

Expéditeur : Bart Hoet

 Tél. : 02/528 4157

 Fax :

 e-mail: Bart.Hoet@afmps.be

À l'attention de GROUPE DE PILOTAGE SANITEL-MED

votre lettre du	vos références	nos références	annexes	date
		AFMPS/VET/BH/2018 GROUPE DE PILOTAGE San-Med	3	04/01/2019

Objet : Compte rendu du Groupe de pilotage SANITEL-MED (17 décembre 2018)

Présents :

Organisation	Nom
Arsia	Chapon Samuel
DGZ	Denis Volckaert
AFSCA	Hans Vandewiele
Registre AB	Yvan Dejaegher
	Laurien Van Heupen
VDV	Mieke Boone
Ugent / Amcra	Jeroen Dewulf
AFMPS	Herlinde Sleurs
	Gudrun Wyntin
	Bart Hoet
FWA	Géraldine Boseret
BB	Els Goossens
Amcra	Wannes Vanderhaeghen
	Fabiana Dal Pozzo
	Veerle Piessens
UPV	Bill Vandaele
ABS	Peter De Swaef

Excusés : Ann Truyen (BVK) ; Carlo Bertozzi (AWE) ; Stefan Van Goethem (VDV) ; Léonard Théron (UPV).

Ordre du jour :

- Infos nouveau Règlement UE médicaments vétérinaires (volet antibiotiques)
- Modifications (Change Requests) application Sanitel-Med
Privacy issues data – Accord avec parties tierces
ESVAC : 8^e rapport (2016) & Projet "Stratification"
- Questions pratiques enregistrement dans Sanitel-Med (Service-Desk)
- Divers : BM méthodologie vétérinaires

Deux présentations sont prévues par l'AFMPS : une relative au nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires (volet antibiotiques), et une deuxième relative aux modifications de Sanitel-Med et quelques communications et questions de la part du Service Desk.

De plus, de brèves explications et une brève présentation sont données par AMCRA WE concernant la méthodologie du rapportage Benchmark pour le vétérinaire.

Ces présentations sont jointes au compte rendu.

Discussion - remarques sur les présentations

Nouveau Règlement Médicaments vétérinaires

- Pour l'application du Règlement, plusieurs *Delegating et Implementing acts* doivent être élaborés, pour lesquels un timing spécifique est prévu dans le règlement. Toutefois, pour certains, aucun calendrier précis n'est encore prévu. Ces arrêtés d'exécution et actes délégués permettent d'ajouter des détails au règlement ou de le compléter. Une chose qui est très importante en matière d'utilisation d'AB est la nécessité d'un diagnostic clinique précédant le traitement (e.a. l'art. 105).
- L'AFMPS fait un relevé de la législation BE existante impactée ainsi que du planning qui doit être retenu pour mettre en œuvre le nouveau règlement.
- Lors de la dernière étape dans la cascade, il est également prévu de pouvoir importer depuis des Pays Tiers. Cela ne vaut pas pour les produits immunologiques, la raison en est l'absence de libération de lot au sein de l'UE et également l'absence de la garantie d'une qualité (permanente) du médicament vétérinaire.

Modifications Application Sanitel-Med

- Ajout du volet « Rapports d'analyse » : pour le vétérinaire, il y a également la possibilité de consulter les rapports de toutes les exploitations contractuelles par type d'animal.
[PM-note : à voir si un relevé (liste) complet pour le vétérinaire peut être obtenu en laissant vide le champ de recherche « numéro de cheptel ».]

En cas de modification du vétérinaire de l'exploitation (contrat), le précédent vétérinaire de l'exploitation perd « directement » tout droit de consultation des rapports du client. Inversement, le « nouveau » vétérinaire de l'exploitation peut directement consulter tous les rapports – également ceux du passé. Il y a toutefois toujours la possibilité (durant 2 ans) de télécharger les rapports. Les rapports pour le type d'animal « volaille » et « veau de boucherie » sont déjà disponibles, les rapports pour le type d'animal « porc » seront disponibles encore en décembre 2018.

Les rapports du vétérinaire (pour un ou plusieurs 'type d'animal') seront probablement publiés au T1_2019 (cf. également présentation d'AMCRA relative à la méthodologie rapports Benchmark vétérinaire).

- Ajouts d'espèces/catégories animales dans Sanitel-Med pour enregistrement. Demande de l'utilité de l'enregistrement à des lieux de rassemblement de bovins vu le nombre plutôt restreint d'animaux et le transit rapide de ceux-ci. Pour les chèvres (laitières) et les lapins, il faut réfléchir à une analyse jusqu'au niveau du cheptel. Actuellement, on a toutefois une moins bonne vision du nombre de cheptels en question. Dans les deux types de cheptels, il y a peut-être une consommation non négligeable d'antibiotiques. L'ajout de catégories spécifiques pour les bovins (classification cf AB-R) semble opportun, pas uniquement pour faciliter l'enregistrement par les vétérinaires mais également à des fins d'analyse.
- Concernant la modification de loi relative à l'addition de l'acte de 'validation' par le détenteur, il est confirmé que l'application de Sanitel-Med pour ce point n'y change rien, la possibilité de validation et le principe d'autovalidation restent inchangés.
- ARSIA indique des problèmes de principe chez les utilisateurs de Bigame en matière de propriété partagée - par le vétérinaire et l'éleveur - de notifications Sanitel-Med (traitements). En outre, il y a des questions techniques pour capter ces données dans Bigame. Tout d'abord, l'accord des deux opérateurs ne peut pas toujours être obtenu dans la pratique et, d'autre part, on utilise peu Bigame pour effectuer les enregistrements obligatoires. Une part non négligeable des notifications pour les cheptels de porcs et de volaille wallons se fait en effet par des vétérinaires flamands qui enregistrent directement dans Sanitel-Med ou via l'application AB-R. L'AFMPS avance l'argument du droit de propriété partagée de l'éleveur et du vétérinaire en matière de notifications. La plateforme Sanitel-Med fournit outre un relevé de tous les enregistrements et les rapports d'analyse pour les vétérinaires et les éleveurs y sont publiés en ligne. ARSIA développera également une proposition pour lister ou enregistrer l'accord des deux opérateurs, le vétérinaire et l'éleveur. Sur cette base, l'AFMPS veut collaborer constructivement à des solutions (genre « mandat consultatif ») pour transférer des notifications ou des rapports d'analyse à partir de Sanitel-Med et les mettre à disposition dans Bigame.
- Aperçu de la consommation d'antibiotiques (baromètre): demande s'il faut davantage d'explications concernant la puissance plus élevée de substances critiques par rapport aux antibiotiques « plus anciens » tels que les tétracyclines. Sur la base de l'utilisation en kg, une utilisation alternative de molécules « plus anciennes » peut donner une fausse impression d'utilisation supplémentaire. On n'observe toutefois pas de tendance à la hausse de l'utilisation de substances non critiques. Il n'en demeure pas moins qu'en BE,

de manière générale, l'utilisation d'antibiotiques continue à baisser et doit continuer à baisser significativement ('objectifs 2020'). D'autres alternatives que les antibiotiques sont également utilisées.

Service desk Sanitel-Med

- Il vaut mieux supprimer la possibilité d'enregistrement du prémélange via « kg aliments » & « ppm prémélange ». En effet, c'est une source d'erreurs non négligeable.

Benchmark méthodologie vétérinaires (AMCRA WE)

La méthodologie BM est brièvement présentée et discutée (voir présentation). Il faut tenir compte des structures supplémentaires telles que « Personnes juridiques » afin de réaliser un benchmark adéquat pour ces pratiques vétérinaires.

Dans ce cadre, on demande le nombre de contrats qui peuvent être conclus en tant que PJ/personnes physiques ensemble.

[PM-note : c'est prévu à l'Art. 3 § 1er de l'AR du 10 AVRIL 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire. Le total ne peut dépasser 100 conventions.]

Au niveau technique, il faut examiner comment des annexes peuvent être jointes au rapport BM (e.a. graphiques EXCEL). Des données 'pseudonymisées' par l'AFMPS doivent également être prévues.

Question si le résultat du benchmark des vétérinaires doit également être transparent vis-à-vis des éleveurs (clients). Il n'est pas illogique qu'un éleveur (client) en ait connaissance. D'autre part, une publication plus large donne peut-être des risques de mauvaise perception ou évaluation en cas de nuancement insuffisant ou d'explications insuffisantes des résultats BM du vétérinaire.

Prochaine réunion du groupe de pilotage

Sera fixée à une date ultérieure.