

Eläinlääkeasetuksen tavoitteena on mikrobilääkeresistenssin vähentäminen

Tita-Maria Muhonen, Saija Kalenius / Kirjoitettu 5.9.2022 / Julkaistu 16.9.2022



© GettyImages/Dr_Microbe

Euroopan unioni tavoittelee kestävämpää elintarviketuotantoa muun muassa mikrobilääkkeiden käytön selkeällä vähentämisellä. Tämä lupaus aiotaan toteuttaa eläinlääkeasetuksen avulla.

Euroopan komissio esitteli 2020 Pellolta pöytään -strategian yhtenä Euroopan vihreän kehityksen ohjelman keskeisistä toimista. Strategian tavoitteena on kestävä ruoantuotanto, ja lupauksena puolittaa mikrobilääkkeiden käyttö tuotanto- ja vesiviljelyeläimille vuoteen 2030 mennessä.

Pohjoismaissa eläinten mikrobilääkkeiden käytön säätelyyn ja ohjaukseen on panostettu vuosikymmenten ajan, mikä näkyy eläinten mikrobilääkkeiden maltillisena käyttönä sekä eläimistä eristettyjen bakteerien hyvänä herkkyytilanteena.

Pohjoismaissa hyväksi havaitut mikrobilääkkeiden hallitun käytön keinot tulevat nyt käyttöön koko Euroopan Unionissa.

Pohjoismaissa hyväksi havaitut mikrobilääkkeiden hallitun käytön keinot tulevat nyt käyttöön koko Euroopan unionissa, jossa osassa jäsenmaita ollaan antibioottiresistenssin hidastamisessa vielä lähtökuopissa. Toteutuksen lainsäädännöllinen työkalu on eläinlääkeasetus, jossa on useita mikrobilääkkeiden käyttöä rajoittavia ja mikrobilääkeresistenssin vähentämiseen tähtäviä säännöksiä.

Eläinlääkeasetuksessa mikrobilääkkeiksi määritellään antibiootit, virus-, sieni- ja alkueläinlääkkeet. Kaikille näille lääkeryhmille voi kehittyä resistenssiä, mutta ylivoimaisesti suurin uhka ihmisen ja eläinten terveydelle aiheutuu bakteerien antibioottiresistenssistä.

Kulutustietojen läpinäkyvä raportointi on osoittanut, että tehokas eläintuotanto on mahdollista myös vähemmällä antibioottien käytöllä. Kansainvälisistä järjestöistä erityisesti Maailman terveysjärjestö WHO:n ohjaus on muovannut myös EU:n antibioottipolitiikkaa. Nyt eläinlääkeasetus vie keinot entistä pidemmälle ja tekee toimenpiteiden toteutumisen seurannasta entistä luotettavampaa ja läpinäkyvämpää.

Antibiootteja käytettävä vastuullisesti ja mahdollisimman vähän

Eläinlääkeasetuksella varmistetaan, että jatkossa mahdolliset antibiootti-innovaatiot tullaan varaamaan ihmisen sairauksien hoitoon. Uusia antibiootteja bakteeri-infektioiden hoitoon ei kuitenkaan ole saatu pitkään aikaan. Siksi olemassa olevia antibiootteja tulee käyttää vastuullisesti, ja mahdollisimman vähän. Tämä on eläinlääkeasetuksen mikrobilääkkeitä koskevien tavoitteiden ydin.

Työkaluja tavoitteen toteuttamiseen on ketjun kaikille osapuolille, aina eläinlääketeollisuudesta viranomaiseen ja eläinlääkäristä loppukäyttäjään asti. Suomessa toimet eivät tuo mukanaan suuria muutoksia, sillä meillä mikrobilääkkeiden käyttöä etenkin tuotantoeläimille on ohjattu lainsäädännöllä ja mikrobilääkesuosituksilla jo vuosikymmeniä. Mikrobilääkkeitä käytetään Suomessa eläimille maltillisesti ja suurelta osin hyvin vastuullisesti.

Vaikutukset ulottuvat EU:ta laajemmalle

Eläinlääkeasetuksen myötä samoja EU:ssa käytössä olevia mikrobilääkkeiden käyttörajoituksia vaaditaan myös EU:n alueelle elävinä tuotavien eläimien sekä niistä peräisin olevien elintarvikkeiden tuotannossa. Näin EU:n säädöksillä on tarkoitus vaikuttaa myös niin sanottujen kolmansien maiden mikrobilääkekäyttöön.

Maailman kauppajärjestö WTO:ta on jo informoitu asetuksen vaatimuksista. Ennen kuin EU-eläinlääkeasetusta aletaan soveltamaan kolmasmaatuontiin, on kuitenkin päästävä sopuun muun muassa siirtymäajasta ja valvontakeinoista.

Mikrobilääkkeiden myyntiluvulle tiukemmat vaatimukset

Eläinlääkeasetuksen myötä eläimille tarkoitettujen mikrobilääkevalmisteen myyntilupahakemuksessa tulee selvittää, mitä riskejä lääkkeen käytöstä eläimille voi aiheutua ihmiselle, eläimelle tai ympäristölle. Hakijan tulee esittää riskinhallintatoimet, joiden avulla lääkkeen käytöstä syntyvää mikrobilääkeresistenssiä voidaan rajoittaa. Toimet kirjataan valmisteyhteenvedon käytön ehdoiksi.

Lääkeviranomaisella on mahdollisuus velvoittaa myyntiluvan haltijaa tutkimaan riskinhallintatoimien vaikutuksia myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Lisäksi mikrobilääkevalmisteen hyöty-riskisuhde voidaan uusien tutkimustulosten valossa punnita uudelleen.

Myös lääkeviranomainen joutuu aiempaa tarkemmin pohtimaan mikrobilääkevalmisteen kykyä synnyttää mikrobilääkeresistenssiä myyntilupaa myöntäessään. Myyntilupa tulee evätä, mikäli riski mikrobilääkeresistenssin synnylle on suurempi kuin eläinten terveydelle aiheutuva hyöty. Pohdinnassa on huomioitava muun muassa vaikuttavan aineen ominaisuudet, lääkevalmiste ja sen käyttö kokonaisuutena. Myyntilupa on evättävä myös, jos eläinlääkevalmiste sisältää ihmisen terveyden hoitoon varattuja mikrobilääkkeitä (Euroopan komission täytäntöönpanoasetuksen 2022/1255 luetteloon sisällytetyjä mikrobilääkeaineita).

Osa mikrobilääkkeistä varataan vain ihmisten käyttöön

Suomessa tiettyjen antibioottien käyttö eläimille on ollut kiellettyä jo yli 20 vuoden ajan. Nyt sama periaate otetaan käyttöön koko EU:ssa.

Perusteena lääkeaineen määräämiselle ihmisille varattujen antibioottien luetteloon on resistenssinmuodostuksen ominaispiirteet sekä lääkeaineen asema ja merkitys ihmisten ja eläinten lääkinnässä.

Linjaukset on tehty eri asiantuntijatahojen mittavana yhteistyönä. Vain ihmisten käyttöön varattujen mikrobilääkkeiden listassa on 18 antibioottia tai antibioottiryhmää, 18 viruslääkettä ja yksi alkueläinlääke. Näitä aineita ei saa käyttää 9.2.2023 jälkeen eläimille. Luettelon ytimessä on ymmärrys eläinten, ihmisen ja ympäristön yhteisestä terveydestä.

Porkkanoita lääkekehitykselle

Vastapainona rajoitettaville säädöksille eläinlääketeollisuudelle tarjotaan porkkanaa uusien mikrobilääkevalmisteiden kehittämiseen.

Mikrobilääkevalmisteen myyntiluvan teknisten asiakirjojen suoja-aika on jatkossa 14 vuotta, jos valmisteen vaikuttavaa ainetta ei aiemmin ole käytetty eläinlääkevalmisteissa EU:ssa. Suoja-aikaa voidaan pidentää neljällä lisävuodella, jos valmisteen lääkemuotoon, antoreittiin tai annosohjeeseen tehdään muutos, jonka katsotaan vähentävän mikrobilääkeresistenssiä.

Myyntitiedoista eläinlajikohtaisiin käyttötietoihin

Euroopan lääkevirasto on vuodesta 2010 seurannut eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntimääriä. Aiemmin tietojen toimittaminen on ollut jäsenmaille vapaaehtoista, mutta vuodesta 2023 seurannasta tulee pakollista.

Tilastointi laajennetaan vaiheittain myynnin seurannasta eläinlajikohtaiseen kulutukseen. Ensimmäisessä vaiheessa mukaan otetaan tärkeimmät tuotantoeläinlajit (nauta, sika ja siipikarja). Seuraavaksi laajennetaan muihin tuotantoeläimiin ja viimeisessä vaiheessa vuonna 2030 seurannan tulee kattaa myös seura- ja turkiseläimet.

Lääkkeenmääräämisen ja -käytön uudet säännöt

Erityisesti mikrobilääkkeiden käyttö ja määrääminen muuttuu. Muutokset voivat tuntua Suomessa melko pieniltä, mutta joissain jäsenvaltioissa ne ovat rajuja. Komission täytäntöönpanosäädöksen 2022/1255 luettelon mikrobilääkkeitä sisältäviä valmisteita ei saa käyttää eläimille lainkaan 9. helmikuuta 2023 jälkeen. Lisäksi jäsenvaltioilla on oikeus tiukempiin linjauksiin eli ne voivat kieltää alueellaan sellaisten mikrobilääkeaineiden käytön, jotka eivät ole sopuisuudessa kansallisten mikrobilääkeohjeistojen kanssa.

Myös tiettyjen mikrobilääkkeiden kaskadikäyttöä rajoitetaan. Kaskadikäytöllä tarkoitetaan eläinlääkinnässä myyntiluvan ehdoista poikkeamista esimerkiksi kohde-eläinlajin tai käyttöaiheen osalta. Kaskadisäännöt on määriteltävä eläinlääkeasetuksessa, ja niillä ohjataan lääkevalintaa. Jatkossa osaa lääkevalmisteista ei saa lainkaan käyttää myyntiluvan ehdoista poikkeavalla tavalla, ja osaa vain tiettyjen ehtojen rajoissa.

Tuotantoeläinten lääkitystapoihin puututaan rajoittamalla käyttöä merkittävästi. Antibiootteja ei saa enää jatkossa käyttää profylaktisesti eli ennaltaehkäisevästi (lääkehoitoa ennen sairauden kliinisiä merkkejä taudin tai infektion puhkeamisen ehkäisemiseksi) eläinryhmille. Muidenkin mikrobilääkkeiden käyttö rajataan pienille ryhmille, joissa lääkitemättömyyden seuraukset olisivat vakavat.

Mikrobilääkkeiden metafylaktista käyttöä (osa eläinryhmästä on jo sairastunut näkyvästi tarttuvaan tautiin) rajoitetaan vastaavasti vain vakaviin tapauksiin, joissa muita vaihtoehtoja ei ole käytettävissä.

Näillä toimilla pyritään pääsemään irti totutuista tuotantoeläinten lääkitystavoista, joilla on paikattu esimerkiksi puutteellisia tuotanto-olosuhteista tai heikosta bioturvallisuudesta johtuvaa suurta tautipainetta. Toimilla pitäisi olla suora vaikutus tiettyjen runsaasti mikrobilääkkeitä käyttäneiden jäsenvaltioiden antibioottikulutukseen. Ennaltaehkäisevän käytön ja metafylaksian rajoitukset ovat merkittävin työkalu komission strategisessa lupauksessa puolittaa eläinten mikrobilääkkeiden käyttö vuoteen 2030 mennessä.

Muina toimina mikrobilääkereseptin voimassaoloaika rajataan viiteen päivään. Tällä toimella halutaan osaltaan vähentää käyttämättä jääneiden mikrobilääkekuurien asiatonta käyttöä.

Antibioottiresistenssi ei tunne rajoja

Huomattava osa Euroopassa käytettävistä lääkkeistä tai niiden raaka-aineista valmistetaan Euroopan ulkopuolella. Ympäristölainsäädännön heikkous ja lääkeyritysten jätevesipäästöt tuotantomaissa, kuten Intiassa, on yhdistetty merkittävään antibioottiresistenssiin.

Matkustuksen myötä resistenssiongelma leviää tehokkaasti ympäri maailmaa. Eläinlääkeasetuksen perusteluihin on kirjattu tärkeä päänavaus: ”Huomioon olisi otettava myös toimenpiteet, joilla estetään tai minimoidaan vaikuttavien aineiden päästäminen ympäristöön”. Keskeisenä tarkastelun kohteena on tällöin lääkkeiden tuotantotavat.

Lääkkeiden hyvissä tuotantotavoissa on ulottuvuuksia, jotka tunnustetaan useissa maanosissa, joten niiden vaikutukset ulottuvat laajalle. Lisäksi etenkin vaikuttavien aineiden valmistus tapahtuu usein samoissa tuotantolaitoksissa riippumatta siitä, onko kyse ihmis- vai eläinlääkkeestä. Hyvien tuotantotapojen mahdollista sääntelyn muutosta tulee kuitenkin edeltää EU-komission vaikutusarviointi, kuten muitakin merkittäviä säädöshankkeita.

Tita-Maria Muhonen

ELL

Eläinlääkäri, Fimea

Saija Kalenius

ELL

Ylitarkastaja, Ruokavirasto

LISÄÄ AIHEESTA

[Eläinlääkeasetuksen vaikutukset toimijoiden valvontaan](#)

[Eläinlääkäri! Huomioi lääkkeiden väärinkäytön riskit](#)

[Uusi tietokanta kokoaa eläinlääketiedot EU:ssa](#)

[Myyntilupamenettelyt mukautettiin eläinlääkinnän tarpeisiin](#)

[Eläinlääkkeiden toimittamiseen muutoksia](#)