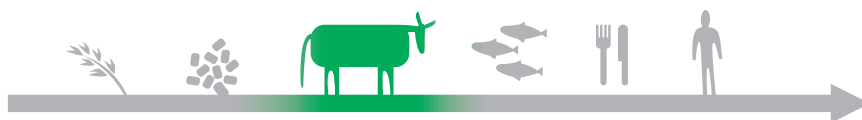


# Veterinært legemiddelregister (VetReg) - datakvalitet for antibakterielle midler



## Veterinært legemiddelregister (VetReg) - datakvalitet for antibakterielle midler

### Innholdsfortegnelse

1.	Sammendrag .....	2
2.	Forkortelser og termer .....	2
3.	Bakgrunn.....	3
4.	Materiale og metoder.....	4
4.1.	Hva omfattes i analysen.....	4
4.2.	VetReg data .....	4
4.2.1.	Hvilke dyrearter omfatter VetReg.....	4
4.2.2.	Rapporttyper .....	4
4.3.	Databehandling .....	4
4.3.1.	Generelle prinsipper .....	4
4.3.2.	Standardisering og harmonisering - bruk av støtteregister .....	4
4.3.3.	Klargjøring av rådata fra VetReg .....	5
4.3.4.	Antibakterielle midler inkludert i databehandlingen.....	5
4.3.5.	Beregning av mengde virkestoff per rapport .....	6
4.3.6.	Eksklusjonskriterier .....	7
4.4.	Vurdering av data i VetReg for 2015 og 2016. Metoder .....	7
4.4.1.	Rapportering fra apotek - omfang og datakvalitet.....	7
4.4.2.	Veterinærenes etterlevelse av rapporteringsplikten .....	8
4.4.3.	Total mengde (kg) veterinære antibakterielle midler rapportert til VetReg versus salgsdata ..	8
4.5.	Estimering av totalforbruket per dyreart.....	8
5.	Resultater og diskusjon.....	9
5.1.	Beregning av mengde .....	10
5.1.1.	Rapporter fra veterinær .....	11
5.1.2.	Rapporter fra apotek .....	11
5.1.2.1.	Salg fra apotek til veterinær .....	11
5.1.2.2.	Utlevering fra apotek til dyreeier .....	12
5.2.	Vurdering av veterinærers etterlevelse av rapporteringsplikten .....	12
5.3.	Hvor fullstendige er VetReg data for 2015 og 2016?.....	14
5.4.	Rapportering av forbruk per dyreart - matproduserende landdyr.....	15
6.	Konklusjon.....	16

Forfattere  
Kari Grave, Petter Hopp

Design omslag: Reine Linjer  
Foto forside: Colourbox

ISSN1890-3290

© Veterinærinstituttet 2017

## 1. Sammendrag

Forbruk av antibakterielle midler er analysert ved hjelp av data fra Veterinært legemiddelregister (VetReg). Resultatet av analysen viser at data for forbruk av antibakterielle midler rapportert til VetReg er ufullstendige. Det skyldes delvis datakvaliteten, men også underrapportering fra veterinærer. Omfanget av underrapportering kan ikke tallfestes.

På grunn av datakvaliteten kunne ikke mengde (kg) utlevert eller brukt av veterinær beregnes for ca. 8 % av rapportene; dette gjaldt både 2015 og 2016 data. For apotek var tilsvarende tall for utlevering til dyreeier henholdsvis 2 % og 1 % for 2015 og 2016.

Det kan ikke fastslås om data i VetReg for 2015 og 2016 er representative for forbruk av antibakterielle midler per dyreart. Sammen med salgstall for oral pasta og intramammariar, kan de likevel gi et grovt bilde av forskrivningsmønsteret til matproduserende dyr, inkludert bruk av humanpreparater. Siden data ikke er komplette innebærer det at man ikke kjenner den underliggende populasjonen - dvs. antall eller biomasse dyr «at risk» for å bli behandlet med antibakterielle midler. Inntil datakvaliteten er forbedret vil data presenteres som kg virksomt stoff, eventuelt også justert for forskjeller i dosering (DDDvet og DCDvet).

## 2. Forkortelser og termer

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical classification/Anatomisk terapeutisk kjemisk klassifisering

ATCvet: Anatomical Therapeutic Chemical classification veterinary/Anatomisk terapeutisk kjemisk klassifisering for veterinærpreparater

EMA: European Medicines Agency

ESVAC: European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption

FarmaPro: Datasystem for distribusjon, utlevering og salg av legemidler og apotekvarer

FEST: Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (gir informasjon om reseptpliktige humane legemidler på markedet i Norge)

FESTvet: Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (gir informasjon om reseptpliktige veterinære legemidler på markedet i Norge)

Forbruk: Mengde antibakterielle midler, i kg, brukt eller utlevert av veterinær til dyr/dyreeier pluss mengde utlevert fra apotek til dyreeier

DDDvet: Defined Daily Dose animals

DCDvet: Defined Course Dose animals

NAF: Norges Apotekerforening

Rapport: Hver enkelt hendelse som veterinær eller apotek har rapportert til VetReg

OIE: World Organisation for Animal Health

Prodrug: Inaktiv eller delvis inaktiv kjemisk form av ett kjemisk stoff som, etter at det er administrert til pasient, metaboliseres til aktivt legemiddel gjennom en normal metabolsk prosess, slik som hydrolyse.

WHO: World Health Organization

### 3. Bakgrunn

Veterinært legemiddelregister (VetReg) reguleres av Forskrift om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr av 10. Juni 2010<sup>1</sup>. Forskriften trådte i kraft for landdyr 1. januar 2012. Mattilsynet har detaljert hvem som er rapporteringspliktig og hva som skal rapporteres til VetReg osv.<sup>2</sup> Dette notatet er skrevet med utgangspunkt i Regjeringens handlingsplan mot antibiotikaresistens innenfor Landbruks- og matdepartementets (LMD) sektoransvar og adresserer blant annet relevante punkter i handlingsplanen (status per mai 2017<sup>3</sup>) der Veterinærinstituttet (VI) er gitt en rolle.

Et av tiltakene som er oppført i Regjeringens handlingsplan er: «Benytte VetReg til å kartlegge forskrivning av antibiotika (per dyreart, per region etc.), samt sammenstille data i forhold til resistensovervåkingen og helsedata» hvor VI er gitt en rolle, blant annet vil presentasjon av forbruksdata i NORM-VET være en viktig leveranse fra VI sin side. For NORM-VET 2017 samles det inn resistensdata for svin og storfe og det er derfor et mål å presentere data for forbruk for disse artene i denne rapporten med tanke på en sammenstilling av data for forbruk og resistens.

VetReg data er rådata og det kreves omfattende databehandling for at data skal kunne benyttes til rapportering av forbruk per dyreart i fremtidige NORM-VET rapporter; dette inkluderer blant annet implementering av internasjonale standarder (EU, OIE og WHO) for rapporteringen av data. Det er vurdert som hensiktsmessig at systemet for databehandlingen allerede nå implementerer standarder for rapportering slik det er foreslått av European Medicines Agency (EMA) for fremtidig rapportering til EMA om forbruk per dyreart fra EU/EØS land<sup>4</sup>. Systemet for databehandling som VI har utviklet sikrer ovennevnte og at data på nasjonalt nivå allerede nå rapporteres harmonisert med fremtidige internasjonale data rapportering.

For forskning bl.a. på sammenhengen mellom antibiotikaforbruk og resistens er det vesentlig at indikatorer som brukes til å presentere forbruk gis så presist bilde av eksponering for antibakterielle midler som mulig. Det gjelder både totalforbruket samt på region og gårdsnivå. Internasjonalt (f.eks. i Danmark og Nederland) inkluderer diskusjonen om indikatorer også egnethet i forhold til tilsyn, benchmarking og såkalt antibiotic stewardship. VI er med-koordinator for et nettverk innen dette temaet<sup>5</sup>.

I denne rapporten er det gitt en vurdering av data fra VetReg. Vurderingen omfatter antibakterielle veterinærpreparater og i hovedsak data for matproduserende landdyr.

<sup>1</sup> <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-07-03-971>

<sup>2</sup> [https://www.mattilsynet.no/dyr\\_og\\_dyrehold/dyrehelsepersonell/rapportering\\_til\\_vetreg\\_og\\_koder\\_til\\_resepter.979](https://www.mattilsynet.no/dyr_og_dyrehold/dyrehelsepersonell/rapportering_til_vetreg_og_koder_til_resepter.979)

<sup>3</sup> <https://www.regjeringen.no/contentassets/6dc13e49fa22423781ce4bac73ba9c54/handlingsplan-mot-antibiotikaresistens---mai2017.pdf>

<sup>4</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2017/03/WC500224492.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/03/WC500224492.pdf)

<sup>5</sup> <http://www.jpiamr.eu/wp-content/uploads/2016/11/Abstract-Network-on-quantification-of-veterinary-Antimicrobial-consumption023.pdf>

## 4. Materiale og metoder

### 4.1. Hva omfattes i analysen

Materialet omfatter data for antibakterielle midler for årene 2015 og 2016. Data rapportert om forbruk av antibakterielle midler til bruk til fisk er ikke inkludert i denne analysen da disse data håndteres separat og blir allerede publisert i NORM-VET rapporter.

### 4.2. VetReg data

#### 4.2.1. Hvilke dyrearter omfatter VetReg

Forskriftsfestet rapportering omfatter alle forskrivninger utlevert fra apotek til veterinær og til dyreeier for alle dyreslag samt all bruk/utleveringer fra veterinær til matproduserende dyr, inkludert hest. I tillegg omfatter det forskrivninger fra veterinær til kjæledyr, men for denne kategorien er rapporteringen frivillig. Preliminære analyser viser relativt lav rapporteringsgrad fra veterinær for kjæledyr.

#### 4.2.2. Rapporttyper

Det er kun veterinær som har forskrivningsrett til landdyr og som derved rapporterer hva de har brukt eller levert ut til dyreeier til behandling av dyr. I denne analysen vil det refereres til veterinærer - ikke dyrehelsepersonell. De tre typene rapporter i VetReg som omtales her er: Melding om veterinærers bruk av legemidler, Utlevering til dyrehold fra apotek m.m. og Utlevering til veterinær fra apotek m.m. I det følgende benyttes termen apotek.

### 4.3. Databehandling

#### 4.3.1. Generelle prinsipper

Månedlige uttrekk fra VetReg lastes ned fra Mattilsynet sin database. Datauttrekket kobles til informasjon om varenavn, virkestoff, styrke, legemiddelform og pakningsstørrelser hentet fra FEST og FESTvet. Antibakterielle midler som skal inngå i beregningene selekteres på grunnlag av ATC/ATCvet-koder. For hver rapport beregnes mengde antibakterielle midler brukt eller utlevert på grunnlag mengde og styrke for hvert enkelt varenummer med regneregler tilpasset de forskjellige legemiddelformuleringene.

Databearbeiding og analyse utføres i R (R Core Team, 2014. R: A language and environment for statistical computing).

#### 4.3.2. Standardisering og harmonisering - bruk av støtteregister

For å kunne analysere data i R samt rapportere disse harmonisert med internasjonale standarder er det laget interne støtteregister (Tabell 1).

Tabell 1. Interne registre etablert og benyttet ved databearbeiding og analyse av data for antibakterielle midler i VetReg.

Register	Referanse standarder	Kommentarer
ATC/ATCvet koder 4. nivå for antibakterielle midler inkludert i analysen	WHO klassifikasjonssystemet ( <a href="http://www.whooc.no">www.whooc.no</a> )	Tilsvarende som for NORM-VET/ESVAC data
Virkestoff navn og klassifisering i klasse - norsk og engelsk	WHO klassifikasjonssystemet ( <a href="http://www.whooc.no">www.whooc.no</a> )	Tilsvarende som for NORM-VET/ESVAC data

Register	Referanse standarder	Kommentarer
Legemiddelformer - norsk og engelsk	Bygger på EMA/ESVAC standarder	
Omregningsfaktorer for internasjonale enheter for styrke (IU eller IE) og omregningsfaktorer fra prodrug til aktiv substans	Annex 2 i ESVAC rapporter: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp</a>	
ATC og ATCvet koder (hovedgrupper) - antibakterielle midler	WHO klassifikasjonssystemet ( <a href="http://www.whocc.no">www.whocc.no</a> )	For å identifisere antibiotika-klasser som skal inkluderes i analysen
Definert daglig dose og definert behandlingsdose for svin, stor storfe og fjørfe per antibiotikum og legemiddelform.	EMA standarder for DDDvet/DCDvet: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001493.jsp&amp;mid=WC0b01ac0580a2fcf5">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001493.jsp&amp;mid=WC0b01ac0580a2fcf5</a>	Arbeid pågår
Varenummer som ikke er registrert i FEST/FESTvet		Egenprodusert register over varenummer som ikke er registrert i dagens versjon av FEST/FESTvet. Registeret består av historiske registreringer fra FEST/FESTvet, enkelte NAF-preparater, varenummer opprettet av MT for registrering i VetReg og enkelte handelspreparater.

#### 4.3.3. Klargjøring av rådata fra VetReg

Månedlige uttrekk av data fra VetReg lastes til VI fra MT. Dataene foreligger som csv-filer og filene er definert på to forskjellige måter. For data til og med 2016 fjernes først opplysningene om virkestoff og styrke. For data fra 2017 er informasjon om virkestoff og styrke ikke inkludert i rådataene. Deretter kobles rådataene fra VetReg med informasjon om varenavn, virkestoff, styrke, legemiddelform og pakningsstørrelse basert på varenummer. Informasjonen om virkestoff, styrke osv. hentes fra SLV sine vareregister - dvs. FEST og FESTvet pluss fra egenprodusert tabell med varenummer som ikke er registrert i FEST/FESTvet (Tabell 1). Dette sikrer at det er de siste oppdaterte opplysninger for hvert varenummer slik de er registrert i FEST/FESTvet som benyttes samt at det blir inkludert opplysninger for varenummer som ikke er inkludert i FEST/FESTvet, f.eks. historiske varenummer for å kunne analysere historiske data.

#### 4.3.4. Antibakterielle midler inkludert i databehandlingen

De antibakterielle midlene som er inkludert i analysen, er i tråd med det som planlegges samlet inn av data om forbruk av antibakterielle midler på dyreartsnivå på EU/EØS nivå<sup>6</sup>. EMA vil ikke inkludere data om forbruk av dermatologiske preparater og øye/øre preparater begrunnet med at forbruket av slike preparater representerer svært liten mengde i kg aktiv substans. I 2015 representerte salget av veterinære dermatologiske preparater og øye/øre preparater i Norge henholdsvis 0,17 % (10 kg) og 0,46 % (27 kg) av totalsalget av aktiv substans i veterinære antibakterielle preparater<sup>7</sup>.

Det lages et uttrekk av VetReg som inkluderer aktuelle antibakterielle midler basert på ATC/ATCvet-kode, heretter kalt AB-VetReg. Databehandlingen omfatter og er gruppert i orale preparater (orale oppløsninger/miksturer, orale pulver, oral pasta og tablett) injeksjonspreparater, intramammariar og utereterier.

<sup>6</sup>[http://www.ema.europa.eu/ema/doc\\_index.jsp?curl=pages/includes/document/document\\_detail.jsp?webContentId=WC500224492&url=menus/document\\_library/document\\_library.jsp&mid=0b01ac058009a3dc](http://www.ema.europa.eu/ema/doc_index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500224492&url=menus/document_library/document_library.jsp&mid=0b01ac058009a3dc)

<sup>7</sup><https://www.vetinst.no/overvaking/antibiotikaresistens-norm-vet>

#### 4.3.5. Beregning av mengde virkestoff per rapport

For hver registrering i AB-VetReg beregnes mengden virkestoff utlevert fra apotek eller brukt/utlevert av veterinær. Fordi mengdeangivelsen er ulik for data fra veterinær og apotek gjøres beregningen forskjellig - dvs. tilpasset dette. Før beregningen gjennomføres det kontroll av dataene og rapporter som ikke kan beregnes ekskluderes.

For rapporter på legemiddel utlevert fra apotek beregnes mengden utlevert virkestoff basert på antall pakninger utlevert (rapportert til VetReg), pakningsstørrelse og styrke (fra FEST/FESTvet). Dersom det er uoverensstemmelse mellom enhet mengde og enheten nevner for styrke (f.eks. mengde på 1 l og styrke i mg/ml) blir dette standardisert slik at det blir samsvar mellom styrke og mengdeangivelse.

Beregningsregelen er litt forskjellig avhengig av legemiddelform (Tabell 2). Det gjøres minimal kontroll av samsvar mellom enheter og legemiddelform. Dette skyldes at VetReg av tekniske grunner ikke har akseptert rapporter med alle typer enheter og mange av rapportene fra apotek har derfor «missing» for enhet. Det er i disse tilfelle antatt at rapporteringsenheten er korrekt i forhold til enheter i FEST/FESTvet. Ved anbrudd rapporteres antall pakninger som heltall fra FarmaPro (se Tabell 4, punkt B). Dersom det for Antall pakninger er angitt som null, ekskluderes registreringen fra rapporten. Disse er inkludert i data for rapporter i VetReg som ikke kunne beregnes.

Tabell 2. Standard beregning av mengde (kg) aktivt stoff per registrering for utleveringer fra apotek til veterinærer og dyreeiere

Legemiddelform VI	Type enhet pakning	Beregningsregel
Tablett	Alle	Styrke * Pakningsstr.* Antall pakninger
Uteretorier	Alle	
Oral oppløsning	Alle	
Oral oppløsning pulver	Alle	
Oralt pulver	Alle	
Oral pasta	Alle	
Pasta	Alle	
Injeksjon	Alle	
Infusjon	Alle	
Injeksjon pulver	Volum	Styrke * Pakningsstr.* Antall * Antall pakninger
	Vekt	Styrke * Antall * Antall pakninger
	Sett	Styrke * Levert mengde * Pakningsstr.* Antall pakninger
Intramammarie	Alle	Styrke * Antall * Antall pakninger

For rapporter på legemiddel brukt eller utlevert fra veterinærer beregnes mengden av utlevert virkestoff basert på levert mengde av preparatet, enhet mengde utlevert (fra VetReg), styrke og pakningsstørrelse (antall og mengde) (fra FEST/FESTvet). Dersom det er uoverensstemmelse mellom enhet mengde og enheten for nevner for styrke (f.eks. mengde på 1 l og styrke i mg/ml) blir dette standardisert slik at det blir samsvar mellom disse før beregninger utføres. Beregningsregelen som anvendes avhenger av legemiddelform (Tabell 3). Det kontrolleres at det er samsvar mellom enhet for brukt eller utlevert mengde ført av veterinær og legemiddelform. Ved manglende samsvar, f.eks. at tabletter er oppgitt i ml, blir registreringen ekskludert (Tabell 3). Videre blir utleveringer som gir usannsynlig stor mengde utlevert virkestoff ekskludert (se 4.3.6).



Tabell 3. Standard beregning av mengde (kg) aktivt stoff per registrering for bruk og utleveringer fra veterinærer.

Legemiddelform VI	Enhet utlevert mengde	Type enhet pakning	Beregningsregel
Tablett	stk	Alle	Styrke * Levert mengde
	g, ml	Alle	Ekskludert
Uteretorier	stk	Alle	Styrke * Levert mengde
	g, ml	Alle	Ekskludert
Oral oppløsning Oral oppløsning pulver	kg, ml, l	samsvar	Styrke * Levert mengde
	stk	ml	Styrke * Levert mengde * Mengde
	kg	ml	Ekskludert
Oralt pulver	kg, g	samsvar	Styrke * Levert mengde
	ml, stk	kg, g	Ekskludert
Oral pasta	g	g	Styrke * Levert mengde hvis levert mengde > 10, ellers ekskludert
	stk	g	Styrke * Levert mengde * Mengde hvis levert mengde ≤ 10, ellers ekskludert
	ml	g	Ekskludert
Injeksjon	ml	ml	Styrke * Levert mengde
	stk	ml	Styrke * Levert mengde * Mengde
	kg, g	ml	Ekskludert
Injeksjon pulver	g, mg	samsvar	Levert mengde
	stk	g, mg	Styrke * Levert mengde
	stk	sett	Styrke * Levert mengde
	ml	g, sett	Ekskludert
Infusjon pulver	g	g	Levert mengde
	stk	g	Styrke * Levert mengde * Mengde
	ml	g	Ekskludert
Intramammarie	stk	Alle	Styrke * Levert mengde hvis levert mengde < 10, ellers ekskludert
	g, ml, kg	Alle	Ikke laget regler

For legemidler der styrken er oppgitt i internasjonale enheter, blir mengde (i IU eller IE) aktivt stoff omregnet til vekt aktivt stoff.

#### 4.3.6. Eksklusjonskriterier

Mistenkte outliers - dvs. høye verdier - blir blant annet vurdert ut ifra hvor mange dyr som kunne ha blitt behandlet med én kur antibiotika med mengde rapportert for en hendelse. Benzylpenicillinprokain (injeksjon) ble brukt som indikatorsubstans. Det ble satt en «cut-off» verdi på  $\geq 2$  kg for en enkelt rapport fra veterinær på bakgrunn av følgende estimering: En resept tilsvarende benzylpenicillinprokain på 2 kg til svin (17 resepter på 2 kg eller mer i 2016) tilsvarer at ca. 210 svin på 70 kg kan behandles med en 3 dagers kur. Disse ekskluderte rapportene er inkludert i Ikke beregnet (Tabell 6, Tabell 7).

## 4.4. Vurdering av data i VetReg for 2015 og 2016. Metoder

### 4.4.1. Rapportering fra apotek - omfang og datakvalitet

For apotek blir alt som levers ut av legemidler til dyreeier og veterinær rapportert automatisk som en del av ekspederingen av legemidlene såfremt apoteket er tilknyttet systemet for rapportering til VetReg. I 2015 rapporterte 782 av de 850 apotekene her i landet til VetReg (92 %). I 2016 var tilsvarende tall 827 av 899 apotek til VetReg (92 %).



#### 4.4.2. Veterinærenes etterlevelse av rapporteringsplikten

Data for kalkulert mengde (kg) av veterinære antibakterielle midler som apotek har rapportert til VetReg at er levert til veterinærer ble sammenlignet med veterinærers bruk og utlevering av veterinære antibakterielle midler rapportert til VetReg for 2015 og 2016 (Figur 1). For at rapporteringsplikten kan anses oppfylt må data fra disse kildene (apotek og veterinær) være i samme størrelsesorden på preparatnivå.



Figur 1. Mengde (kg) veterinære antibakterielle midler levert til veterinær fra apotek sammenlignes med veterinærers bruk til dyr og utlevering av veterinære antibakterielle midler til dyreeier - rapportert til VetReg.

#### 4.4.3. Total mengde (kg) veterinære antibakterielle midler rapportert til VetReg versus salgsdata

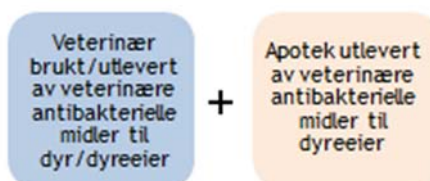
Data for kalkulert mengde (kg) virkestoff av veterinære antibakterielle midler som veterinærer har brukt eller levert ut til dyreeier pluss hva apotek har levert ut til dyreeier ble sammenlignet med salg av veterinære antibakterielle midler fra grossister til apotek for 2015 og 2016 (Figur 2). Selv om ikke alt som er solgt fra grossist til apotek per år blir solgt videre samme år, antas dette å være en liten feilkilde som vil jevne seg ut over år. I prinsippet skal derfor data være i samme størrelsesorden på preparatnivå.



Figur 2. Mengde (kg) veterinære antibakterielle midler (virkestoff) brukt og utlevert til dyr sammenlignet med tilsvarende salg fra grossister til apotek.

#### 4.5. Estimering av totalforbruket per dyreart

Forbruk (kg) av veterinære antibakterielle midler per dyreart for matproduserende dyr, inkludert hest, er beregnet (summert) på grunnlag av hva veterinærer har rapportert brukt til dyr eller levert ut til dyreeier pluss hva apotek har levert ut til dyreeier av slike preparater (Figur 3).



Figur 3. Data fra VetReg som benyttes til å estimere forbruk (kg virkestoff) av veterinære antibakterielle midler (virkestoff) per dyreart.

## 5. Resultater og diskusjon

Tabell 4 gir en overordnet beskrivelse av VetReg data samt datakvalitet identifisert gjennom arbeidet med å etablere systemer for databehandling.

Tabell 4. Karakterisering og vurdering av data per utleveringstype angitt i VetReg.

Utleveringstype	Karakterisering	Kommentarer
A. Melding om veterinærers bruk av legemidler	<ol style="list-style-type: none"> <li>Rapporteringsgrad kan ikke estimeres - se Vurdering for B.</li> <li>Enhet mengde levert ut samsvarer ikke alltid med enhet styrke (se kapitlet Beregning av kg virkestoff per rapport)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Vet ikke hvor fullstendige data er (se kapittel 5.2)</li> <li>Kan ikke beregne mengde aktivt stoff (kg) for disse tilfellene (enhetsproblem). Data er usikre (underestimert) men omfanget kan ikke identifiseres</li> </ol>
B. Utlevering til dyrehold fra apotek	<ol style="list-style-type: none"> <li>Alt som levers ut av legemidler til dyreeier rapporteres automatisk som en del av ekspederingen av legemidlene.</li> <li>Preparatinformasjon og antall pakninger som registreres utlevert skal i prinsippet være korrekt p.g.a. at ekspederingen er knyttet til fakturering (FarmaPro). Ved anbrudd for eksempel mengde på henholdsvis 0,4 eller 2,9 pakninger registreres det som sådan i FarmaPro. Kravspesifikasjoner i VetReg: bare hele tall for mengde, d.v.s. antall pakninger, kan rapporteres. Fordi systemet runder av ned til nærmeste hele tall vil data fra eksemplet over gjenfinnes i VetReg som henholdsvis 0 og 2 pakninger (kommaproblem).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>For at alle utleveringer skal bli rapportert forutsettes det at alle apotekene er tilknyttet systemet for rapportering til VetReg (se kapittel 4.4.1).</li> <li>Enheter pakning og styrke som i FEST/FESTvet (ikke enhetsproblemer)</li> </ol> <p>Mengde korrekt unntatt ved anbrudd. Data derfor uegnet til å validere om veterinær har rapportert alt de har fått utlevert fra apotek for 2015 og 2016 (kommaproblem). Gir også underestimert per dyreart</p>
C. Utlevering til veterinær fra apotek	<ol style="list-style-type: none"> <li>Som for B</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Som for B</li> </ol>

Antall rapporter for antibakterielle midler i VetReg per utleveringstype var i samme størrelsesorden for 2015 og 2016 (Tabell 5). Data fra utleveringstype A og B er grunnlaget for beregning av forbruk per dyreart.

Tabell 5. Totalt antall rapporter på antibakterielle midler i VetReg per utleveringstype. Inkluderer både veterinær- og humanpreparater og alle dyrearter.

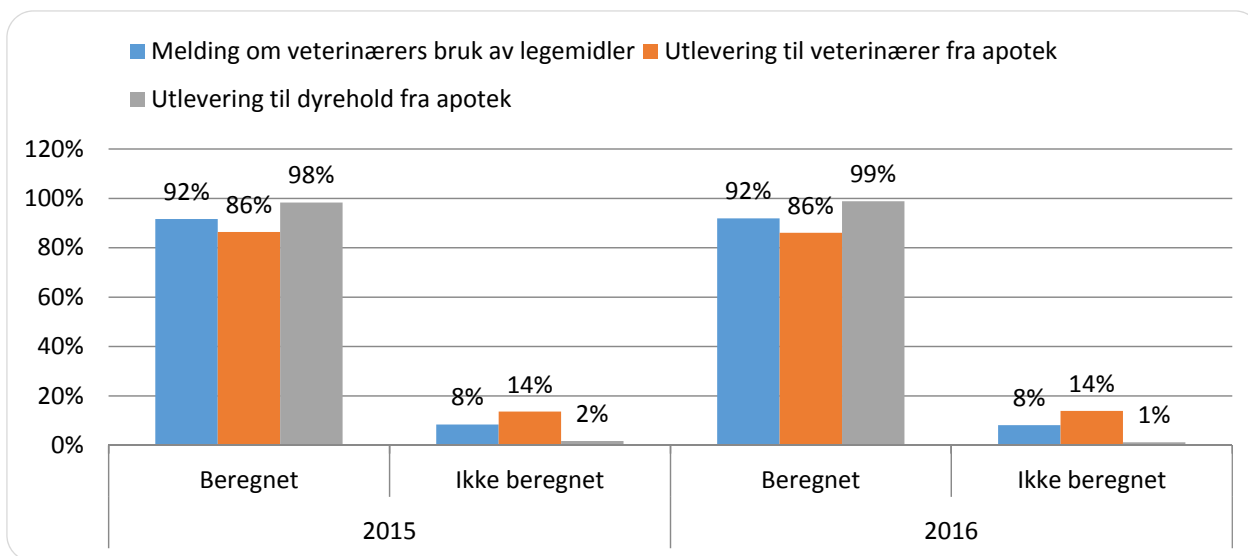
	2015	2016
A. Melding om veterinærers bruk av legemidler	248 798	246 565
B. Utlevering til dyrehold fra apotek	151 365	154 373
C. Utlevering til veterinær fra apotek	19 162	20 553
<b>Totalt antall rapporter</b>	<b>419 325</b>	<b>421 491</b>

### 5.1. Beregning av mengde

Tabell 6 og Figur 2 viser henholdsvis antall rapporter og andel av rapporter som kunne beregnes og som ikke kunne beregnes med regneregler for de ulike utleveringskategoriene. Rapporter der mengde er angitt som null er medregnet i Ikke beregnet (se 4.3.5). Antallet som ikke kunne beregnes er relativt identisk per utleveringskategori for 2015 og 2016. Forbruk - dvs. brukt eller utlevert av veterinær og utlevert fra apotek til dyreeier kunne beregnes med regel for henholdsvis 94 % og 95 % av rapportene for 2015 og 2016.

Tabell 6. Fordeling av antall rapporter per utleveringstype som ble beregnet /ikke ble beregnet (rapporter der bruk/utlevering representerte  $\geq 2$  kg og der mengde er null er inkludert i Ikke beregnet). Inkluderer human- og veterinær preparater for alle dyrearter.

Antall rapporter	2015		2016		Kommentarer for Ikke beregnet
	Beregnet	Ikke beregnet	Beregnet	Ikke beregnet	
Melding om veterinærers bruk av legemidler	227 974	20 824	226 517	20 048	Enhetsproblem; manglende info
Utlevering til dyrehold fra apotek	148 744	2 621	152 539	1 834	Anbrudd (kommaproblem - se Tabell 9)
Utlevering til veterinærer fra apotek	16 549	2 613	17 691	2 862	Anbrudd (kommaproblem - se Tabell 8)
<b>Totalt antall rapporter</b>	<b>393 267</b>	<b>26 058</b>	<b>396 747</b>	<b>24 744</b>	



Figur 4. Andel rapporter for 2015 og 2016 per utleveringstype som ble beregnet og som ikke ble beregnet med de regnereglene som er etablert (rapporter der bruk/utlevering representerte  $\geq 2$  kg og der mengde er null er inkludert i Ikke beregnet). Inkluderer human- og veterinær preparater og alle dyrearter.

### 5.1.1. Rapporter fra veterinær

Av totalt antall rapporter som ikke kunne beregnes utgjorde rapporter fra veterinær den største andelen (Tabell 6). For ca. 8 % av rapportene for veterinærers bruk eller utlevering av legemidler til bruk på dyr kunne ikke mengde (kg) beregnes for 2015 og 2016 (Figur 4). Dette skyldes i hovedsak enhetsproblemer knyttet til oral pasta og intramammariar (Tabell 7) som gjorde det vanskelig å etablere regneregler.

Tabell 7. Antall rapporter som er ekskludert og eksklusjonsgrunn for rapporter fra veterinær om utlevering eller bruk av antibakterielle midler. Inkluderer human- og veterinær preparater og alle dyrearter.

Eksklusjonskriterier	2015	2016
Ekskludert, manglende samsvar enhet for levert mengde og legemiddelform	147	118
Ekskludert, usannsynlig stor mengde utlevert	78	93
Ikke laget regel (vesentlig oral pasta og intramammariar)	20 599	19 837
<b>Totalt</b>	<b>20 824</b>	<b>20 048</b>

### 5.1.2. Rapporter fra apotek

Hovedårsaken til at rapporter fra apotek for utlevering til veterinær og dyreeier ikke kunne beregnes ligger i hvordan anbrudds-salg rapporteres til VetReg.

Når kun en del av én pakning ekspederes - for eksempel 20 x 100 ml av en pakning på 25 x 100 ml Preparat X injeksjon - registreres denne som 0,8 i FarmaPro, men rapporteres videre til VetReg avrundet ned til nærmeste heltall - i dette tilfellet null. Veterinære injeksjonspreparater er brukt som eksempel fordi i både 2015 og 2016 utgjorde slike preparater 67 % av alt salg av veterinære antibakterielle midler.

#### 5.1.2.1. Salg fra apotek til veterinær

Anbrudd skjer i hovedsak for multiple pakninger av injeksjonsvæske; i det følgende er antibakterielle veterinære injeksjonspreparater brukt som eksempel.

Tabell 8 viser hvor mange rapporter av totalt antall rapporter for de ulike veterinære injeksjonspreparatene (salg fra apotek til veterinær) der mengde er angitt som null i VetReg. I gjennomsnitt hadde 17 % av rapportene i VetReg for disse preparatene angitt levert mengde som null både for 2015 og 2016, men det var store variasjoner mellom preparatene.

Tabell 8. Antall rapporter fra apotek for leveranser til veterinær av antibakterielle veterinære injeksjonspreparater der mengde ekspedert er angitt som null og totalt antall rapporter. Inkluderer alle dyrearter. Preparatnavn er anonymisert.

Antall rapporter	Mengde null	Mengde null	Totalt	Totalt
Preparatnavn	2015	2016	2015	2016
A	381	461	3 411	3 797
B	278	346	722	836
C	278	274	1 614	1 754
D	200	206	912	1 004
E	75	111	378	464
F	58	63	228	186
G	53	53	663	669
H	41	37	44	43
I	36	4	36	4
J	35	27	369	359
K	23	14	244	219
L	16	11	261	233
M	9	12	44	54

Antall rapporter	Mengde null	Mengde null	Totalt	Totalt
Preparatnavn	2015	2016	2015	2016
N	4	5	60	63
O	3	1	45	24
P	2	1	9	4
Q	1	3	1	4
R	0	4	0	16
S	0	0	2	0
T	0	0	0	1
<b>Totalt</b>	<b>1 493</b>	<b>1 693</b>	<b>9 043</b>	<b>9 734</b>

Videre angående anbrudds-salg: Hvis det for eksempel leveres en hel pakning 25 x 100 ml Preparat X injeksjon pluss 3 delpakninger på 5 x 100 ml av dette preparatet vil antall pakninger levert registreres i FarmaPro som 1,6 men bli rapportert i VetReg som én pakning fordi det rundes ned til nærmeste heltall. Det er ikke mulig å tallfeste antall slike og tilsvarende ekspederinger fordi de ikke er mulig å identifisere.

I alt 14 % av rapportene (Figur 4) for utlevering fra apotek til veterinærer for både 2015 og 2016 kunne ikke beregnes og årsaken til dette var i all hovedsak fordi mengde rapportert til VetReg var null - dvs. ved anbrudd av en pakning.

#### 5.1.2.2. Utlevering fra apotek til dyreeier

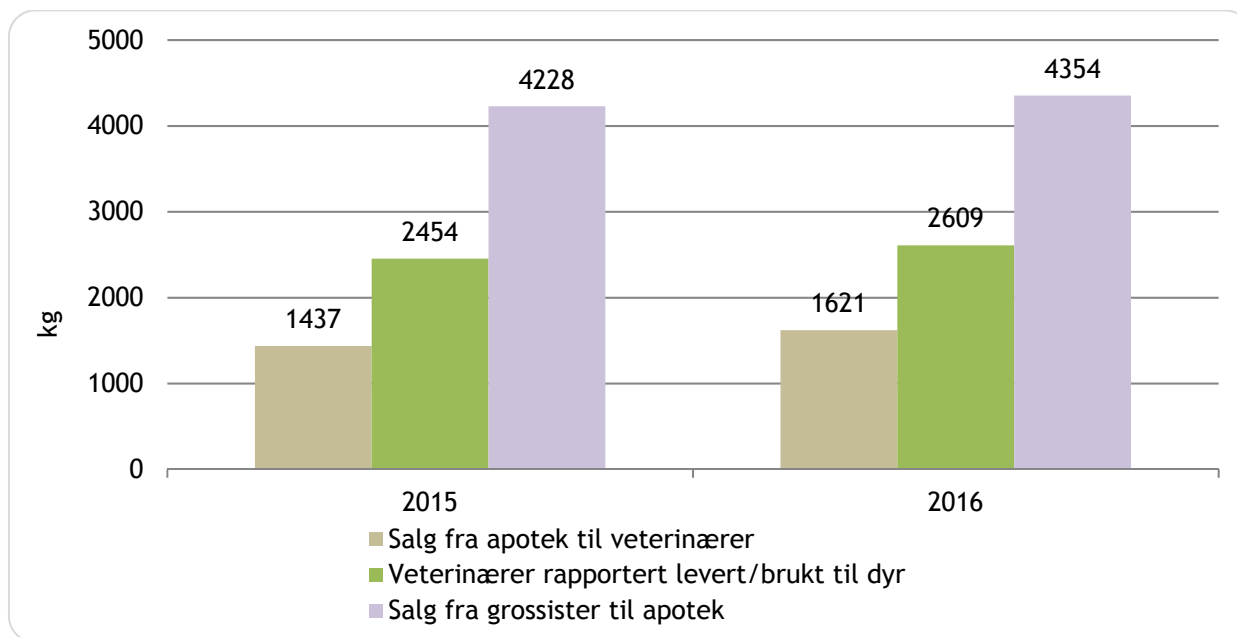
For 2015 og 2016 kunne henholdsvis 2 % og 1 % av rapportene på utlevering fra apotek til dyreeier ikke beregnes. Disse fordeler seg på legemiddelform som vist i Tabell 9.

Tabell 9. Rapporter på utlevering, fordelt på legemiddelform, av antibakterielle midler fra apotek til dyreeier der mengde er angitt som null (anbrudd). Inkluderer human- og veterinær preparater for alle dyrearter.

Legemiddelform	Antall pakninger = 0	Antall pakninger = 0
	2015	2016
Injeksjon	1 158	752
Intramammarier	676	622
Tablett	365	204
Oral pasta	340	240
Uteretorier	80	13
Pulver til injeksjon	2	0
Infusjon	0	1
Ikke angitt	0	4
<b>Totalt</b>	<b>2 621</b>	<b>1 836</b>

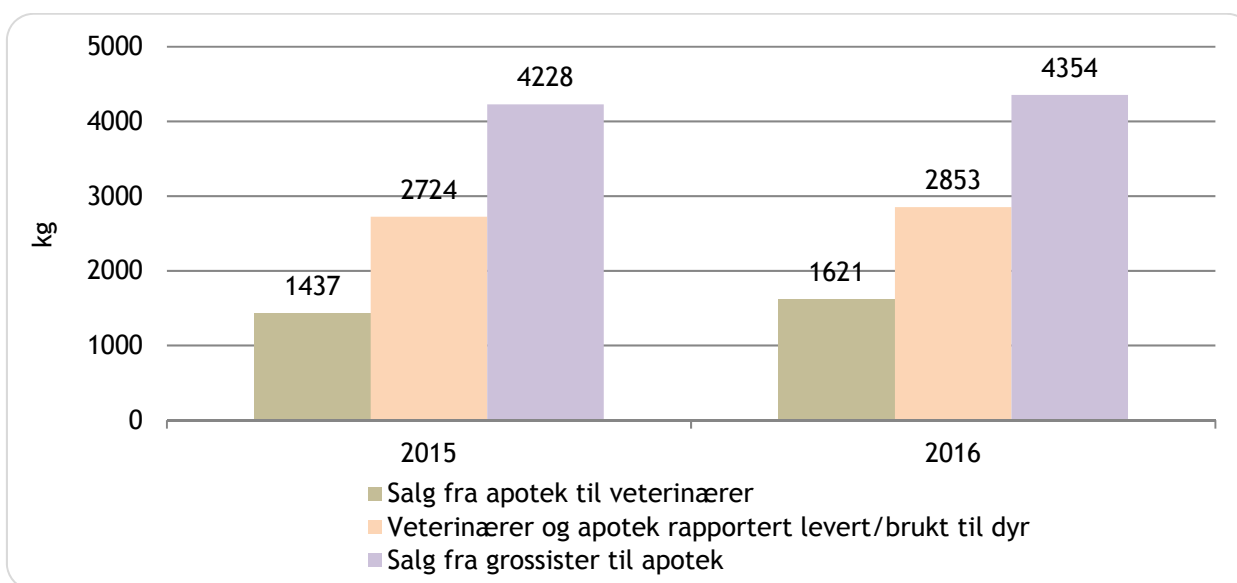
## 5.2. Vurdering av veterinærers etterlevelse av rapporteringsplikten

For å illustrere det kommaproblemet knyttet til anbrudd er det mest solgte antibakterielle veterinærpreparatet brukt som indikatorpreparat - heretter kalt Preparat Y injeksjon for anonymiserings skyld. Som det fremgår av Figur 5 rapporterte veterinær til VetReg et mye høyere forbruk av dette preparatet enn den mengden som var kjøpt fra apotek. For 2015 rapporterte veterinærene 1,7 ganger så mye som de hadde kjøpt fra apotek; for 2016 var tilsvarende tall 1,6. På grunn av kommaproblemet kan man ikke estimere veterinærenes rapporteringsgrad med bruk av data fra VetReg med metoden som er vist i Figur 1.



Figur 5. Salg fra apotek av veterinært antibakterielt Preparat Y injeksjon til veterinær sammenlignet med veterinærers rapportering til VetReg av Preparat Y injeksjon sammenlignet med salg fra grossister til apotek av dette preparatet.

Utlevering av Preparat Y injeksjon fra apotek til dyreeier tilsvarte 270 kg og 244 kg i henholdsvis 2015 og 2016. Selv om denne mengden adderes til den mengden veterinærer har rapportert brukt/levert ut av dette preparatet «mangler» henholdsvis 36 % og 34 % av forbruket av Preparat Y injeksjon i VetReg sammenlignet med salg fra grossist til apotek (Figur 6). Dette indikerer at veterinærenes rapportering er ufullstendig, men på grunn av kommaproblemet er det ikke mulig å kvantifisere omfanget av denne underreporteringen. Veterinærene har ikke plikt til å rapportere bruk eller utlevering til kjæledyr men dette antas å være en liten feilkilde for dette injeksjonspreparatet. Data fra Danmark og Frankrike for 2011 viser at henholdsvis 0,1 % og 1,2 % av det totale salget av veterinære antibakterielle injeksjonspreparater ble brukt til hund og katt<sup>8</sup>.



Figur 6. Salg fra apotek av veterinær Preparat Y injeksjon til veterinær sammenlignet med veterinærers rapportering til VetReg av Preparat Y injeksjon sammenlignet med salg fra grossister til apotek av dette preparatet.

<sup>8</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2017/10/WC500236750.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/10/WC500236750.pdf)

### 5.3. Hvor fullstendige er VetReg data for 2015 og 2016?

Metoden som vist i Figur 2 ble anvendt til vurderingen. Veterinære antibakterielle injeksjonspreparater ble brukt som indikatorpreparater fordi disse preparatene både i 2015 og 2016 utgjorde 67 % av alt salg av veterinære antibakterielle midler. Rapporter på veterinære antibakterielle injeksjonspreparater rapportert til VetReg fra veterinær (brukt og utlevert til dyreeier) og apotek (utlevert til dyreeier) representerte henholdsvis 64 % og 65 % av grossistsalg av de samme preparatene i 2015 og 2016 (Tabell 10).

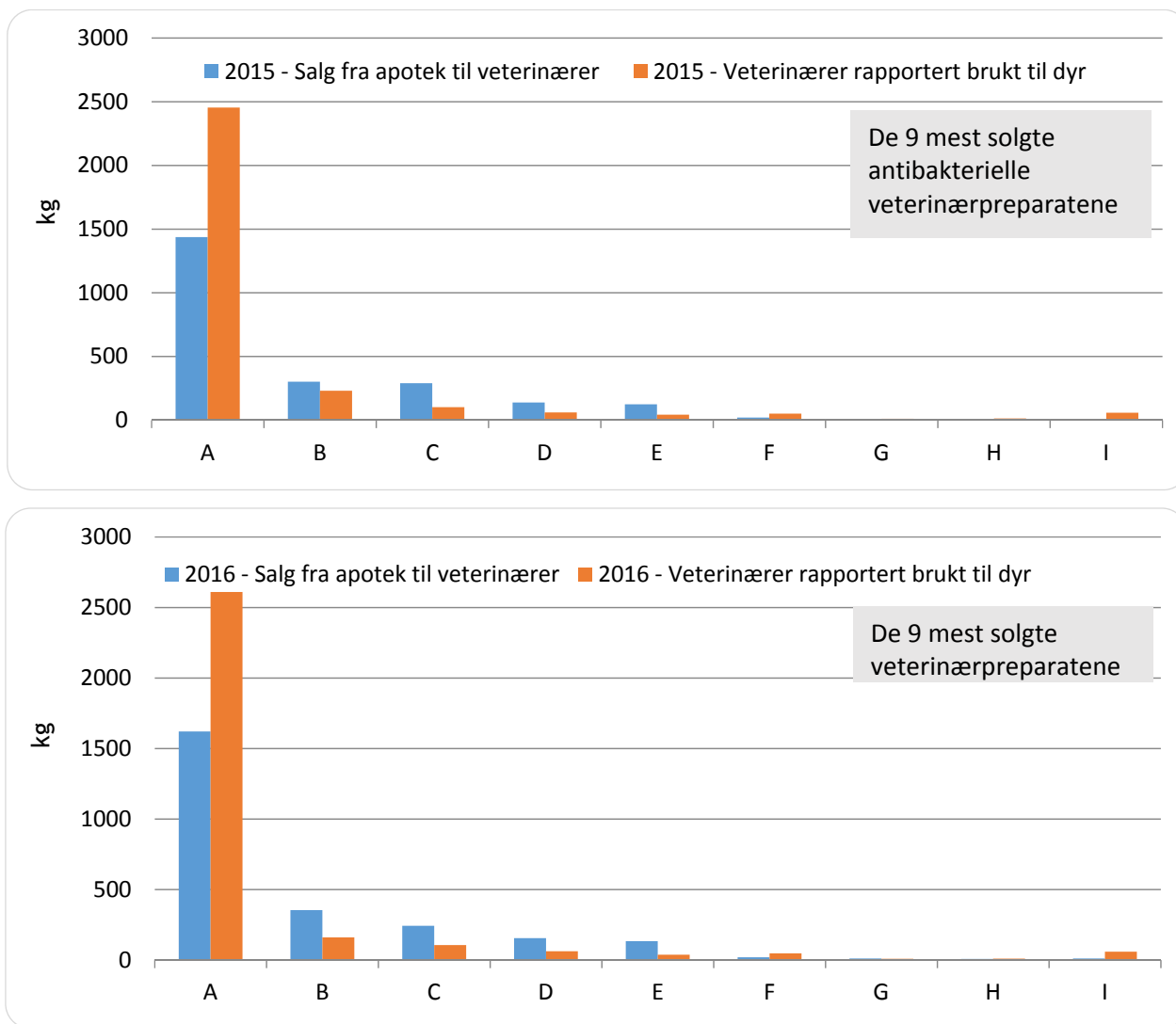
Tabell 10. Brukt/utlevert (kg) av veterinære antibakterielle injeksjonspreparater rapportert til VetReg fra veterinær og apotek (brukt/til bruk på dyr) versus salg fra grossister til apotek<sup>1</sup>. Preparatnavn er anonymisert.

Kg Preparatnavn	VetReg data	Grossistdata	VetReg data	Grossistdata
	2015	2015	2016	2016
A	2 724	4 228	2 853	4 354
B	243	353	176	319
C	103	192	97	178
D	77	105	82	107
E	45	68	39	63
F	44	56	45	46
G	15	23	11	22
H	11	20	9	17
I	5	11	6	11
J	3	6	2	5
K	1,4	2,1	0,8	1,9
L	1,1	2,1	0,1	0,5
M	1,0	10,3	1,3	9,2
N	0,4	8,8	0,6	8,4
O	0,4	0,0	0,1	0,0
P	0,2	3,9	0,1	0,0
Q	0,2	7,8		3,7
R	0,1		0,2	0,1
S			0,9	1,4
<b>Totalt (kg)</b>	<b>3 277</b>	<b>5 096</b>	<b>3 323</b>	<b>5 147</b>

<sup>1</sup>Injeksjonspreparater som kun er markedsført til hund og katt er ikke inkludert i materialet

For de ni mest solgte antibakterielle veterinærpreparatene (intramammarier, oral pasta og tabletter er ekskludert) representerte brukt/rapportert til VetReg fra veterinær og apotek 65 % og 63 % av grossistsalg av de samme preparatene i henholdsvis 2015 og 2016 (Figur 7).





Figur 7. Salg (kg) fra grossister av de ni mest solgte antibakterielle veterinærpreparatene sammenlignet med mengde (kg) rapportert til VetReg om forbruk (apotek +veterinær til dyreeier) for 2015 og 2016. Preparatnavn er anonymisert.

#### 5.4. Rapportering av forbruk per dyreart - matproduserende landdyr

Som det fremgår av Kapittel 5.2 og 5.3 representerer VetReg data fra veterinær om forbruk per dyreart et underestimat dels på grunn av kommaproblemet (anbrudd) og dels på grunn av underrapportering fra veterinærer. Dette gjelder også data fra apotek for utlevering til dyreeier, noe som skyldes rapporteringen til VetReg ved anbrudd (Tabell 9).

Mengde antibakterielle midler kunne beregnes for i underkant av 70 % av rapportene for bruk/utlevering av intramammariar fra veterinær og fra apotek til dyreeier - både i 2015 og 2016. For rapporter på bruk/utlevering av intramammariar fra veterinær og apotek til dyr/dyreeier var ca. 97 % til storfe (ca. 1 % til sau og 1 % til geit begge år). Salgsdata fra grossist til apotek for intramammariar vil bli brukt som grunnlag for data for forbruk av intramammariar til storfe i NORM-VET rapporten 2017.

For rapporter på bruk/utlevering av oral pasta fra veterinær og apotek var ca. 97 % til hest i 2015 og 2016. Salgsdata fra grossist til apotek for oral pasta vil derfor bli brukt som grunnlag for data for forbruk av oral pasta til hest.

Av forbruket av antibakterielle veterinærpreparater i form av tablettar til dyr (veterinær bruk/utlevering pluss apotek utlevering til dyreeier) rapportert til VetReg utgjorde forbruket (kg) til matproduserende dyr henholdsvis 17 % og 13 % av forbruk av denne legemiddelformen i 2015 og 2016.

Etter ekskludering av intramammarier, oral pasta og tabletter representerte data for veterinære antibakterielle midler rapportert brukt til dyr eller utlevert til bruk på dyreart 64 % (i kg) av salg fra grossister til apotek av tilsvarende preparater både i 2015 og 2016.

Siden data ikke et komplette innebærer det at man ikke kjenner den underliggende populasjonen - dvs. antall eller biomasse dyr «at risk» for å bli behandlet med antibakterielle midler. Inntil datakvaliteten er forbedret vil data presenteres i NORM-VET rapporter som kg virksomt stoff per dyreart, eventuelt justert for forskjeller i dosering (DDDvet og DCDvet).

## 6. Konklusjon

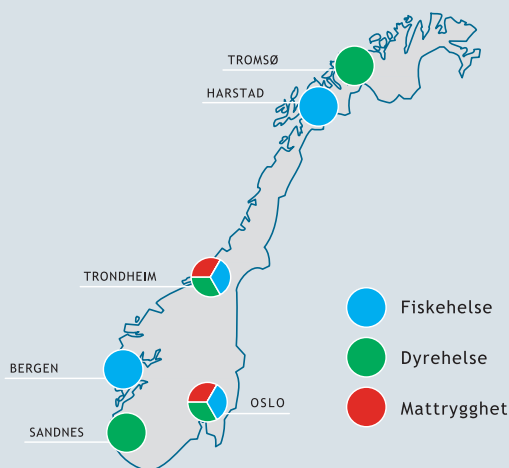
Det kan ikke fastslås om data i VetReg er representative for forbruk av antibakterielle midler per dyreart. Sammen med salgstall for oral pasta og intramammarier, vurderes de likevel å kunne gi et grovt bilde av forskrivningsmønsteret av antibakterielle midler til matproduserende dyr.

*Faglig ambisjøs, fremtidsrettet og samspillende - for én helse!*

Veterinærinstituttet er et nasjonalt forskningsinstitutt innen dyrehelse, fiskehelse, mattrygghet og fôrhygiene med uavhengig kunnskapsutvikling til myndighetene som primæroppgave.

Beredskap, diagnostikk, overvåking, referansefunksjoner, rådgivning og risikovurderinger er de viktigste virksomhetsområdene. Produkter og tjenester er resultater og rapporter fra forskning, analyser og diagnostikk, og utredninger og råd innen virksomhetsområdene. Veterinærinstituttet samarbeider med en rekke institusjoner i inn- og utland.

Veterinærinstituttet har hovedlaboratorium og administrasjon i Oslo, og regionale laboratorier i Sandnes, Bergen, Trondheim, Harstad og Tromsø.



Fiskehelse



Dyrehelse



Mattrygghet



Oslo  
postmottak@vetinst.no

Trondheim  
vit@vetinst.no

Sandnes  
vis@vetinst.no

Bergen  
post.vib@vetinst.no

Harstad  
vih@vetinst.no

Tromsø  
vitr@vetinst.no

[www.vetinst.no](http://www.vetinst.no)



**Veterinærinstituttet**  
Norwegian Veterinary Institute