



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg
Christiansborg
1240 København K

Den 17. december 2021

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 144 (Alm. del), som Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg har stillet til ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri den 10. november 2021.

Spørgsmål nr. 144 (Alm. del) fra Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

”Vil ministeren kommentere henvendelse af 2/9-21 fra Den Danske Dyrlegeforening om bekymring i forhold til implementering af forordning (EU) 2019/6 (om veterinærlægemidler), jf. MOF alm. del - bilag 757 (2020)?”

Svar

Spørgsmålet vedrører en henvendelse fra Den Danske Dyrlegeforening, som er bekymret for visse bestemmelser i den nye veterinærlægemiddelforordning, der finder anvendelse fra den 28. januar 2022. Det gælder bestemmelsen i forordningens art. 106, stk. 1, om at veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen, og bestemmelsen i forordningens art. 104, stk. 1, om fjernsalg af veterinærlægemidler.

1. Jeg har til brug for besvarelsen, for så vidt angår forordningens art. 106, stk. 1, indhentet en udtalelse fra Fødevarestyrelsen, som oplyser følgende:

"Fødevarestyrelsen kan oplyse, at veterinærlægemiddelforordningens art. 106, stk. 1, medfører, at veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen. Det indebærer, at lægemidlerne skal ordineres og anvendes i de doser og behandlingsperioder, der fremgår af de respektive produktresuméer (SPC'er), som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen eller EU-Kommissionen (EMA). Markedsføringstilladelsen skal sikre, at lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt er vurderet. Et af forordningens overordnede formål er at reducere antibiotikaforbruget og dermed risikoen for udviklingen af resistens. Formålet med forordningen skal ses i et fælleseuropæisk lys, hvor det forventes, at reduktionen særligt vil ske i de lande, der har et højt forbrug. En række lande har et højere forbrug end Danmark.

Det fremgår af henvendelsen fra Den Danske Dyrlegeforening, at antibiotikaforbruget vil stige som følge af forordningens art. 106, stk. 1. Begrundelsen er, at der for visse ældre antibiotikapræparater er angivet en behandlingsperiode, som ifølge de praktiserende dyrlægers erfaring er væsentligt længere end den tilstrækkelige periode til behandling af infektioner. Dyrlegerne bliver således ved anvendelsen af disse antibiotika bundet til at bruge mere antibiotika end tidligere, hvor der ikke har været et eksplicit krav om, at SPC'et skal følges. Fødevarestyrelsen er enig i, at forordningens art. 106, stk. 1, kan medføre, at

antibiotikaforbruget vil stige i Danmark, hvis dyrlægerne fortsat bruger de samme præparater samtidig med, at de følger producentens anvisninger.

Foreningen oplyser desuden, at samme problematik er relevant i forhold til forbruget af lægemiddelzink, da der i en vis udstrækning anvendes en væsentligt lavere dosis end anført i SPC'et. Fødevarestyrelsen kan oplyse, at et forøget forbrug af lægemiddelzink vil være begrænset til højst 5 måneder, da EU-Kommissionen i 2017 af hensyn til den miljøskadelige virkning af zink vedtog, at anvendelsen bliver forbudt i EU senest den 26. juni 2022. Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at kvantificere den eventuelle stigning af antibiotika- og zinkforbruget, men Fødevarestyrelsen vil følge udviklingen nøje.

Den Danske Dyrlægeforening har opfordret Fødevarestyrelsen til at afsøge muligheder for en national undtagelse fra forordningens bestemmelse. Foreningen har i den forbindelse anført, at forordningens art. 107, stk. 7, kan anvendes til dette formål. EU-Kommissionen har dog oplyst Fødevarestyrelsen, at forordningens art. 107, stk. 7, ikke kan danne juridisk grundlag for en national undtagelse i forhold til forordningens art. 106, stk. 1. EU-Kommissionen har endvidere, for så vidt angår forordningens art. 106, stk. 1, oplyst, at SPC'et skal følges strikt med hensyn til dosis og behandlingsperiode. Forordningen rummer således ikke mulighed for at fastsætte nationale regler, som tillader dyrlæger at fravige lægemidlers markedsføringstilladelse. Senest har Fødevarestyrelsens veterinærdirektør den 10. december 2021 holdt møde med EU-Kommissionen om mulighederne for at fravige SPC. EU-Kommissionen gav udtryk for forståelse for udfordringerne i Danmark, men fastholdt, at forordningen ikke rummer mulighed for at fravige SPC. Fødevarestyrelsen vil arbejde for, at forordningen ændres, således at det igen bliver muligt at afkorte behandlingen i veterinærfagligt, velbegrundede tilfælde af hensyn til antibiotikaforbruget.

Fødevarestyrelsen har derudover igangsat flere tiltag med henblik på at begrænse bestemmelsens mulige negative indvirkning på antibiotikaforbruget. For det første opfordres dyrlægerne til at undersøge mulighederne for at anvende antibiotika med kortere behandlingsperiode, da det ofte vil være muligt at vælge mellem flere præparater med forskellige behandlingsperioder til behandling af en given sygdom. For det andet opfordres interessenterne til at tilskynde lægemiddelproducenterne til at opdatere "gamle" SPC'er. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at der ikke er mulighed for at pålægge lægemiddelproducenterne at opdatere SPC'er.

Det bemærkes afslutningsvis, at Det Veterinærmedicinske Råd den 18. december 2019 afgav en anbefaling om afkortning af antibiotikabehandling, som der henvises til i henvendelsen. Når forordningen finder anvendelse, vil afkortning dog kun kunne ske inden for rammerne af SPC'et.

2. Jeg har til brug for besvarelsen for så vidt angår den del af henvendelsen, der drejer sig om forordningens art. 104, stk. 1, indhentet bidrag fra Sundhedsministeriet. Sundhedsministeriet har til brug for besvarelsen indhentet følgende bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som sundhedsministeren henholder sig til:

”Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at veterinærlægemiddelforordningens 104, stk. 1, giver mulighed for onlinesalg af veterinærlægemidler. Efter bestemmelsen må personer, der i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 103, stk. 1, har tilladelse til at foretage detailsalg af veterinærlægemidler,

tilbyde veterinærlægemidler gennem informationssamfundstjenester som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 (25) til fysiske eller juridiske personer, der er etableret i Unionen, på betingelse af, at disse veterinærlægemidler ikke kræver dyrlægerecept i henhold til nærværende forordnings artikel 34, og at de overholder denne forordning og gældende ret i den medlemsstat, i hvilken veterinærlægemidlerne detailforhandles.

Lægemiddelstyrelsen har ikke det fulde overblik over udleveringsbestemmelserne for de nævnte produktgrupper i de forskellige EU-lande. Det er dog vores indtryk, at de endoparasitære lægemidler er på recept i de fleste EU-lande, og med ibrugtagningen af den fælles europæiske database over lægemidler til dyr regner vi med, at vi i starten af næste år kan foretage en søgning på udleveringsbestemmelser for konkrete produkter på tværs af EU.

Det kan samtidig oplyses, at artikel 34 efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse giver mulighed for at indføre fælles regler på området, så de harmonerer med de nuværende danske regler. Efter denne bestemmelse klassificerer den kompetente myndighed eller Kommissionen veterinærlægemidler som krævende dyrlægerecept, hvis der er tale om bl.a. veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion, antimikrobielle veterinærlægemidler og veterinærlægemidler, som er beregnet til behandling af sygdomsforløb, der kræver en nøjagtig forudgående diagnose, eller hvis brug kan have virkninger, som vanskeliggør eller griber ind i senere diagnoser eller behandlinger. Efter artikel 34, stk. 3, kan et lægemiddel fritages for recept, bl.a. hvis der ingen risiko er for folke- eller dyresundheden med hensyn til udvikling af resistens over for stoffer, heller ikke hvis veterinærlægemidlet indeholdende disse stoffer anvendes forkert.

Det betyder efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at et lægemiddel ikke kan fritages for recept, hvis der er risiko for folke- eller dyresundheden med hensyn til udvikling af resistens over for stoffer. Styrelsen vil i regi af EU-samarbejdet, herunder i EMA's udvalg for veterinærlægemidler (CVMP) og i Koordinationsgruppen vedrørende proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure for veterinærlægemidler (CMDv), arbejde for, at disse bestemmelser bliver efterlevet i hele EU.”

Rasmus Prehn

/

Paolo Drostby