



Til:  
Fødevarestyrelsen  
[15@fvst.dk](mailto:15@fvst.dk)  
Kopi [kise@fvst.dk](mailto:kise@fvst.dk)  
[arp@fvst.dk](mailto:arp@fvst.dk) og [lill@fvst.dk](mailto:lill@fvst.dk)

4. oktober 2021  
km/21-04672  
Deres jnr. 2021-15-31-00273/00274

### **Høringssvar vedrørende høring over udkast til ændringer af bekendtgørelser i forbindelse med gennemførelse af veterinærlægemiddelforordningen.**

Den Danske Dyrlægeforening (DDD) har modtaget høring over Bek. nr. 995 af 25. maj 2021 samt Bek. nr. 996 af 25. maj 2021 i høring i forbindelse med gennemførelsen af veterinærlægemiddelforordningen.

DDD ønsker indledningsvist at takke Fødevarestyrelsen for den supplerende indføring i den forestående tilpasning af bekendtgørelserne som følge af den nye forordning (2019/6 af 11. december 2018) om veterinærlægemidler, der træder i kraft 28. januar 2022.

DDD har forståelse for, at der er rammer, som dikterer hvordan implementeringen sker under danske forhold. Imidlertid finder DDD det nødvendigt at italesætte visse forhold, som vi finder problematiske som led i implementeringen.

DDD ønsker at udtrykke sin generelle bekymring for, at det bliver muligt for dyreejere (herunder også i relation til produktionsdyr) at indkøbe lægemidler i andre lande – lægemidler, som er receptpligtige i Danmark. DDD mener, at det undergraver den indsats, som dyrlæger gennem mange år har ydet for at nedsætte forbruget af antibiotika og øvrige receptpligtige antimikrobielle midler til både familiedyr og produktionsdyr.

DDD mener desuden, at det bør være lovpligtigt for landmænd at underrette besætningsdyrlægen om evt. indførte lægemidler og Dyrlægeforeningen ser generelt de nye bestemmelser som en faretruende bombe under hele formålet med VetStat.

DDD ønsker endvidere at udtrykke en generel bekymring for at dyrlæger til enhver tid skal følge lægemidlets SPC og ikke længere har mulighed for at afkorte/tilpasse behandlingen til empirisk viden, resistensundersøgelser og ny evidens, men i stedet er tvungne til at følge den angiven doseringsmængde og -længde som angivet i markedsføringstilladelsen. DDD mener, at dette er en forældet tilgang til et ellers restriktivt brug af fx antibiotika, som praktiseres af dyrlæger i Danmark.

DDD frygter også, at når dyrlæger tvinges til at følge et behandlingsregime (jf. SPC), som dikterer en kortere behandlingstid end empirisk viden foreskriver, vil det i sidste ende resultere i ringere dyrevelfærd, bl.a. ud fra en forventning om, at mange dyreejere ikke vil opsøge dyrlægebehandling for at få opstartet en behandling på ny. DDD ser også en stor risiko for yderligere resistensudvikling blandt både produktionsdyr og familiedyr som følge af ineffektive behandlingsregimer, der dikterer et unødvendigt overforbrug i visse sammenhænge og underbehandling i andre tilfælde.

DDD har udover de generelle bemærkninger følgende konkrete bemærkninger til de to bekendtgørelser, som i flere tilfælde også afspejler foreningens generelle bemærkninger:

**Til Bek. 995 af 25. maj 2021 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr har DDD følgende bemærkninger:**

- **Ny § 20 stk. 1:** Bør affattes, så det fremgår, at der må ordineres til behandling i *maksimalt* det antal dage, der er angivet jf. lægemidlernes markedsføringstilladelse. Det bør iht. almindelig faglig praksis og anerkendt faglig viden altid være mulighed for at ordinere til en kortere periode end angivet i markedsføringstilladelsen (jf. artikel 107.7 i Veterinærlægemiddelforordningen kan dette tillades af nationalstaterne).
- **Ny §21 stk. 3:** Hvis den indføjede sætning om *'at behandling kun må ske, hvis der ikke findes egnede alternativer'* betyder, at der såfremt vacciner er tilgængelige mod den pågældende sygdom *skal* disse anvendes før det kan godtages, at der anvendes orale antibiotika, eller at fx fravænningsalderen skal hæves signifikant eller at foderet skal ændres betydeligt, vil dette betyde en signifikant øget omkostning for producenten. I så fald finder DDD det ikke korrekt, når der i høringsbrevets afsnit om erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser p. 7. anføres at *'ændringerne ikke vil indebære væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervet'*.
- **Ny §25 stk. 2:** Her tillades genordinerings uden besøg, såfremt det sker indenfor tidsfristerne angivet i §21 stk.1 og §21 stk. 2. Det bør præciseres, om §21 stk. 3 også er gældende i denne situation, da der her er angivet at ordination af orale antibiotika ikke må ske uden besøg. Uden denne præcisering kan der være baggrund for uklarhed/misfortolkning.
- **Ny § 41 stk. 3:** Efterlevelse af artikel 106 stk. 1 vil i svineproduktionen betyde et øget antibiotikaforbrug af orale antibiotika. Forbruget vil stige i forhold til i dag, hvor dyrlæger, i overensstemmelse med anerkendt faglig viden på området, ofte ordinerer kortere behandlingstid, end der er anført i markedsføringstilladelsen. Samme forhold gør sig gældende for flere behandlingsregimer inden for familiedyr, hvor der ligeledes fokuseres på evident forkortelse af behandlingstid for visse infektionssygdomme, hvor der ses på klinisk resolution fremfor at behandlingen skal fuldføres jf. markedsføringstilladelsens beskrivelse.

Ligeledes vil en efterlevelse af artikel 106 stk. 1 umuliggøre en højere dosering af smalspektret penicillin, som er nødvendig for effektiv behandling af fx ondartet lungesyge hos svin eller ledbetændelse hos kreaturer, og som er understøttet af solid empirisk evidens, i forhold til hvad der er angivet i markedsføringstilladelsen. Resultatet vil være, at der i stedet anvendes et bredspektret antibiotikum med øget risiko for resistensudvikling til følge. Artikel 107 stk. 7 tillader nationale særinteresser og bør ifølge DDD bringes i spil her, således at dyrlægens faglighed ikke tilsidesættes. Det bør ikke være strafbart at handle i overensstemmelse med faglig anerkendte forhold, som bevirker en mere korrekt anvendelse af smalspektrede lægemidler og for orale antibiotika afkorter behandlingstiden og dermed resistenstrykket.

**Til Bek. 996 af 25. maj om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.:**

- **Ny §2 9):** Heri angives, at der ved receptpligtige lægemidler skal forstås: Lægemidler, der er klassificeret og erhvervet i Danmark som receptpligtige.



DDD ønsker yderligere en klar definition af, hvorledes lægemidler, der er receptpligtige i Danmark, men som er erhvervet uden for Danmarks grænser, defineres.

- **Ny §5 stk. 2:** Her efterlyser DDD regler for oplysningspligt fra dyreejeren overfor besætningsdyrlægen vedrørende lægemidler, som dyreejeren har erhvervet i andre EU-medlemsland uden dyrlægens kendskab hertil.
- **§11:** DDD mener, at det bør adresseres, hvorledes lægemidler, der er receptpligtige i Danmark, men som er erhvervet fra andet EU-medlemsland, hvor det ikke er receptpligtigt, skal håndteres.
- **Ny §15 I):** DDD ønsker at det præciseres, hvorvidt der alene er tale om indberetning for receptpligtige lægemidler.

DDD stiller sig til rådighed, hvis der skulle være brug for yderligere uddybning af ovenstående bemærkninger.

Med venlig hilsen

Karin Melsen  
Fagpolitisk konsulent,  
Den Danske Dyrlægeforening