

## **Det Veterinære Sundhedsråd hilser stramningen på lægemiddelområdet velkommen, så misbrug reduceres, men samtidig påpeger Rådet problemer med tiltagende antal regler for praktiserende dyrlæger, begrænset adgang til lægemidler og regelkollision**

Det Veterinære Sundhedsråd ønsker med dette tema at gøre opmærksom på, at Rådet med alvorlig bekymring ser på den fortsatte omfattende stramning af reglerne omkring udøvelse af veterinær praksis og anvendelsen af lægemidler til produktionsdyr. De praktiserende dyrlæger beskæftiget med produktionsdyr pålægges i modsætning til andre praktiserende dyrlæger i tiltagende omfang administrative byrder ved anvendelse af lægemidler. Herved bliver det tiltagende vanskeligt for praktiserende dyrlæger beskæftiget med produktionsdyr at undgå at overtræde de detaljerede regler om anvendelse af lægemidler og andre regler.

Fra Fødevarerdirektoratets side gøres der mange tiltag med henblik på at regulere anvendelsen af veterinære lægemidler med det formål at forebygge utilsigtet anvendelse af disse. Hensigten er at minimere risikoen for udvikling af resistens overfor antibiotika og at beskytte forbrugerne mod skadelige rester af lægemidler i fødevarer af animalsk oprindelse. Dette formål er selvsagt væsentligt, men Rådet er bekymret for risikoen for overdrivelse af reglerne. Erfaringen viser, at det er meget vanskeligt at revidere et etableret regelsæt, der er blevet overdrevent omfattende.

Rådet vil gennem et kort historisk resumé redegøre for den aktuelle situation. I 1960'erne eksisterede der beskedne regler for tilbageholdelse fra slagting og levering af mælk fra dyr behandlet med lægemidler. I løbet af 1970'erne strammedes reglerne lidt. I 1980'erne, hvor følsomheden af de analytiske metoder tiltog betragteligt, stod det klart, at der måtte findes andre systemer end målbare koncentrationer som grundlag for fastlæggelse af tilbageholdelsestider. I slutningen af 1980'erne udvikledes i EU principperne med et system for fastlæggelse af MRL-værdier ("Maximal Residue Level"), hvilket resulterede i EU direktivet 2377/90. Regelsættens kompleksitet for anvendelse af lægemidler til produktionsdyr tog i konsekvens heraf stærkt til i midten af 1990'erne bl. a. med bekendtgørelse nr. 303 af 11. maj 1995 om lægemidler til veterinær brug. Denne bekendtgørelse beskrev en lang række forhold især i relation til lægemidlers anvendelse til produktionsdyr, hvoraf kan nævnes følgende: 1) Begrænsninger i anvendelse af veterinære lægemidler og MRL, 2) anvendelse, udlevering og receptordination af antibiotika- og kemoterapeutikaholdige lægemidler, 3) tilbageholdelsestider og MRL og 4) dyrlægens indkøb, opbevaring, anvendelse, ordinerings og distribuerings af lægemidler samt indberetning om forbrug af lægemidler. Senere tilkom VetStat med en omfattende ny detaljeret registrering af forbruget af veterinære lægemidler.

EU direktivet 2377/90 vedrørende krav til MRL-værdier som grundlag for lægemidlers anvendelse til produktionsdyr blev totalimplementeret med virkning fra d. 1.1.2000. I konsekvens heraf bortfaldt en række vanskeligt erstattelige lægemidler til behandling af sygdomme hos produktionsdyr. Det nye regelsæt har tillige den negative konsekvens, at lægemiddelindustrien er blevet tilbageholdende med at introducere nye lægemidler på

markedet, idet omkostningerne ikke mindst til opfyldelse af MRL-systemets krav er af en sådan størrelsesorden, at udsigten til, at investeringen kommer tilbage, er betydelig forringet. Dette gælder alle produktionsdyr, men er mest iøjnefaldende for de såkaldte "mindre" produktionsdyr som får, geder og kaniner. Det er fortsat Rådets opfattelse, at de undersøgelser, der skal lægges til grund for fastlæggelse af en MRL-værdi, skyder væsentligt over målet i forhold til det formål, at beskytte forbrugerne mod skadelige rester af lægemidler i fødevarer af animalsk oprindelse, samt at de undersøgelser, der skal lægges til grund for fastlæggelse af en tilbageholdelsestid, er mangelfulde. Det er paradoksalt, da det netop er disse undersøgelser, der skal udgøre det faglige grundlag for fastsættelse af tilbageholdelsestiden og dermed beskyttelsen af forbrugerne mod eksponering for skadelige rester af veterinære lægemidler i animalske produkter.

I forbindelse med EU direktivets totalimplementering opstod der tillige en betydelig regelkollision mellem regler for lægemidlers anvendelse til produktionsdyr og dyreværnsloven. Regelkollisionen er fortsat bestående, hvilket betyder, at praktiserende dyrlæger i deres dagligdag i realiteten må tage stilling til, om de vil overtræde reglerne for anvendelse af lægemidler eller dyreværnsloven. Det er ikke en holdbar situation. Efter den endelige implementering af forordningen 2377/90 per 1.1.2000 er kaskaderegelen blevet begrænset til alene at omfatte lægemidler med en MRL-værdi for den pågældende dyreart. Der kan dog ekstrapoleres fra en dyreart til en anden under forudsætning af, at det drejer sig om behandling af et enkelt dyr, og at tilbageholdelsestiden fastsættes til 28 dage. Ved anvendelse af kaskaderegelen er det et krav, at dyrlægen skal føre optegnelser over 1) antallet af behandlede dyr, 2) dato for undersøgelsen, 3) ejerens navn og adresse, 4) den stillede diagnose, 5) de ordinerede præparater eller lægemidler, 6) behandlingens varighed og 7) de meddelte tilbageholdelsestider.

Efter erkendelsen af stadig forekomst af veterinærfaglig uacceptabel anvendelse af veterinære lægemidler til produktionsdyr i efteråret 2001 og en efterfølgende mediedebat pålagde ministeriet Fødevedirektoratet at fremkomme med stramninger af regelsættene, hvorefter nævnte anvendelse ikke lovligt ville kunne finde sted. Dette resulterede i nedsættelse af tre arbejdsgrupper, som i marts måned 2002 fremkom med hver sin rapport med en række anbefalinger om stramninger af regler og sanktioner. I medfør heraf blev praktiserende dyrlæger yderligere pålagt administration ved anvendelse af lægemidler til behandling af sygdomme hos produktionsdyr.

I april måned 2002 blev bekendtgørelse nr. 303 revideret og sammenskrevet med andre regler ved udsendelse af bekendtgørelse nr. 119 af 14. marts 2002, som stiller yderligere krav til dyrlægers registrering af anvendelsen af lægemidler til produktionsdyr. Endelig er denne bekendtgørelse i 2003 blevet afløst af bekendtgørelse nr. 134 af 6. marts 2003 med titlen "Bekendtgørelse om lægemidler til dyr". Denne nye bekendtgørelse rummer yderligere stramninger, hvis overordnede mål er at vanskeliggøre mulighederne for kreativ omgang med reglerne for anvendelse af medicin til husdyr.

I 2003 blev dyrlægeloven bl.a. opstrammet med hensyn til sanktionsmuligheder og straf overfor dyrlæger, der groft eller gentagne gange overtræder reglerne for brug og udlevering af medicin. Denne stramning hilser Rådet velkommen, og den vil givetvis virke stærkt præventivt overfor skrupelløse og kreative dyrlæger og besætningsejere. En større, hurtigere og mere alvorlig straf eller anden sanktion vil også være med til at bremse tilskyndelsen til, at

dyrlæger ligger under for et eventuelt pres fra klientellets side til at begå overtrædelser af regelsæt på området. Senest har Rådet givet tilsagn om at medvirke ved veterinærfaglige udredninger, som måtte blive resultatet af det nyetablerede ”rejsesholds” aktiviteter.

Konsekvenserne af tiltagende komplekse regelsæt består i, at de dyrlæger, som loyalt følger reglerne, pålægges tiltagende administrative byrder, hvor formålet hermed består i at vanskeliggøre utilsigtet anvendelse for nogle få dyrlæger, der ser det som en opgave at omgå sådanne regler og ligefrem profilerer sig derpå. Det er således det store flertal af praktiserende dyrlæger, der må bære de voksende byrder, der pålægges med det formål at hindre visse aktiviteter begået af et fåtal af dyrlæger. Det tiltagende omfang af regler gør det desuden sandsynligt, at dyrlæger, som i øvrigt bestræber sig på at følge reglerne, let kan overse enkelte bestemmelser og herved overtræde dem.

I konsekvens af de komplicerede forhold vedrørende kaskaderegelens anvendelsesmuligheder skal Sundhedsrådet opfordre Fødevarerdirektoratet til at informere dyrlægerne detaljeret om anvendelsesmulighederne generelt og konkret i forhold til visse hovedtyper af lægemidler til dyr, herunder NSAIDs, bedøvelsesmidler, sedativa, antibiotika og antiparasitære midler til dyr i almindelighed og visse dyrearter i særdeleshed, herunder svin.

Det skal sluttelig gentages, at Rådet er bekymret for den fortsatte udvidelse af omfanget af regler for anvendelse af lægemidler til behandling af sygdomme hos produktionsdyr. Resultatet heraf kan blive, at det i fremtiden bliver vanskeligt at tiltrække dyrlæger til opgaverne i praksis med produktionsdyr frem for praksis, klinik eller dyrehospital med hobbydyr, hvor anvendelsen af lægemidler og anden veterinærfaglig aktivitet er meget mindre regelbunden.

Det Veterinære Sundhedsråd