

EU-lovgivningen begrænser rådigheden over essentielle lægemidler til behandling af produktionsdyr

Det Veterinære Sundhedsråd har nøje fulgt udviklingen i EU-lovgivningen vedrørende veterinære lægemidler, hvor især bestemmelserne vedrørende produktionsdyr, hvortil hesten regnes, har resulteret i en tiltagende begrænsning af tilgængelige lægemidler. Rådet er bevidst om, at en restriktiv lovgivning til sikring af fødevarerisikoen indebærer en risiko for, at dyrlæger ikke kan forebygge og behandle sygdomme optimalt, hvorved der kan opstå etisk og dyreværnsmæssigt betænkelige situationer.

Den vigtigste EU-lovgivning i denne henseende er forordning 2377/90, hvorefter der for lægemidler, der skal anvendes til produktionsdyr, skal fastlægges MRL (Maximum Residue Limit) værdier for hver dyreart i forskellige væv. MRL-værdierne angiver den koncentration af lægemiddelrest, som anses for at være uden sundhedsmæssig risiko for mennesker. Fastlæggelsen af MRL-værdier sker på grundlag af omfattende toksikologiske undersøgelser og beregninger af, hvor meget af de forskellige animalske produkter en EU borger spiser. MRL-værdierne danner grundlag for fastlæggelse af tilbageholdelsestiden før slagtning.

Forordning 2377/90 trådte i kraft i 1992 og omfatter alle såvel gamle som nye veterinære lægemidler til produktionsdyr. Med henblik på at give industrien muligheder for at fremskaffe dokumentation, der kunne danne grundlag for fastlæggelse af MRL-værdier for en række gamle lægemidler, blev der fastsat en overgangsordning, der udløb den 31. december 1999. Nogle lægemidler, for hvilke det i 1997 stod klart, at en sådan dokumentation ikke ville blive tilvejebragt, blev allerede trukket ud af markedet i Danmark i 1998. Dette drejede sig bl.a. om fenylbutazon.

Ved udløbet af overgangsperioden har Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) identificeret en række essentielle lægemidler, d.v.s. lægemidler, hvor der ikke er alternative midler til rådighed efter 31. december 1999 for produktionsdyr. Det drejer sig bl.a. om promazinderivater herunder acepromazin (Plegicil), som har været meget anvendt til beroligelse, præmedicinering og behandling af forfængelighed især i hestepraktis. Derudover er der risiko for, at det nonsteroid antiinflammatoriske stof flunixin meglumin (Finadyne) afregistreres til heste, hvilket efter Rådets opfattelse vil resultere i en betydelig indskrænkning af mulighederne for optimal behandling af smertevoldende kolik hos heste.

De problemer, der er affødt af implementeringen af forordning 2377/90 har været størst for de såkaldt "mindre betydende dyrearter" herunder heste, får, geder og kaniner, idet et forventet salg af medicin til specielt disse dyrearter vanskeligt kan finansiere de betydelige omkostninger der for industrien er forbundet med fastlæggelse af MRL-værdier. Problemet kan muligvis blive endnu større for de "betydende dyrearter" herunder kvæg og svin, hvor der ved salg af lægemidler er en marginal fortjeneste. I dag savnes således godkendte lægemidler til en række indikationer hos svin, herunder bedøvelse og smertebehandling.

I de tilfælde, hvor der ikke findes et godkendt veterinært lægemiddel kan en dyrlæge i henhold til den såkaldte "kaskaderegulering" undtagelsesvis og under nærmere fastsatte betingelser anvende veterinære lægemidler, der er godkendt til en anden dyreart eller samme dyreart for en anden sygdom, eller hvis et sådant præparat ikke findes, lægemidler, der er godkendt til behandling af

sygdomme hos mennesker, eller hvis et sådant ikke findes, et magistrelt fremstillet veterinært lægemiddel (se bekendtgørelse om lægemidler til veterinær brug nr. 303 af 11. maj 1995, 16). Med de registrerede begrænsninger i adgangen til lægemidler til dyr, som MRL-systemet indebærer, nærer Rådet bekymring for, at kaskadereglene vil blive benyttet ud over de rammer, der fremgår af lovgivningen.

Det Veterinære Sundhedsråd forudså i 1997, at implementeringen af forordning 2377/90 kunne indebære en risiko for, at dyrlæger ikke ville være i stand til at forebygge og behandle sygdomme optimalt, hvorved der kunne opstå dyreværns-mæssigt betænkelige situationer. Rådet henvendte sig i konsekvens heraf til fødevareministeren. Rådets henvendelse var især baseret på problemerne i hestepraktis. Af Rådets henvendelse fremgik det, at nationalstaterne udmøntede forordning 2377/90 på forskellig måde. Det er således muligt i nogle lande under nærmere fastsatte betingelser at behandle heste med lægemidler, hvis MRL-værdi ikke er fastlagt. Rådet fremsatte i sin henvendelse forslag til fremgangsmåder, der kunne afværge de værste konsekvenser med samtidig sikring af forbrugerbeskyttelsen. Forslagene blev afvist (se årsberetning for 1997, side 90-93).

I dag er problemet med reduceret rådighed over essentielle lægemidler til produktionsdyr identificeret på højt plan i EU, og der arbejdes intenst på løsningsmodeller. Rådet har i denne forbindelse henvendt sig til professor Christian Friis, der er medlem af CVMP. Det er således oplyst for Rådet, at der inden for en realistisk tidshorisont arbejdes med en løsningsmodel, hvorefter MRL-data fra f.eks. "mere betydende dyrearter" kan overføres til "mindre betydende dyrearter" uden kompromittering af forbrugerbeskyttelsen. En sådan løsningsmodel vil afbøde en del problemer vedrørende behandling af heste, får, geder og kaniner. For hestens vedkommende arbejdes der på kommissionsniveau med en løsningsmodel, hvorefter heste, der med sikkerhed kan identificeres, kan behandles med alle lægemidler. Behandling med lægemidler uden fastlagt MRL-værdi vil formentlig kræve en tilbageholdelsestid før slagtning på 6 måneder. Denne løsningsmodel ligner meget det forslag, som Rådet fremsatte i sin henvendelse til fødevareministeren i 1997.

Det Veterinære Sundhedsråd nærer bekymring for, at den øjeblikkelige situation med muligt bortfald af essentielle lægemidler vil fjerne fokus fra, om de tilgrundliggende regelsæt giver rimelig og tilstrækkelig beskyttelse af forbrugerne mod skadelige rester af lægemidler i animalske produkter, eller om regelsættene skyder over målet med den konsekvens, at færre lægemidler i fremtiden vil være til rådighed til behandling af sygdomme hos dyr. Det Veterinære Sundhedsråd vil tillige pege på, at retningslinierne for undersøgelser for tilbageholdelsestider gøres til genstand for en revurdering med hensyn til, om undersøgelserne giver tilstrækkelig sikkerhed.

Frederiksberg den 1. december 1999
Det Veterinære Sundhedsråd