



## Høringssvar fra Den Danske Dyrlægeforening

20. oktober 2014  
Ibu/14-03359

### Høring over Kommissionens forslag til forordning om veterinærlægemidler og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004

Den Danske Dyrlægeforening (DDD) mener, det er positivt med en forordning om veterinærlægemidler med formål om at øge udbuddet af veterinærlægemidler, og samtidig sikre det højeste niveau for beskyttelse af folke- og dyresundhed samt miljøet.

DDD bifalder Kommissionens overordnede formål med forordningen om at harmonisere reglerne for veterinærlægemidler i EU. DDD havde derfor håbet, at forordningen omfattede en mere markant ramme for et fælles EU marked, fx at alle lægemidler kun skulle markedsføres et sted for efterfølgende at blive tilgængelige i alle EU-lande.

Et positivt overordnet tiltag er, at der i udkastet til forordningen er inddraget løsningsforslag, der medvirker til ansvarlig brug af antibiotika, så en risiko for resistens mindskes.

Der er flere både positive og negative elementer i forslaget til forordningen, som DDD ønsker at understrege.

Det fremgår af den medsendte følgeskrivelse, at Kommissionen har overvejet foranstaltninger vedrørende detailsalg af antimikrobielle veterinærlægemidler (Løsningsforslag 30), der vil betyde, at dyrlæger helt mister muligheden for at udlevere antimikrobielle stoffer beregnet til dyr.

DDD frygter, at mange dyr ikke vil få den nødvendige behandling, hvis dyrlægen mister muligheden for at udlevere antimikrobielle stoffer. Det er kun få apoteker, der har en lagerbeholdning af veterinære lægemidler, og dyreejere, særligt i udkantsområder, vil derfor skulle køre uforholdsmæssigt langt for at skaffe det nødvendige antimikrobielle lægemiddel, hvilket nogle vil fravælge. Er behandlingen påbegyndt af dyrlægen, vil udeblivelse af fortsat behandling endvidere betyde en øget risiko for patogeners udvikling af resistens. Derfor mener DDD, at det er yderst vigtigt at Kommissionen fastholder at dette løsningsforslag ikke medtages i forordningen, så dyrlæger bibeholder retten til at udlevere den nødvendige mængde af et antimikrobielt lægemiddel til en pågældende behandling, som det er angivet i forslagens Art. 107, stk. 2. DDD mener dog, at reglerne burde omfatte alle receptpligtige veterinære lægemidler.

Endvidere mener DDD, at det økonomiske incitament for at udskrive receptpligtige veterinære lægemidler, skal fjernes. Dette forudsat, at der tages initiativer, der stiller krav om, at dyrlægen har nært kendskab til dyret eller besætningen gennem fx kliniske undersøgelser eller rådgivningsbesøg, samt initiativer, der forhindrer ulovlig salg af medicin, fx på internettet, så det alene er på baggrund af en veterinærfaglig vurdering, at receptpligtige veterinære lægemidler kan ordineres.

DDD henstiller til, at ordene udlevering og salg defineres, da betydningen i nogle lande sidestilles, hvorimod andre lande definerer salg og udlevering som ordinerer hhv. med og uden økonomisk gevinst.

DDD finder det yderst positivt, at der i forslaget til forordningens Art. 107, stk. 2 og i Art. 110, stk. 4 er angivet, at personer, der er beføjet til at ordinere veterinærlægemidler, kun må sælge/ordinere/udlevere antimikrobielle lægemidler til dyr i en mængde begrænset til det, der er nødvendigt for den pågældende behandling eller terapi.

Dog vil det medføre en udfordring at gennemføre i praksis, da det vil kræve brydning af pakninger, hvilket ikke er lovligt i henhold til den gældende lovgivning.

DDD mener, at der er et presserende behov for, naturligvis under kontrollerede forhold, at give mulighed for at bryde pakninger på lægemidler. DDD ønsker hermed at eliminere grundlaget for at dyreejere gemmer eller videreformidler overskudsmedicin, med risiko for at det anvendes under ukontrollerede og ukorrekte forhold. Desuden vil kontrolleret brydning af pakninger medføre, at ingen behøver føle sig fristet til at tilpasse behandlingsfrekvens/-dosis efter pakningers størrelse. En tilpasset behandling efter pakningers størrelse kan betyde utilstrækkelig behandling og for antimikrobielle lægemidler også øget risiko for udvikling af resistens.

DDD finder det positivt, at kaskadereglen forbedres med henblik på at gavne dyresundheden. Dog så DDD gerne, at sætningen *"især for at forhindre uacceptable lidelser"* udelades i Art. 115 + 116, da den med overvejende sandsynlighed vil blive tolket således, at muligheden for at vælge et andet lægemiddel ikke er acceptabelt, hvis der ikke er tale om en uacceptabel lidelse (fx til bedøvelse af dyr).

DDD finder det desuden positivt, at der oprettes en lettilgængelig ajourført database over alle godkendte lægemidler, da det vil lette dyrlægens arbejde med at finde det mest hensigtsmæssige lægemiddel i andre medlemslande, til behandling af en specifik lidelse, hvis behovet opstår.

DDD vil finde det hensigtsmæssigt, at Art. 107, stk.3, pkt. c frafalder, når der er tale om fakturering af medicin anvendt til behandling. Af forordningens definitioner Art. 4 fremgår det ikke, hvad detailforhandler dækker over. Da detailhandel normalt refererer til salg af et produkt til slutbruger, kan det tolkes således, at en veterinærpraksis hører under denne kategori. Der stilles i Art. 107, stk. 3 krav om, at detailforhandlere af veterinærmidler skal registrere veterinærlægemidlets batchnummer ved hvert køb og salg. Dyrlæger opkræver dagligt betaling for lægemidler anvendt ved behandling. Her er der overvejende tale om medicin, der er placeret i operationsstuer, behandlingsrum eller i en praksisbil, hvorimod den endelige registrering og fakturering af anvendt medicin oftest foretages fra en kontorplads. Det vil altså være en enorm tung administrativ opgave at registrere batchnummer på anvendt medicin, der faktureres videre til en slutbruger.

I forordningens Art. 110, stk. 1, er det angivet at minimumskrav til dyrlægerecepter skal inkludere *"alle nødvendige advarsler"*. DDD mener, at dette krav behøver yderligere specificering, da det ellers vil være en umulighed at efterleve.



DDD mener, det er vigtigt, at der tages initiativer, der kontrollerer salg af medicin over internettet og er positive over at forslaget til forordningen omfatter tiltag, der har til hensigt at kontrollere og regulere dette. DDD vil gerne opfordre til, at der i arbejdet for at regulere og kontrollere den internetbaserede handel af lægemidler etableres en mulighed for anvendelse af elektroniske recepter, som det kendes fra den humane sundhedssektor.

Har I spørgsmål eller behov for uddybning af DDDs bemærkninger, er I velkomne til at kontakte undertegnede på mail [lbu@ddd.dk](mailto:lbu@ddd.dk) eller mobil 30921502.

Med venlig hilsen

Louise Bundgaard