

Ministerie van Economische Zaken  
T.a.v. de heer drs. H. Kool  
Postbus 20401  
2500 EJ DEN HAAG

Utrecht, 31 oktober 2013

Kenmerk van uw brief: -  
Onze referentie: 38-2013-10-29.UP.KPMG3.HvB  
Betreft: KPMG onderzoek naar antibioticumregistratie door dierenartsen

Geachte heer Kool,

Hierbij doen wij u toekomen het rapport: "Inventarisatie van antibioticumregistratie door dierenartsen" dat KPMG in opdracht van de Stichting Diergeneesmiddelenautoriteit (SDa) heeft opgesteld.

### **Onderzoeksvraag**

De juistheid, volledigheid en tijdigheid van de aangeleverde gegevens is vanaf het begin een voortdurend aandachtspunt van de SDa. Het onderhavige onderzoek is het derde in een reeks van onderzoeken. In december 2010 is KPMG gevraagd een inventarisatie van het registratieproces met de diersectorsystemen uit te voeren (fase 1, 2011) gevolgd door het opstellen van een beheersingskader en minimale gegevensset ter verbetering van de registratieprocessen (fase 2, 2012). Vervolgens heeft de SDa aan KPMG de opdracht gegeven de registratie van aflevergegevens door de dierenarts en de aanlevering van deze gegevens aan de sectorale registratiesystemen in kaart te brengen (fase 3, 2013).

### **Resultaten van het onderzoek**

Het algemene beeld van KPMG is dat er in het registratieproces van antibioticum-gegevens duidelijk vooruitgang is geboekt bij alle schakels in de registratieketen ten opzichte van het fase 1 onderzoek in 2011.

De betrouwbaarheid van de gegevens hangt echter in hoge mate af van een juiste invoer van de gegevens aan het begin van de keten en dat is bij de dierenartspraktijk. KPMG rapporteert dat de verschillende praktijkmanagementsystemen (PMS-en) die in de dierenartsenpraktijk worden gebruikt, niet ontwikkeld zijn met ketenregistratie als doel. Dit vormt weliswaar voor de dierenarts geen functionele beperking voor de registratie van aflevergegevens, maar veroorzaakt wel kwetsbaarheden. Transparantie over ingevoerde gegevens, borging van de administratie van de dierenarts en controle op doorgevoerde correcties in de administratie (bijvoorbeeld voorraadvorming en creditering van terugleveringen) vormen zeker nog een punt van aandacht.

In een selectie van de registratiegegevens van de 40 door KPMG bezochte dierenartspraktijken heeft KPMG geconstateerd dat 10 tot 20% van de in het PMS ingevoerde aflevergegevens niet volledig, juist of tijdig overeenkomt met de gegevens in de diersectorsystemen. Echter, niet alle afwijkingen hebben gevolgen voor het berekenen van dierdagdoseringen zoals bijvoorbeeld een niet tijdige afleverdatum of het niet juiste subdoeldier. Daardoor zal volgens de onderzoekers van KPMG het percentage onvolkomenheden met effect op de berekende DDD/J kleiner zijn dan 10 tot 20%.

### **Standpunt SDa over het KPMG-rapport**

Het algemene beeld dat er goede vooruitgang is geboekt in de betrouwbaarheid van het registratieproces van antibioticumgegevens is verheugend. Toch blijft er een aantal kwetsbaarheden in het registratieproces bestaan die verbetering behoeven. De SDa neemt de in het KPMG-rapport genoemde aanbevelingen ter verbetering over en zij zal zich er voor inzetten dat die ook gerealiseerd worden.

Het gaat met name om:

1. Het standaardiseren van de werkwijze voor registratie door dierenartsen;
2. Het aanpassen van de PMS-en in de dierenartspraktijken aan de vereisten van een betrouwbare registratie.

De SDA zal bevorderen dat een dergelijk eisenpakket opgenomen wordt in de kwaliteitssystemen van de dierenarts en ziet hier ook een belangrijke taak voor de KNMvD.

### **Vervoltraject verbeteren registratieproces in de dierenartspraktijken**

De KNMvD heeft de SDA laten weten dat zij er alles aan zal doen om de nodige verbeteringen geregeld te krijgen. Zo zal de KNMvD in haar richtlijn 'Verslaglegging' een paragraaf toevoegen over de registratie van diergeneesmiddelen in de daarvoor bestemde centrale gegevensbestanden. De bestaande richtlijnwerkgroep zal op basis van het KPMG rapport aanbevelingen doen voor het verbeteren en standaardiseren van de gegevensinvoer. Naar verwachting zal de aanpassing van de richtlijn medio 2014 gerealiseerd zijn. Bij de implementatie en naleving van de richtlijn speelt ook de Stichting Geborgde Dierenarts een rol. In de reglementen voor de verschillende geborgde dierenartsen kan worden vastgelegd dat registratie van diergeneesmiddelen volgens de KNMvD-richtlijn verslaglegging moet gebeuren. Certificerende instanties kunnen daar vervolgens op toetsen.

Gelijktijdig zal de KNMvD via de Stichting Vetbase in gesprek gaan met de PMS-leveranciers om te komen tot aanpassingen en harmonisatie van de bestaande PMS-en. De KNMvD is van mening dat deze stichting die tot doel heeft de elektronische gegevensuitwisseling van en naar dierenartsenpraktijk te bevorderen en waarin de KNMvD, FIDIN en AUV participeren een goed platform is om dit gesprek met de PMS-leveranciers aan te gaan. De gesprekken met de PMS-leveranciers zullen in het najaar van 2013 door de Stichting Vetbase worden opgestart.

De SDA hecht veel waarde aan het aansluiten van registraties van inkoop- en verkoopzijde van antibiotica bij dierenartspraktijken en vindt dat de KNMvD de verplichting hiertoe in haar richtlijn 'Verslaglegging' moet opnemen.

De SDa verwacht dat de KNMvD en de SGD alle bovenstaande zaken medio 2014 geregeld hebben.

**Controle registratieprocessen antibioticumgebruik**

Het toezicht op de kwaliteit van de gebruiksgegevens is een van de kerntaken van de SDa. Verbetering van de processen kost tijd en geld, maar die inspanning is nodig om tot een sluitend systeem van registratie te komen. De SDa houdt er aan vast dat de aanpassingen van de PMS-en en de standaardisering van de invoer van de gegevens door dierenartsen medio 2014 moet zijn gerealiseerd. De SDa zal eind 2014 een audit laten uitvoeren ten einde vast te kunnen stellen of de registratieprocessen over de gehele keten aan de vereisten voldoen.

Met vriendelijke groeten,

Drs. F.J.M. Werner  
Voorzitter



Dr. H.M.G. van Beers-Schreurs  
Directeur