

Närvarande: Stefan Alenius, Bitte Aspenström-Fagerlund, Björn Ekesten, Lena Eliasson-Selling Marianne Elvander, Claes Fellström, Kinfe Girma, Christina Greko, Jens Häggström, Desiré Jansson Bernt Jones, Per Jonsson, Peter Kallings, John Pringle, Arvid Ugglå, Ivar Vågsholm

Läkemedelsverket: Peter Ekström, Erica Hagblom, Henrik Holst, Fredrik Hultén, Bengt Ljungberg, Eva Persson, Karolina Törneke.

Presentation av Läkemedelsverkets roll i en omreglerad läkemedelsmarknad (Christina Åkerman, GD)

GD presenterade LVs nuvarande struktur och arbete efter de organisationsförändringar som skett samt de nya uppdrag som LV fått. LV är fortfarande i huvudsak avgiftsfinansierad (85 %) men andelen anslagsfinansiering har ökat genom nya uppdrag. Nämnden uppmärksammade att medicinteknisk utrustning till djur inte är reglerad i lagstiftningen. LV tar med sig synpunkten.

Presenterade det nya regeringsuppdraget avseende bättre läkemedelsanvändning. En ny enhet har skapats inom LV för att arbeta med detta (Centrum för bättre läkemedelsanvändning – CBL). LV kommer att agera koordinator för ett stort antal aktörer verksamma inom området. Hittills planerade projekt inom ramen för uppdraget berör endast humanläkemedel. GD ställde fråga huruvida nämnden ser veterinärläkemedelsfrågor som bör inkluderas i CBL..

En ny departementsutredning är på gång. Denna ska se över bland annat ”veterinärapotek”. Specifika veterinärläkemedelsfrågor kom inte att hanteras vid omregleringen av apoteksmarknaden. Tanken är att dessa frågor nu ska tas omhand (24-timmarsregel, tillgänglighet etc). LVs arbete med att inspektera kvaliteten i den omreglerade apoteksmarknaden pågår kontinuerligt. Vad gäller apoteken är standarden god. Anmärkningar mot detaljhandlare som säljer OTC läkemedel har dock noterats.

Ett nytt uppdrag är att arbeta vidare med olagliga läkemedel. LV har ingen uppgift om hur mycket veterinärläkemedel som säljs över nätet. Nämnden hade uppfattningen att det köps en del för användning till hund och häst. Nämnden ställer sig positiv till att LV undersöker omfattningen av köp av olagliga veterinärläkemedel.

Nämnden tog upp det pågående utarbetandet av nationell strategi avseende antibiotikaanvändning (socialstyrelsen) – hur samordnas detta med arbetet med den nationella läkemedelsstrategin. Den stora omfattningen av licensförskrivning diskuterades också. Frågan väcktes om kåren skulle acceptera icke svensk märkning av förpackningar och PIL för receptbelagda läkemedel i det fall detta skulle göra att läkemedlet blev tillgängligt i Sverige. Behovet av att ha vissa läkemedel tillgängliga i detaljhandeln väcktes (avmaskningsmedel kopplat till det aktuella problemet med dvärgbandmask). Nämnden väckte frågan kring

villkorad läkemedelsanvändning. Frågan sorterar under Jordbruksverket som kommenterade att utvärdering kan behövas, och att så sker när det gäller villkorad användning till mjölkkor. Detta kanske ska föras in i Nationella läkemedelsstrategin. LV tar med till överväganden om tänkbara nya aktiviteter/projekt under nationella läkemedelsstrategin: OTC läkemedel i detaljhandeln, illegala veterinärläkemedel.

Återkoppling CVMP (K Törneke):

I sin dragning diskuterade Karolina preventionsbegreppet i läkemedelsanvändning och exemplifierade med en nyligen godkänd makrolid som godkänts för förebyggande behandling på nöt men inte på gris. Hon tog även upp ett nytt antiparasitärt läkemedel som godkänts med indikation för förebyggande effekt mot fästingburna sjukdomar. Dessutom redovisades ett vaccin mot West Nile Virus där man godkänt indikationen ”reduktion” men inte nämner ”prevention”.

Nytt på antibiotikafronten (Christina Greko)

Här rapporterades viss statistik avseende försäljning av antibiotika 2006-210: nedgång totalt och nedgång för foderantibiotika. Christina informerade om det pågående ESVAC-projektet som är en följd av att kommissionen gett i uppdrag till EMA att ta fram system för harmoniserad insamling av försäljningsstatistik avseende antibiotika.

Vidare beskrevs i korthet Socialstyrelsens uppdrag att ta fram strategi mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Det föreligger en strategiplan som kanske kommer omvandlas till en handlingsplan, vilket dock är en regeringsfråga. Innehåller formuleringar kring utbildnings- och forskningsinsatser.

Det informerades om Seminariet ”kloka val i vardagen”. Samlade expertis från 6 myndigheter för att diskutera olika aspekter av användning av antibiotika och desinfektionsmedel. Seminariet sändes också i kunskapskanalen. TV-inspelningar från samtliga föredrag mötet finns tillgängliga på UR samtiden play under minst 12 månader (sök serien: Hotet mot botet).

Vidare nämndes en resolution i EU parlamentet angående antibiotikaresistens och djur, initierad av Marit Paulsen. Målet med antibiotikapolicy definierades som ”bara när det behövs”. Resolutionen fokuserar bl. a. på behovet av statistik över användningen, forskning avseende metoder att minska risk för sjukdom, bättre övervakning av antibiotikaresistens. En nyhet i EU-sammanhang är att sällskapsdjur inkluderas när övervakning diskuteras.

Slutligen presenterades kommande workshop för framtagande av behandlingsrekommendation avseende dosering av antibiotika till gris.

Läkemedelsupplysningen (Erik Stridh)

Erik beskrev hur LMU tagit över apotekets uppdrag som oberoende läkemedelsinformatör. Öppet helgfria vardagar mellan 8 och 20 och är bemannad med apotekare och receptarie. Idag är det mycket få veterinärläkemedelsfrågor. Orsak: låg kännedom eller litet behov? Det Efterlystes synpunkter på förbättringsmöjligheter avseende området veterinärläkemedel. LMU

svarar inte på frågor och sjukdomar och symtom, inte heller frågor om priser eller enskilda receptfrågor. Vanliga frågor rör: interaktioner mellan läkemedel, biverkningar, farmakokinetik, hållbarhet och förvaring, resa med läkemedel, utbytbarhet. Veterinärfrågor domineras av parasitmedel till hund och katt.

Nämnden bedömde att det faktum att LMU får mycket få frågor om veterinärläkemedel beror på att LMU inte är känt som informationskälla för djurägare. Nämnden ansåg att många djurägare ringer läkemedelsföretagen för att få information, då ej opartisk. Nämnden ansåg att man inte får lika god information avseende veterinärläkemedel på apoteken numera som man fick före omregleringen.

LMU funderar över hur man ska ”marknadsföra” sig. Annonsering på lämpliga platser, länkar via SLUs och SVAs hemsidor, djurförsäkringsbolagens hemsidor, kennelklubben. LMU behöver kontinuerligt fortbilda sig på veterinärområdet och ha bemanning för att klara en eventuell ökad tillströmning. Ett sätt att göra sig känd kan vara att delta vid montern på Veterinärkongressen. Organisationerna Svensk Djursjukvård, Svenska Djurhälsovården, och Svensk Mjölksjölk kan vara aktörer att kommunicera eventuella behov med.

Läkemedelsanvändning off-label (Fredrik Hultén)

Här presenterades data från apotekets försäljningsstatistik för 2010 avseende veterinära respektive humana läkemedel. Det är en stor andel humana produkter framför allt till hund, katt och häst. Vad avser antal sålda förpackningar dominerar veterinärläkemedel för alla djurslag och är helt dominerande för produktionsdjuren (ca 99 %)

Nyheter i korthet (Henrik Holst)

Informerade om public konsultation från kommissionen avseende kommande revidering av direktivet för inblandning av läkemedel i foder. Beskrev händelserna kring godkännande av avlivningsvätska från det att risklicensen upphörde till dess nytt läkemedel godkändes. Presenterade utfall av FVO audit 2010. Beredskapslicensansökan från SVA för prazikvantel-beten till räv har godkänts. Kan användas vid eventuella bekämpningsåtgärder. Kommande workshops är : Dosering av antibiotika till gris, eventuellt sedan icke infektiös njursjukdom hos katt samt uppdatering av tidigare rekommendationer avseende parasitbehandling av hund och katt.

Som uppföljning från föregående möte konstaterades att LIF har tillfrågats om nuvarande licensförskrivning hotar godkända veterinärläkemedel och svarat att man inte bedömer att det fanns något sådant problem.

Förslag på ämne för nästa möte: Medicintekniska produkter

Nästa möte:

21:e oktober