

Fødevarestyrelsens
interne

Vejledning til sagsbehandling vedr. overskridelse af grænseværdier for antibiotikaforbrug



Version 2.3

15. maj 2014

1	Udpegning og økonomi	4
1.1	Hvornår og hvem	4
1.2	Hvad er datagrundlaget	5
1.3	Økonomi og tidsregistrering	6
1.3.1	Bemærk: Sagsbehandling vedrørende kvæg er ikke gebyrpålagt, og sagerne skal derfor heller ikke faktureres. Hvad skal registreres på aktiviteten? – Og hvad skal ikke?	6
1.3.2	Integreret kontrol	7
2	Påbud om reduktion af antibiotikaforbrug	7
2.1	Processen	7
2.2	Registrering i Digital Kontrol (DIKO)	7
2.3	Journalisering – WorkZone Client	8
2.4	Partshøring	8
2.5	Indsigelser	9
2.5.1	Forventelige indsigelser vedrørende fejl i CHR-data	9
2.5.2	Forventelige indsigelser vedrørende fejl i VetStat-data	10
2.5.3	Forventelige indsigelser vedrørende forhold i besætningen	12
2.5.4	Sanktioner i forhold til dyrlæger i forbindelse med indsigelser	16
2.5.5	Registrering af sanktioner på Veterinærrejseholdet	16
2.6	Påbud eller accept af indsigelser	16
2.6.1	Der er efter høringsperiodens udløb ikke grundlag for at udstede et påbud	17
2.6.2	Sagsbehandling med henblik på at gennemtvinge korrektioner af fejl	18
2.6.3	Konsekvensen af korrektioner i VetStat og CHR	19
2.6.4	Påbud	19
2.6.5	Indhold af påbud	20
2.6.6	Ændring af rådgivningskategori samtidig med påbud	20
2.6.7	Klageadgang	20
2.7	Kontrolbesøg	21
2.7.1	Dokumentation af kontrolbesøget	21
2.7.2	Besøgshygiejne	22
2.8	Ved udløb af påbud (efter 9 måneder)	22
3	Påbud om Skærpet tilsyn m.v. (kun svin)	22
3.1	Processen	22
3.2	Registrering i Digital Kontrol (DIKO)	22
3.3	Journalisering – WorkZone Client	22
3.4	Partshøring	23
3.5	Indsigelser	24
3.6	Påbud eller accept af indsigelser	24
3.6.1	Der er efter høringsperiodens udløb ikke grundlag for at udstede et påbud	25
3.6.2	Sagsbehandling med henblik på at gennemtvinge korrektioner af fejl	25
3.6.3	Konsekvensen af korrektioner i VetStat og CHR	25
3.6.4	Påbud	25
3.6.5	Indhold af påbud	25
3.7	Ændring af rådgivningskategori samtidig med påbud om Skærpet tilsyn	26
3.8	Klageadgang	27
3.9	Kontrolbesøg	27
3.9.1	Dokumentation af kontrolbesøget	27
3.9.2	Besøgshygiejne	27
3.10	Ved udløb af Skærpet tilsyn (efter 5 måneder)	27
4	Påbud om Rødt kort (kun svin) – udarbejdes senere	27
GULT KORT ANTIBIOTIKA, BAGGRUND		28
5	Mål og formål	28
6	Konceptet kort fortalt	29
6.1	Ultrakort	29
6.2	Hvordan forbruget opgøres	29
6.3	Grænseværdier	30
6.4	Hvordan tildeles ”Gult kort antibiotika”?	31

6.5	Hvis en svineproducent 'falder i' igen efter Gult kort.....	33
6.6	Påbud om Skærpet tilsyn	33
6.7	Hvis en svineproducent 'falder i' igen efter Skærpet tilsyn	34
6.8	Påbud om Rødt kort.....	34
6.9	Økonomi	34
6.10	Ændring i rådgivningskategori ved overskridelse af grænseværdier for antibiotikaforbrug	34
6.11	Dyrlægen i forhold til Gult kort antibiotika.....	35
6.11.1	Besætningsdyrlægen.....	35
6.11.2	Supplerende veterinærfaglig vurdering	35
7	Regelgrundlag.....	35

Ændringer siden sidst:

Diverse tilføjelser vedrørende sagsbehandling af kvægbesætninger med et antibiotikaforbrug der overskrider grænseværdierne for antibiotika.

Sagsbehandling vedr. overskridelse af grænseværdier for antibiotikaforbrug

I dette afsnit gennemgås Veterinærrejsesholdets håndtering af sagsbehandlingen vedr. overskridelse af grænseværdier for antibiotikaforbrug.

1 Udpegning og økonomi

1.1 Hvornår og hvem

Dyrevelfærd og Veterinærmedicin foretager med passende intervaller en udpegning af de besætninger med sundhedsrådgivning (alle større besætninger og en stor del af de mindre), der har et antibiotikaforbrug som ligger over de fastsatte grænseværdier. Udpegningen søges at være Veterinærrejsesholdet i hænde senest d. 5. arbejdsdag i måneden.

Udpegningen foregår ved et udtræk, der kan hentes som en rapport fra "Report Manager" – følg følgende link:

Intranet > Fagligt > Veterinærområdet > Rapporter og udtræk > Rapporter til veterinære udtræk > Log på report manager Veterinær > Veterinær > Gult kort > Gult kort – Udtrækningsliste

Fra og med udpegningen i maj 2014 vil rapporten også rumme kvægbesætninger med et antibiotikaforbrug som overskrider de fastsatte grænseværdier.

Forbruget opgøres ud fra data i CHR og VetStat som et gennemsnitsforbrug set over de 'seneste' 9 måneder. Dette sker i et IT-system. Data gøres tilgængeligt i det veterinære datawarehouse. På grund af nogle apotekers og dyrlægers indberetning til VetStat i papirform, foreligger de eksakte data for forbrugt medicin først 1 måned efter dato for sidste ordineringsdato. Data for den seneste kalendermåned medtages derfor ikke i beregningerne. Det vil sige, at når forbruget gøres op, for eksempel d. 1. november, regnes gennemsnitsforbruget i perioden 1. januar til 30. september.

Bemærk: Da en sundhedsrådgivningsaftale på et CHR-nummer og registreringen af medicinforbruget på et CHR-nummer omfatter alle besætninger af samme dyreart sanktioneres ens overfor alle besætninger på samme CHR-nummer. Det følger heraf, at alle besætninger på samme CHR-nummer må sagsbehandles synkront og at høring og påbud skal ske samtidig.

Følgende forhold vil resultere i en udpegning:

1. Overskridelse af antibiotikaforbruget i forhold til én eller flere gældende grænseværdier og
2. Fejl i data, der umuliggør beregning af antibiotikaforbruget – eks. besætninger, hvor der er registreret leverance ("forbrug") af antibiotika til en aldersgruppe i en måned, uden at der er registreret dyr i aldersgruppen i måneden. Forbruget pr. 100 dyr pr. dag bliver da sat automatisk til 100.

Oplysning om udpegning sendes fra Dyrevelfærd og Veterinærmedicin til følgende mail-modtagere:

Veterinærrejsesholdet
Veterinærchefer

Og øvrige, der har ønsket at modtage information om sagsbehandlingen omkring overskridelser af grænseværdier for AB-forbrug. (Tilmelding kan ske ved henvendelse til tipe@fvst.dk)

1.2 Hvad er datagrundlaget

Dyredage og data vedrørende forbrug af antibiotikaholdige lægemidler beregnes i VetStat. VetStat henter fra CHR til beregning af dyredage registreringsoplysninger om antal registrerede dyr i hver aldersgruppe.

Antibiotikaforbruget regnes i ADD (Animal Daily Dose) pr. 100 dyr pr. dag (= ADD pr. 100 dyredage).

Følgende data fremgår af rapporten:

- DATO FOR UDPEGNING
- AUT.NR. PÅ BESÆTNINGSDYRLÆGEN
- CHRNR
- ANTAL BESÆTNINGER PÅ CHRNR.
- STATUS I DIKO
- UDPEGET TIL (Gult kort, Skærpet tilsyn, Rødt kort, ændring af rådgivningskategori)
- DATO FOR KONTROL
- BESÆTNINGSNR.-DYREART
- KOR-NØGLE
- CHR-ADRESSE
- CHR POSTNR. OG BY
- VETERINÆRREJSEHOLDET
- OMRÅDE ("SEKTION")
- BESÆTNINGSEJER
- BESÆTNINGSEJERS ADRESSE
- BESÆTNINGSEJERS POSTNR. OG BY
- BESÆTNINGSEJERS TELEFONNR.
- FEJL 100 ELLER EJ

Filtrering

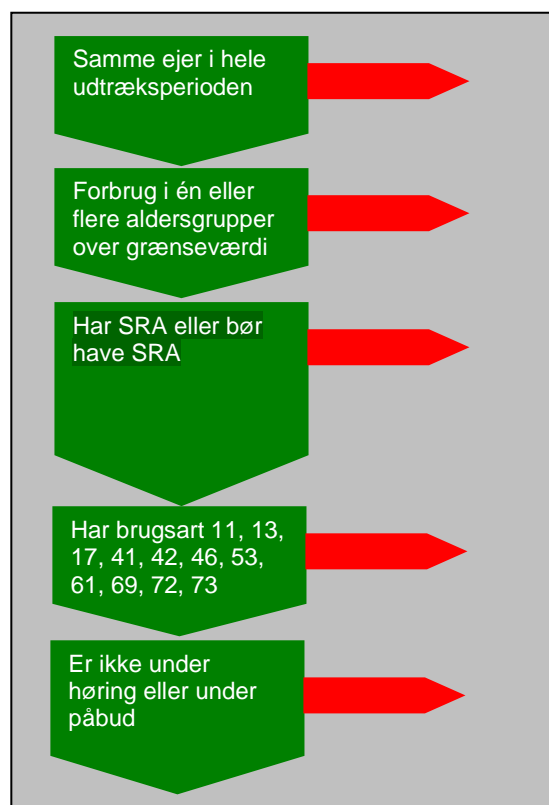
Efter frafiltrering af besætninger, der er omfattet af

- Har haft ejerskifte siden opgørelsesperiodens start
- Ikke har en aktiv SRA
- Ikke er en af følgende brugsarter: 11, 13, 17, 41, 42, 46, 53, 61, 69, 72, 73
- Er under en aktiv høring
- Er under påbud om Gult kort
- Er under påbud om Skærpet tilsyn
- Er under påbud om ændring af rådgivningskategori

oversendes listen til Veterinærrejseholdet.

Besætninger, der tidligere har haft begrundede indsigelser, og hvor Veterinærrejseholdet derfor har vurderet at påbuddet er frafaldet, frasorteres ikke, men skal i Veterinærrejseholdet vurderes for hver udpegning. Filtrering foregår ud fra DIKO-oplysninger, og det er derfor vigtigt, at afslutning af sager registreres i DIKO.

Besætningerne på den oversendte liste sagsbehandles af Veterinærrejseholdet, og besætninger påbydes



hhv. Gult kort, 'Skærpet tilsyn' eller et Rødt kort.

1.3 Økonomi og tidsregistrering

Både påbud og kontrolbesøg er gebyrpålagt jf. § 10 i betalingsbekendtgørelsen¹.

For hvert påbud (uanset om det er Gult kort, Skærpet tilsyn eller Rødt kort) opkræver Veterinærrejsesholdet kr. 5.344.

For hvert kontrolbesøg (uanset om det er Gult kort, Skærpet tilsyn eller Rødt kort) opkræver Veterinærrejsesholdet kr. 2.818 pr. besøg inkl. forberedelse og efterbehandling.

Faktureringen foregår i DIKO som en integreret del af kontrollen. Vejledning til fakturering findes på:

Intranet > Praktisk > IT-SYSTEMER (Se flere) > DIKO- Digital kontrol – Vejledninger > Gult kort – Registrering i DIKO

1.3.1 **Bemærk:** Sagsbehandling vedrørende kvæg er ikke gebyrpålagt, og sagerne skal derfor heller ikke faktureres. Hvad skal registreres på aktiviteten? – Og hvad skal ikke?

Tid forbrugt på aktiviteten registreres på aktivitetsnummer 1656.

Aktiviteten omfatter:

På aktivitetsnummer 1656 registreres

- alt tid forbrugt til administrativ kontrol og kontrolbesøg i besætningen,
- alle indtægter og udgifter vedrørende Gult kort-ordningen, herunder
 - o administration/udpegning Dyrevelfærd og Veterinærmedicin,
 - o IT-udgifter (både afskrivninger og driftsudgifter) samt
 - o alle udgifter i Veterinærrejsesholdet i forbindelse med udstedelse af påbud og kontrolbesøg i besætningerne

Hvad omfatter aktiviteten ikke:

- Kørsel. Skal registreres på 1810.
- Sagsbehandling vedr. forhold, der ikke er omfattet af bekendtgørelsen om særlige foranstaltninger til nedbringelse af antibiotikaforbruget i svinebesætninger, uagtet at forholdet opstår under sagsbehandling og tilsyn vedr. Gult kort. Dvs., at f.eks. tid brugt på dyreværnsager, der konstateres under kontrolbesøg, ikke skal registreres på 1656,
- Møder (eks. videomøder) om og kurser vedrørende Gult kort konceptet

¹ Bekendtgørelse nr. 1649 af 27. december 2013 om betaling for kontrol af fødevarer, foder og levende dyr m.v., med senere ændringer.

- Sagsbehandling vedr. klager over afgørelser truffet i medfør af bekendtgørelsen akt. nr. 1502, aktindsigtsanmodninger, departementsbetjening m.m.
- Eventuelle kontrolbesøg i kvægbesætninger registreres som almindelig kontrol.

1.3.2 Integreret kontrol

Veterinærrejsesholdet kan, hvor en besætning er udpeget både til kontrol i forbindelse med overskridelse af grænseværdier for antibiotika og til anden kontrol sammenlægge kontrolbesøgene til ét besøg. Den tilsynsførende skal i så tilfælde skønne, hvor stor en del af tiden, der anvendes på sagsbehandling vedrørende overskridelse af grænseværdier for antibiotikaforbrug og andre aktiviteter og tidsregistrere i overensstemmelse hermed. Gebyret er i disse tilfælde uforandret.

2 Påbud om reduktion af antibiotikaforbrug

2.1 Processen

Veterinærrejsesholdet modtager straks efter udpegningen en mail fra Dyrevelfærd og Veterinærmedicin med link til udpegningsrapporten. Rapporten kan dog altid tilgås med seneste opdatering gennem:

Intranet > Fagligt > Veterinærområdet > Rapporter og udtræk > Rapporter til veterinære udtræk > Log på report manager Veterinær > Veterinær > Gult kort > Gult kort - Udtrækningsliste

På baggrund af udtrækningen foretager SundReg en udsendelse af partshøringsbreve, hvorpå Veterinærrejsesholdet foretager en sagsbehandling mhp. at sikre det nødvendige forvaltningsmæssige grundlag for at udstede et påbud.

Processen omfatter:

- Partshøring (SundReg)
- Behandling af indsigelser
- Udstedelse af påbud eller accept af indsigelse
- Ophævelse af påbud

2.2 Registrering i Digital Kontrol (DIKO)

Alle sager om overskridelse af grænseværdier for antibiotika oprettes som digital kontrol (administrativ kontrol) gennem DIKO. Af hensyn til bl.a. ledelsesrapporteringen og til filtreringen af besætningslisten til Veterinærrejsesholdet er korrekt registrering af aktiviteter i DIKO meget vigtig.

For hjælp til registrering se vejledning på intranet:

Intranet > Praktisk > IT-SYSTEMER (Se flere) > DIKO- Digital kontrol – Vejledninger > Gult kort – Registrering i DIKO

Klager:

Klager har som udgangspunkt ikke opsættende virkning. Uanset klager over et påbud fastholdes registreringen af påbuddet i DIKO (den slettes ikke, men redigeres alene!).

Klagesagen oprettes som en separat sag med sagshenvisning til påbudssagen. Når en klage er afgjort er der to muligheder:

- a. Klager får medhold:
Påbud ophøres i DIKO ved at slutdatoen (datoen for klagesagens afgørelse) indsættes i DIKO. Ved ophør af påbud skal tilsvarende nedrykning annulleres. En annullering er kun mulig når nedrykningen ligger som en fremtidig kategori. Er nedrykningen trådt i kraft, gennemføres en manuel oprykning i stedet – se vejledning om SundReg, afsnit 6.2.8 og 6.2.9. Det meddeles skriftligt til sagsparten, at påbuddet er ophørt/nedrykningen er annulleret (der er ingen autotekst).
- b. Klager får ikke medhold:
Veterinærrejsesholdet foretager intet ved klagesagens afslutning.

2.3 Journalisering – WorkZone Client

Påbuds-sag – Antibiotika - svin

WorkZone Client-sagen oprettes ”automatisk” gennem DIKO. Efterfølgende omdøbes sagen i WorkZone Client, så den følger følgende rettesnor:

[CHR-nummer], Gult kort, [kontroldato i åååå-mm-dd], [ejer/bruger på CHR-nr.], administrativ kontrol, [CVR-nr.]

EKS: 12345, Gult kort, 2013-05-11, Anders Andersen, administrativ kontrol, 98765432

Herved oprettes der altså en sag for hver CHR-nummer-udpegning – dvs., at der for hver gang, der en besætning udpeges, skal oprettes en sag.

Ved afgørelse af sager omdøbes sagen til:

EKS: Påbud/Lukket efter høring/Lukket uden høring, [CHR-nummer], Gult kort, [kontroldato i åååå-mm-dd], [ejer/bruger på CHR-nr.], administrativ kontrol, [CVR-nr.]

EKS: Påbud, 12345, Gult kort, 2013-05-11, Anders Andersen, administrativ kontrol, 98765432

Akter navngives passende i sagen. – Husk, at der af og til er sager om aktindsigt, folketingsforespørgsler m.v., der gør, at der er behov for at finde dokumenter frem fra WorkZone Client.

Efter at Veterinærrejsesholdet har truffet afgørelse i sagen (lukket efter høring/påbud) og der er gennemført ændring af rådgivningskategori lukkes sagen.

2.4 Partshøring

Udsendelse af partshøringsbreve gennemføres automatisk.

Der udsendes to forskellige typer af høringsbreve. Det ene udsendes til producenter, hvor der synes at være en reel overskridelse af grænseværdierne. Det andet er et såkaldt AB100 høringsbrev, som udsendes til de producenter, der har et antibiotikaforbrug, der ligger så højt, at det må formodes, at der er tale om en registreringsfejl. Eksempler på de to høringsbreve kan findes på intranettet under Fagligt > Veterinær > MEDICINOMRÅDET > Antibiotikaforbrug over grænseværdierne (Gult kort antibiotika).

Ved den reelle overskridelse informeres producenten om, at Fødevarestyrelsen overvejer at udstede et påbud om nedbringelse af antibiotikaforbruget. Den aktuelle VetStat rapport for det pågældende CHR-nummer medsendes høringsbrevet. Producenten anmodes i høringen om at fremkomme med relevante indsigelser inden 14 dage.

I AB100 høringsbrevet informeres producenten om, at det registrerede antibiotikaforbruget tyder på en fejlregistrering af dyr eller medicin, idet der er registreret medicin for en aldersgruppe i en periode, hvor der ikke er registreret dyr af den pågældende aldersgruppe i CHR, og at fejlretning påhviler producenten.

Kopi af de udsendte partshøringsbreve fremsendes til Veterinærrejseholdets enhedspostkasse. De udsendte høringsbrev journaliseres i WorkZone Client.

Efter journalisering af høringsbrev registreres status og dato for udsendelse af høringsbrev i DIKO (se afsnit 2.2 på side 7).

2.5 Indsigelser

Efter modtagelse af høringsbrev har den besætningsansvarlige 14 dage til at fremkomme med indsigelser.

Såfremt en sagspart anmoder om forlængelse af høringsfristen, bør Veterinærrejseholdet i vid udstrækning imødekomme dette, såfremt udsættelsen ikke vurderes som unødigt nøl fra sagspartens side.

Indsigelser forventes at gå på,

- at de registrerede oplysninger om antal dyr ikke stemmer overens med det faktiske
- at det registrerede antibiotikaforbrug ikke stemmer overens med det faktiske eller
- at det høje antibiotikaforbrug har været nødvendigt eller uundgåeligt på grund af ganske særlige forhold i besætningen

I forbindelse med behandling af indsigelser skal det erindres, at **Fødevarestyrelsen anerkender, at syge dyr skal behandles**. Imidlertid er det Fødevarestyrelsens opfattelse, at langt de fleste besætninger, der har et antibiotikaforbrug, der ligger over de fastsatte grænseværdier, er et potentiale for reduktion af forbruget (Dette kan illustreres ved, at kun ca. 5 % af svinebesætningerne har et forbrug, der er så højt, at det ligger over grænseværdierne).

Indsigelser kan med fordel foregå skriftligt og skal dokumenteres med relevant materiale (kopi af besætningsjournal, recepter, optegnelser m.v.).

2.5.1 Forventelige indsigelser vedrørende fejl i CHR-data

Fejlregistreringer i CHR-registeret

Af bekendtgørelse om registrering af besætninger i CHR² fremgår det, at større svinebesætninger (over 300 søer, 3.000 slagtesvin eller 6.000 svin mellem 7 og 30 kg) skal bekræfte eller ajourføre antal dyr tilstede i besætningen under normale driftsforhold to gange om året, mens øvrige svinebesætninger skal ajourføre registret 1 gang årligt i forbindelse med Gødnings- og Husdyrsindberetningen. Videre fremgår det, at den ansvarlige for en besætning, der ved indsættelse

² Bekendtgørelse nr. 1237 af 30. oktober 2013 om registrering af besætninger i CHR

af dyr i en aldersgruppe med 0 registrerede dyr, senest en uge efter indsættelsen skal ændre det registrerede dyreantal i CHR.

Kan besætningsejeren dokumentere, at antallet af svin og dyredage ikke stemmer overens med de anvendte CHR/ VetStat-oplysninger, så det får indflydelse på opgørelsen af antibiotikaforbruget, kan landmanden gøre indsigelser på baggrund af antallet af svin.

Viser manglerne i optegnelser og registreringer at være af grov karakter, bør det vurderes, om en sagsbehandling i forhold til bekendtgørelse om registrering af besætninger i CHR bør foretages.

Er landmandens optegnelser over dyr i besætningen (ikke CHR-registreringerne!) fejlagtige, kan det komme på tale at lade sagen vurdere i forhold til krydsoverensstemmelsesvejledningen.

Korrektioner af dyreantal

Dyreantal rettes ved at landmanden foretager sine indberetninger til landbrugsindberetning.dk eller henvender sig til Videnscenter for Landbrug, som foretager korrektionerne efter ejers anmodning

NB: CHR-data overføres dagligt til VetStat. Denne overførsel sker over natten og dyreantallet vil derfor være opdateret dagen efter.

2.5.2 Forventelige indsigelser vedrørende fejl i VetStat-data

Registreringer i VetStat rettes alene efter anmodning fra Veterinærrejsesholdet gennem postkassen VEKO@fvst.dk. En forudsætning er, at fejlregistreringerne er veldokumenterede. Registreringer i VetStat rettes alene for perioder, der er eller kan blive relevante for udpegning til ordningen. Der må i den forbindelse påregnes en vis sagsbehandlingstid hos Dyrevelfærd og Veterinærmedicin. Rettes registreringen, bør Veterinærrejsesholdet efter at fejlen er rettet, udtrække en ny rapport fra VetStat for samme perioden.

Generelt bør Veterinærrejsesholdet være tilbageholdende med at tillade korrektioner, da data ikke alene anvendes til sagsbehandling vedrørende overskridelse af grænseværdierne for antibiotika. VetStat er databasen over hele Danmarks veterinære forbrug af lægemidler og bruges ud over til kontrol også til forskning og politik-udvikling.

NB: Korrektioner af medicinforbrug kan ses dagen efter at korrektionen er foretaget.

Generelt bør man som sagsbehandler forholde sig veterinærfagligt til de fremsendte anmodninger om korrektioner og sammenholde anmodningernes indhold med helheden i sagen. F.eks. er det ikke sandsynligt, at der ikke er fravænningsgrise på en ejendom, hvor der anvendes zinkoxid, og det er ikke sandsynligt, at der behandles mod Lawsonia i so-hold.

Fejl ved apotekets indberetning til VetStat

Disse fejl kontrolleres ved at sammenholde apotekets indberetning med dyrlægens recept. Apoteket (eller dyrlægen) kan, når disse fejl opdages, gennem Veterinærrejsesholdet anmode Dyrevelfærd og Veterinærmedicin (VEKO@fvst.dk) om at få rettet fejlene. Er der tale om en simpel tastefejl, bør indsigelsen accepteres.

Ønsker Veterinærrejsesholdet at opklare, om det er dyrlægen (på recepten) eller apoteket (i deres indberetning), der er ansvarlig for en fejlregistreret aldersgruppe eller et fejlregistreret CHR-nummer.

Fejl ved dyrlægens indberetning til VetStat

Ved hændelige tastefejl i dyrlægens indberetning, kan indberetningerne sammenlignes med dyrlægens optegnelser over anvendte, udleverede og ordinerede lægemidler. Dyrlægen kan, når disse fejl opdages, gennem Veterinærrejseholdet anmode Dyrevelfærd og Veterinærmedicin (VEKO@fvst.dk) om at få rettet fejlene. Er der tale om en simpel tastefejl, bør indsigelsen accepteres.

Forkerte angivelser på recepten

Dyrlægen skal ved udlevering og anvendelse af medicin benytte sig af de betegnelser og indberetningskoder, der er angivet i bilag 1 i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordineret af lægemidler til dyr³. For så vidt angår lægemidler ordineret af dyrlægen via recept til et apotek, fremgår koderne af bek. om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik (bek. 193 af 14. februar 2011 med senere ændringer), Bilag 1, nr. 3.2, felterne 36, 37 og 38. Kravet om anvendelse af koderne fremgår af receptbekendtgørelsen (bek. 1671 af 12. december 2013) § 16, stk. 1, nr. 4. "

- Gylte, søer og orner og pattegrise – Brugsart 55
- Fravænningsgrise (7 – 30 kg) – Brugsart 56
- Svin over 30 kg undtagen gylte, søer og orner ("Slagtesvin og polte") – Brugsart 57
- Køer, tyre – Brugsart 61
- Kalve under 12 mdr. – Brugsart 62
- Ungdyr, stude over 12 mdr. – Brugsart 63

Recepter skal udformes og formuleres på måder, så apotekspersonalet ikke kan komme i tvivl om indberetningen til VetStat. Apoteker må omvendt ikke ekspedere en recept, hvis der er tvivl om indholdet.

Det har været konstateret, at flere dyrlæger opererer med begrebet "ungsvin" som en aldersgruppe. Denne aldersgruppe eksisterer ikke lovgivningsmæssigt og dermed i VetStat, og en del apoteker vælger derfor (i strid med reglerne), når de møder dette begreb på en recept, en dyrlæge har skrevet (i strid med reglerne), ud fra et gæt en tilfældig alderskode. Det fører naturligvis til fejl.

Det forventes at langt de fleste af disse fejl er elimineret med det intense fokus, der har været på netop rigtigheden af registreringerne.

Reglerne om dyrlægers recepter håndhæves af Sundhedsstyrelsen. Ved indsigelser, der omhandler denne type af fejl, bør Veterinærrejseholdet dokumentere sagen, herunder evt. undersøge, og derpå orientere Sundhedsstyrelsen om overtrædelsen samt om, hvor alvorligt Fødevarestyrelsen vurderer, at denne overtrædelse er og hvorfor. Dyrevelfærd og Veterinærmedicin bistår gerne med hjælp ved kontakten til Sundhedsstyrelsen.

Ved indsigelser, hvor det kan dokumenteres, at det pågældende lægemiddel er indberettet under den forkerte alderskode, det forkerte CHR-nummer eller lign., bør indsigelsen accepteres. Dyrlægen kan, når disse fejl opdages, gennem Veterinærrejseholdet anmode Dyrevelfærd og Veterinærmedicin (VEKO@fvst.dk) om at få rettet fejlene.

Hvis indsigelsen ikke af den besætningsansvarlige kan dokumenteres eller sandsynliggøres (f.eks. ved kopi af optegnelser), bør indsigelsen ikke accepteres.

³ Bekendtgørelse nr. 543 af 29/05 2013 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordineret af lægemidler til dyr

Ændringer i VetStat

Accepteres indsigelser om fejlindberetninger i VetStat, skal de accepterede fejl ændres i VetStat. Dette gøres ved at anmode Dyrevelfærd og Veterinærmedicin (VEKO@fvst.dk) om at foretage ændringen. Der må i den forbindelse påregnes en vis sagsbehandlingstid hos Dyrevelfærd og Veterinærmedicin.

2.5.3 Forventelige indsigelser vedrørende forhold i besætningen

Det er forventeligt, at en del landmænd, der modtager et høringsbrev, vil kunne komme med en række af indsigelser uden at der er tale om registreringsfejl. Alle indsigelser, der ikke vedrører dokumenterbare registreringsfejl, skal håndteres restriktivt.

I det følgende er anført en række forventelige indsigelser. Det skal understreges, at det, at indsigelserne er forventelige ikke betyder, at Fødevarestyrelsen i sin sagsbehandling skal acceptere dem som afgørende for sagens udfald.

Besætninger, der alene består af tunge avlspolte

Besætninger, der alene eller overvejende består af tunge avlspolte (gennemsnitsvægt over 100 kg), vil alt andet lige med større doser pr. svin have et forbrug, der ligger over gennemsnittet. Dette kan føre til en overskridelse af grænseværdierne for dyregruppen (en ADD til polte udregnes ud fra en gennemsnitsvægt på 50 kg).

Omvendt kan det argumenteres, at netop avlsdyr har en højere sundhedsstatus end slagtesvin, hvorfor behandlingsfrekvensen kan antages at være lavere.

I forbindelse med sagsbehandlingen af disse sager bør det vurderes, hvorvidt en medicinering sker rutinemæssigt og uden at opfylde kravene til behandling med antibiotika. Fødevarestyrelsen vurderer ikke at tunge svin over vægtklassens normale gennemsnit er en indsigelse, der bør resultere i, at et påbud ikke udstedes.

Medicinske saneringer

Generelt

Ved medicinsk sanering forstås antibiotikabehandling i et veldefineret tidsrum af alle dyr i et staldafsnit eller en aldersgruppe, med henblik på at udrydde en specifik, følsom infektiøs sygdom i en besætning. Antibiotikabehandlingen skal være rettet mod en specifik agens.

Antibiotikabehandling ved sanering for virussygdomme, er derfor ikke omfattet af begrebet medicinsk sanering.

Medicinske saneringer giver et kortvarigt, men højt antibiotikaforbrug, og kan derfor i en længere periode efterfølgende trække gennemsnitsforbruget (over 9 mdr.) over grænseværdien. Medicinske saneringer forventes efterfølgende at resultere i et stabilt/reduceret baseline-antibiotikaforbrug.

Skal et for højt gennemsnitligt antibiotikaforbrug, på baggrund af en gennemført eller igangværende medicinsk sanering, kunne accepteres af Veterinærrejsesholdet, skal følgende være opfyldt:

1. Gennemsnitsforbruget i en ni-måneders periode umiddelbart forud for saneringen skal ligge under grænseværdierne.
2. Der skal foreligge passende laboratoriediagnostik, der direkte eller indirekte (serologi) påviser den eller de agens, man ønsker at sanere sig ud af, herunder resistensundersøgelser, hvis dette er muligt. Passende laboratoriediagnostik er eksempelvis:

- dyrkning
- serologisk undersøgelse
- antistofmåling
- immunfluorescensundersøgelse på væv

Foreligger der en udskrift fra SPF-SuS (<http://www.spfsus.dk/sus/da-DK>), hvor besætningens SPF-status (eks. Myc) fremgår, kan dette evt. erstatte eller supplere et laboratoriesvar med påvisning af agens.

3. Der skal foreligge et velbeskrevet, skriftligt saneringsprogram, der detaljeret og præcist beskriver:
- medicineringsplan med præparatnavn(e), dosering(er) og behandlingsplan(er), dyregrupper
 - smittebeskyttelsestiltag og sektionering
 - rengøring og desinfektion
 - skadedyrsbekæmpelse
 - øvrige tiltag, der i forbindelse med saneringen skal iværksættes

Specifikt for saneringer for Mycoplasma

Dokumentation for at der er Mycoplasma i besætningen stilles ved laboratorieundersøgelse af lungevæv, eller ved serologisk undersøgelse for tilstedeværelsen af antistof i prøver fra individer, man forventer, er smittede. I de tilfælde hvor det er en SPF besætning, vil en SPF-status (f.eks. Myc) kunne lægges til grund for at vurdere, at Mycoplasma er tilstede i besætningen.

Da det ikke er muligt at lave resistensbestemmelse på Mycoplasma, skal en sådan i dette tilfælde derfor ikke foreligge.

Specifikt for saneringer for Leptospirose

Dokumentation for at der er Leptospirose i besætningen, vil typisk være serologisk undersøgelse for tilstedeværelsen af antistof af blodprøver fra individer man forventer der er smittede, eller abdominal- og/eller thoracalvæske fra de aborterede fostre for antistoffer.

Da det ikke er muligt at lave resistensbestemmelse på Leptospira, skal en sådan i dette tilfælde derfor ikke foreligge.

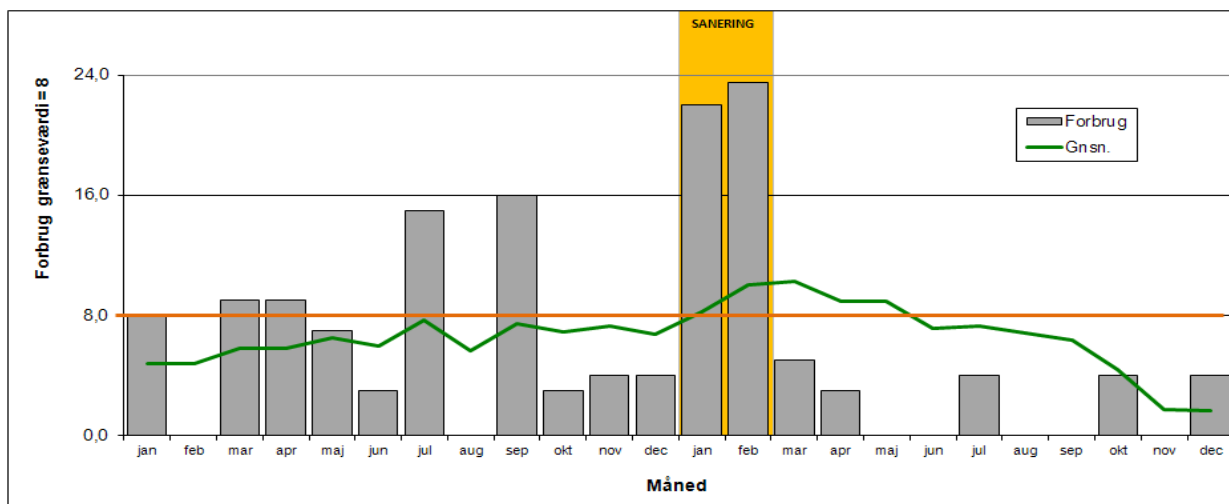
Specifikt for saneringer for Lawsonia

Dokumentation for at der er Lawsonia i besætningen, vil typisk være serologisk undersøgelse for tilstedeværelsen af antistof af blodprøver fra individer man forventer der er smittede. Lawsonia kan også påvises i gødning ved hjælp af PCR. Er en PCR undersøgelse af gødning den eneste dokumentation der foreligger til påvisning af agens i besætningen, vurderes det ikke at være tilstrækkeligt til med sikkerhed at fastslå at det er Lawsonia dyrene er syge af. En sanering alene med dette diagnostiske grundlag kan derfor ikke godkendes som gyldig indsigelse. Da det ikke er muligt at lave resistensbestemmelse på Lawsonia, skal en sådan i dette tilfælde derfor ikke foreligge.

Fortsat fritagelse for Gult kort/ændring af rådgivningskategori

Selvom en indsigelse på baggrund af medicinsk sanering accepteres, vil en besætning i den efterfølgende periode fortsat blive udtrukket til høring og Veterinærrejseholdets sagsbehandling, hvis besætningen har et 9 måneders forbrug over grænseværdien (hvilket ofte er tilfældet). Det vil

være besætninger, der normalt har et antibiotikaforbrug, der ligger under grænseværdien – i nogle situationer også langt under, men som er ramt af ”fortidens synder”. Den medicinske sanering vil derfor trække det efterfølgende 9 måneders gennemsnitsforbrug over grænseværdien. Se eksemplet og Figur 1 nedenfor.



Figur 1. Eksempel på sanering med et isoleret forbrug omkring saneringen.

Når man skal vurdere om denne besætning skal have påbudt Gult kort samt have ændret rådgivningskategorien, ser man på de efterfølgende måneder. Da antibiotikaforbruget her er stabilt og på samme eller lavere niveau end før saneringen, godtages det som forklaring på overskridelsen af grænseværdien.

Hvis Veterinærrejseholdet vurderer at besætningen fortsat skal fritages for Gult kort ved den kommende udtrækning, sendes en mail til 15@fvst.dk med emnet ”Fortsat fritagelse for Gult kort/ændring af rådgivningskategori”, med oplysninger om CHR-nummer og henvisning til sagsnummer. Dyrevelfærd og Veterinærmedicin vil herefter filtrere besætningen fra ved den kommende udpegning.

Såfremt den medicinske sanering i den forbindelse fortsat skal være gyldig grund til fritagelse for udpegning til påbud om Gult kort og ændring af rådgivningskategori, må det månedlige forbrug ikke være stigende i forhold til forbruget før saneringen. Vurderes den medicinske sanering ikke længere at være gyldig grund til, at gennemsnitsforbruget er over grænseværdien udpeges besætningen på ny.

Stiger det gennemsnitlige antibiotikaforbrug pga. et stigende forbrug efter saneringen og ligger forbruget over grænseværdien, skal besætningen påbydes Gult kort. Husk, at rådgivningskategorien altid ændres til Skærpet rådgivning ved påbud om Gult kort, hvorimod nedrykningen annulleres i sager, som lukkes efter høring.

Krav om medicinering i forbindelse med eksport af svin

I forbindelse med eksport til visse tredjelande kræver modtagerlandets veterinærmyndigheder antibiotisk og/eller antiparasitær behandling forud for afsendelsen fra leverandørbesætningen. Denne behandling er helt i overensstemmelse med reglerne og en del af besætningens almindelige antibiotikaforbrug. Indsigelser vedrørende dette forbrug bør ikke accepteres som gyldig grund til ikke at udstede et påbud.

Selektioner i populationen indenfor en aldersgruppe hen over mere end ét CHR-nummer

Ved selektioner forstås driftsformer, hvor samme ejer over flere ejendomme opdeler svin indenfor samme aldersgruppe. Opdelingen kan resultere i en situation, hvor én gruppe har eller siges at have et større behandlingsbehov end en anden i samme aldersgruppe.

Vi er stødt på tre sådanne selektionssystemer/underopdelinger af aldersgrupper:

- "Vraggrise"
- "Babystalde/Kuvøseafsnit"
- "Opdeling mellem drægtighedsstald og farestald"

Ved vraggrise forstås den selektion, hvor en del grise ikke kan sælges eller ikke overflyttes til f.eks. slagtesvineafsnittet samtidig med sine "jævnaldrerne" på grund af behandlingskrævende problemer.

Ved babystalde/kuvøseafsnit forstås den selektion, hvor farestald og klimastald ligger på hver sit CHR-nummer, og hvor pattegrise ved fravæning vurderes at kræve særlig pasning og/eller behandling, som bedre tilgodeses på den ejendom, hvor farestalden er og ikke i klimastaldene.

Ved opdeling mellem drægtighedsstald og farestald forstås den selektion, hvor de to staldafsnit ligger på hver sit CHR-nummer. I aldersgruppe 55 (søer, gylte, orner og pattegrise) er medicinforbruget alt andet lige størst i farestaldsafsnittet.

I det omfang, underopdelingen foregår på samme CHR-nummer, forskydes intet. Deles grupperne mellem to CHR-numre, vil medicinforbruget alt andet lige kunne belaste det ene CHR-nummer mest.

Ovennævnte driftsformer ændrer ikke ved, at en overskridelse af grænseværdien for AB-forbrug i en aldersgruppe på et CHR-nummer medfører et påbud om reduktion af AB-forbruget.

Medicinering ved indsættelse i (avls)besætninger

Rutinemæssig medicinering i forbindelse med indsættelse i (avls)besætninger er generelt ikke en acceptabel grund til ikke at påbyde Gult kort. Det er endvidere tvivlsomt, om en sådan medicinering (af ikke syge grise) er i overensstemmelse med reglerne.

Medicin registreret i én aldersgruppe, men brugt i flere aldersgrupper

Når en dyrlæge ordinerer et lægemiddel til brug i en besætning, anføres den aldersgruppe, det er ordineret til. Fødevarestyrelsen accepterer, at man i besætningen (bl.a. af hensyn til hygiejne og effekt/holdbarhed), medicin fra samme medicinenhed (flaske, hætteglas, pose) anvendes i forskellige aldersgrupper, når bare der for anvendelsen foreligger en anvisning.

Såfremt en besætningsejer ønsker en sådan fordeling taget i betragtning, kan Veterinærrejseholdet beregne forbruget efter besætningsejerens/dyrlægens (dokumenterede) oplysninger ved brug af regnearket, der kan findes her:

Intranet > Fagligt > MEDICINOMRÅDET > Antibiotikaforbrug over grænseværdierne (Gult kort antibiotika) > ADD-regnemaskine til mindre korrektioner og deling af pakninger

Særlige hensyn ved ejerskifte i forbrugsperioden eller påbudsperioden

I Gult kort sammenhæng forstås ejerskifte som overdragelsen af en besætning fra en ejer til en anden, eller ændring af besætningens selskabsform, f.eks. fra ApS til A/S. Ved ejerskifte får virksomheden et nyt CVR-nummer. Ejeren af virksomheden defineres som den fysiske eller juridiske person, der i CVR er registreret som ejer af virksomheden. En ændring alene af den

ansvarlige for besætningen eller af ejeren af ejendommen, hvor besætningen opstaldes eller af det selskab, der ejer besætningen, betragtes ikke som et ejerskifte.

Sker der ejerskifte i perioden, udpegningen vedrører eller derefter, bør der af forvaltningsmæssige grunde ikke udstedes påbud.

Er et påbud udstedt, bortfalder det, hvis der efterfølgende sker ejerskifte. Gebyrer vedrørende aktiviteter, der allerede er udført, fastholdes og tilbagebetales ikke.

Er et påbud bortfaldet f.eks. pga. ejerskifte før et kontrolbesøg kunne gennemføres, gennemføres der ikke kontrolbesøg.

2.5.4 Sanktioner i forhold til dyrlæger i forbindelse med indsigelser

Såfremt Veterinærrejsesholdet ved kontrollen i besætningerne finder anledning til, at den tilknyttede dyrlæge skal sanktioneres, færdigbehandler Veterinærrejsesholdet sagen mod dyrlægen. Dette gælder også sager, hvor det kan dokumenteres, at dyrlæger til sagsbehandlingen har afgivet urigtige oplysninger.

Ved fastsættelse af sanktioners størrelse bør bødekatologet, ”Retningslinjer for sanktionering: Medicin, dyrlæger” og evt. Veterinærrejsesholdets jurister konsulteres.

Sagsbehandling af disse sager er ikke omfattet af sagsbehandlingen vedr. overskridelse af grænseværdier for antibiotikaforbrug og skal derfor ikke tidsregistreres på 1656.

2.5.5 Registrering af sanktioner på Veterinærrejsesholdet

Efter kontrollen er udført og ved bøvedtagelse eller endelig dom foretages denne registrering af Veterinærrejsesholdets jurister i forhold til henholdsvis dyreejere og dyrlæger:

Dyreejere

Vedtagne bødeforelæg og domme for overtrædelse af reglerne om veterinærmedicin sendes til Veterinærrejsesholdet, som herefter anonymiserer principielle domme og lægger dem på intranettet.

Dyrlæger

Oplysning om fraskrivelse, fratagelse eller frakendelse af en dyrlæges autorisation eller dele heraf samt indskærpelser, påbud, forbud, vedtagne bødeforelæg og domme vedr. dyrlægers overtrædelser af lov om dyrlæger og regler fastsat i medfør deraf lægemiddelovgivningen og dyreværnsbestemmelser indberettes til Veterinærrejsesholdets jurister for opdatering af Dyrlægeregistret (<http://www.vetreg.dk/>).

2.6 Påbud eller accept af indsigelser

Grundlaget for påbud er en overskridelse af en eller flere grænseværdier i en udpegning.

Det er et grundlæggende princip for Gult kort ordningen, at udgangspunktet altid skal være, at besætninger, der overskrider en eller flere grænseværdier påbydes Gult kort!

Det er også et grundlæggende princip, at Gult kort og ændring af rådgivningskategori som udgangspunkt altid skal følges ad for svin.

For kvægbesætninger der overskrider en eller flere grænseværdier foretages ændring af rådgivningskategori til Skærpet rådgivning, men der påbydes ikke Gult kort.

Alene såfremt særlige, specifikke forhold dokumenteres, kan dette grundlæggende princip fraviges og udstedelse af et påbud undlades.

Såfremt

- datagrundlaget er korrekt,
- en eller flere grænseværdier er overskredet og
- der ikke er accepterede indsigelsesgrunde,

skal Veterinærrejsesholdet påbyde Gult kort antibiotika og samtidig gennemføre ændring af rådgivningskategori til Skærpet rådgivning. For kvægbesætninger gennemføres der alene ændring af rådgivningskategori.

Når Veterinærrejsesholdet vurderer, at sagen er belyst fyldestgørende – herunder at datagrundlaget ikke (på rimelig vis) kan anfægtes – træffer Veterinærrejsesholdet afgørelse i sagerne.

Udfaldsmulighederne er et af tre:

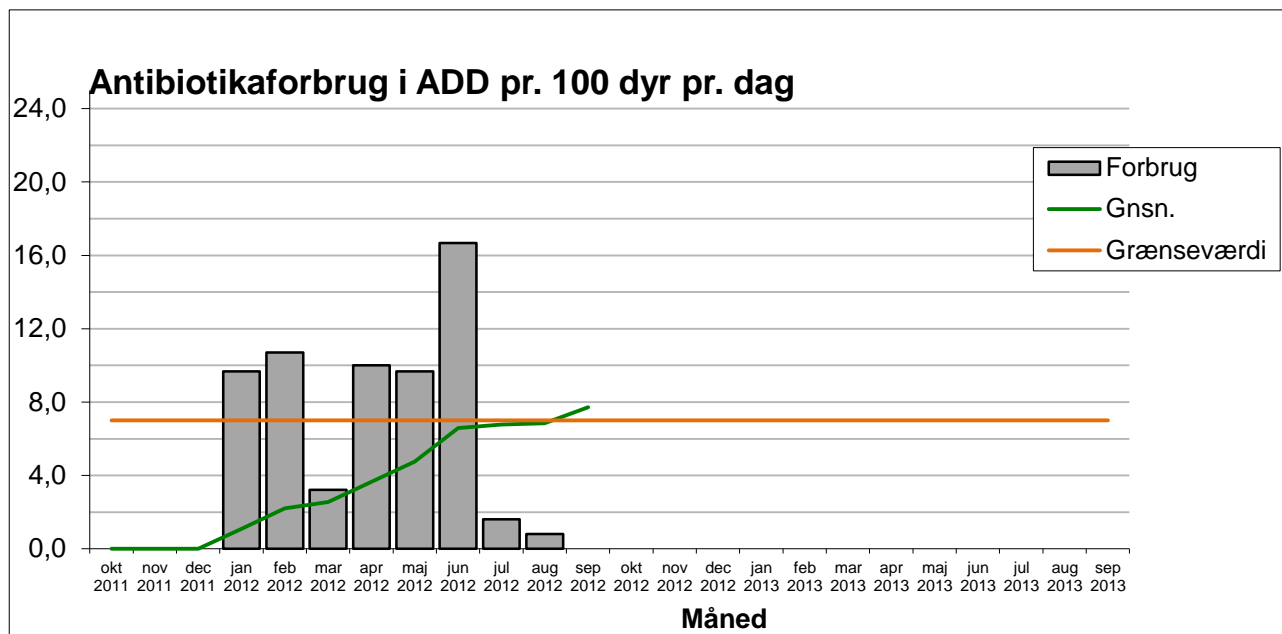
- Oplysningerne i sagen giver ikke Veterinærrejsesholdet grundlag for at påbyde Gult kort og/eller (kvæg) gennemføre ændring til Skærpet rådgivning (se 2.6.1 på side 17)
- Oplysningerne i sagen giver Veterinærrejsesholdet et passende grundlag og der udstedes påbud og/eller (kvæg) der gennemføres ændring til Skærpet rådgivning (se 2.6.4 på side 19)
- Oplysningerne i sagen giver Veterinærrejsesholdet et passende grundlag for at udstede påbud, men sagens øvrige omstændigheder giver Veterinærrejsesholdet grund til ikke at udstede påbud og undlade at gennemføre ændring til Skærpet rådgivning

Bemærk: Da en sundhedsrådgivningsaftale på et CHR-nummer og registreringen af medicinforbruget på et CHR-nummer omfatter alle besætninger af samme dyreart sanktioneres ens overfor alle besætninger på samme CHR-nummer. Det følger heraf, at alle besætninger på samme CHR-nummer må sagsbehandles synkront og at høring og påbud skal ske samtidig.

2.6.1 Der er efter høringsperiodens udløb ikke grundlag for at udstede et påbud

Det er f.eks. tilfældet ved:

1. Data er ikke rettet, og besætningens antibiotikaforbrug foreligger ikke i NOGEN af aldersgrupperne
2. Besætningen har ikke længere en sundhedsrådgivningsaftale
3. Besætningen har skiftet ejer siden starten af udpegningsperioden
4. Besætningen (eller aldersgruppen på ejendommen) er så ny, at der ikke har været dyr af samme art på ejendommen i hele den periode, antibiotikaforbruget er opgjort over, OG der har ikke tidligere været dyr af samme art på ejendommen med en sundhedsrådgivningsaftale.
5. Besætningen er ikke ophørt, men der er eller har i en periode ikke været dyr i en aldersgruppe. Det kan så forekomme, at forbruget i den sidste periode, hvor der var dyr i aldersgruppen, var et forbrug, der var så højt, at den manglende ”fortyndingseffekt” pga. perioden med manglende dyr kan resultere i et for højt gennemsnit – uagtet at der ikke er noget forbrug – se Figur 2.



Figur 2. Antibiotikaforbruget er 0 i september 2012, men forbruget overstiger alligevel grænseværdien i september 2012, da udtyndingseffekten fra dyreantallet mangler (antallet af dyr i september 2012 er ligeledes 0).

Ad 1. Foreligger der i bare én af de relevante aldersgrupper en dokumenterbar overskridelse af grænseværdierne, bør (skal) påbud udstedes. Er forbruget teknisk sat til 100 (fejl100) i alle tre aldersgrupper, bør sagen behandles særskilt mhp. at gennemtvinge en korrektion af registreringerne. Se afsnit 2.6.2 på side 18)

Lukkes en sag uden påbud og/eller (kvæg) uden ændring af rådgivningskategori, skal den besætningsansvarlige skriftligt have besked herom. Ændringen af rådgivningskategorien skal desuden annulleres i VetReg.

2.6.2 Sagsbehandling med henblik på at gennemtvinge korrektioner af fejl

For besætninger, der teknisk figurerer med et forbrug på 100 som følge af registreret medicinforbrug i en aldersgruppe uden registrerede dyr, er der ikke hjemmel til at udstede påbud.

Veterinærrejsesholdet bør sikre sig, at registreringsfejl rettes. Et grundlag for denne sagsbehandling kan tilvejebringes ved påbud med hjemmel i dyrlægeloven og lov om hold af dyr.

Regelovertrædelser bør i den forbindelse sanktioneres passende. Dyrevelfærd og Veterinærmedicin bistår gerne med vejledning ved sådanne sager.

I forbindelse med sagsbehandlingen bør Veterinærrejsesholdet klarlægge, om fejlen skyldes apoteket, dyrlægen eller besætningsejeren. Skyldes fejlregistreringerne apoteket, og kan en korrektion ikke ”gennemtvinges”, bør Dyrevelfærd og Veterinærmedicin kontaktes.

Oplysninger fra dyrlægen om lægemidler og dyr i besætninger

Lov om dyrlæger rummer bestemmelser (§ 32, stk. 3), der giver Fødevarestyrelsen mulighed for at anmode om oplysninger om, til hvilke grupper af dyr antibiotika er ordineret. Imødekommes anmodningen ikke indenfor den anførte frist, kan dyrlægen tildeles en administrativ bøde. Med samme hjemmel kan Fødevarestyrelsen anmode dyrlægen om oplysninger om det dyrehold (herunder størrelsen), dyrlægen tilser under sine aftaler.

Oplysninger fra den besætningsansvarlige om dyreholdets antal af dyr

Som det fremgår ovenfor, har den besætningsansvarlige ikke pligt til ved enhver ændring at vedligeholde sine oplysninger om dyreantal i CHR. Imidlertid har den besætningsansvarlige pligt til at føre optegnelser over tilgang og afgang i besætningen samt til at føre optegnelser over antallet af dyr i besætningen⁴. Disse optegnelser kan Fødevarestyrelsen som led i kontrollen anmode om at få tilsendt som alternativ til opdaterede antal i CHR⁵. Føres optegnelserne ikke, er det en bøde- og KO-belagt overtrædelse (KO krav 2.5) af bekendtgørelsen. Sendes (førte) optegnelserne ikke, er det en bøde- og KO-belagt overtrædelse.

2.6.3 Konsekvensen af korrektioner i VetStat og CHR

Vedrører indsigelser registreringsfejl, skal sagsbehandleren lave en ny VetStat-rapport for at sikre grundlaget for påbuddet (besætningens gennemsnit efter ændringerne er foretaget).

Flyttes f.eks. medicin fra en aldersgruppe til en anden, og besætningen derefter overskrider en eller flere af grænseværdierne, skal besætningen fortsat have et Gult kort-påbud og/eller (kvæg) rådgivningskategorien skal ændres til Skærpet rådgivning.

For at sikre overensstemmelse i sagsbehandlingen bør Veterinærrejsesholdet ikke lukke en sag uden påbud før substansen i sagen vurderes sikker.

2.6.4 Påbud

Ændrer indsigelserne ikke afgørende på grundlaget for at udstede et påbud, udstedes dette, og den besætningsansvarlige informeres skriftligt med et påbuds-brev. Af brevet fremgår sagens substans, at indsigelserne ikke har kunnet ændre tilstrækkeligt på grundlaget for påbuddet, og at den ansvarlige pålægges et påbud, samt hvad dette påbud betyder konkret for den besætningsansvarlige. Af brevet fremgår det også, at det samtidig er afgjort at rådgivningskategorien for besætningen ændres til Skærpet rådgivning.

Er den besætningsansvarlige i høringsperioden ikke kommet med indsigelser, skal denne uden nærmere sagsbehandling modtage et skriftligt påbud (undtaget er dog besætninger med fejl100 - hvor ALENE forbruget i en eller flere aldersgrupper efter at være fastlagt teknisk overskrider grænseværdien – se afsnit 2.6.2 på side 18).

Inden et påbud udsendes, bør Veterinærrejsesholdet dog lave en VetStat-rapport for at sikre, at grundlaget for påbuddet stadig er tilstede (se afsnit 2.4 på side 8). Rapporten bør for at undgå forvirring genereres for den periode, der lå til grund for det oprindelige udtræk. VetStat-rapporten journaliseres på sagen, og påbud udstedes på baggrund af det udtræk, der var i høring. Hvis VetStat-rapporten viser nye ændringer, som ikke er foranlediget af indsigelserne, og som alligevel medfører, at påbud fortsat kan udstedes, foretages ny høring med det nye udtræk som bilag (se afsnit 2.4 på side 8).

Ved påbud om Gult kort sendes kopi af påbudsbrevet til besætningsdyrlægen.

⁴Bek. 374 af 27/04 2012 om mærkning, registrering og flytning af kvæg, svin, får eller geder, §§ 48 og 49

⁵Bek. 374 af 27/04 2012 om mærkning, registrering og flytning af kvæg, svin, får eller geder, § 51, stk. 2

2.6.5 Indhold af påbud

Ved Gult kort påbydes den besætningsansvarlige at nedbringe besætningens gennemsnitlige antibiotikaforbrug (beregnet på baggrund af opgørelser over 9 måneder) til under grænseværdien. Uanset om producenten straks reducerer sit forbrug til under grænseværdierne fastholdes påbuddet i 9 måneder fra ikrafttræden.

Genordinerede antibiotika til peroral anvendelse

I Gult kort perioden er der visse restriktioner på opbevaring og anvendelse af genordineret antibiotika til peroralt brug.

Baggrunden er, at indkøb af et større lager af antibiotika kan skjule et højt forbrug i en periode – f.eks. i Gult kort perioden. Endvidere ønskes der et øget fokus på forbrug, og fokus øges i forbindelse med indkøb og eventuel destruktion af overskudsmedicin.

Derfor må der til brug i foder og drikkevand alene anvendes og opbevares antibiotika, der er genordineret højst én gang.

Påbud og forbud gælder fra den dato brevet afsendes og løber 9 måneder. Efter 9 måneder ophører påbuddet uden yderligere fra Fødevarestyrelsen. IT-systemerne sikrer, at besætninger efter udløb af et påbud atter er med i udtrækningen og at de det første år efter et Gult kort udtrækkes til Skærpet tilsyn.

2.6.6 Ændring af rådgivningskategori samtidig med påbud

En svine- eller kvægbesætning der har et antibiotikaforbrug, der overskrider en eller flere af de fastsatte grænseværdier for antibiotikaforbrug placeres i kategorien Skærpet rådgivning^{6,7}. Da en sådan placering er en afgørelse, der for svinebesætninger tages samtidig med påbud om nedbringelse af forbruget af antibiotika, foretages der en samlet høring, sagsbehandling og afgørelse.

Hvis der gives påbud om nedbringelse af forbruget af antibiotika, skal dette altid medføre, at rådgivningskategorien samtidig ændres til Skærpet rådgivning. Dette betyder, at Veterinærrejsesholdet skal ”låse op” for ændringen af rådgivningskategorien, så denne kan træde i kraft – se **vejledning om SundReg afsnit 6.2.7**.

Den oplåste nedrykning træder i kraft ved efterfølgende månedsskift.

Beslutes det af den ene eller anden årsag at undlade at give påbud om Gult kort, annulleres den anlagte ændring altid. Veterinærrejsesholdet foretager annulleringen af den afventende ændring – se **vejledning om SundReg afsnit 6.2.8**.

For kvæg håndteres ændring af rådgivningskategori analogt til svin. Afgørelsen efter høring og sagsbehandling går dog alene på ændring af rådgivningskategori til Skærpet rådgivning.

2.6.7 Klageadgang

På linje med alle andre forvaltningsmæssige afgørelser, har producenter, der påbydes tiltag i forbindelse med overskridelse af en eller flere grænseværdier for antibiotikaforbrug og ændring af

⁶ § 13, nr. 2) i bekendtgørelse nr. 180 af 26. februar 2014 om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger.

⁷ § 13, nr. 2) i bekendtgørelse nr. 177 af 26. februar 2014 om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger

rådgivningskategori, naturligvis adgang til at klage over afgørelser til *Fødevareministeriets Klagecenter*.

Klager skal af klager indsendes til Veterinærrejsesholdet, der efter sædvanlig praksis videresender dem til *Fødevareministeriets Klagecenter*.

For yderligere oplysninger henvises der i øvrigt til [Link til klagesagsinstruks på fødevare- og veterinærområdet](#), der kan findes på FællesIntra på <http://fvm-intranet/klagecentret.aspx?ID=1289>.

Som udgangspunkt giver klager ikke opsættende virkning på påbud og forbud i forbindelse med overskridelse af grænseværdier for antibiotikaforbrug og ændring af rådgivningskategori.

2.7 Kontrolbesøg

Ved kontrolbesøget oprettes en ny DIKO-sag, der beslægtes med den eksisterende påbudssag.

Kontrolbesøg gennemføres i besætningen omfattet af Gult kort antibiotika for at kontrollere:

1. At en reduktion i forbruget af antibiotika ikke sker på en måde, så dyrevelfærden i besætningen bringes i fare
2. Om der opbevares antibiotika til brug i foder og vand i strid med reglerne.

Kontrolbesøget aflægges uvarslet i besætningen – typisk ca. fem til seks måneder efter udstedelse af påbud.

Ved et uvarslet kontrolbesøg forstås i denne forbindelse et besøg, der er aflagt efter følgende retningslinjer:

Træffes ingen hjemme ved første besøg, aflægges atter et uanmeldt besøg i besætningen. Træffes der ved andet besøg heller ingen hjemme, kan et nyt besøg varsles, dog således at kontrolbesøget skal aflægges senest 48 timer efter at den besætningsansvarlige er gjort bekendt med, at Veterinærrejsesholdet agter at aflægge et kontrolbesøg i besætningen.

Forhold konstateret under besøget sagsbehandles på sædvanlig vis.

Der gennemføres ikke kontrolbesøg hvor der alene er taget afgørelse om ændring af rådgivningskategorien til skærpet rådgivning (kvæg).

Tidsregistrering se under afsnit 1.3.1 på side 6.

2.7.1 Dokumentation af kontrolbesøget

Kontrolbesøg dokumenteres på sædvanlig vis ved anvendelse af veterinær kontrolrapport. Der oprettes en digital kontrolsag i DIKO (se afsnit 2.2 på side 7).

Som det fremgår af DIKO-vejledningen, oprettes der en ny WorkZone Client-sag på kontrolbesøget. Sagen beslægtes med udpegningsagen.

Som støtte for den kontrollerende dyrlæge bør ”Tjekskema - kontrol i svinebesætninger med Gult kort” anvendes. Skemaet er en del af den kontrollerendes noter, og skal således ikke udleveres til den besætningsansvarlige. Skemaet findes på intranettet under Gult kort, se: <http://fvst-intranet/Fagligt/Sider/Gult%20kort%20antibiotika.aspx>.

Træffes ingen hjemme, dokumenteres dette med en kontrolrapport, der lægges på sagen. En kopi af kontrolrapporten *kan* udleveres til den besætningsansvarlige, når et besøg senere gennemføres, og ikke før.

2.7.2 Besøgshygiejne

Alle kontrolbesøg aflægges i overensstemmelse med Fødevarestyrelsens generelle retningslinjer for god besøgshygiejne herunder ved iagttagelse af besætningens sundhedsstatus og besætningens almindelige karantæneretninger.

2.8 Ved udløb af påbud (efter 9 måneder)

Ved udløb af et påbud skal Veterinærrejsesholdet ikke foretage sig noget. Overførsel til observationsgruppe sker automatisk fire måneder efter den i DIKO registrerede aktionsdato. Besætningen er i observationsgruppen i et år efter udløb af et påbud.

3 Påbud om Skærpet tilsyn m.v. (kun svin)

3.1 Processen

Samtidigt med udpegning af besætninger til Gult kort antibiotika foretages udpegning af besætninger til Skærpet tilsyn. Alle udpegede besætninger samles i samme rapport, og der kan sorteres for den ønskede type besætning/udpegning.

Processen for påbud om Skærpet tilsyn følger processen for påbud om Gult kort, der foretages dog ikke automatisk udsendelse af høringsbreve.

Veterinærrejsesholdet foretager sagsbehandling med henblik på at sikre det nødvendige forvaltningsmæssige grundlag for at udstede et påbud om Skærpet tilsyn ud fra samme hensyn som beskrevet under Påbud om Gult kort.

Processen omfatter:

- Partshøring, der også omfatter partshøring om ændring af rådgivningskategori
- Behandling af indsigelser
- Udstedelse af påbud/afgørelse eller accept af indsigelse
- Ophævelse af påbud

3.2 Registrering i Digital Kontrol (DIKO)

Se afsnit 2.2, side 7.

3.3 Journalisering – WorkZone Client

Påbuds-sag – Skærpet tilsyn

Sagen oprettes ”automatisk” gennem DIKO. Efterfølgende omdøbes sagen i WorkZone Client, så den følger følgende rettesnor:

[CHR-nummer], Skærpet tilsyn, [kontroldato i åååå-mm-dd], [ejer/bruger på CHR-nr.],
administrativ kontrol, [CVR-nr.]

EKS: 12345, Skærpet tilsyn, 2013-05-11, Anders Andersen, administrativ kontrol, 98765432

Herved oprettes der altså en sag for hver CHR-nummer-udpegning – dvs., at der for hver gang, der en besætning udpeges, skal oprettes en sag.

Ved afgørelse af sager omdøbes sagen til:

EKS: Påbud/Lukket efter høring/Lukket uden høring, [CHR-nummer], Skærpet tilsyn, [kontroldato

i åååå-mm-dd], [ejer/bruger på CHR-nr.], administrativ kontrol, [CVR-nr.]

EKS: Påbud, 12345, Skærpet tilsyn, 2013-05-11, Anders Andersen, administrativ kontrol, 98765432. Akter navngives passende i sagen. – Husk, at der af og til er sager om aktindsigt, folketingsforespørgsler m.v., der gør, at der er behov for at finde dokumenter frem fra WorkZone Client.

Efter at Veterinærrejsesholdet har truffet afgørelse i sagen (lukket før høring/lukket efter høring/påbud) lukkes sagen.

3.4 Partshøring

Udsendelse af partshøringsbreve i forbindelse med påbud om Skærpet tilsyn gennemføres **ikke** automatisk.

På baggrund af udpegningsresultaterne fremsender Veterinærrejsesholdet til hver svineproducent, en partshøring/agterskrivelse, hvor producenten informeres om udpegningen samt informeres om, at Fødevarestyrelsen overvejer at udstede et påbud om nedbringelse af antibiotikaforbruget, at påbyde den besætningsansvarlige at få foretaget en supplerende veterinærfaglig vurdering samt at rådgivningskategorien ændres til Skærpet rådgivning. Producenten anmodes i høringen om at fremkomme med relevante indsigelser.

Bemærk: Da en sundhedsrådgivningsaftale på et CHR-nummer og registreringen af medicinforbruget på et CHR-nummer omfatter alle besætninger af samme dyreart sanktioneres ens overfor alle besætninger på samme CHR-nummer. Det følger heraf, at alle besætninger på samme CHR-nummer må sagsbehandles synkront og at høring og påbud skal ske samtidig.

Udtræk af VetStat Gult kort rapport

For hvert CHR-nummer på listen udtrækkes fra VetStat en rapport over antibiotikaforbruget (1 – 3 sider). Dette gøres ved at:

- Gå ind på www.VetStat.dk, indtast adgangskode (kræver en embedsdyrlægeadgang⁸)
- Vælg ”Antibiotikaopgørelse” i startmenuen
- Indtast CHR nummer, og tjek, at gennemsnitsperioden er markeret i ”FVSTs grænseværdi, løbende 9 måneder” og tryk ”Vis dyrlægens sundhedsrådgivningsaftaler”
- Vælg dyreart med ’flueben’ og tryk ”Dan PDF dokument”
- På grund af computerens sikkerhedsindstillinger vil dokumentet muligvis ikke åbnes straks. Højreklik da på pop up bjælken og vælg ”Åbn”.

Kun aldersgrupper, hvor der er registreret dyr, vil blive grafisk fremstillet.

Opslaget i VetStat sikrer Veterinærrejsesholdets grundlag forud for en partshøring.

VetStat-rapporter:

- journaliseres på de respektive sager og
- printes som bilag til høringsbrevet til producenten.

(NB: VetStat-rapporter er øjebliksbilleder og afspejler datasættet på rapporttidspunktet. Ændres data (f.eks. ved fejlrettelser) ændres rapporten.

⁸ Embedsdyrlægeadgang opnås ved henvendelse til 15@fvst.dk.

Der udsendes et høringsbrev for hver kombination ejer/CHR-nummer på listen. Høringsbrevet skrives i WorkZone Client under sagen, og autoteksten ”Rammetekster veterinær/Antibiotika > Høring skærpet tilsyn” kan benyttes. Husk at vedlægge VetStat-rapporten som bilag til høringsbrevet.

Efter udsendelse af høringsbrev registreres status og dato for udsendelse af høringsbrev i DIKO (se afsnit 2.2 på side 7).

3.5 Indsigelser

Håndteres som under påbud om Gult kort. Se afsnit 2.5, side 9.

3.6 Påbud eller accept af indsigelser

Grundlaget for påbud om Skærpet tilsyn er,

- at antibiotikaforbruget i besætningen efter 9 måneder med Gult kort fortsat ligger over én eller flere gældende grænseværdier eller
- at antibiotikaforbruget indenfor 12 måneder efter ophør af et påbud om Gult kort atter ligger over én eller flere gældende grænseværdier

Udgangspunktet skal altid være, at besætninger, der opfylder et af ovennævnte vilkår påbydes Skærpet tilsyn!

Alene såfremt særlige, specifikke forhold dokumenteres, kan dette grundlæggende princip fraviges og udstedelse af et påbud undlades.

Såfremt

- datagrundlaget er korrekt,
- en eller flere grænseværdier er overskredet og
- der ikke er accepterede indsigelsesgrunde,

skal Veterinærrejsesholdet påbyde Skærpet tilsyn antibiotika. Sammen med påbud om Skærpet tilsyn skal Veterinærrejsesholdet altid gennemføre en manuel ændring af rådgivningskategorien til Skærpet rådgivning. Ændringen skal gennemføres også selvom besætningen allerede er placeret i Skærpet rådgivning.

Når Veterinærrejsesholdet har sikret, at sagen er belyst fyldestgørende – herunder at datagrundlaget ikke (på rimelig vis) kan anfægtes – træffer Veterinærrejsesholdet afgørelse i sagerne.

Udfaldsmulighederne er en af følgende tre:

1. Oplysningerne i sagen giver ikke Veterinærrejsesholdet grundlag for at påbyde Skærpet tilsyn (se afsnit 2.6.1, side 17).
2. Oplysningerne i sagen giver Veterinærrejsesholdet et passende grundlag og der udstedes påbud om Skærpet tilsyn. Samtidig foretages der manuel ændring af rådgivningskategorien.
3. Oplysningerne i sagen giver Veterinærrejsesholdet et passende grundlag for at udstede påbud, men sagens øvrige omstændigheder giver Veterinærrejsesholdet grund til ikke at udstede påbud.

Bemærk: Da en sundhedsrådgivningsaftale på et CHR-nummer og registreringen af medicinforbruget på et CHR-nummer omfatter alle besætninger af samme dyreart sanktioneres ens

overfor alle besætninger på samme CHR-nummer. Det følger heraf, at alle besætninger på samme CHR-nummer må sagsbehandles synkront og at høring og påbud skal ske samtidig.

3.6.1 Der er efter høringsperiodens udløb ikke grundlag for at udstede et påbud

Se afsnit 2.6.1, side 17.

3.6.2 Sagsbehandling med henblik på at gennemtvinge korrektioner af fejl

Se afsnit 2.6.2, side 18.

3.6.3 Konsekvensen af korrektioner i VetStat og CHR

Se afsnit 2.6.3, side 19.

3.6.4 Påbud

Se afsnit 2.6.4, side 19.

Ved påbud om Skærpet tilsyn sendes kopi af påbudsbrevet til besætningsdyrlægen.

3.6.5 Indhold af påbud

Ved Skærpet tilsyn påbydes den besætningsansvarlige at nedbringe antibiotikaforbruget til under den eller de overskredne grænseværdier inden for 5 måneder. Den besætningsansvarlige påbydes desuden at få foretaget en *supplerende veterinærfaglig vurdering* af en dyrlæge, der har Fødevarestyrelsens særlige godkendelse hertil. Godkendelse foretages efter ansøgning af Dyrevelfærd og Veterinærmedicin.

Supplerende veterinærfaglig vurdering

Hvad er en supplerende veterinærfaglig vurdering?

Den supplerende veterinærfaglige vurdering af en besætning

- har til formål at bidrage til et godt fagligt grundlag for at reducere antibiotikaforbruget i besætningen.
- skal udføres af en dyrlæge, der er godkendt af Fødevarestyrelsen (Dyrevelfærd og Veterinærmedicin) i henhold til bekendtgørelse om godkendelse af dyrlæger til at foretage supplerende veterinærfaglige vurderinger med henblik på nedbringelse af antibiotikaforbruget i svinebesætninger⁹.
- skal udføres af en anden dyrlæge end besætningsdyrlægen, dennes stedfortræder eller andre dyrlæger, som har fælles økonomiske interesser med besætningsdyrlægen. Fødevarestyrelsen offentliggør en liste over godkendte dyrlæger på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

⁹ Bekendtgørelse nr. 1086 af 29. november 2011 om godkendelse af dyrlæger til at foretage supplerende veterinærfaglige vurderinger med henblik på nedbringelse af antibiotikaforbruget i svinebesætninger

- skal afspejles i en skriftlig handlingsplan, der anviser konkrete tiltag til nedbringelse af antibiotikaforbruget i besætningen og bl.a. omfatter følgende elementer:
 1. Relevant prøveudtagning og laboratoriediagnostik
 2. Behandlinger, herunder vaccinationsprogrammer, dosering af antibiotika og behandlingsrutiner
 3. Indretning, herunder hygiejne, smittebarrierer internt og eksternt samt sygestier
 4. Sektionering, herunder medicinering gennem drikkevand og foder
 5. Mekaniske indretninger, herunder ventilation og medicinblandere
 6. Indkøb, flytning og sammenblanding af dyr
 7. Management, herunder foder, fodring og vanding
 8. Den ansvarlige for besætningens kommentarer, eventuelt suppleret med besætningsdyrlægens bemærkninger
 9. Behov for inddragelse af andre fagpersoner med henblik på vurdering af f.eks. foder, staldindretning og installationer
 10. Besætningens belægningsgrad for hvert enkelt staldafsnit og belægningsgradens eventuelle indflydelse på antibiotikaforbruget
 11. Konklusioner på den supplerende vurdering
 12. Dato for besøg og rapportens fremsendelse samt dyrlægens underskrift

Dyrlægen skal i den supplerende veterinærfaglige vurdering således anvise, HVORDAN det vurderes, besætningens antibiotikaforbrug kan reduceres. Dyrlægen skal i sin vurdering ikke forholde sig til, OM besætningens antibiotikaforbrug kan reduceres (rentabelt), men *kan* dog med fordel forholde sig til forskellige initiativers vurderede rentabilitet.

Ovennævnte handlingsplan skal senest 10 dage efter, vurderingen er foretaget, foreligge i besætningen. Handlingsplanen skal opbevares i mindst 2 år og på forlangende umiddelbart forevises for og udleveres til Fødevarestyrelsen. Det er den besætningsansvarliges ansvar, at den supplerende veterinærfaglige vurdering straks gennemføres. Udgifter i forbindelse med indhentning af en supplerende veterinærfaglig vurdering er Fødevarestyrelsen uvedkommende.

En liste over dyrlæger, der er godkendt til at foretage supplerende veterinærfaglig vurdering kan findes på fødevarestyrelsens hjemmeside på:
www.foedevarestyrelsen.dk > DYR > Lægemedler til dyr > Gult kort antibiotika > Sådan får du en supplerende veterinærfaglig vurdering.

Genordinerede antibiotika til peroral anvendelse

I perioden med Skærpet tilsyn er de samme restriktioner som ved Gult kort påbud på opbevaring og anvendelse af genordineret antibiotika til peroralt brug.

3.7 Ændring af rådgivningskategori samtidig med påbud om Skærpet tilsyn

Samtidig med udsendelse af påbud om Skærpet tilsyn, foretages manuel ændring af rådgivningskategori til Skærpet rådgivning. Da SundReg ikke modtager data om besætninger udpeget til Skærpet tilsyn og Rødt kort, skal ændring af rådgivningskategorien foretages manuelt – se vejledning om SundReg afsnit 6.2.9.

Ændring af rådgivningskategorien til Skærpet rådgivning skal gennemføres selvom besætningen allerede befinder sig i Skærpet rådgivning.

3.8 Klageadgang

Se afsnit 2.6.7, side 20.

3.9 Kontrolbesøg

Kontrolbesøget gennemføres i besætningen omfattet af Skærpet tilsyn for at kontrollere:

1. At en reduktion i forbruget af antibiotika ikke sker på en måde, der virker dyrevelfærdsmæssigt uheldigt.
2. Om der ud over ordineringsperioden opbevares antibiotika til brug i foder og vand.
3. Om den besætningsansvarlige straks har fået gennemført supplerende veterinærfaglig vurdering.

Kontrolbesøget aflægges uvarslet i besætningen – typisk **en til to måneder** efter udstedelse af påbud om Skærpet tilsyn.

Kontrolbesøget gennemføres i øvrigt som beskrevet under afsnit 2.7 på side 21.

Tidsregistrering se under afsnit 1.3.1 på side 6.

3.9.1 Dokumentation af kontrolbesøget

Se afsnit 2.7.1, side 21.

3.9.2 Besøgshygiejne

Se afsnit 2.7.2, side 22.

3.10 Ved udløb af Skærpet tilsyn (efter 5 måneder)

Ved udløb af et påbud skal Veterinærrejseholdet ikke foretage sig noget. Overførsel til observationsgruppe sker automatisk ni måneder efter den i DIKO registrerede påbudsdato. Besætningen er i observationsgruppen i et år efter udløb af et påbud.

4 Påbud om Rødt kort (kun svin) – udarbejdes senere

Detaljer følger i senere version.

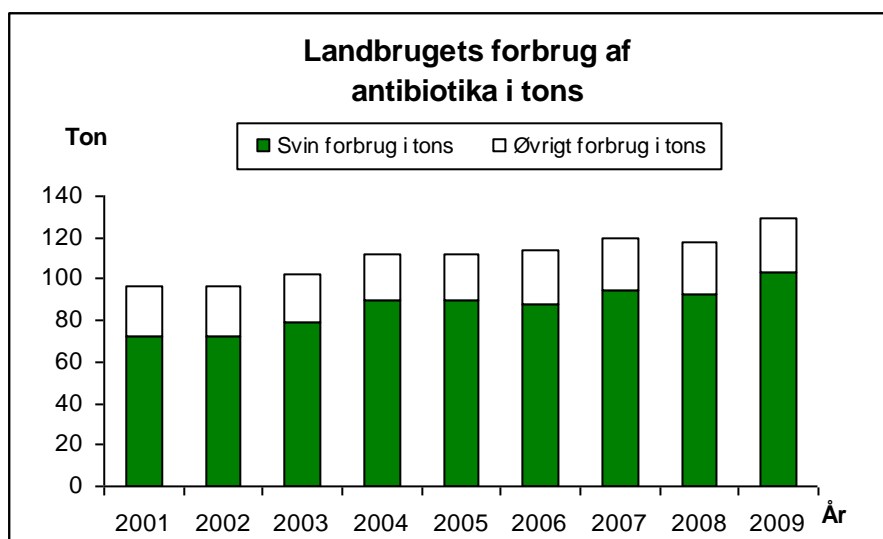
GULT KORT ANTIBIOTIKA, BAGGRUND

I perioden 2001 – 2009 var kurven over det veterinære forbrug af antibiotika konstant stigende. Stigningen var for perioden ca. 45 %. Godt 80 % af det veterinære forbrug af antibiotika gik til svineproduktionen.

Det er almindeligt accepteret, at en stigning i forbruget af antibiotika fører til øget forekomst af mikrobiel resistens mod de anvendte antibiotika. Resistens mod antibiotika kan medføre vanskeligheder med at behandle visse infektioner hos mennesker og dyr.

5 Mål og formål

På baggrund af risikoen for udvikling af resistens som følge af den kraftige stigning i veterinær brug af antibiotika ønskes der iværksat et initiativ, der sikrer, at ”kurven knækkes”.



Figur 3. Udviklingen i antibiotikaforbrug op til beslutningen om Gult kort ordningen.

Politisk er det fastlagt, at det veterinære forbrug af antibiotika opgjort i kg frem mod 2013 skal reduceres med 10 % i forhold til 2009-niveauet. Gult kort antibiotika forventes at skabe motivationen til at løse denne udfordring.

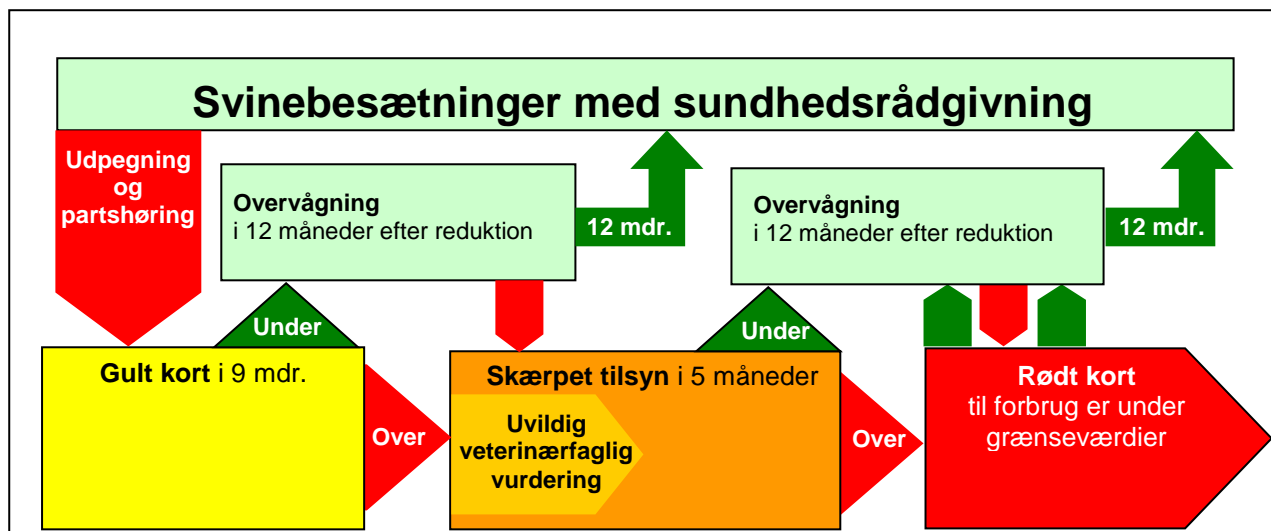
Der er i svineproduktionen stor forskel på, hvor meget antibiotika hver besætning anvender. Initiativet retter sig derfor mod de svineproduktioner, der har det højeste forbrug.

I forbindelse med behandling af indsigelser skal det erindres, at Fødevarestyrelsen anerkender, at syge dyr skal behandles. Imidlertid er det Fødevarestyrelsens opfattelse, at der uagtet dette i besætninger, der har et forbrug, der ligger over de fastsatte grænseværdier, er et potentiale for reduktion af forbruget.

Fødevarestyrelsen har ud fra det overordnede mål og formål med initiativet udviklet et samlet koncept, hvis principper Varslingsudvalget (Fødevarestyrelsen, Videntcenter for Landbrug, Svin, og Den Danske Dyrlegeforening) har tilsluttet sig.

6 Konceptet kort fortalt

6.1 Ultrakort



Figur 4. Gult kort ordningen grafisk fremstillet.

6.2 Hvordan forbruget opgøres

Fødevarerstyrelsen opgør antibiotikaforbruget i svinebesætninger i ADD¹⁰ pr. 100 dyr pr. dag. Forbruget opgøres over en periode på 9 måneder. Forbruget er dermed et relativt forbrug, der opgøres dels i forhold til antallet af dyr i besætningen, dels i forhold til antallet af dage, dyrene har været i besætningen.

Grundlaget for opgørelsen af forbruget er data fra VetStat (opgørelser over antibiotika) og fra CHR-registeret (opgørelse over antal dyr og dage).

Forbruget opgøres som et simpelt forhold mellem det absolutte forbrug i ADD og antallet af svin.

Da forbruget varierer imellem vægtklasser og imellem produktionsform, opgøres antibiotikaforbruget separat for hver af de tre vægt- og aldersgrupper:

- Gylte, søer, orner og pattegrise – Ordinationsgruppe 55
- Fravænningsgrise (7 – 30 kg) – Ordinationsgruppe 56
- Svin over 30 kg undtagen gylte, søer og orner ("Slagtesvin") – Ordinationsgruppe 57

Der tages derfor udgangspunkt i tre ADD'er:

- ADD_{fravænningsgris}: En standarddosis til en gris på 15 kg
- ADD_{slagtesvin}: En standarddosis til et svin på 50 kg
- ADD_{avlsdyr}: En standarddosis til et svin på 200 kg.

¹⁰ Animal Daily Dose, der er en standardiseret dosis til behandling af et dyr i en bestemt vægtklasse, der muliggør opgørelse af antibiotika på tværs uden yderligere skelen til deres individuelle dosis pr. kg lgv.

Antallet af dyredage opgøres ud fra oplysninger om antal af svin i CHR

- Gylte, søer og orner – Antal 1
- Fravænningsgrise (7 – 30 kg) – Antal 4
- Svin over 30 kg undtagen gylte, søer og orner ("Slagtesvin") – Antal 2

Forbruget beregnes så ved:

$$\text{Forbrug i aldersgr.} = \frac{\text{Forbrugt AB i aldersgr.}}{\text{Antal dyredage beregnet i perioden}}$$

For hver svinebesætning opgøres antibiotikaforbruget på den måde for hver af de tre aldersgrupper.

6.3 Grænseværdier

Fødevarestyrelsen har fastsat grænseværdier for forbrug af antibiotika i svinebesætninger. Da forbruget i forskellige aldersgrupper varierer meget, er der fastsat en grænseværdi for hver af de tre aldersgrupper *Fravænningsgrise (7 – 30 kg)*, *Svin over 30 kg undtagen gylte, søer og orner* og *Gylte, søer og orner*.

Tabel 1. Udvikling i grænseværdierne for svin.

Grænseværdier for svin (i ADD pr. 100 dyr pr. dag)	Gylte, søer og orner Brugsart 55 (i CHR Antal dyr 1)	Fravænningsgrise Brugsart 56 (i CHR Antal dyr 4)	Svin over 30 kg undtagen gylte, søer og orner Brugsart 57 (i CHR Antal dyr 2)
Besætningsgennemsnit på landsplan (2009)	2,6	14	4
Grænseværdier 01.09.2010 – 31.05.2013	5,2	28	8
Grænseværdier 01.06.2013 ->	5	25	7
Besluttede grænseværdier, der vil blive implementeret fra den 30. november 2014	4,3	22,9	5,9

Tabel 2. Grænseværdier for kvæg.

Grænseværdier for kvæg (i ADD pr. 100 dyr pr. dag)	Handyr, samt hundyr, der endnu ikke har kælv	Køer
Grænseværdier 01.01.2011 ->	1,2	2,1

Grænseværdierne er absolutte og skal opfattes med et uendeligt antal nuller efter de angivne decimaler.

Med Veterinærforlig II er det besluttet, at ordningen til stadighed skal bygge på ambitiøse grænseværdier. I juni 2013 blev der politisk besluttet, at grænseværdierne skal reduceres til 4,3 ADD for søer, 22,9 ADD for fravænningsgrise og 5,9 ADD for slagtesvin. Reduktionen har virkning fra november 2014 (forbrugsperioden marts – november 2014).

6.4 Hvordan tildeles "Gult kort antibiotika"?

Udpegning: Hver måned foretager Dyrevelfærd og Veterinærmedicin blandt svinebesætninger med sundhedsrådgivning (alle større besætninger og en stor del af de mindre) en udpegning af de besætninger, der ligger over de fastsatte grænseværdier. Forbruget opgøres som et gennemsnitsforbrug set over de seneste valide 9 måneder¹¹. Dyrevelfærd og Veterinærmedicin kvalitetssikrer herpå udpegningerne og meddeler Veterinærrejselholdet, at de er tilgængelige i rapportpakken.

¹¹ For indeværende foreligger der valide opgørelser over besætningers indkøb af antibiotika en måned efter udløbet af den måned, indkøbet er sket i. Opgørelserne for f.eks. januar foreligger således 1. marts.

Tabel 3. Ansvarsdeling i Fødevarerstyrelsen

Aktivitet	Aktør
Vejledning og autotekster	Dyrevelfærd og Veterinærmedicin og Kontrolstyring
Kvalitetssikring af datagrundlag	Dyrevelfærd og Veterinærmedicin og Kontrolstyring
Udpegning	Dyrevelfærd og Veterinærmedicin og Kontrolstyring
Kvalitetssikring Partshøring Påbud/Ophævelse/Lukning af sag uden påbud	Veterinærrejsesholdet
Registrering af status i DIKO	Veterinærrejsesholdet
Fakturering af påbud	Veterinærrejsesholdet
Aflæggelse af kontrolbesøg i besætningen	Veterinærrejsesholdet
Fakturering af kontrolbesøg	Veterinærrejsesholdet
Udtræk af rapporter til ledelsesinformation vedr. driften	Dyrevelfærd og Veterinærmedicin
Udtræk af økonomirapporter	Dyrevelfærd og Veterinærmedicin/Veterinærrejsesholdet
Besvarelse af henvendelser fra praktiserende dyrlæger og producenter	Veterinærrejsesholdet
Besvarelser af henvendelser fra erhvervet og pressen <u>vedrørende enkeltsager</u>	Veterinærrejsesholdet efter kontakt med Dyrevelfærd og Veterinærmedicin
Besvarelser af henvendelser fra erhvervet og pressen <u>vedrørende ordningen generelt</u>	Veterinærrejsesholdet efter kontakt med Dyrevelfærd og Veterinærmedicin
Besvarelser af henvendelser fra Veterinærrejsesholdets medarbejdere	Dyrevelfærd og Veterinærmedicin
Retssager vedr. afgørelser ifm. overskridelse af grænseværdier	Dyrevelfærd og Veterinærmedicin efter kontakt med og bistand fra Veterinærrejsesholdet

Partshøring: På baggrund af udpegningsresultaterne fremsendes til hver svineproducent, der ligger over grænseværdien i mindst én af aldersgrupperne, en partshøring/agterskrivelse, hvor producenten informeres om udpegningen, besætningens data, samt at Fødevarerstyrelsen agter at udstede et påbud om nedbringelse af antibiotikaforbruget m.v., med mindre væsentlige oplysninger, der forklarer eller ligefrem berettiger et højt forbrug, fremsendes fra producenten. Producenten anmodes i høringen om inden passende tid at fremkomme med relevante indsigelser, hvorefter Fødevarerstyrelsen vil afgøre sagen enten ved at udstede påbuddet eller ved at undlade at udstede et påbud - alt afhængig af sagens faktiske grundlag, herunder producentens bemærkninger.

Påbud/afslutning af sag: Fremkommer producenten ikke indenfor fristen med relevante indsigelser, påbydes producenten at reducere sit antibiotikaforbrug til under grænseværdien inden 9 måneder. Samtidig pålægges producenten restriktioner i brugen af genordinerede antibiotika til brug i foder og vand. Alternativt afsluttes sagen med et brev til besætningsejeren, efter at indsigelser efter sagsbehandling er accepteret.

Kontrolbesøg: I løbet af påbudsperioden foretager Veterinærrejsesholdet et opfølgende kontrolbesøg. Formålet med kontrolbesøget er dels at sikre, at en reduktion af forbruget af antibiotika ikke sker på bekostning af dyrevelfærden i besætningen, dels at sikre, at forbuddet mod brug af genordinerede antibiotika efterleves. Konstateres andre overtrædelser, sagsbehandles disse naturligvis passende.

Efter 9 måneder: Efter 9 måneder udløber påbuddet. Efter udløbet af påbuddet overgår besætningen til den population af besætninger, der er under overvågning. Overvågningen foregår automatisk. 12 måneder efter udløbet af et påbud overgår besætningen til den normale population.

6.5 Hvis en svineproducent 'falder i' igen efter Gult kort

Overskrider en besætning indenfor det første år efter udløb/ophør af et påbud om reduktion af forbruget af antibiotika atter grænseværdierne, påbydes besætningen straks Skærpet tilsyn.

6.6 Påbud om Skærpet tilsyn

Skulle en besætning efter udløbet af et Gult kort påbud stadig have et forbrug over grænseværdien eller indenfor overvågningsperioden på 12 måneder efter påbud om Gult kort atter overskride grænseværdierne, vil Fødevarestyrelsen straks efter udløbet af påbuddet påbyde den besætningsansvarlige et Skærpet tilsyn, der i substans svarer til det første påbud (Gult kort), men som suppleres med en supplerende veterinærfaglig vurdering foretaget af en anden dyrlæge end besætningsdyrlægen. Formålet med den supplerende veterinærfaglige vurdering er at skabe et solidt fagligt grundlag for besætningsejeres indsats mod det for høje antibiotikaforbrug.

Den uvildige faglige vurdering skal sigte mod en reduktion af antibiotikaforbruget og skal mindst omfatte følgende emner

- 1) Relevant prøveudtagning og laboratoriediagnostik
- 2) Behandlinger, herunder vaccinationsprogrammer, dosering af antibiotika og behandlingsrutiner
- 3) Indretning, herunder hygiejne, smittebarrierer internt og eksternt samt sygestier
- 4) Sektionering, herunder medicinering gennem drikkevand og foder
- 5) Mekaniske indretninger, herunder ventilation og medicinblandere
- 6) Indkøb, flytning og sammenblanding af dyr
- 7) Management, herunder foder, fodring og vanding
- 8) Den ansvarlige for besætningens kommentarer, eventuelt suppleret med besætningsdyrlægens bemærkninger
- 9) Behov for inddragelse af andre fagpersoner med henblik på vurdering af f.eks. foder, staldindretning og installationer
- 10) Besætningens belægningsgrad for hvert enkelt staldafsnit og belægningsgradens eventuelle indflydelse på antibiotikaforbruget
- 11) Konklusioner på den supplerende vurdering
- 12) Dato for besøg og rapportens fremsendelse samt dyrlægens underskrift

Påbud om Skærpet tilsyn varer 5 måneder.

I perioden med Skærpet tilsyn kan Veterinærrejseholdet – lige som i Gult kort-perioden – gennemføre et kontrolbesøg til sikring af, at et reduceret antibiotikaforbrug ikke resulterer i manglende eller mangelfuld behandling af syge dyr med deraf følgende kompromittering af dyrevelfærden eller i behandling med suboptimale behandlinger med deraf følgende risiko for utilsigtet resistensudvikling.

6.7 Hvis en svineproducent 'falder i' igen efter Skærpet tilsyn

Overskrider en besætning indenfor det første år efter udløb/ophør af et påbud om Skærpet tilsyn atter grænseværdierne, påbydes besætningen straks enten en målrettet indsats med konkrete handlinger på baggrund af det tidligere udført uvildig faglig vurdering eller en ny uvildig faglig vurdering eller en reduktion af belægningsgraden. Afhængig af sagens substans kan der i den forbindelse påbydes en fornyet uvildig faglig vurdering.

6.8 Påbud om Rødt kort

Såfremt en producent ikke formår at nedbringe sit antibiotikaforbrug inden udløbet af Skærpet tilsyn, kan Veterinærrejseholdet vælge dels at påbyde relevante tiltag til reduktion af antibiotikaforbruget. Vurderingen af relevante tiltag kan ske med støtte i den supplerende veterinærfaglige vurdering.

Såfremt det ikke vurderes, at tiltag nævnt i rapporten fra den supplerende veterinærfaglige vurdering vil kunne føre til en passende reduktion, kan Veterinærrejseholdet påbyde en reduktion af besætningens belægningsgrad til et niveau, hvor smittetransmission og stress-niveau reduceres til et niveau, så sygdomsforekomsten reduceres passende (med deraf følgende reduceret behandlingsbehov). Indtil antibiotikaforbruget er reduceret til under grænseværdierne, kan Veterinærrejseholdet aflægge besætningen hyppige, opfølgende kontrolbesøg til forbruget er reduceret til under grænseværdien.

6.9 Økonomi

Under ”Gult kort” ordningen er alle påbud og alle tilsyn fra Veterinærrejseholdet gebyrbelagt. Gebyrer for ydelser, der allerede er udført, refunderes ikke i forbindelse med et ophør af påbud og forbud efter ansøgning. Kun gebyrer, der er opkrævet uretmæssigt kan refunderes.

Udgifter til uvildig faglig vurdering besøg og alle andre tiltag i besætningen er det offentlige uvedkommende.

Ændring af rådgivningskategori som følge af overskridelse af en eller flere grænseværdier for antibiotikaforbrug er ikke gebyrbelagt.

6.10 Ændring i rådgivningskategori ved overskridelse af grænseværdier for antibiotikaforbrug

En overskridelse af grænseværdierne for antibiotikaforbrug påvirker svine- og kvægbesætningers placering i rådgivningskategori^{12,13}. Besætninger, der ligger over grænseværdierne for antibiotikaforbrug kan derudover ikke ’straks-oprykkes’.

¹² Bekendtgørelse nr. 180 af 26. februar 2014 om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger

Baggrunden for dette skal findes i den incitamentsstruktur, der blev indarbejdet i konceptet for de obligatoriske sundhedsrådgivningsaftaler i forbindelse med Veterinærforlig I. Således afhænger placering i rådgivningskategorien ligeledes af bøde eller dom for overtrædelse af regler vedrørende dyrevelfærd, dyresundhed eller anvendelse af lægemidler til dyr. Incitamentsstrukturen er videreført i Veterinærforlig II, således at landmandens placering i rådgivningskategori også skal afhænge af antibiotikaforbrug og dødelighed.

6.11 Dyrlægen i forhold til Gult kort antibiotika

6.11.1 Besætningsdyrlægen

Besætningsdyrlægen har en vigtig rolle i forhold til at rådgive den besætningsansvarlige om forhold vedrørende besætningens sundhed og antibiotikaforbrug. Derudover vil dyrlæger i besætninger, som påbydes en supplerende veterinærfaglig vurdering skulle gennemgå besætninger og på det grundlag vurdere mulige indsatsområder til reduktion af antibiotikaforbruget.

6.11.2 Supplerende veterinærfaglig vurdering

Dyrlægen spiller med sin uddannelse og erfaring en central rolle i forbindelse med arbejdet med at reducere antibiotikaforbruget i besætninger, der overskrider gældende grænseværdier.

Det er en forudsætning for at en dyrlæge må gennemføre en supplerende veterinærfaglig vurdering, at dyrlægen opfylder de habilitetsregler, der er nævnt i § 4, stk. 1, i Gult kort-bekendtgørelsen¹⁴. Derudover skal dyrlægen være godkendt af Fødevarestyrelsen til at foretage vurderingen jf. bestemmelserne i bekendtgørelse om godkendelse af dyrlæger til at foretage supplerende veterinærfaglige vurderinger med henblik på nedbringelse af antibiotikaforbruget i svinebesætninger¹⁵.

Formålet med godkendelsen er at sikre, at de dyrlæger, der foretager vurderingerne har omfattende erfaring og stor rutine i arbejdet med sygdomsforebyggelse og sygdomsbekæmpelse samt identifikation og prioritering af forhold, der kan have afgørende betydning for reduktion af antibiotikaforbruget. Af hensyn til dyrevelfærden bør indsatsen for reduktion af antibiotikaforbruget sigte mod korrektion af de bagvedliggende årsager, så behovet for behandling kan reduceres.

7 Regelgrundlag

Bekendtgørelse nr. 178 af 26. februar 2014 om grænseværdier for antibiotikaforbrug i kvæg- og svinebesætninger

Bekendtgørelse nr. 179 af 26. februar 2014 om særlige foranstaltninger til nedbringelse af antibiotikaforbruget i svinebesætninger

¹³ Bekendtgørelse nr. 177 af 26. februar 2014 om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger

¹⁴ Bekendtgørelse nr. 179 af 26. februar 2014 om særlige foranstaltninger til nedbringelse af antibiotikaforbruget i svinebesætninger

¹⁵ Bekendtgørelse nr. 1086 af 29. november 2011 om godkendelse af dyrlæger til at foretage supplerende veterinærfaglige vurderinger med henblik på nedbringelse af antibiotikaforbruget i svinebesætninger

Bekendtgørelse nr. 1086 af 29. november 2011 om godkendelse af dyrlæger til at foretage supplerende veterinærfaglige vurderinger med henblik på nedbringelse af antibiotikaforbruget i svinebesætninger

Bekendtgørelse nr. 180 af 26. februar 2014 om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger

Bekendtgørelse nr. 177 af 26. februar 2014 om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger