

Mise en place d'un système de collecte des données relatif à la consommation de produits antibactériens pour les animaux en Belgique

Préambule

Le développement et l'augmentation des résistances antibactériennes est un problème mondial dont les risques pour l'homme et l'animal sont connus. Une nouvelle politique européenne en matière de produits antibactériens doit mener à une réduction notoire de la consommation de produits antibactériens et à une baisse de la résistance antibactérienne. Cette nouvelle politique européenne concernera principalement 3 domaines de l'élevage animal :

- Actions visant à réduire la consommation de produits antibactériens
- Actions visant à limiter la consommation de « Critically Important Antibacterials » au niveau de l'élevage
- Monitoring et surveillance de la consommation de produits antibactériens et de la résistance des bactéries par rapport à ces produits antibactériens

La mise en place d'un système de collecte de données relatives à la consommation de produits antibactériens par les animaux en Belgique rentre évidemment dans le cadre de ce dernier domaine, mais joue également un rôle essentiel dans la réalisation des autres objectifs de politique.

Le groupe de travail « collecte des données » est convaincu qu'un système de collecte des données constitue la pierre angulaire de la future politique des produits antibactériens en Belgique et il plaide également pour un développement et une mise en œuvre rapides d'un système efficace.

Sans données, il est en effet impossible de visualiser la consommation des élevages et la diminution de celle-ci dans le temps. Sans données, il ne sera pas non plus possible de comparer les entreprises et les vétérinaires et de les inciter à accomplir des efforts susceptibles de mener à une consommation réduite ou plus rationnelle, ni de juger si les « Critically Important Antibacterials » sont utilisés avec suffisamment de précaution. Sans données, impossible également de voir le lien entre usage/consommation et développement des résistances.

La mise en place d'un système fiable de collecte des données est un aspect, l'analyse et l'interprétation des données analysées par rapport aux fournisseurs et aux utilisateurs en est un autre, peut-être encore plus important. Ces deux aspects sont incontestablement liés entre eux. Disposer de l'un sans l'autre dénie le système de toute valeur et l'absence d'analyse et de communication des données peut saper toute sa crédibilité. La

communication et ce qu'on appelle le « benchmarking » sont en effet primordiaux et d'une très grande valeur à des fins de sensibilisation.

Le groupe de travail « collecte des données » s'est concentré en premier lieu sur les données qui doivent figurer dans un système de qualité. Ce fut une réflexion riche d'enseignements sur les possibilités et les restrictions d'un système belge de collecte des données. Il va de soi que plusieurs aspects ne pourront être pleinement cernés qu'une fois le système développé ou opérationnel. Les aspects tels que le financement, la gestion et le contrôle du système sont difficiles à évaluer à ce stade puisqu'ils dépendent en grande partie de la piste qui sera suivie.

Néanmoins, le groupe de travail est convaincu qu'avec ce rapport, les autorités belges disposeront d'un matériel suffisant pour entreprendre rapidement les premières actions en vue d'un système belge de collecte des données relatif à la consommation de produits antibactériens par les animaux.

Abréviations utilisées

AFSCA	Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire
AMCRA	Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals
AR	Arrêté royal
ARSIA	Association Régionale de Santé et d'Identification Animales
BelVet-SAC	Belgian Veterinary Surveillance of Antimicrobial Consumption
CIS	Centraal Informatie Systeem
DANMAP	Danish Integrated Antimicrobial Resistance Monitoring and Research Programme
DDDA	Defined Daily Dose Animal
DGZ	Dierengezondheidszorg Vlaanderen
Doc A & A	Document d'acquisition et d'administration
DVFA	Danisch Veterinary and Food Administration
EMA	European Medicines Agency
ESVAC	European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption
ETP	Équivalent temps plein
I & E	Identification et Enregistrement
KNMvD	Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde
LIMS	Laboratory Information Management System
MV	Médicaments vétérinaires
PAB	Produits antibactériens, à savoir les antibiotiques et les chimiothérapeutiques antibactériens
RAB	Résistance antibactérienne

RIB	Rhinotrachéite infectieuse bovine
SCD	Système de collecte des données
SDa	Stichting Diergeneesmiddelen autoriteit
UDDA	Used Daily Dose Animal
UE	Union européenne

1. Résumé

Un composant essentiel de l'optimisation de la politique d'antibiotiques en Belgique est la surveillance de la consommation de produits antibactériens à l'aide d'une base de données centrale. Celle-ci doit comporter des données détaillées et précises relatives tant à la consommation de PAB (numérateur) qu'au nombre d'animaux par espèce, à la structure de l'élevage (dénominateur) et aux indications. Cette base de données doit permettre de générer et d'analyser les données en vue de quantifier la consommation de PAB à différents niveaux : éleveur/responsable, vétérinaire et espèce animale (jusqu'au niveau de la catégorie animale) et de les associer à la prévention des RAB. En premier lieu, il est essentiel de pouvoir renseigner dans la base de données les données de consommation des animaux destinés à la production alimentaire, mais, à terme, il devra être possible d'y répertorier également la consommation de MV (y compris PAB) des animaux de compagnie, des chevaux, de l'aquaculture, etc. La finalité ultime de tout cela étant, de par l'étude des liens entre résistances antibactériennes et consommation de produits antibactériens, de ramener/maintenir la consommation de produits antibactériens à un niveau acceptable et de réduire les résistances antibactériennes.

L'enregistrement des données relatives à la consommation de médicaments vétérinaires dans le SCD s'effectuera de préférence de manière échelonnée. Cela sous-entend que dans un premier temps, l'enregistrement ne sera obligatoire que pour le fournisseur (vétérinaire, fabricant d'aliments composés (= fourniture indirecte), pharmacien). Par ailleurs, dès le départ, le système permettra une validation des données et un encodage complémentaire de données plus précises par le responsable des animaux (propriétaire). Ce système sera initialisé au sein d'un groupe représentatif d'entreprises pilotes, ce qui permettra d'évaluer la faisabilité du système et de l'adapter le cas échéant. Au fil du temps, il sera permis d'évoluer vers un système où tant le fournisseur que l'utilisateur encoderont les données.

Au niveau des espèces animales et du type d'entreprise, le SCD sera idéalement introduit de manière échelonnée également, en commençant par les élevages de volailles, de veaux de boucherie et de porcs, en tant que groupe pilote. La succession rapide des cycles de production permet une évaluation rapide et un ajustement éventuel du système. En outre, le nombre de vétérinaires et d'entreprises de ces secteurs est relativement restreint comparativement aux autres secteurs, ce qui garantira un démarrage rapide. Ultérieurement, les données de consommation des bovins et des autres animaux devront être introduites dans le SCD.

L'ajout d'informations dans le SCD doit pouvoir s'effectuer tant manuellement, via diverses applications web, qu'automatiquement, via des liens avec des logiciels existants ou des

applications à développer. L'important étant ici que le délai entre l'acquisition ou la consommation réelles de MV et l'introduction des données dans le SCD soit aussi réduit que possible. La préférence est donnée à un système où les bases de données existantes seront reliées entre elles, afin que toutes les données soient finalement transmises au système central et que la charge administrative pour les personnes qui fournissent les données soit restreinte à un minimum.

Étant donné que Sanitel comporte déjà les données de dénominateur (données I & E), ainsi que plusieurs fonctionnalités souhaitées pour l'enregistrement des données de consommation de médicaments vétérinaires, Sanitel peut jouer le rôle de base de données centralisée. L'autre volet de l'alternative consiste à développer un SCD entièrement nouveau, l'avantage étant que sa structure et sa méthode pourront être librement définies. Idéalement, le SCD des produits antibactériens doit pouvoir être associé à un autre SCD existant ou à développer relatif aux RAB, aux données de laboratoire, aux données des abattoirs et aux données afférentes à la lutte contre les maladies animales et aux statuts sanitaires.

Une fois le SCD fonctionnel, il sera très important que les données collectées puissent être analysées de manière adéquate, puis traduites en rapports finalisés qui seront remis aux autorités, par secteur et par espèce animale. Le rapport comportera également le benchmarking des entreprises et des vétérinaires sur la base des indicateurs obtenus. Le feedback et la communication des résultats de ces comparaisons aux vétérinaires et aux éleveurs sont essentiels pour pouvoir les sensibiliser en vue d'une réduction rationnelle de la consommation de produits antibactériens. Les différents éléments de gestion du SCD requerront bien entendu des « ressources humaines et financières » suffisantes.

Pour la réussite des objectifs du SCD, une structure légale solide s'impose, capable de réglementer les missions, droits et devoirs de toutes les parties concernées. De wettelijke onderbouw moet de opdrachten, rechten en plichten van alle betrokken partijen regelen. Le groupe de travail « collecte des données » recommande, pour l'enregistrement des traitements au niveau de l'entreprise, de redéfinir le terme « période de risque » par rapport à l'ensemble du cycle de production.

Enfin, il convient de mentionner le fait que les propositions de développement du SCD, telles que décrites dans le présent document, sont en parfaite adéquation avec les discussions menées au niveau européen. Autrement dit, notre pays pourra répondre à ses obligations internationales si un SCD efficace est mis en place.

2. Positionnement

Les données relatives à la consommation de PAB dans les élevages belges sont aujourd'hui collectées via les grossistes-distributeurs pour les produits antibactériens d'une part et via les fabricants d'aliments composés pour les prémélanges antibactériens (prémix) d'autre part. Les résultats agrégés sont publiés annuellement avec le rapport BelVet-SAC. Ce rapport ne permet toutefois pas d'opérer une distinction au niveau de l'espèce animale et a fortiori pas au niveau du vétérinaire ou de l'entreprise. Seule l'enquête annuelle relative à la consommation de prémélanges médicamenteux et à la production d'aliments

médicamenteux distingue les diverses espèces et catégories animales auxquelles des aliments médicamenteux sont donnés (porcs et volailles).

L'une des principales tâches du centre de connaissances AMCRA est de présenter un SCD permettant de collecter des données détaillées sur l'emploi de PAB dans le secteur de l'élevage.

À cet effet, un groupe de travail a été mis sur pied, dont les membres sont des experts en la matière. Ils ont rédigé conjointement un rapport décrivant en détail à quoi devrait ressembler un tel SCD, quelles sont les données à fournir, qui doit les fournir, comment elles doivent être sauvegardées et analysées et ce qu'il convient de faire des résultats.

3. Nécessité de développer un système de collecte des données

Un SCD est nécessaire pour :

- répertorier la consommation de médicaments vétérinaires en général et de produits antibactériens en particulier par espèce et catégorie animale, par entreprise/responsable et par cycle ;
- témoigner de l'évolution de la consommation de PAB par secteur et par catégorie animale au sein d'un élevage ;
- comparer les entreprises/responsables et les vétérinaires (benchmarking) concernant leur consommation de PAB à différents niveaux (au sein des secteurs, entre secteurs, etc.) ;
- détecter les entreprises dans lesquelles une réduction significative de la consommation de PAB s'impose ;
- évaluer l'impact des mesures de réduction de la consommation de PAB sur la prévention des résistances antibactériennes ;
- satisfaire aux exigences de nos partenaires commerciaux et des marchés ;
- proposer des informations susceptibles d'être exploitées pour étudier le lien entre consommation de PAB et résistances antibactériennes.

Il est primordial de préciser que le développement d'un SCD plus détaillé ne peut pas impliquer l'abandon de la collecte nationale des données au niveau des grossistes-distributeurs et des fabricants d'aliments composés. Les deux systèmes doivent être complémentaires et peuvent jouer un rôle de validation réciproque. Néanmoins, il convient d'éviter un double enregistrement et les informations relatives aux prémélanges antibactériens pour le rapport BelVet Sac pourront être fournies par le nouveau DCS.

4. Que doit permettre un système de collecte des données ? Quel résultat doit être obtenu ?

La toute première exigence à l'heure de la création d'un DCS est de se demander quel est le résultat attendu de ce système.

- Fournir des indicateurs concernant la consommation de MV, et plus spécifiquement de PAB :
 - par espèce animale
 - par catégorie animale
 - par entreprise
 - par cycle (de production) ou par période
 - par vétérinaire
 - par éleveur/responsable
 - par classe antibactérienne
 - par voie d'administration
 - par indication (symptomatologie, diagnostic)

- Le format des indicateurs doit permettre d'effectuer différents calculs :
 - incidence du traitement sur la base de la DDDA (ou de l'UDDA)
 - nombre moyen de jours de traitement par année, par cycle
 - dosage journalier moyen par animal (catégorie animale) et par année, par cycle
 - quantité de substances actives par kilo de biomasse produit
 - incidence du traitement par entreprise/propriétaire d'animaux et vétérinaire
 - etc.

- Les indicateurs obtenus doivent permettre une comparaison entre entreprises/vétérinaires (benchmarking). Les entreprises/vétérinaires affichant une consommation trop élevée de PAB doivent être incités à réduire leur consommation jusqu'à un niveau acceptable et justifié (cf. système danois de cartes jaunes).

- Les indicateurs doivent permettre de représenter l'évolution dans le temps de la consommation de PAB et de visualiser les tendances au niveau du secteur et des entreprises, et d'examiner le lien avec l'évolution de la RA.

- Les indicateurs doivent être comparables avec ceux d'autres pays européens et répondre aux paramètres que l'Union européenne fixera. À cet effet, une étroite collaboration a été mise en place entre le professeur Jeroen Dewulf de l'UGent et les groupes de travail instaurés au sein de l'EMA qui, dans le cadre du projet ESVAC, préparent des recommandations relatives à la collecte des données et à la quantification.

5. Quel est l'input à fournir ?

Pour pouvoir générer des résultats, il est essentiel de collecter tant des données de numérateur relatives à la consommation de MV que des données de dénominateur relatives aux populations animales au sein desquelles sont utilisés ces MV. Le groupe de travail « collecte des données » recommande de ne pas enregistrer dans le SCD uniquement la consommation de PAB, mais bien la consommation de MV en général. À l'aide de ces données complémentaires, il sera permis de chercher éventuellement des liens entre la consommation de PAB et celle d'autres MV (comme les vaccins). Nous allons spécifier plus avant, ci-dessous, numérateur et dénominateur.

Données requises :

Données de numérateur :

- date de fourniture (ou de prescription) / d'administration du MV
- informations sur le MV (produit, principe actif avec concentration, groupe ou famille)
- quantité fournie, prescrite ou administrée
- voie d'administration
- durée du traitement
- il faut également prévoir une distinction entre emploi prophylactique, métaphylactique et curatif.

Pour garantir un input précis des données, il est essentiel de pouvoir travailler avec une liste unique et uniforme des MV disponibles en Belgique, comportant toutes les informations souhaitées (principe actif, concentration, taille du conditionnement, dose recommandée, délai d'attente, producteur, ...) et un code d'identification unique. Cette base de données devra être utilisée par chaque intervenant du système et tenue à jour par une instance compétente. La base de données doit également être téléchargeable, pour que les différents logiciels qui transmettront des données au SCD central puissent toujours se baser sur la même liste.

Il est en outre recommandé que chaque conditionnement de médicament vétérinaire comporte un code-barres reprenant l'essentiel des informations susmentionnées. Il permettra, via un système de scanning, d'introduire les produits achetés ou administrés dans le système. Il favorisera également fortement la traçabilité des MV (plus besoin d'un étiquetage de chaque produit acheté, car toutes les informations seront conservées au format électronique).

Tous les MV (médicaments antibactériens, prémélanges médicamenteux, vaccins, anti-inflammatoires, anesthésiants, ...) doivent figurer dans le SCD. Cela évite les erreurs dues à un manque d'exhaustivité ou en cas de produits combinés. De plus, cela renforce la valeur intrinsèque du SCD pour l'évaluation des actions préventives et l'état sanitaire des élevages.

Le groupe de travail insiste sur la nécessité d'instaurer des systèmes de contrôle pour mettre l'input des données en adéquation avec la consommation, la possession ou la distribution réelles des produits par le fournisseur.

Données de dénominateur :

- Les données I & E des animaux auxquels le produit est administré ou pour lesquels le produit est acheté
 - espèce animale
 - catégorie animale (catégorie d'âge et, si opportun, poids et âge)
 - uniquement la catégorie pour les truies et les bovins adultes, par exemple
 - également l'âge et/ou le poids pour les porcelets, porcs de boucherie, veaux de boucherie et poulets à rôtir
- nombre d'animaux traités

La catégorie d'âge ou le poids sont enregistrés parce que la marge d'erreur du calcul de l'incidence du traitement est trop élevée si ces valeurs ne sont pas prises en compte. La collecte de ces informations renforce simultanément l'attention pour le respect du dosage en fonction du poids.

Outre des données de numérateur et de dénominateur, il est recommandé de prévoir une indication d'usage. Les catégories d'indications suivantes peuvent par exemple figurer dans une liste de sélection :

- affections respiratoires
- troubles digestifs
- affections locomotrices
- affections urogénitales
- mastites
- troubles nerveux
- problèmes cutanés
- problèmes oculaires
- troubles généraux / autres

6. Qui doit fournir l'input ?

L'input dans le SCD doit être effectué par la personne qui fournit ou administre directement ou indirectement les médicaments vétérinaires (vétérinaire, pharmacien, fabricant d'aliments composés ou éleveur).

Dans la suite du présent document, une distinction est réalisée entre « le fournisseur », terme par lequel on entend le vétérinaire, le pharmacien ou le fabricant d'aliments composés qui a fourni ou administré le médicament et « l'utilisateur », où l'on vise le responsable des animaux qui a administré lui-même le médicament. Il convient de remarquer ici que les fabricants d'aliments composés fournissent des aliments médicamenteux et qu'ils ne fournissent donc pas de MV au sens strict. Mais comme ils fournissent toutefois indirectement aux éleveurs (via les aliments médicamenteux) des médicaments vétérinaires, ils seront inclus parmi les fournisseurs dans la suite du document.

Un SCD n'a de valeur qu'en fonction des données qui y sont introduites, c'est pourquoi il est très important que ces données soient encodées aussi correctement que possible. Les personnes qui encodent les données possèdent donc une grande responsabilité d'un point de vue de leur exhaustivité, de leur précision, etc.

Les données peuvent en principe être transmises par différentes parties :

1. Vétérinaires, fabricants d'aliments composés et pharmaciens (fournisseurs)
2. Responsables/éleveurs (utilisateurs)
3. Les deux (fournisseurs et utilisateurs)

Systeme 1 : données transmises par le vétérinaire, le fabricant d'aliments composés ou le pharmacien (fournisseurs)

Dans ce système, le fournisseur enregistre dans le SCD le médicament qu'il administre ou fournit. Nous partons ici du principe que la personne qui fournit et/ou administre le produit assure son enregistrement et que tout ce qui est fourni ou prescrit est également effectivement administré.

Avantages :

- Le fournisseur dispose des connaissances nécessaires se rapportant aux noms, principes actifs, indications, posologie, pharmacocinétique, ...
- L'enregistrement par le fournisseur, selon le principe « fourni = administré » met un frein à un nombre trop important « de fournitures » par le vétérinaire et élève simultanément le seuil pour l'administration effective, si bien que le stock chez l'agriculteur reste limité.
- Un enregistrement unique par le fournisseur, et pas par le responsable ou le propriétaire des animaux, permet une mise en œuvre plus simple du SCD, de manière analogue à d'autres pays, comme les Pays-Bas et le Danemark.
- Les informations peuvent être exportées d'autres logiciels que le fournisseur utilise pour la gestion de ses données et/ou sa facturation.
- Le document A & A papier peut être remplacé par un enregistrement électronique des données. L'accessibilité des données est en outre renforcée par l'enregistrement électronique, ce qui peut être positif sur le plan administratif (usage à des fins plurielles).

Inconvénients :

- Un enregistrement par le fournisseur mène automatiquement à une surestimation (restreinte) de la consommation réelle, puisque l'on part du principe « fourni = administré ».
- Le non-enregistrement par le responsable ou le propriétaire des animaux n'entraîne donc pas non plus de responsabilisation complémentaire de l'éleveur.
- Comme le responsable jouit du droit, dans le cadre d'une convention de guidance vétérinaire, de posséder un stock de médicaments vétérinaires, il n'est pas permis d'indiquer précisément à quelle catégorie d'animaux/d'âge sont destinés les produits.
- Tous les vétérinaires n'ont pas accès à l'Internet et/ou à des applications web.
- La responsabilité incombe toujours au fournisseur.

Système 2 : données transmises par le responsable/propriétaire des animaux (utilisateur)

Dans ce système, le responsable ou le propriétaire des animaux enregistre les médicaments vétérinaires administrés dans le SCD.

Avantages :

- Le SCD peut être utilisé comme registre des médicaments au sein de l'entreprise.
- Le document A & A papier peut être remplacé par un enregistrement électronique des données requises. L'accessibilité des données est en outre renforcée par

l'enregistrement électronique, ce qui peut être positif sur le plan administratif (usage à des fins plurielles).

- L'introduction d'informations dans le SCD aura un effet responsabilisant pour le détenteur des animaux.
- Les quantités de MV réellement administrées peuvent être quantifiées, avec une indication des médicaments administrés aux animaux ou aux catégories animales traités (âge/poids). Cela permet d'éviter toute surestimation potentielle de la consommation réelle (si quantité délivrée > quantité administrée).

Inconvénients :

- Tous les responsables ou propriétaires d'animaux n'ont pas accès à l'Internet et/ou à des applications web telles que Veeportaal.
- Tous les responsables ou propriétaires d'animaux ne disposent pas des connaissances en MV requises pour les enregistrer correctement (indication, usage, ...).
- Le nombre de personnes qui doivent encoder des données dans le SCD augmente très fortement par rapport à un input par le fournisseur.
- Ce système n'a pas d'effet responsabilisant sur les vétérinaires.
- L'obligation d'enregistrement dans le SCD par le responsable induit des obligations administratives supplémentaires pour tous les éleveurs.
- La collaboration entre responsables et vétérinaires n'est pas favorisée.
- La responsabilité incombe toujours au responsable des animaux.

Système 3 : données transmises par le fournisseur et validées, en étant spécifiées le cas échéant, par le responsable ou le propriétaire des animaux

Dans ce système, le fournisseur enregistre le médicament vétérinaire qu'il administre ou fournit, tandis que le responsable ou le propriétaire des animaux valide les données introduites et enregistre les médicaments administrés par lui-même, en mentionnant les animaux ou les catégories d'animaux traités.

Avantages :

- Ce système permet une information détaillée jusqu'au niveau de l'animal : le fournisseur enregistre le MV qu'il administre ou procure, tandis que le responsable ou le propriétaire des animaux valide les données introduites et peut attribuer correctement les MV administrés par lui-même aux animaux/groupes d'animaux traités (âge/poids).
- La quantification porte non seulement sur les quantités de MV fournies, mais également sur les quantités réellement administrées. Une surestimation par le vétérinaire de la consommation réelle lors d'un enregistrement unilatéral des PAB (et des MV au sens large) fournis est donc évitée.
- Un enregistrement complémentaire peut mener à un output plus précis du système, à savoir la mesure de la consommation de PAB afin de pouvoir suivre l'évolution de cette consommation.
- Tant le vétérinaire que les responsables des animaux sont responsabilisés et sensibilisés.

- Des liens croisés et une validation réciproque des données enregistrées par le vétérinaire et le propriétaire des animaux sont possibles.
- L'enregistrement des « entrées et sorties » de médicaments vétérinaires est ainsi disponible sous forme électronique au sein de l'entreprise.
- Le document A & A papier peut être remplacé par un enregistrement électronique des données requises. L'accessibilité des données est en outre renforcée par cet enregistrement électronique, ce qui peut être positif sur le plan administratif (usage à des fins plurielles).

Inconvénients :

- L'attribution ultérieure des traitements aux animaux ou groupes d'animaux individuels induit une plus grande complexité dans le système.
- L'introduction de données par le vétérinaire et leur affinage ultérieur par le responsable induit une double manipulation des données, ce qui accroît le risque d'erreurs.
- Le nombre « d'enregistrements » au sein du SCD augmentera fortement puisque toute fourniture par le vétérinaire sera subdivisée jusqu'au niveau de chaque traitement enregistré par l'éleveur.
- Il convient de remarquer que des divergences considérables peuvent apparaître entre les données relatives aux quantités de PAB fournies et les données relatives aux quantités réellement utilisées, ce qui peut constituer un problème d'évaluation des entreprises. La possibilité de croisement des données doit être exploitée et un suivi conséquent est essentiel.

Conclusion concernant la fourniture de l'input

Lors de l'évaluation des trois systèmes susmentionnés, il a été tenu compte des aspects suivants :

- Qui est le responsable légal de la prescription, la fourniture et/ou l'administration ?
- Existe-t-il des logiciels permettant d'exporter automatiquement les données ?
- Qui est responsable en cas de problème, abus, fraude, résidus, ... ?

Après évaluation des différents systèmes et confrontation des avantages et inconvénients de ces systèmes, le groupe de travail est parvenu à la conclusion suivante :

L'enregistrement des données relatives à la consommation de MV dans le SCD s'effectuera de préférence de manière échelonnée. Cela signifie que dans une première phase, l'enregistrement ne sera obligatoire que pour le fournisseur (vétérinaire, fabricant d'aliments composés, pharmacien) (système 1). Par ailleurs, le système devra comporter dès son lancement une possibilité de validation et de spécification des données encodées par le responsable des animaux (propriétaire). Cet aspect sera introduit au sein d'un groupe représentatif d'entreprises pilotes, ce qui permettra d'évaluer la faisabilité du système et d'y apporter des adaptations éventuelles. Au fil du temps, il sera possible d'évoluer vers un système où tant le fournisseur que l'utilisateur introduiront les données (système 3). Le groupe de travail a décidé de ne pas envisager le système 2.

L'introduction des données par le fournisseur est réalisée pour le compte du responsable des animaux. La responsabilité de l'enregistrement correct de l'emploi des médicaments au sein de l'entreprise appartient donc au responsable des animaux. La responsabilité de l'enregistrement correct des médicaments prescrits et administrés (indication, posologie,) appartient au fournisseur. Le groupe de travail souligne la nécessité d'un cadre légal adapté.

Dans chaque système (1 ou 3), les données introduites par le fournisseur doivent être validées par le responsable des animaux.

Cette étape de validation doit être automatisée et le responsable disposera d'un délai déterminé pour valider les données introduites. Si cette validation n'est pas réalisée dans le délai convenu, les données introduites seront automatiquement approuvées.

Le système doit permettre de pouvoir consulter à tout moment les données introduites tant par l'éleveur que par le vétérinaire.

Il est également important de limiter au maximum la contrainte administrative : l'intention est ici de remplacer le document A & A papier par un enregistrement électronique de chaque traitement. L'extension de la période de risque, dans la législation, à l'ensemble du cycle de vie, mérite d'ores et déjà de faire l'objet d'une recommandation. Cela doit en outre être facilité par l'apposition d'un code-barres unique par produit, reprenant toutes les informations requises, qui pourront alors être introduites dans le système grâce à un dispositif de scanning.

Au niveau des personnes concernées par l'introduction des données dans le SCD, mais aussi au niveau de l'espèce animale et du type d'entreprise, le groupe de travail plaide pour une mise en place échelonnée de l'enregistrement des données : la phase de lancement peut concerner les volailles, les veaux de boucherie et les porcs. Dans une phase ultérieure, les données de consommation des bovins (boucherie et production laitière) et d'autres animaux pourront être ajoutées.

Les raisons suivantes plaident en faveur de l'introduction échelonnée du SCD au niveau des espèces animales et des entreprises : les élevages de volailles, veaux de boucherie et de porcs sont des secteurs où la consommation de PAB est élevée, la marge d'amélioration est donc suffisamment grande et le besoin d'un enregistrement précis y est le plus grand. Ces secteurs peuvent jouer un rôle de pilote pour le lancement. La succession rapide des cycles de production permet d'évaluer ou de corriger rapidement les interventions et le système. Affinage et ajustement du SCD seront possibles lors d'une phase ultérieure. Le nombre de vétérinaires et d'entreprises impliqués dans les secteurs évoqués est, comparativement aux autres acteurs, plutôt faible et le démarrage pourra donc être plus rapide. Un lancement échelonné permet en outre de conserver la rapidité désirée au démarrage du système. Une mise en place rapide de l'enregistrement des données est en effet nécessaire pour préserver les marchés de la viande belge. Un fondement légal devra être établi à terme, mais pour commencer, un encodage des données via le label de qualité existant peut être réalisé.

Lors de la phase initiale, les éventuelles maladies de jeunesse du système devront pouvoir être détectées à temps et corrigées : le SCD devra donc d'abord faire l'objet d'une phase de développement, de test et de validation.

7. Comment et quand fournir l'input ?

L'input doit pouvoir être apporté de différentes manières :

- manuellement via (différentes) applications web, cf. AB check, Veeportaal, Veemanager, ... ; les applications existantes doivent le cas échéant être améliorées ou adaptées ;
- automatiquement via un lien avec les logiciels existants, par exemple un programme comptable ; à l'aide d'applications à développer, ex. via smartphone.

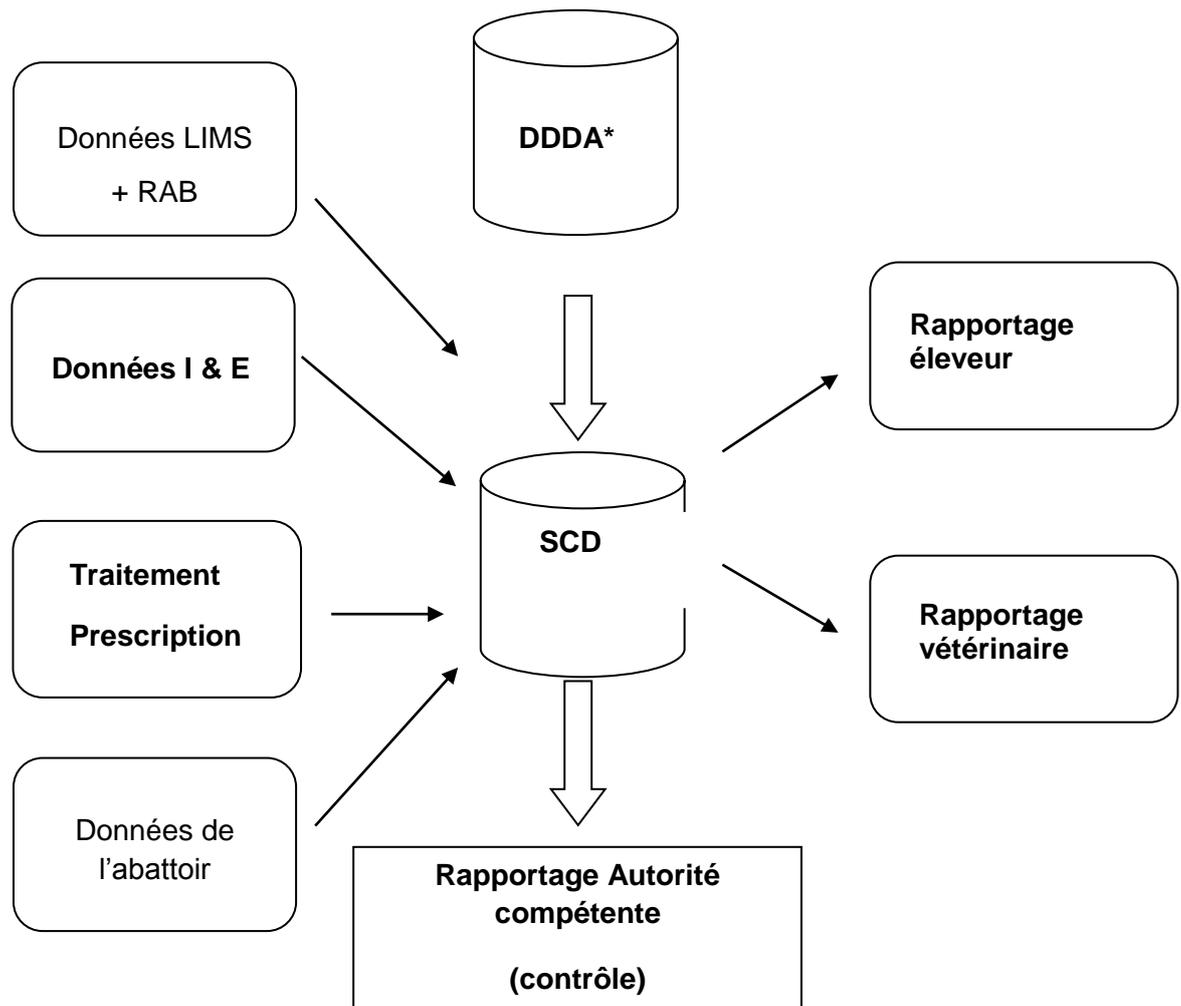
Le groupe de travail « collecte des données » est unanimement d'accord pour que l'input soit possible de plusieurs manières. Il sera tenté d'éviter tout frais et contrainte administrative supplémentaires pour les personnes concernées et les systèmes et formats existants seront utilisés pour effectuer l'input souhaité, autant que cela sera compatible avec le portail qui sera élaboré afin de recevoir les données. L'intervalle entre la fourniture ou l'emploi effectifs des MV et l'introduction de l'input dans le SCD sera défini et réduit au maximum. La préférence est donnée à un système dans lequel les bases de données existantes seront reliées entre elles, pour que toutes les données requises soient finalement transmises au système central. Autoriser davantage de flexibilité en matière d'introduction des données peut également avoir une influence positive sur la fiabilité des données introduites.

8. Structure d'un système de collecte des données

8.1. Éléments du SCD

Le SCD doit comporter au minimum les éléments figurant en gras dans le schéma suivant.

Idéalement, le SCD des produits antibactériens doit pouvoir être associé à d'autres SCD existants ou à créer relatifs à la RA, les données de laboratoires, les données des abattoirs et les données concernant la lutte contre les maladies animales et les statuts sanitaires.



*La DDDA standardisée par formulation et espèce animale (et éventuellement catégorie animale). La composition d'une liste DDDA efficace devra être faite par un groupe d'experts.

8.2. Possibilité d'utiliser Sanitel comme DCS

Étant donné que Sanitel dispose déjà d'une série de fonctionnalités souhaitées et de données requises pour le SCD, Sanitel pourrait faire office de base de données centrale.

La base de données I & E Sanitel possède déjà une partie des données de numérateur susmentionnées. Les données I & E des entreprises, des responsables et des vétérinaires sont également présentes dans Sanitel.

Le groupe de travail fait remarquer que diverses fonctionnalités relatives à l'enregistrement de la consommation de médicaments vétérinaires (données de dénominateur) sont déjà disponibles dans Sanitel (la plupart des fonctionnalités ont encore un statut non-actif) et souhaite féliciter les pouvoirs publics pour cette approche proactive. Les applications d'enregistrement des vaccinations menées dans le cadre de la lutte contre la maladie de la langue bleue sont déjà fonctionnelles.

- Données de numérateur dans Sanitel :
 - Pour la gestion des MV, les champs suivants sont prévus :
 - code MV (rem. : un code unique par MV sera requis)
 - nom du MV
 - type de MV (pas encore spécifié)
 - nature du médicament
 - « applicable animal types »
 - statut du MV (actif ou non)
 - unité standard
 - mode d'administration
 - délai d'attente
 - Pour le signalement d'un traitement (= administration), il a été prévu que le vétérinaire s'en charge pour un groupe d'animaux d'une espèce animale déterminée (vaccination contre la langue bleue pour les bovins). Actuellement, il n'est pas possible d'enregistrer les traitements jusqu'au niveau de la catégorie animale. Les données suivantes peuvent notamment être introduites :
 - la date de début et de fin du traitement (durée d'utilisation)
 - nombre d'animaux
 - MV (avec le lien prévu avec le doc A & A)
 - quantité de MV
 - mode d'administration

S'il faut pouvoir enregistrer dans Sanitel ce qui a été fourni ou prescrit, un nouveau module devra être prévu.

Les indications de traitement ne sont momentanément pas prévues dans Sanitel, ni la distinction entre usage prophylactique, métaphylactique et curatif.

- Données de dénominateur dans Sanitel :

- Espèce animale :

Actuellement, Sanitel permet d'enregistrer des données pour les espèces animales suivantes : porcs, bovins, petits ruminants (ovins, caprins et cervidés), volailles et oiseaux coureurs. Des données de base sont également présentes pour l'aquaculture (poissons, crustacés, bivalves). Lapins et animaux à fourrure n'y figurent pas pour l'instant et devront être ajoutés.

- Catégorie animale :

- porcs : les catégories « porcelet », « truie » (= « porc reproducteur » dans Sanitel), « sanglier d'élevage », « cochon domestique » et « porc de boucherie » sont présentes. Le type d'entreprise y figure également : « élevage de porcelets », « élevage », « élevage de sangliers », « élevage mixte », « élevage fermé », « élevage de cochons domestiques », « élevage de porcs de boucherie ».
- bovins : lors d'une notification de naissance par l'éleveur, le type de bovin est enregistré (laitier, viandeux ou mixte)
- veaux de boucherie : un élevage de veaux de boucherie est donc décrit comme tel dans Sanitel et est à distinguer d'un élevage de bovins.
- volailles : actuellement, il n'existe pas encore de catégorisation dans Sanitel. Les catégories suivantes devraient au minimum être prévues : « poulets à rôtir », « poules pondeuses », « élevage », « reproduction », « dindons », « oiseaux coureurs ».

Les bovins sont subdivisés par cheptel sur la base de leur date de naissance. Pour les petits ruminants, parmi le nombre total d'animaux signalés, on indique le nombre d'animaux femelles âgés de plus de 6 mois. Pour les porcelets, les porcs de boucherie et les poulets à rôtir, aucune catégorisation d'âge et/ou de poids n'est envisagée.

- Nombre d'animaux :

- porcs : le nombre d'animaux par catégorie animale dans une entreprise est enregistré tous les 4 mois par le vétérinaire de l'entreprise ; le transporteur enregistre les données de transport (arrivage et enlèvement).
- bovins (+ veaux de boucherie) : un enregistrement correct des naissances, arrivages et enlèvements permet de savoir à tout moment combien d'animaux sont présents dans l'entreprise.
- petits ruminants : chaque année, un « comptage du 15 décembre » sera effectué.
- volailles : la capacité est enregistrée uniquement au moment du signalement dans Sanitel, les cycles de production n'étant pas enregistrés pour l'instant. À ce jour, la date de début, le nombre

d'animaux et la date d'abattage (date de départ vers l'abattoir) ne sont pas disponibles, de sorte que la durée et le nombre d'animaux par cycle ne peuvent pas être calculés.

La précision des données de dénominateur dans un SCD est tout aussi cruciale que celle des données de numérateur.

Le lien entre Sanitel et d'autres systèmes/bases de données peut être concrétisé en XML. Actuellement, l'input peut être introduit dans Sanitel via « Firefox » et « Internet Explorer », mais les smartphones seront ajoutés à la liste des outils d'input.

Il convient d'examiner comment les données manquantes dans Sanitel peuvent y être ajoutées.

Avantages et inconvénients de Sanitel comme DCS

Avantages :

- Sanitel est un système existant qui, moyennant l'ajout des données et fonctionnalités manquantes, peut servir de SCD. L'exécution de ces adaptations est facile à réaliser et sera sans doute moins chère que le développement d'un nouveau système centralisé.
- La base de données Sanitel a déjà été soumise à la « Commission Vie privée ». Le cas échéant, il faudra donc tout au plus présenter une extension à la « Commission Vie privée », relative à l'usage des données dans le cadre de l'enregistrement de l'administration de médicaments vétérinaires.
- Les possibilités d'input via des interfaces telles que « Veeportaal », « Cerise », « Ceres », « Unifarm » et « Veemanager » sont déjà connues par les vétérinaires et/ou éleveurs, ce qui abaisse le seuil d'accès. De plus, les vétérinaires connaissent déjà le module « treatment » dans le cadre de la maladie de la langue bleue et de la RIB.
- Les services web, qui permettent à d'autres parties d'associer leur base de données ou leur logiciel (comme « Veemanager », des logiciels comptables, ...) à Sanitel sont déjà disponibles et doivent uniquement être adaptés.
- Les associations reconnues (DGZ/ARSIA) et la FAVV utilisent un « datawarehouse » virtuel (operational data store), auquel sont reliées les bases de données Sanitel et LIMS, et auquel sont connectés des outils de « business intelligence » tels que « Cognos » et « BO ». Ces outils permettent de rédiger des rapports exploitant tant des données de Sanitel que de LIMS. Des droits d'accès peuvent être conférés pour l'usage des données Sanitel et LIMS. Cela ouvre des possibilités d'analyse des données relatives à la consommation de médicaments vétérinaires et de produits antibactériens.
- Pour effectuer les adaptations requises pour l'enregistrement de la consommation de médicaments, il peut être fait appel à des développeurs informatiques possédant déjà une bonne expérience avec Sanitel et qui peuvent offrir le support technique nécessaire.

- Éventuellement, il peut être fait appel (contre rémunération) à des associations reconnues (DGZ/ARSIA) pour apporter un support (helpdesk) aux utilisateurs du module « treatment ».

Inconvénients :

- La liste actuelle des priorités pour l'exécution des adaptations dans Sanitel doit être révisée par l'AFSCA. Si aucune priorité élevée n'est accordée au projet d'enregistrement de la consommation de MV, le développement du SCD pourrait prendre du retard.
- Si Sanitel est retenu en tant que SCD, il doit être tenu compte de toutes les parties impliquées, la marge de prise de décision et de fonctionnement sera donc réduite. Les droits de propriété et à la vie privée seront plus complexes, ce qui peut ralentir la diffusion des données.
- Si, dans le cadre du benchmarking, des rapports doivent automatiquement être envoyés à l'éleveur et au vétérinaire, un système de gestion des documents s'avèrera nécessaire. Il n'est pas prévu à ce stade.
- La collecte des données relatives aux animaux de compagnie, lapins, animaux à fourrure et chevaux n'est actuellement pas possible dans Sanitel. Les bases de données existantes pour les chiens et les chevaux devraient donc être connectées à Sanitel si l'on souhaite enregistrer la consommation de MV pour ces espèces animales. Les parties incriminées devront pour ce faire accorder leur consentement mutuel.

8.3. Nouveau SCD centralisé à développer

Le choix peut également se porter sur le développement d'un nouveau SCD. Ce SCD peut être développé tout-à-fait indépendamment des systèmes existants et être parfaitement adapté aux fonctionnalités susmentionnées.

Avantages et inconvénients d'un nouveau SCD centralisé à développer

Avantages :

- La structure et la finalité du SCD pourront être librement déterminées.
- Le développement et le calendrier du nouveau SCD ne devront pas tenir compte des priorités actuelles.
- L'attribution des droits (de propriété et d'utilisation) n'a pas encore été réalisée, si bien que l'on peut encore en modifier l'orientation.
- Le développement pourra s'effectuer de manière échelonnée pour chaque espèce animale, ce qui pourrait être favorable à la rapidité de mise en service du SCD.

Inconvénients :

- Il faudra libérer de l'espace pour installer les serveurs du nouveau SCD.
- Un nouveau dossier devra être compilé pour notifier la base de données à la « Commission Vie privée ».

- Les services web (portails d'accès) n'existent pas encore et devront donc être développés.
- Les utilisateurs (vétérinaires - éleveurs) n'auront pas d'expérience avec les nouveaux services web pour un lien avec leurs interfaces habituelles.
- Il conviendra d'obtenir l'accord des associations reconnues (DGZ/ARSIA) et de l'AFSCA pour associer la base de données Sanitel au nouveau SCD, via les services web.
- Les bases de données existantes pour les chiens et les chevaux devraient être reliées au SCD si l'on souhaite enregistrer la consommation de MV pour ces espèces animales. Les parties concernées devront pour ce faire accorder leur consentement.
- Un « datawarehouse » et des outils de « business intelligence » devront être prévus pour permettre l'analyse des données et le benchmarking.
- Si, dans le cadre du benchmarking, des rapports doivent automatiquement être envoyés à l'éleveur et au vétérinaire, un système de gestion des documents devra être prévu.
- Pour le soutien technique et celui des utilisateurs (helpdesk), les ressources humaines et financières nécessaires devront être prévues.

Le groupe de travail n'adopte aucun point de vue à ce sujet ; le choix de l'un ou l'autre système dépendra essentiellement des possibilités et des contraintes techniques et financières. Des experts en la matière devront examiner plus avant ces possibilités.

9. Gestion du système de collecte des données

9.1. Développement et maintenance du SCD

Outre l'attribution du développement du SCD à un partenaire interne ou externe, des accords clairs devront être conclus concernant la maintenance du SCD.

La maintenance d'un SCD implique les tâches et missions suivantes :

- La gestion des services web pour les liens avec les bases de données ou les interfaces externes.
- La maintenance (systèmes de back-up) et la gestion des serveurs.
- Fonctionnement du helpdesk : soutien aux utilisateurs (tant pour l'input que pour l'output).

La maintenance est de préférence confiée à un ou plusieurs partenaires qui disposent d'une expérience suffisante en gestion et maintenance des bases de données.

Note : le développement du SCD danois a coûté +/- 2 millions d'euros et sa maintenance annuelle s'élève à +/- 300 000 euros (2 ETP inclus).

9.2 Validation et analyse des données

La collecte et l'analyse des données doivent toujours aller de pair. Une solide équipe d'analystes s'avère par conséquent indispensable. Les tâches et missions suivantes leur incomberont :

- Optimisation de la qualité des données et validation des données : ceci comprend l'optimisation de la qualité des données fournies via les bases de données ou les interfaces associées.
- La tenue à jour des DDDA par formulation et par catégorie animale, la validation des données fournies relatives aux PAB, ...
- L'évaluation, l'analyse et l'interprétation des données.
- La préparation des données en vue du benchmarking et d'un feed-back.
- La préparation des données en vue d'un contrôle.

Il convient de disposer pour cela d'experts en traitement des données et en consommation de médicaments vétérinaires.

Le groupe de travail souhaite souligner une nouvelle fois que cette étape d'analyse des données est un aspect crucial du projet. Une collecte de données sans analyse plus poussée ni feed-back efficace n'a aucun sens. Il sera donc judicieux de prévoir un nombre d'ETP suffisant.

9.3. Rapportage, feed-back et communication

Cet aspect comprend la rédaction et la remise de rapports finalisés par secteur et par espèce animale aux pouvoirs publics et aux secteurs respectifs.

Le rapport comportera également le benchmarking des entreprises et des vétérinaires sur la base des indicateurs obtenus. Le volet administratif (feed-back et communication) sera un déclencheur majeur d'une réduction rationnelle de la consommation de produits antibactériens. Le groupe de travail estime que cette tâche sera de préférence confiée à un organisme/organisation qui sert déjà d'interface entre les autorités et les vétérinaires/éleveurs.

Un groupe d'experts devra définir des objectifs chiffrés pour évaluer la consommation de PAB (benchmarking). Ces objectifs chiffrés ne doivent pas être des normes (légal), mais des indicateurs qui serviront à évaluer la consommation dans les entreprises et le comportement de prescription des vétérinaires.

9.4. Moyens et personnel nécessaires

Il sera nécessaire d'estimer plus précisément les ressources humaines et financières requises pour élaborer les fonctionnalités souhaitées du SCD. Des accords clairs doivent être pris concernant les personnes qui assureront le développement, l'utilisation et la maintenance du SCD et la manière dont cela se fera. Le groupe de travail « collecte des données » recommande aux pouvoirs publics, lors de leur prise de décision, d'impliquer suffisamment les secteurs concernés pour ne pas mettre en péril la rapidité de développement et de mise en œuvre du système. Pour la validation et l'analyse des

données, et pour la communication de celles-ci, des ressources humaines et financières suffisantes doivent être dégagées.

10. Base légale du système de collecte des données

En vue de la réussite des objectifs du SCD, une structure légale solide est indispensable. La structure légale doit réglementer les missions, droits et obligations de toutes les parties impliquées. Pour lever toute incertitude, le groupe de travail détache les points d'attention suivants :

Le responsable des animaux doit conserver dans son entreprise un registre complet « in & out » des médicaments vétérinaires. Le registre du responsable doit être actualisé à chaque traitement.

Le terme période de risque doit être redéfini à l'ensemble du cycle de production.

Sans vouloir être exhaustif, le groupe de travail renvoie à la législation existante à prendre en considération en matière de médicaments, de médecine vétérinaire et de convention de guidance vétérinaire, comme par exemple :

La DIRECTIVE 96/23/CE du CONSEIL du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE

- Article 10

La DIRECTIVE 98/58/CE du CONSEIL du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages

- Article 4
- Annexe : Tenue de registres (point 5)

DIRECTIVE 2001/82/CE du PARLEMENT EUROPÉEN et du CONSEIL du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires

- Article 67
- Article 69

RÈGLEMENT (CE) n° 852/2004 du PARLEMENT EUROPÉEN et du CONSEIL du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

- Article 4 : Exigences générales et spécifiques d'hygiène (point 1)
- Annexe I : Production primaire, partie A : Dispositions générales d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes, III. Tenue de registres (point 8)

1^{er} MARS 2000 - Arrêté royal concernant la protection des animaux dans les élevages

- Article 3
- Annexe : Tenue de registres

23 MAI 2000 - Arrêté royal portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux.

- Article 18, § 2

14 NOVEMBRE 2003 - Arrêté royal relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire

- Article 3, § 4. 1°
- Annexe II : La tenue de registres pour la production primaire ; l'annexe II a récemment été supprimée de cet AR du 14/11/2003 car elle figure littéralement dans le règlement

Et également la législation « vie privée ».

11. Financement du système de collecte des données

Des accords clairs doivent être pris pour savoir qui financera les différents aspects (développement, utilisation et maintenance) du SCD et de quelle manière. La décision est laissée aux pouvoirs publics. Nous leur recommandons toutefois, lors de leur prise de décision, d'impliquer suffisamment les secteurs concernés pour ne pas mettre en péril la rapidité de développement et de mise en œuvre du système. Hormis le SCD, des moyens financiers devront être dégagés pour la validation et l'analyse des données, ainsi que pour le rapportage et la communication.

12. Systèmes de collecte de données dans d'autres pays

Il n'existe pas encore de système européen uniforme de collecte de données relatives à la consommation de PAB chez les animaux au sein de l'Union européenne. Certains États membres ont récemment concrétisé les premiers systèmes ou mènent des discussions pour les mettre en place à court terme. Le Danemark est l'un des seuls pays européens à disposer depuis plusieurs années d'un système d'enregistrement centralisé. Tant le système danois que le modèle néerlandais sont brièvement expliqués ci-dessous.

12.1 Le SCD danois

Le Danemark dispose depuis 1995 de « DANMAP », un SCD pour enregistrer tant les données relatives à l'emploi de PAB à des fins humaines que celles relatives aux animaux destinés à la production alimentaire, mais également pour prévenir les résistances parmi les animaux destinés à la production alimentaire et les aliments d'origine animale.

Les données relatives à l'emploi de PAB parmi les animaux destinés à la production alimentaire dans « DANMAP » proviennent de « Vetstat ». « Vetstat » est le registre centralisé où sont collectées toutes les données relatives aux MV et le système est opérationnel depuis 2000.

Au Danemark, la majorité des PAB sont prescrits par le vétérinaire et la fourniture se fait par le pharmacien ou le fabricant d'aliments pour animaux. C'est le fournisseur qui assure l'input dans Vetstat : 97 % par les pharmaciens, 1 % par les vétérinaires pour les MV administrés par eux-mêmes et 2 % par le fabricant d'aliments pour animaux.

Les données suivantes sont introduites dans Vetstat :

- Date de vente
- Origine (pharmacie, fabricant d'aliments, vétérinaire)
- Type et quantité de produit
- Espèce animale
- Catégorie d'âge
- Indication d'usage (maladie)
- Code de l'entreprise

À partir de ces données, la consommation de PAB est traduite en DDDA, qui sont attribuées sur la base d'un « animal standard », c'est-à-dire un animal d'un poids moyen pour un âge donné. La consommation entre vétérinaires et éleveurs est comparée sur cette base.

Pour les élevages porcins, les autorités danoises ont élaboré un système où les « gros consommateurs » de PAB ont leur attention attirée sur cette consommation élevée : un système de « cartes jaunes ». Les éleveurs de porcs danois qui utilisent deux fois plus de PAB que la moyenne des éleveurs de porcs danois reçoivent une carte jaune et sont donc incités à entreprendre des actions à court terme pour réduire leur consommation. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 5 mois, des restrictions sont imposées à l'entreprise, dont une diminution de la densité animale. Le comportement prescriptif des vétérinaires est contrôlé de manière ciblée. En moins d'un an, les Danois sont parvenus à réduire de 25 % leur consommation de PAB au sein de l'élevage porcine. En revanche, l'emploi de vaccins destinés à prévenir les maladies a fortement grimpé.

La gestion de Vetstat est assurée par le DVFA et dépend du « Ministry of Food, Agriculture and Fisheries ». Le contrôle du respect des normes légales par le vétérinaire et l'éleveur est également assuré par le DVFA. Le DVFA dispose d'un accès complet à toutes les données. Le développement de Vetstat a coûté quelque 2 millions d'euros et sa maintenance annuelle est budgétée à 300 000 euros.

En guise de conclusion, nous pouvons dire que les Danois disposent d'un SCD centralisé, Vetstat, pour la consommation de PAB parmi tous les animaux destinés à la production alimentaire, et géré et financé par les autorités danoises. Les données de Vetstat sont aussi utilisées dans « DANMAP », un SCD pour sauvegarder tant les données relatives à l'emploi de PAB à des fins humaines que celles relatives aux animaux destinés à la production alimentaire, mais également pour prévenir les résistances parmi les animaux destinés à la production alimentaire et les aliments d'origine animale.

12.2 Le SCD néerlandais

Le SCD néerlandais est un système assez récent (2011-2012), qui diffère essentiellement du système danois par le fait qu'un SCD distinct a été développé pour chaque secteur animal. L'initiative du SCD, le développement, la gestion et le financement sont laissés aux secteurs animaliers respectifs. Par conséquent, chaque secteur animal possède son propre SCD, avec un nom propre, et les éleveurs restent les propriétaires juridiques et organisationnels des données. Les autorités néerlandaises n'ont pas accès aux données des entreprises.

Le seul facteur commun est que l'input de la plupart des secteurs passera (à l'avenir) via un portail, le « CIS » de la fondation VETbase. L'input dans VETCIS se fait via les vétérinaires qui achètent les PAB. Actuellement, on ne sait pas encore avec certitude si tous les vétérinaires travaillent avec ce système ou introduisent d'une autre manière l'input dans les divers SCD.

Aux Pays-Bas, une autorité indépendante a par ailleurs été mise en place, la SDA. La SDA se compose d'éminents scientifiques issus de la médecine humaine et vétérinaire et de l'épidémiologie. La SDA répertoriera annuellement la consommation de PAB dans les divers secteurs et formulera des valeurs cibles pour chaque secteur animal spécifiquement (indicateurs de benchmarking). La SDA ne dispose pas des données individuelles des entreprises mais analyse des évolutions et des tendances de consommation au niveau sectoriel. La SDA se base sur une politique active des secteurs animaliers et du KNMvD, ciblée sur les 25 % d'entreprises ayant la consommation la plus élevée (catégorie rouge). Il convient par ailleurs d'accorder davantage d'attention à des mesures de réduction pour les entreprises se situant entre le niveau souhaité et le niveau d'action (catégorie orange). Pour les entreprises dans la catégorie rouge, tant le vétérinaire que l'éleveur doivent être rendus attentifs au fait que leur consommation de PAB est trop élevée et que le plan sanitaire et de traitement de l'entreprise doivent être ajustés. La responsabilité en incombe aux systèmes sectoriels de qualité des chaînes et au KNMvD. Pour les entreprises non affiliées à un système de qualité de chaîne, ceci sera réglé via les « productschappen » (fédérations sectorielles publiques néerlandaises).

12.3 Évolutions au niveau européen

Une proposition développée par l'EMA est actuellement discutée au sein de l'ESVAC concernant la collecte des données relatives à l'emploi de PAB au niveau des espèces animales. Un groupe de travail a été composé à cette fin (sous la présidence du professeur Dr Jeroen Dewulf, épidémiologue à la faculté vétérinaire de l'Université de Gand), pour élaborer une proposition concernant la manière dont les données relatives à l'emploi de PAB au niveau des espèces animales peuvent être collectées et quelles sont les données minimales qui doivent être disponibles dans chaque État membre européen pour que des tendances de consommation au niveau des espèces animales puissent être observées. Les propositions décrites dans le SCD susmentionné sont totalement conformes à ce qui a été élaboré au niveau européen (elles vont même plus loin que ce que les États membres vont probablement développer). Cela signifie également que si un SCD est mis en place en Belgique à l'image des systèmes susmentionnés, la Belgique pourra répondre d'emblée à ses obligations internationales.

13. Conclusions

Les avis du groupe de travail « collecte des données » dans le cadre du développement et de la mise en œuvre d'une collecte nationale des données relatives aux médicaments vétérinaires, en ce compris les médicaments antibactériens, sont les suivants :

1. L'enregistrement des données relatives à la consommation de MV dans le SCD s'effectuera de préférence de manière échelonnée. Cela sous-entend que lors d'une première phase, l'enregistrement ne sera obligatoire que pour le fournisseur (vétérinaire, fabricant d'aliments mélangés, pharmacien). Au fil du temps, il sera possible d'évoluer vers un système où tant le fournisseur que l'utilisateur encoderont les données.

2. Au niveau des espèces animales et du type d'entreprise, le SCD sera idéalement introduit de manière échelonnée également, en commençant par les élevages de volailles, de veaux de boucherie et de porcs, comme groupe pilote. Ultérieurement, les données de consommation des bovins et des autres animaux pourront aussi être introduites dans le SCD.

3. L'ajout d'informations dans le SCD doit pouvoir s'effectuer tant manuellement, via diverses applications web, qu'automatiquement via des liens avec des logiciels existants ou des applications à développer. L'important étant ici que le délai entre l'acquisition ou la consommation réelles de MV et l'introduction des données au sein du SCD soit aussi réduit que possible. La préférence est donnée à un système où les bases de données existantes seront reliées entre elles, afin que toutes les données soient finalement transmises au système central.

4. Le groupe de travail « collecte des données » ne souhaite pas se prononcer sur le choix entre un SCD central entièrement nouveau et Sanitel comme base de données centrale, les deux options présentant des avantages et des inconvénients, mentionnés dans le présent rapport.

5. Idéalement, le SCD PAB doit pouvoir être associé à un autre SCD existant ou à développer relatif aux MV, aux données de laboratoire, aux données des abattoirs et aux données afférentes à la lutte contre les maladies animales et aux statuts sanitaires.

6. Une fois le SCD fonctionnel, il sera très important que les données collectées puissent être analysées de manière adéquate, puis traduites en rapports finalisés qui seront remis aux autorités, par secteur et par espèce animale. Le rapport comportera également le benchmarking des entreprises et des vétérinaires sur la base des chiffres obtenus. Le feedback et la communication des résultats de ces comparaisons aux vétérinaires et aux éleveurs sont essentiels pour pouvoir les sensibiliser en vue d'une réduction rationnelle de la consommation de médicaments antibactériens. Les différents éléments de gestion du SCD requerront bien entendu des « ressources humaines et financières » suffisantes.

7. Pour la réussite des objectifs du SCD, une structure légale solide s'impose, capable de réglementer les missions, droits et devoirs de toutes les parties concernées. Le groupe de travail « collecte des données » conseille, pour l'enregistrement des opérations au niveau de

l'entreprise, de redéfinir le terme « période de risque » par rapport à l'ensemble du cycle de production.

14. Composition du groupe de travail

Le présent rapport découle d'une concertation entre les différents membres du groupe de travail « collecte des données », le président de ce groupe de travail et le staff permanent d'AMCRA. Le Conseil d'administration et le staff d'AMCRA tiennent à remercier monsieur Erik Mijten, président du groupe de travail, ainsi que tous les membres, pour leur collaboration et leur apport constructif.

Président

Erik Mijten (président du groupe de travail « collecte des données ») : Boerenbond, service d'étude, conseiller en médecine vétérinaire ; vice-président du Conseil d'administration d'AMCRA

Membres du groupe de travail « collecte des données »

Boudewijn Catry : Institut scientifique de santé publique, santé publique et surveillance, maladies infectieuses dans les institutions de soins de santé, chef de service

Tom Deleu : Vlaamse Dierenartsenvereniging, vice-président

Sarne De Vliegheer : Vakgroep Verloskunde, Voortplanting en Bedrijfsdiergeneeskunde, chargé de cours ; conseiller au Conseil régional néerlandophone de l'ordre des vétérinaires

Jeroen Dewulf : Université de Gand, Faculté de médecine vétérinaire, Vakgroep Verloskunde, Voortplanting en Bedrijfsdiergeneeskunde, chargé de cours principal ; président du Conseil d'administration d'AMCRA

Erik Hoeven : Association professionnelle des fabricants d'aliments composés pour animaux (APFACA), collaborateur technique scientifique

Christian Landuyt : Conseil régional néerlandophone de l'ordre des vétérinaires, membre ; vice-président du Conseil d'administration d'AMCRA

Lode Maes : Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, staff direction intégration de l'information d'entreprise, attaché

Jeroen van de Ven : MSD Animal Health, General Manager Belgium

Davy Persoons : Association générale de l'industrie du médicament (pharma.be), Coordinator Animal Health ; secrétaire du Conseil d'administration d'AMCRA

Merel Postma : Vakgroep Verloskunde, Voortplanting en Bedrijfsdiergeneeskunde, doctorant

Jean-Marie Robijns : Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, staff direction intégration de l'information d'entreprise, directeur DG Politique de contrôle

Sophie Roels : Dierengezondheidszorg Vlaanderen, chef d'équipe I & E

Claude Saegerman : Université de Liège, Département des maladies infectieuses et parasitaires, Épidémiologie et Analyse de risques appliquées aux sciences vétérinaires, professeur

Hilde Van Meirhaeghe : Vetworks, Consultant Poultry ; Conseil régional néerlandophone de l'ordre des vétérinaires, membre

Hugo Verstraeten : Cooperatieve Rundveeverbetering CRV/VRV, coordinateur Flandre, responsable de l'enregistrement de la production laitière

Denis Volckaert : Dierengezondheidszorg Vlaanderen, directeur général

Staff permanent AMCRA

Evelyne De Graef, coordinatrice

Isabelle Persoons, collaboratrice administrative

Annexe : considérations

1. Dans le cadre de la surveillance de la consommation de médicaments antibactériens, il est essentiel de réfléchir de manière approfondie aux indicateurs qui seront employés pour établir les limites de catégorisation (des responsables et des vétérinaires) et pour le benchmarking. Il s'agit d'être conscient du fait que le comportement des personnes qui effectuent l'input dans le SCD peut être influencé par le système de mesure. Lors du choix des indicateurs, il est donc important de vérifier dans quelle mesure ils peuvent induire des changements de comportement.

Le choix concret de ces indicateurs pour la Belgique peut être étudié et déterminé au sein d'un groupe de travail distinct. Comme indiqué au chapitre 4 du présent rapport, les indicateurs devront être comparables à ceux des autres pays européens et répondre aux paramètres qui seront fixés par l'Union européenne, et ce afin de disposer d'une base de comparaison en Europe. La préférence est donnée au poids des principes actifs utilisés (mg) et à l'incidence du traitement. Les DDDA doivent être définies en toute transparence et la fréquence de révision des DDDA définies doit être fixée.

2. Il est important que tous les médicaments destinés aux animaux belges (prescription, fourniture ou administration) soient enregistrés dans le SCD belge. Si l'enregistrement dans le SCD doit passer par le vétérinaire, le pharmacien ou le fabricant d'aliments composés (système 1 ou 3 dans le présent rapport), il est essentiel que les vétérinaires, pharmaciens ou fabricants d'aliments composés des pays voisins de la Belgique soient sensibilisés à l'enregistrement dans le SCD belge de la fourniture ou l'administration transfrontalières. Cela permettra d'éviter un circuit illégal de médicaments vétérinaires.

3. Pour parvenir à un enregistrement correct des médicaments vétérinaires, il est primordial que les catégories animales reprises dans les applications web existantes soient adaptées conformément à ce SCD centralisé. Ceci est nécessaire pour éviter les catégories et les données « erratiques ».