

Syftet med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är att minska resistensen mot antimikrobiella läkemedel

Tita-Maria Muhonen, Saija Kalenius / Skrivnen 5.9.2022 / Publicerad 16.9.2022



© Gettyimages/Dr_Microbe

Europeiska unionen eftersträvar en mer hållbar livsmedelsproduktion bland annat genom att tydligt minska användningen av antimikrobiella läkemedel. Detta löfte ska uppfyllas genom förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Europeiska kommissionen presenterade 2020 strategin Från jord till bord som en av de centrala åtgärderna i den europeiska gröna given. Målet med strategin är en hållbar matproduktion och ett löfte om att halvera användningen av antimikrobiella läkemedel för produktions- och vattenbruksdjur fram till 2030.

I Norden har man i årtionden satsat på att reglera och styra användningen av antimikrobiella läkemedel för djur, vilket syns i form av måttlig användning av antimikrobiella läkemedel på djur och att bakterier som isolerats från djuren har en hög känslighet.

De metoder för kontrollerad användning av antimikrobiella läkemedel som konstaterats vara bra i Norden börjar nu användas i hela EU.

De metoder för kontrollerad användning av antimikrobiella läkemedel som konstaterats vara bra i Norden börjar nu användas i hela EU, där man i en del av medlemsländerna fortfarande befinner sig i startgrupparna för att bromsa antibiotikaresistensen. Ett lagstiftningsverktyg för att genomföra det är förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, som innehåller flera bestämmelser som begränsar användningen av antimikrobiella

läkemedel och som syftar till att minska resistensen mot antimikrobiella läkemedel.

I förordningen om veterinärmedicinska läkemedel definieras antibiotika, virusläkemedel, svampläkemedel och läkemedel mot protozoer som antimikrobiella läkemedel. Det går att utveckla resistens mot alla dessa läkemedelsgrupper, men det överlägset största hotet mot människors och djurs hälsa är bakteriers antibiotikaresistens.

Transparent rapportering av förbrukningsuppgifter har visat att effektiv djurproduktion är möjlig även med mindre användning av antibiotika. Av de internationella organisationerna har i synnerhet Världshälsoorganisationen WHO:s vägledning också format EU:s antibiotikapolitik. Nu tar förordningen om veterinärmedicinska läkemedel metoderna ännu längre och gör uppföljningen av implementeringen av åtgärderna mer tillförlitlig och transparent.

Antibiotika används ansvarsfullt och så lite som möjligt

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel säkerställer att eventuella antibiotikainnovationer i fortsättningen kommer att reserveras för behandling av sjukdomar hos människor. Man har dock inte fått några nya antibiotika för behandling av bakterieinfektioner på länge. Därför ska de befintliga antibiotikapreparaten användas ansvarsfullt och så lite som möjligt. Det är det centrala i målen för antimikrobiella läkemedel i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Verktyg för att uppnå målet finns för alla parter i kedjan, från veterinärläkemedelsindustrin till myndigheten och från veterinären till slutanvändaren. I Finland medför åtgärderna inga stora förändringar, eftersom vi redan i årtionden har styrt användningen av antimikrobiella läkemedel särskilt när det gäller produktionsdjur genom lagstiftning och rekommendationer om antimikrobiella läkemedel. Antimikrobiella läkemedel används måttligt och till största delen mycket ansvarsfullt på djur i Finland.

Konsekvenserna sträcker sig längre än EU

I och med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel krävs att samma begränsningar av användningen av antimikrobiella läkemedel som tillämpas inom EU, också ska tillämpas vid produktionen av levande djur och av animaliska livsmedel från dem, som importerats till EU. På så sätt är det meningen att EU:s bestämmelser också ska påverka användningen av antimikrobiella läkemedel i så kallade tredje länder.

Världshandelsorganisationen WTO har redan informerats om kraven i förordningen. Innan EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel börjar tillämpas på import från tredje land måste man dock komma överens om bland annat övergångstiden och tillsynsmetoderna.

Strängare krav på försäljningstillstånd för antimikrobiella läkemedel

I och med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska det i ansökan om försäljningstillstånd för ett antimikrobiellt läkemedel som är avsett för djur utredas vilka risker användningen av läkemedlet kan medföra för människan, djuren eller miljön. Den sökande ska presentera riskhanteringsåtgärder med hjälp av vilka den antimikrobiella resistensen som läkemedlet ger upphov till kan begränsas. Åtgärderna anges i produktresumén som villkor för användningen.

Läkemedelsmyndigheten har möjlighet att kräva att innehavaren av försäljningstillståndet undersöker effekterna av riskhanteringsåtgärderna efter att försäljningstillståndet beviljats. Dessutom kan nytto-riskförhållandet för ett antimikrobiellt läkemedel omprövas i ljuset av nya forskningsresultat.

Även läkemedelsmyndigheten måste mer noggrant än tidigare fundera över antimikrobiella läkemedelspreparats förmåga att orsaka antimikrobiell resistens när försäljningstillstånd beviljas. Försäljningstillstånd ska nekas om risken för uppkomst av antimikrobiell resistens är större än nyttan för djurens hälsa. I övervägandet ska man bland annat uppmärksamma egenskaperna hos den aktiva substansen, läkemedelspreparatet och dess användning som helhet. Försäljningstillstånd ska också nekas om det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller antimikrobiella läkemedel som reserverats för behandling av människor (antimikrobiella läkemedel som ingår i förteckningen i Europeiska kommissionens genomförandeförordning 2022/1255).

En del antimikrobiella läkemedel reserveras endast för människor

I Finland har användningen av vissa antibiotikapreparat på djur redan varit förbjuden i över 20 år. Nu införs samma princip i hela EU.

Grunden för införandet av ett läkemedel i förteckningen över antibiotika som reserverats för människor är särdragen i resistensbildningen samt läkemedelssubstansens ställning och betydelse i medicineringen av människor och djur.

Riktlinjerna har utarbetats i form av ett omfattande samarbete mellan olika expertinstanser. Listan över antimikrobiella läkemedel som endast är avsedda för människor innehåller 18 antibiotika eller antibiotikagrupper, 18 virusläkemedel och ett läkemedel mot protozoer. Dessa ämnen får inte användas på djur efter den 9 februari 2023. Det centrala i förteckningen är förståelsen för djurens, människans och miljöns gemensamma hälsa.

Morötter för läkemedelsutveckling

Som motvikt till de begränsande bestämmelserna erbjuds den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin en morot för att utveckla nya antimikrobiella läkemedel.

Skyddsperioden för de tekniska dokumenten för försäljningstillstånd för antimikrobiella läkemedel är i fortsättningen 14 år, om den aktiva substansen inte tidigare har använts i ett veterinärmedicinskt läkemedel i EU. Skyddsperioden kan förlängas med ytterligare fyra år, om en ändring i läkemedelsformen, administreringsvägen eller doseringen anses minska den antimikrobiella resistensen.

Från försäljningsuppgifter till uppgifter om förbrukning per djurart

Europeiska läkemedelsmyndigheten har sedan 2010 följt upp försäljningsmängderna för antimikrobiella medel avsedda för djur. Tidigare har det varit frivilligt för medlemsländerna att lämna uppgifter, men från och med 2023 blir uppföljningen obligatorisk.

Statistikföringen utvidgas stegvis från uppföljning av försäljningen till förbrukning per djurart. I ett första stadium inkluderas de viktigaste produktionsdjurarterna (nötkreatur, svin och fjäderfä). Efter det utökas uppföljningen till andra produktionsdjur och i det sista stadiet 2030 ska uppföljningen även omfatta sällskaps- och pälsdjur.

Nya regler för förskrivning och användning av läkemedel

Särskilt användningen och förskrivningen av antimikrobiella läkemedel förändras. Förändringarna kan kännas ganska små i Finland, men i vissa medlemsstater är de mycket omfattande. Läkemedel som innehåller antimikrobiella ämnen upptagna i förteckningen i kommissionens genomförandeförordning 2022/1255 får inte användas på djur efter den 9 februari 2023. Dessutom har medlemsstaterna rätt att ha striktare regler inom det egna landet, det vill säga användningen av sådana antimikrobiella läkemedel som inte är förenliga med de nationella anvisningarna för antimikrobiella läkemedel kan förbjudas.

Kaskadanvändningen av vissa antimikrobiella läkemedel begränsas också. Med kaskadanvändning avses inom veterinärmedicinen avvikelser från villkoren i försäljningstillståndet till exempel i fråga om djurart eller indikation. Kaskadreglerna har fastställts i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och de styr valet av läkemedel. I fortsättningen får en del av läkemedlen inte överhuvudtaget användas på ett sätt som avviker från villkoren i försäljningstillståndet och en del endast inom ramen för vissa villkor.

Man ingriper i sätten att medicinera produktionsdjur genom att avsevärt begränsa användningen. Antibiotika får i fortsättningen inte längre användas profylaktiskt, det vill säga förebyggande (läkemedelsbehandling före kliniska tecken på sjukdom för att förebygga sjukdoms- eller infektionsutbrott) på grupper av djur. Även användningen av andra antimikrobiella läkemedel begränsas till små grupper där följderna av att inte medicinera skulle bli allvarliga.

Metafylaktisk användning av antimikrobiella läkemedel (en del av djurgruppen har redan synligt insjuknat i en smittsam sjukdom) begränsas på motsvarande sätt endast till allvarliga fall där inga andra alternativ finns att tillgå.

Med dessa åtgärder strävar man efter att komma bort från invanda sätt att medicinera produktionsdjur, med vilka man har kompenserat för exempelvis ett stort sjukdomstryck på grund av bristfälliga produktionsförhållanden eller dålig biosäkerhet. Åtgärderna bör ha en direkt effekt på förbrukningen av antibiotika i vissa medlemsstater som har använt mycket antimikrobiella läkemedel. Begränsningarna av den förebyggande användningen och metafylax är det viktigaste verktyget i kommissionens strategiska löfte att halvera användningen av antimikrobiella läkemedel på djur fram till 2030.

Övriga åtgärder är att begränsa giltighetstiden för ett recept på antimikrobiella läkemedel till fem dagar. Med denna åtgärd vill man bidra till att minska den oskäliga användningen av oanvända kurer med antimikrobiella läkemedel.

Antibiotikaresistensen känner inga gränser

En betydande del av de läkemedel som används i Europa eller råvarorna till dem framställs utanför Europa. Svag miljölagstiftning och utsläpp av avloppsvatten från läkemedelsfabriker i produktionsländerna, exempelvis Indien, har kopplats till betydande antibiotikaresistens.

I och med resandet sprids resistensproblemet effektivt över hela världen. I motiveringarna till förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns en viktig premiss: ”Åtgärder för att förhindra eller minimera utsläpp av aktiva substanser i miljön bör också beaktas”. Det centrala föremålet för granskning är då tillverkningsmetoderna för läkemedel.

I god tillverkningssed för läkemedel finns det dimensioner som erkänns i flera världsdelar, och deras effekter är därför omfattande. Dessutom sker tillverkningen av i synnerhet verksamma ämnen ofta i samma produktionsanläggningar, oberoende av om det är fråga om humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel. En eventuell ändring av regleringen av god tillverkningssed ska dock föregås av en konsekvensbedömning av EU-kommissionen, liksom av andra betydande regleringsprojekt.

Tita-Maria Muhonen

VML
Veterinär, Fimea

Saija Kalenius

VML
Överinspektör, Livsmedelsverket

MER OM ÄMNET

[Nya metoder för att förbättra tillgången till veterinärmedicinska läkemedel](#)

[Aktuellt om veterinärmedicinska läkemedel](#)