



Center for Lægemidler og Internationale Forhold
Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Att: Ida Krems

19. november 2018
VL/18-04186
SUM j.nr. 1807453

Den Danske Dyrlægeforenings svar på høring over vejledning, bekendtgørelse og ændringer af bekendtgørelser i anledning af lovforslag om opsplitning af lægemidler til veterinær brug (L 61)

Den Danske Dyrlægeforening (DDD) har set meget frem til muligheden for at kunne udlevere afmålte mængder medicin. Det har længe været et ønske fra danske praktiserende dyrlæger, og DDD anser muligheden for et vigtigt skridt mod mere ressourceeffektiv brug af medicin til gavn for dyrene, dyreejerne/landmændene og folkesundheden. Udlevering af afmålte mængder medicin vil fremme, at medicin anvendes efter dyrlægens anvisning og dermed understøtte bestræbelserne på at reducere antibiotikaresistensudvikling.

DDD vil gerne understrege, at opsplitning af lægemidler til veterinær brug skal foregå forsvarligt. Formålet med den foreslåede ordning er netop at sikre forsvarlig anvendelse af lægemidler til veterinær brug ved at muliggøre, at dyrlæger og apoteker kan udlevere afmålte mængder medicin i situationer, hvor man i dag enten udleverer et andet præparat end det fagligt mest hensigtsmæssige eller udleverer en væsentlig større mængde medicin, end der er behov for. At kunne udlevere det fagligt mest hensigtsmæssige præparat i en præcis afmålt mængde vil netop sikre en ressourceeffektiv brug af lægemidler, forebygge udvikling af antibiotikaresistens og misbrug af visse medikamenter.

DDD mener dog desværre, at den foreslåede regulering i *Bekendtgørelse om dyrlægers og apotekers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, og apotekers registrering til ordningen m.v.* giver risiko for, at ordningen ikke får den ovenfor beskrevne effekt, da de administrative byrder forbundet med især dokumentationskravene vil afholde praktiserende dyrlæger fra at benytte muligheden. DDD er skuffet over, at man derved ikke leverer på den politiske vision i Veterinærforlig 3.

For så vidt angår produktionsdyr, må DDD gøre opmærksom på det paradoksale i, at der lægges op til et omfattende dokumentationssystem parallelt til eksisterende dokumentationskrav for dyrlæger og dertil egenkontrol (selvinspektion) for at få mulighed for at opsplitte lægemidler. DDD finder de omfattende dokumentationskrav ulogiske, når man i forvejen tillader landmænd, ud fra dyrlægens anvisninger, men udført af landmanden, at behandle dyr med sterile lægemidler i besætninger med sundhedsrådgivningsaftaler med tilvalgsmodul. Dvs. at landmanden efter bestået medicinhåndteringskursus må opbevare anbrudte hætteglas, som han aspirerer fra til behandling af enkelt dyr i henhold til besætningsdiagnoser. Landmanden anvender efter behov den dyrlægeordnede medicin i hele ordinationsperioden, men er ikke underlagt lignende dokumentationskrav for fx rengøring, udstyr og procedurer. DDD mener, at hvis dyrlægens opsplitning gøres under hygiejniske forhold, til anden steril pakning og lægemidlet opbevares og anvendes indenfor 5 dage, at risikoen for krydskontaminering og forringet kvalitet ikke vil være højere end ved landmænds egen behandling af enkelt dyr i besætninger med sundhedsrådgivningsaftaler med tilvalgsmodul. Derfor finder DDD desværre den foreslåede regulering ulogisk og unødigt administrativt byrdefuld.



DDD har følgende specifikke bemærkninger til den foreslåede bekendtgørelse:

Krav til instruks for opsplitning m.v.:

Vedr. § 7:

DDD tilslutter sig, at praktiserende dyrlæger, der ønsker at benytte muligheden for opsplitning, skal forholde sig til, hvordan opsplitning foretages fagligt forsvarligt under hensyntagen til lægemiddelsikkerhed og -effekt. DDD mener dog, at den foreslåede udarbejdelse af instruks, inkl. procedure for håndtering af afvigelser og korrigerende handlinger er så omfattende, at der er risiko for, at meget få dyrlæger vil gå i kast med ordningen. Det vil kræve et meget stort patientflow, hvor opsplitning er nødvendigt, for, at det vil give mening for en dyrlæge at tilbyde opsplitning. DDD kan i en vis udstrækning hjælpe medlemmerne med udarbejdelse af standardinstrukser, som kan tilpasses den enkelte praksis, men der vil stadig være et behov for, at hver dyrlæge/praksis udarbejder eget materiale med udgangspunkt i netop de lægemidler, som de har behov for at opsplitte.

Vedr. § 7, stk. 1:

Specifikt undrer DDD sig over behovet for at dokumentere kompetenceforhold, da det allerede er defineret i udkastet til bekendtgørelse, at det udelukkende er dyrlæger, farmakonomer og farmaceuter, der må opsplitte lægemidler til veterinær brug.

Vedr. § 8:

DDD mener, at den systematiske tilgang til afvigelser og korrigerende handlinger ikke hører hjemme i en dyrlægepraksis, hvor enkelte personer udfører opsplitninger. DDD mener, at der er behov for en differentiering af kravet til registrering af afvigelser og korrigerende handlinger i forhold til antal personer, der udfører opsplitning eller antal opsplitninger per tidsperiode. DDD foreslår, at kravet om afvigelsehåndtering kun gælder for afvigelser, der har afgørende betydning for lægemidlets sikkerhed eller effekt.

Vedr. § 9:

DDD gør indsigelse imod, at dokumentationssystemet skal være i form af en separat liste over batchnumre af det opsplittede og udleverede lægemiddel med angivelse af den modtagende dyreejer, samt identifikation af det/de behandlede dyr.

DDD slår fast, at sporbarhed af lægemidler er helt afgørende i forhold til bivirkningsindberetning og -overvågning, men en separat liste for opsplittede lægemidler vil være en unødigt administrativ byrde for dyrlæger. DDD gør opmærksom på, at ved dyrlægers ordinerings og udlevering af hele pakninger registreres kun varenummeret, ikke batchnummeret, og bivirkningsindberetning af dyreejeren kræver derfor, at denne henvender sig med den ydre pakning som dokumentation for batchnummeret. Hele pakninger kan derfor kun vanskeligt spores til den enkelte patient ved fx tilbagekald af lægemidler, men udelukkende til praksis via apotekerne.

DDD mener derfor, at det er tilstrækkeligt at registrere batchnummeret i journalen, på tilbageholdelsessedlen eller ved taksering ligesom for hele pakninger, ikke på en separat liste. Dermed vil sporbarheden være identisk for hele pakninger og opsplitninger af pakninger.

Organisation og personale

Vedr. § 11:

DDD mener, at kravet om organisationsplan og dokumentation herfor er for omfattende, og at instruksens beskrivelse af ansvarsområder må være tilstrækkelig til at sikre definition af ansvarsområderne. DDD anbefaler at udelade § 11.

Krav til arbejdsstation og udstyr:

Vedr. § 13, stk. 2:

DDD mener, at bestemmelsen bør differentieres i forhold til lægemidlets form, da der som regel ikke er behov for rengøring efter opsplitning af en blisterpakning, men at der derimod kan være omfattende rengøring påkrævet efter opsplitning af pulvere.

Særlige krav til opsplitning af antibiotikapulvere:

Vedr. § 15, stk. 1, pkt. 1-2:

DDD mener, at bestemmelsen om, at opsplitning kun må foregå i et separat lokale, der er ventileret ved fx punktsug, i princippet umuliggør, at dyrlæger kan foretage opsplitning af antibiotikapulvere, da investeringen i et sådant lokale og udstyr vil være uoverkommelig. Derved vil opsplitning af antibiotikapulvere udelukkende kunne finde sted på et apotek med dertil indrettet lokale og udstyr. DDD mener, at kravene er rimelige i betragtning af sikkerheden for medarbejdere, der foretager opsplitningen. Derfor accepterer DDD, at opsplitning af antibiotikapulvere kan foretages på apoteker, der lever op til kravene.

Vedr. § 15, stk. 2:

På trods af ovenstående mener DDD, at dyrlæger også bør omfattes, da dyrlægen formelt bør have mulighed for at opsplitte antibiotikapulvere på linje med apoteker. Så bestemmelsen bør ændres til: *Stk. 2. Apoteket eller dyrlægen skal sikre, at personalet ved opsplitning er iført nødvendige personlige værnemidler, f.eks. engangsmaske, handsker, kittel og lignende, og have foretaget passende hygiejneforholdsregler.*

Særlige krav til opsplitning af sterile lægemidler:

DDD støtter fuldt op om, at opsplitning skal ske under hygiejniske forhold og til anden steril pakning, der ikke udgør en risiko for lægemidlets kvalitet og sikkerhed.

Vedr. § 16, stk. 1:

DDD mener, at administrationsvejen for lægemidlet er afgørende for risikovurderingen, og at bestemmelsen derfor bør affattes:

Dyrlægen eller apoteket skal foretage en risikovurdering af, om det er fagligt forsvarligt at foretage opsplitningen i den konkrete situation, herunder under hensyntagen til administrationsvejen.

Vedr. § 16, stk. 2:

DDD ønsker at gøre det klart, at opsplitning af sterile lægemidler i stordyrpraksis ikke kan forventes at kunne udføres i et rengjort rum. Dyrlægers anbrydning af sterile hætteglas i besætninger foregår under hygiejniske forhold og med sterilt udstyr, men ikke i et separat rum. Sådan er det, når dyrlægen trækker medicin op til behandling i besætningen, og sådan vil det også være, hvis dyrlægen trækker medicin op og udleverer til landmandens behandling i besætningen. Dvs. at selve aspirationssituationen, når der er tale om opsplitning, ikke adskiller sig fra dyrlægens aspiration af et injektionspræparat, som dyrlægen selv anvender til behandling i besætningen. Derfor mener DDD, at risikoen for lægemidlets sikkerhed i tilfælde af opsplitning kun adskiller sig fra medicin anvendt af dyrlægen selv som følge af landmandens senere opbevaring. Informationen af landmanden er dermed garanten for, at lægemidlets sikkerhed og effekt opretholdes. DDD mener på den baggrund, at formuleringen bør ændres fra "et rengjort rum" til "en rengjort arbejdsstation".

Desuden gør DDD opmærksom på, at der som følge af de obligatoriske sundhedsrådgivningsaftaler med tilvalgsmodul i svine- og kvægbesætninger af en vis størrelse kan ordineres og udleveres receptpligtige sterile lægemidler til produktionsdyr til landmandens eget brug, når dyrlægen har stillet en besætningsdiagnose. Dvs. at landmanden efter bestået medicin håndteringskursus må opbevare anbrudte hætteglas, som han aspirerer fra til behandling af enkelt dyr i henhold til besætningsdiagnoser (intramuskulære og subkutane injektionspræparater). DDD mener, at hvis dyrlægens opsplitning gøres under hygiejniske forhold, til anden steril pakning og lægemidlet

opbevares og anvendes indenfor 5 dage, at risikoen for krydskontaminering og forringet kvalitet ikke vil være højere end ved landmænds egen behandling af enkelt dyr i større besætninger med SRA med tilvalgsmodul.

Krav til opbevaring, emballage og mærkning:

Vedr. § 18:

DDD mener, at kravene til mærkning af den provisoriske pakning bør lempes på følgende måde:

- Mærkning med ”sidste dag for anvendelse af lægemidlet i dyrets behandling” er overflødig, da dyrlægen i forvejen har angivet behandlingsperioden jf. § 40, stk. 1 og 2 og § 44, stk. 2 i *Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr.*
- Andelen af lægemidlet bør ikke skulle angives på den provisoriske pakning, da det allerede fremgår af hhv. takseringen af behandlingen for familiedyr, heste og produktionsdyr, og tillige på tilbageholdelsessedlen for produktionsdyr.
- Dato for anbrud bør kun skulle angives for sterile lægemidler eller antibiotikapulvere, hvor der er risiko for krydskontaminering.

Informationspligten:

Vedr. § 21:

DDD mener, at klientinformation er afgørende for, at dyreejeren/landmanden kan til/fravælge opsplnitning på et oplyst grundlag, og så det så vidt muligt sikres, at lægemidlet opbevares og anvendes korrekt. DDD finder dog ikke, at informationen nødvendigvis bør være skriftlig, da mundtlig information om risici og bivirkninger er tilstrækkeligt ved andre medicinske og kirurgiske behandlinger, som praktiserende dyrlæger udfører. DDD mener derfor, at det bør være op til den enkelte dyrlæge at vælge om informationen gives mundtligt eller skriftligt. Dette ændrer ikke ved, at dyrlægen skal dokumentere, at dyreejeren/landmanden er informeret i overensstemmelse med § 22, stk. 4. DDD foreslår altså bestemmelsen ændret på følgende måde:

§ 21. Dyrlægen og apoteket skal, før opsplnitning foretages, udlevere skriftlig eller mundtlig information til dyreejeren jf. § 40 d i lov om lægemidler og § 12 c, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, om de risici, der er forbundet med opsplnitningen i forhold til lægemiddelsikkerheden, herunder risici for lægemidlets kvalitet og effekt.

Stk. 2. Dyrlægen og apoteker skal før opsplnitning foretages udlevere skriftlig eller mundtlig information om, at lægemidlet håndteres på en anden måde, end forudsat af lægemiddelproducenten, at dyrlægen og apoteket har et fagligt ansvar for opsplnitningsaktiviteten, og at opsplnitningen eventuelt kan påvirke dyreejerens muligheder for at løfte et krav mod lægemiddelproducenten i forhold til produktansvar.

Stk. 3. Ved opsplnitning af sterile lægemidlers indre emballage, jf. § 17, skal dyrlægen og apoteket, ud over informationen efter stk. 1, skriftligt eller mundtligt oplyse om, at steriliteten ikke længere kan garanteres, samt om de mulige risici herved.

Krav til dokumentation:

Vedr. § 22, stk. 2:

DDD mener, at kravet om dokumentation for vedligehold og rengøring af lokaler, arbejdsstationer og udstyr udgør en unødigt administrativ byrde, idet dokumentation herfor ikke er påkrævet, når dyrlægen fx anvender sterile lægemidler i klinikken, dvs. når dyrlægen aspirerer gentagne gange fra et hætteglas og selv indgiver medicinen. Som ovenfor beskrevet, mener DDD ikke, at der er væsentlig forskel mellem denne situation og aspiration med henblik på at udlevere en mindre mængde i et andet sterilt hætteglas til landmandens/dyreejerens anvendelse indenfor 5 eller 14 dage.

Desuden må DDD gøre indsigelse imod, at dokumentationen skal være i form af en separat liste, da det vil udgøre en unødigt administrativ byrde, som også beskrevet ovenfor vedr. § 9. DDD foreslår, at det bør være tilstrækkeligt, at opsplittede lægemidler (herunder den originale paknings batchnummer,

den udleverede mængde, og hvem der har foretaget opsplitningen) fremgår af journalen, tilbageholdelsessedlen eller takseringen.

Endelig må DDD gøre indsigelse imod, at dokumentationen skal følges af en fysisk underskrift af dyrlægen, da dette for nuværende ikke er praktisk muligt ved brug af elektroniske dokumentationssystemer. DDD appellerer til, at det er tilstrækkeligt, at dyrlægen kan identificeres via angivelse af initialer eller fulde navn.

Selvinspektion:

DDD finder det naturligt, at dyrlæger jævnligt bør evaluere, om aftalte procedurer følges og om afvigelser med risiko for lægemidlers kvalitet og effekt korrigeres. DDD er dog bekymret over omfanget af den krævede dokumentation herfor. Praktiserende dyrlæger sørger løbende for (hvad enten arbejdet foregår på en klinik/hospital eller fra en praksisbil), at lægemidler opbevares sikkert, fx mht. temperatur og risiko for krydskontamination for anbrudte hætteglas. Dyrlæger er fuldt ud kompetente til denne håndtering, og DDD mener derfor heller ikke, at der bør kræves yderligere dokumentation for korrekt håndtering af selvsamme lægemidler ved opsplitning til udlevering.

Dispensation:

DDD vil gerne gøre opmærksom på det specifikke dilemma, som dyrlæger i familiedyrpraksis står overfor, når exotics, fx kaniner, har behov for smertebehandling eller antibiotika. DDD ønsker svar på, hvorvidt disse lægemidler kan give anledning til dispensation fra visse af bekendtgørelsens procedure- og dokumentationskrav af følgende grunde:

- Der er tale om et begrænset antal lægemidler, som doseres peroralt efter udlevering, hvorfor der forventes markant lavere risiko for bivirkninger sfa. kontamineringsrisiko.
- Udlevering af lægemidlerne er i 100 fold den nødvendige dosis, hvis opsplitning ikke benyttes. Den meget store mængde restmedicin giver høj risiko for alvorlige konsekvenser ved misbrug, da der er tale om opioider og bredspektrede antibiotika.
- I mange tilfælde har den enkelte praksis kun få af denne type patienter, hvorfor den administrative byrde forbundet med de foreslåede krav til dokumentation, med meget stor sandsynlighed vil betyde, at opsplitning ikke vil blive benyttet.

Konklusion:

DDD må ud fra ovenstående på det kraftigste gøre opmærksom på den risiko man løber, hvis ordningen bliver for stor en administrativ byrde for dyrlægerne, og den derfor reelt ikke får en effekt: Dette vil resultere i fortsat udlevering af mange gange større pakninger, end der er behov for, med risiko for, at den overskydende medicin bruges ukontrolleret til andre dyr, hvilket kan resultere i fejlbehandling med forringet dyrevelfærd, risiko for resistensudvikling og højere antibiotikaforbrug til følge. DDD mener det er væsentligt at holde sig for øje, at formålet med ordningen netop er at reducere medicinsspild og mindske risikoen for misbrug af medicin. Derfor håber DDD, at man vil tage ovenstående kommentarer og forslag til efterretning.

Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler:

Vedr. § 44, stk. 2:

DDD må på det kraftigste gøre indsigelse imod, at dyrlæger skal angive deres CPR-nummer på recepter, når der ordineres lægemidler, som er underkastet særlig overvågning. DDD ønsker denne passage slettes, så der blot henføres til hovedreglen. Dyrlægen påfører i forvejen sit autorisationsnummer, som kan tilbageføres til dyrlægens CPR-nummer via VetReg, hvorfor angivelse af CPR-nummer på recepten ikke er nødvendigt.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til undertegnede.



Med venlig hilsen

Vibe Pedersen Lund
Fagpolitisk konsulent, cand.med.vet.
D: +45 3913 1074, vl@ddd.dk