landbouwbedrijven waar individuele dierenartsen voor verantwoordelijk zijn, onderzocht.
82. Uit een enquête naar antibioticatoediening in 3 233 varkenshouderijen in Nederland in de eerste helft van 2015 (gegevens van de twee Nederlandse kwaliteitsregelingen in de varkenssector) bleek dat 414 bedrijven meer dan 95 % van de in het bedrijf gebruikte antibiotica van een andere dierenarts kregen dan de arts met wie de landbouwer een één-op-ééncontract had. Het standpunt van de KNMvD is dat minder dan 30 % van de in een landbouwbedrijf gebruikte antibiotica voorgeschreven mogen worden door een andere dierenarts dan de arts met wie de landbouwer een één-op-ééncontract heeft en dat alleen in gevallen waarin de gecontracteerde dierenarts ziek of op vakantie is of om een andere reden niet voor de landbouwer beschikbaar is.
83. De NVWA doet ook onderzoek naar de inkoop van antibiotica door landbouwers bij buitenlandse dierenartsen of handelaars, het verkrijgen van antibiotische werkzame stoffen en internetaankopen. Bij een geval van illegaal antibioticagebruik in de mesthoendersector in de periode 2010-2012 waren in China ingekochte producten betrokken. Om na te gaan of antibiotica tijdens het korte leven van mesthoenders zijn toegediend, worden veren op antibioticaresiduen onderzocht. In de voedselketeninformatie die bij mesthoenders voor slachting geleverd wordt, moet de landbouwer aangeven of tijdens de levensduur van de mesthoenders antibiotica of andere medicijnen zijn toegediend.
84. Als goede praktijken die uit haar werk zijn voortgekomen, noemt de NVWA onder andere het richten van controles op de rol van de dierenarts bij verstandig gebruik en het gebruik van innovatieve in-situtests om niet-aangegeven toediening van antibiotica op te sporen, alsook de effectieve samenwerking tussen de publieke en private sectoren om informatie te delen, beschikbare gegevens uit bijvoorbeeld private gegevenssystemen en

voedselketeninformatie te analyseren en te gebruiken voor op risico gebaseerde controles, te communiceren over risico's en feedback te geven over de uitkomsten van inspecties om de algemene naleving te verbeteren.

85. Wat betreft de controles en handhaving door de NVWA en private kwaliteitssystemen heeft de KNMvD de indruk dat deze controles soms niet op uniforme wijze worden uitgevoerd en zich te veel concentreren op de letter in plaats van op de geest van de wet, waarbij controles naar niet-geregistreerd gebruik soms leiden tot spanningen en enkele dierenartsen het gevoel krijgen dat zij worden gestraft wanneer zij op zoek gaan naar de optimale behandelingen voor dieren. De bevoegde instanties bevestigden echter dat in dergelijke gevallen optimale behandeling van dieren is toegestaan, mits de dierenarts de reden registreert waarom hij de specifieke regelgeving niet volgt.

5 ALGEMENE CONCLUSIE

In het algemeen is in Nederland het antibioticagebruik bij dieren in de afgelopen jaren aanzienlijk gedaald (de verkoop daalde tussen 2009 en 2015 met 58,4 %). Sinds er een beleid voor verstandig gebruik werd goedgekeurd is er in Nederland een duidelijke en daaraan gerelateerde daling waargenomen in de antimicrobiële resistentie bij mesthoenders, mestkalveren en mestvarkens. Het beleid kreeg de vorm van een publiek-privaat partnerschap. Belanghebbenden uit de belangrijkste veehouderijsectoren — varkens, vleeskuikens, kalveren en runderen — namen, samen met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde, hun verantwoordelijkheid en troffen doeltreffende maatregelen, met ondersteuning en toezicht van de nationale overheid. Deze publiek-private samenwerking leidde tot de oprichting van een onafhankelijke instantie (de Autoriteit Diergeneesmiddelen), die belast is met de analyse van de gegevens over het antibioticagebruik op bedrijfsniveau en de vaststelling van benchmarks.

De goede praktijken die in Nederland worden toegepast, bestaan onder meer uit transparantie bij de registratie en benchmarking van antibioticagebruik in landbouwbedrijven, het benchmarken van het voorschrijfpatroon van dierenartsen, de versterking van de rol van dierenartsen, het nemen van maatregelen om de gezondheid van dieren te verbeteren en het bevorderen van verstandig gebruik in overeenstemming met officiële reductiedoelstellingen. De bevordering van verstandig antibioticagebruik bij dieren werd ook bereikt door de uitvoering van een beleid gebaseerd op deskundig, wetenschappelijk advies, de monitoring van antimicrobiële resistentie en de bevordering van onderzoek en specifieke initiatieven door producentenorganisaties met de steun van de overheid. Die initiatieven werden ondersteund door officieel toezicht en officiële controles in het kader van een algemene "One Health"-benadering. De bevindingen benadrukken de vooruitgang die in een relatief kort tijdsbestek geboekt kan worden om het antibioticagebruik bij dieren en de daaraan gekoppelde antimicrobiële resistentie te verminderen terwijl de gezondheid en het welzijn van dieren en de economische levensvatbaarheid van producenten worden gewaarborgd en een buitensporig wetgevende aanpak wordt vermeden. Binnenkort zullen sectorspecifieke reductiestrategieën worden ontwikkeld en uitgevoerd. Toekomstige strategieën zullen specifiek gericht zijn op landbouwbedrijven en dierenartsen die nog altijd veel antibiotica

blijven gebruiken, respectievelijk voorschrijven.

Een aantal aspecten van de maatregelen die in Nederland zijn genomen om verstandig gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren te bevorderen, kunnen worden gebruikt ter illustratie van potentiële goede praktijken voor andere lidstaten.

6 SLOTVERGADERING

Op 20 september 2016 werd een slotvergadering gehouden met de vertegenwoordigers van de bevoegde autoriteiten. Op deze vergadering presenteerde het onderzoeksteam de voornaamste bevindingen en voorlopige conclusies van het bezoek. De bevoegde instanties gaven niet aan hier niet mee in te stemmen.

BIJLAGE 1 — VERWIJZINGEN NAAR WETGEVING

Verwijzing naar wetgeving	Publicatieblad	Titel
Verordening (EG) nr. 726/2004	PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1-33	Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad 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
Richtlijn 2001/82/EG	PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1-66	Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
Richtlijn 2000/60/EG	PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1-73	Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid
Richtlijn 2008/105/EG	PB L 348 van 24.12.2008, blz. 84-97	Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid tot wijziging en vervolgens intrekking van de Richtlijnen 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG en 86/280/EEG van de Raad, en tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG
Besluit 2013/652/EU	PB L 303 van 14.11.2013, blz. 26-39	Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU van de Commissie van 12 november 2013 betreffende de monitoring en rapportage van antimicrobiële resistentie bij zoönotische en commensale bacteriën
PB C 2010/295	PB C 295 van 29.10.2010, blz. 1.	Besluit van de Commissie van 1.7.2010 betreffende de vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen voor voedselproducerende soorten die chinolonen en/of fluorchinolonen als werkzame stoffen bevatten, in het kader van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad

