

Socialdepartementet
Enheten för folk-
hälsa och sjukvård
103 33 STOCKHOLM
(s.registrator@regeringskansliet.se)

Remissvar - Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd SOU 2014:87, dnr 2014/9003/FS

Hästnäringens Nationella Stiftelse har inbjudits att lämna synpunkter på SOU 2014:87 Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning. I vårt remissvar berör vi endast de delar som rör läkemedel för djur.

Övergripande synpunkter

Vi anser att utredningen har identifierat många viktiga brister och lägger genomtänkta förslag för att hantera dessa.

Detta gäller inte minst statistikinsamling och möjlighet till detaljerade uppföljningar inom till exempel antibiotikaområdet. Vi anser också att det är bra att utredaren påpekar vissa brister, som t.ex. bortfallet av statistik då det gäller läkemedel som förskrivs för rekvisition.

Nedan har vi kommenterat de förslag där vi har kompletterande åsikter och i enstaka fall avvikande åsikt. Förslag som vi inte har några synpunkter på kommenteras inte nedan.

5.4.3 Bör veterinära inrättningar få köpa läkemedel från partihandeln? och

5.5.3 Bör försäljning av vissa receptfria läkemedel för djur tillåtas på andra platser än öppenvårdsapotek?

För att garantera ett tillräckligt underlag för de öppenvårdsapotek som har en särskild inriktning på läkemedel för djur är det viktigt att läkemedel inte försäljs på annat ställe än apotek. Vi anser därför att det inte är önskvärt att veterinära inrättningar får rätt att köpa från partihandeln, utöver nuvarande möjligheter avseende vacciner och serum, och vi vill av samma anledning inte möjliggöra för försäljning av receptfria läkemedel för djur på andra platser än apotek. Vi anser inte heller att veterinärer, djurkliniker/sjukhus eller till dem anslutna vårdbolag skall sälja läkemedel, med undantag för jourdoser som säljs utan förtjänst.

5.7.3 Kaskadprincipens efterlevnad och tillsyn

I det nyligen lagda förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om veterinärmedicinska läkemedel (2014/0257 (COD)) föreslogs en uppluckring av kaskadprincipen. Vi framförde i remissvaret till dåvarande Landsbyggsdepartementet att det var positivt med denna uppluckring för behandling

av det enskilda djuret (inkl. häst som inte är avsett för slakt för livsmedel). Möjligen leder det dock till att syftet med att ta fram och att använda i första hand veterinärmedicinska läkemedel motverkas.

Det finns en aspekt på kaskadprincipen som gör att den kan verka kontraproduktivt då det gäller antibiotikaresistens. Denna aspekt har inte legat inom utredningens uppdrag att titta på, utan är en fråga som berör regeringens arbete på EU nivå, där kaskadprincipen regleras. Det finns idag en problematik med dess utformning då den inte tar hänsyn till utveckling av antibiotikaresistens, utan vissa formaliakrav väger tyngre. Inom EU ses som nämnts lagstiftningen angående veterinära läkemedel över och vi ser det som angeläget att kaskadprincipen i framtiden tar större hänsyn till antibiotikaresistens och veterinärmedicin. Där föreslogs också att ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel inte skall beviljas godkännande om det antimikrobiella medlet uteslutande är avsett för behandling av vissa infektioner hos människor. Vi framförde där att det är angeläget att nuvarande undantag för rifampicin, vilket används vid tuberkulos hos människa, fortfarande skall gå att använda till föl med Rhodococcusinfektion (där det saknas fullgoda alternativ).

5.7.4 Åtgärder för ökad tillgång till godkända läkemedel för djur

Vi anser att det i det regeringsuppdrag till Läkemedelsverket som utredaren föreslår ska vara tydligt att syftet med uppdraget ska vara att öka tillgången till godkända läkemedel för djur.

Utifrån de diskussioner vi har haft med Läkemedelsindustrins (LIF) representanter är den största hämskon för godkännande de omfattande märkningsregler som Sverige tillämpar. LIF:s bedömning är att de krav som Läkemedelsverket ställer går längre än de krav som ställs i andra EU-länder. Vi anser att utredaren bör beakta de förslag angående märkningsreglerna som LIF framför i sin skrivelse till utredningen, daterad 2014-01-08. Sverige är en extremt liten marknad för läkemedel för djur, och ett större nordiskt samarbete, där ett nordiskt godkännande accepteras, samt godkännande av engelska förpackningar som förses med svensk bipacksedel som skrivs ut vid expediering ser vi som lämpligt, i de fall djurläkemedlet endast administreras av veterinärer.

5.7.5 Genomförande av artikel 7

Vi ser positivt på utredarens förslag att om hälsoläget så kräver tillåta försäljning eller administrering till djur av veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande för försäljning utfärdats i en annan medlemsstat bör utnyttjas, men ser vissa farhågor om det blir för lätt att utnyttja. Det finns exempel på medlemsstat som godkänt ett läkemedel för häst innehållande den anabola steroiden stanozolol för behandling i led, utan att på ett tillfredsställande sätt kunnat styrka de medicinska egenskaperna eller fördelarna för djurets välbefinnande. Detta har i sin tur orsakat uppmärksammade dopingdomar i såväl Sverige som i England.

5.8.4 Krav på apotekens receptexpeditionssystem

I Swedres-Svarm 2014 redovisas inte den totala försäljningen av antibiotika till djur då bortfallet av vissa preparatgrupper är i storleksordningen 10-15 %. Det rör främst antibiotika från sådan förskrivning som sker via rekvisition och där e-hälsomyndigheten inte kan få fram statistikinformation från ett fåtal apoteksaktörer. Denna brist har påtalats av olika aktörer under ett flertal år, och vi ser det därför som anmärkningsvärt att "Utredningen har inte erfart att några tillsynsåtgärder hittills har vidtagits av Läkemedelsverket avseende öppenvårdsapotekens system för

hantering av recept eller e-recept för djur.” Utredaren föreslår inte någon särskild reglering i detta avsnitt och vårt intryck är att vi i detta fall verkar ha myndighetsuppgifter som inte har utförts, vilket alltså nu påverkar vår nationella antibiotikastatistik vilket är mycket allvarligt. Vi anser att regeringen bör ta upp detta i myndighetsdialogen med berörda myndigheter så att problemen omedelbart åtgärdas.

5.8.5 Krav på öppenvårdsapoteken att rapportera in uppgifter om förskrivningar för djur till E-hälsomyndigheten

Vi tycker det är bra att öppenvårdsapotekens skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten förtydligas. Det är som angeläget att veterinärnummer omgående införs som krav vid expediering och som något som ska ingå i det som rapporteras till E-hälsomyndigheten. Vi ser positivt på utredarens förslag om ett uppdrag till Läkemiddelsverket.

För Hästnäringens Nationella Stiftelse,



Peter Kallings, VMD

Veterinär rådgivare