

Liberalisering af lægemidler til produktionsdyr

Rapport om liberaliseringen af lægemidler til produktionsdyr fra april 2007

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Lægemiddelstyrelsen
Fødevarestyrelsen

September 2009

Disposition

Kapitel 1: Sammenfatning og arbejdsgruppens overvejelser

Kapitel 2: Indledning

- 2.1. Baggrund for aftalen om liberalisering
- 2.2. Loven om liberalisering af veterinærmedicin

Kapitel 3: Priser og forbrug før og efter liberaliseringen

- 3.1. Reglerne før og efter liberaliseringen
- 3.2. Politiske overvejelser i forbindelse med liberaliseringen
- 3.3. Analyse af pris- og forbrugsudviklingen
 - 3.3.1. Prisudviklingen
 - 3.3.2. Forbrugsudviklingen
- 3.4. Opsamling og konklusion

Kapitel 4: Distributionsstrukturen før og efter liberaliseringen

- 4.1. Politiske overvejelser i forbindelse med liberaliseringen
- 4.2. Tilgængelighed – geografisk fordeling af forhandlere
 - 4.2.1. Oversigt over forhandlere af lægemidler til produktionsdyr pr. 1. maj 2009
- 4.3. Centralisering af omsætningen
 - 4.3.1. Oversigt over antallet af forhandlere inddelt i omsætningsintervaller
 - 4.3.2. Markedsandel for forhandlere
- 4.4. Liberaliseringens påvirkning på den humane distributionsstruktur – veterinær kompensation
 - 4.4.1. Oversigt over udbetalt veterinærkompensation
- 4.5. Opsamling og konklusion

Kapitel 5: Sammenblanding af økonomiske interesser – herunder dyrlægers uvildighed

- 5.1. Politiske overvejelser i forbindelse med liberaliseringen
- 5.2. Tilknytning (§ 40 a, stk. 3)
 - 5.2.1. Opfølgning på lovgivningen
- 5.3. Dyrlægers økonomiske uafhængighed
 - 5.3.1. Ændring af § 8 a. Lov om ændring af Lov om dyrlæger (Lov nr. 410 af 28/5 2009)
- 5.4. Sammenblanding af medicinkøb og andre varer
- 5.5. Task Forcens arbejde
- 5.6. Opsamling

Kapitel 6: Fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd

- 6.1. Baggrund for aftalens initiativer
- 6.2. Status for initiativer
- 6.3. Sanktioner som følge af iværksatte initiativer
- 6.4. Opsamling og konklusion

Kapitel 7: Brugernes opfattelser af liberaliseringen

- 7.1. Baggrund
- 7.2. Opsamling på tilbagemelding fra brugerne
- 7.3. Opfølgning
- 7.4. Opsamling og konklusion

Bilag:

Den politiske aftale fra juni 2006

Referat fra møde med interessenter i maj 2009

Henvendelser fra interessenter (sommeren 2009).

Kapitel 1: Sammenfatning og arbejdsgruppens overvejelser

Analysen viser, at der i forbindelse med liberaliseringen ses et generelt prisfald for alle grupper af antibiotika på omkring 4 – 6 procent. Tilsvarende prisfald ses for den samlede gruppe af veterinære lægemidler til produktionsdyr.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at prisfaldet dels kan henføres til liberaliseringen, og dels andre forhold på det veterinærmedicinske marked, som har medført en øget konkurrence mellem forhandlerne.

Analysen giver ikke anledning til at konkludere, at liberaliseringen har medført et øget forbrug af antibiotika til svin. Sammenligning af kvartalstal for forbruget før og efter liberaliseringen viser, at forbruget i kvartalerne efter liberaliseringen ligger nogenlunde på niveau med forbruget før liberaliseringen. I øvrigt bemærkes, at forbruget af antibiotika til svin har været nogenlunde stabilt i perioden fra 2005 til starten af 2008.

Arbejdsgruppen finder det væsentligt at bemærke, at rapporten viser, at landbruget i en vis udstrækning har omlagt forbruget af antibiotika, således at forbruget af de præparater, som udgør et resistensproblem, er blevet reduceret i de seneste år.

Omsætningen af lægemidler til produktionsdyr er centraliseret yderligere efter liberaliseringen, således at forhandlere, der sælger for over 10 mio. kr. af lægemidler til produktionsdyr i 2008 står for 70 pct. af omsætningen mod 62 pct. før liberaliseringen. Dette til trods er der stadig en rimelig og let adgang til køb af lægemidler til produktionsdyr, herunder i tyndt befolkede egne af landet, da der er mere end 100 forhandlere af lægemidler til produktionsdyr fordelt over hele landet geografisk set.

Liberaliseringen af lægemidler til produktionsdyr har betydet bortfald af omsætning fra apotekerne, idet der er kommet to nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. De apoteker, der har været særligt hårdt ramt - ud fra nogle objektive kriterier, - har modtaget kompensation, dog ikke i så stort et omfang som forventet. De nye omsætningsforhold på apotekerne indgår i Lægemiddelstyrelsens overvejelse i forbindelse med forsyningsstruktursager, og liberaliseringen har ikke medført en ændret forsyningsstruktur på det humane område.

Et af hovedprincipperne bag aftalen om distributionen af lægemidler til produktionsdyr er, at distributionen skal ske forsvarligt og sikkert, og at udleveringen skal ledsages af nødvendig og uvildig information og rådgivning. Ubegrundet salg og forbrug af veterinære lægemidler, som kan kompromittere fødevarerens sikkerhed og dyrevelfærden, bør undgås.

På den baggrund blev det besluttet, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr ikke må drive eller have tilknytning til en anden virksomhed, der håndterer medicin, uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil. Sigtet er at forhindre, at en forhandler af lægemidler til produktionsdyr ved rådgivning eller udlevering af lægemidler påvirkes af en eventuel tilknytning til en lægemiddelhåndterende virksomhed, idet en sådan tilknytning kan skabe tvivl om, hvorvidt medicinen til anvendelse i landbruget udleveres i overensstemmelse med lægens anvisninger, behandlingsvejledninger og lignende. Lægemiddelstyrelsens praksis er endnu begrænset, da der kun er meddelt 2 tilladelser til forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek.

Det blev endvidere besluttet, at dyrlæger ikke må have økonomiske interesser i virksomheder, der producerer, importerer eller distribuerer lægemidler til produktionsdyr. Der har været afholdt informationsmøde med Den Danske Dyrlægeforening, hvor regelsættet er diskuteret. Det følger af lovgivningen, at dyrlæger er forpligtede til at oplyse myndighederne om en eventuel tilknytning til en lægemiddelhåndterende virksomhed. En tilknytning kan kun i særlige tilfælde godkendes af myndighederne. Der har været dialog med enkelte dyrlæger til afklaring af den

økonomiske interesse i virksomheder, der distribuerer lægemidler til produktionsdyr. Det er Fødevarestyrelsens opfattelse, at de praktiserende dyrlæger er bekendt med regelsættet og efterlever det. Der er pt. ikke indledt sanktioner mod dyrlæger for overtrædelser af regelsættet.

Endelig blev det besluttet, at leverancevilkårene for lægemidler til produktionsdyr ikke i nogen form må være betinget af andre leverancer til brugeren. Der må imidlertid gerne ydes rabatter og bonus på selve medicinkøbet, men disse må ikke være betinget af køb af andre varer. Der er i interessenthøringerne udtrykt usikkerhed omkring grovvareselskabernes rolle i forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr. De involverede myndigheder vil i den forbindelse afholde møde med grovvarselskaberne, ligesom sammenblanding af salg af lægemidler og andre varer vil indgå i Task Forcens fremtidige arbejde. Ved lovændringen i 2007 blev det besluttet at præcisere, at bonus og anden økonomisk fordel til brugeren er forbudt på det humanmedicinske område. Samme forbud mod bonus blev ikke indført på veterinærmedicinområdet i erkendelse af, at fastprissystemet i forvejen var sat ud af kraft. Den aktuelle situation med forhandleres udbetaling af bonus på veterinærmedicin giver efter arbejdsgruppens opfattelse ikke anledning til at ændre det gældende regelsæt.

Med henblik på at sikre, at liberaliseringen ikke fik negative konsekvenser for fødevarer sikkerheden og dyrevelfærden, blev der iværksat en række initiativer. Initiativerne indebar bl.a. skærpet overvågning af dyrlæger og landmænd og udvikling af tekniske hjælpeværktøjer, der kan fremme en hensigtsmæssig ordinationsadfærd og lægemiddelanvendelse.

Særligt medicinkontrollen og supervisionen i kombination med behandlingsvejledninger har vist sig meget effektive med henblik på at ændre ordinationsmønstret – især til svin – i en positiv retning. Hos dyrlæger, der er sat under skærpet tilsyn, har dette medført ændrede arbejdsgange hos dyrlægerne. Initiativerne vedrørende kontrol og supervision fastholdes, og det bør overvejes, hvorvidt initiativerne kan udbygges yderligere, idet resultaterne har været gode. Endvidere har der siden 2005 været en faldende tendens i sanktionsniveauet overfor de stordyrpraktiserende dyrlæger. Denne tendens fortsættes efter liberaliseringsaftalen. Den nedsatte Task Force har medført et betydeligt styrket samarbejde mellem fødevaremyndighederne, lægemiddelkynighederne og SKAT. Brugere vil blive inddraget i planlægningen af Task Forcens fremtidige arbejde.

Det er arbejdsgruppens samlede vurdering, at indsatsen i forhold til de iværksatte initiativer til at fremme fødevarer sikkerheden og dyrevelfærden har levet op til de intentioner, der var med liberaliseringsaftalen.

Hvad angår brugernes opfattelse af liberaliseringens effekter, er den generelle opfattelse hos brugerne, at liberaliseringen ikke har medført problemer i forhold til hverken *service eller tilgængelighed*. Med hensyn til *prisen* på lægemidler til produktionsdyr efter liberaliseringen pegede flere brugere på, at der fortsat mangler gennemsigtighed i prisdannelsen. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at dele af denne kritik udspringer af, at der ikke længere er en fast pris på lægemidler til produktionsdyr. Dette indebærer prisforskelle hos forhandlerne, og en afdækning af sådanne forskelle kan være tidskrævende. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at dette er en nødvendig konsekvens af, at fastprissystemet er ophævet.

Kapitel 2: Indledning

Som led i den politiske aftale af 8. juni 2006 om handlingsplan på medicinområdet, blev der gennemført en liberalisering af salget af veterinærmedicin, som trådte i kraft i april 2007. Lovændringen indebærer, at der er fri prisdannelse på lægemidler til produktionsdyr, samt at lægemidler til produktionsdyr nu ikke længere er forbeholdt til salg på apoteker, men kan sælges på salgssteder, som er godkendt af Lægemedelstyrelsen. Lægemidler til familiedyr (kæledyr) er ikke omfattet af aftalen.

Aftalen er vedlagt denne rapport som bilag 1.

Det fremgår af aftalen, at det er en forudsætning, at den aftalte liberalisering af salget af veterinærmedicin ikke medfører et øget forbrug af veterinærmedicin, der kan relateres til den gennemførte liberalisering. Partierne var på den baggrund enige om at foretage en evaluering af liberaliseringen af det veterinærmedicinske område i løbet af 2009, som drøftes blandt partierne.

Til at udarbejde evalueringen har der været nedsat en arbejdsgruppe med deltagelse af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Lægemedelstyrelsen og Fødevarestyrelsen.

2.1. Baggrund for aftalen om liberalisering

Baggrunden for aftalen om at liberalisere salget af medicin til produktionsdyr var, at særlige rabat- og bonusordninger på det veterinærmedicinske område havde fået et stadig større omfang i årene op til liberaliseringen. Det indebærer, at fastprissystemet på medicinområdet reelt var sat ud af kraft for de veterinære lægemidler.

Det førte til en politisk drøftelse af mulighederne for at overgive priserne på det veterinærmedicinske område til den frie konkurrence.

Til grund for den politiske aftale lå tillige, at det veterinærmedicinske marked på en række områder adskiller sig fra det humanmedicinske marked.

Det var vurderingen, at der var behov for at fremme en mere direkte priskonkurrence på det veterinærmedicinske område, fordi den ret begrænsede forsøgsordning med såkaldt generisk substitution (hvor apoteket - trods receptens ordlyd - udleverer det billigste synonyme lægemiddel til landmanden) for veterinære lægemidler, som trådte i kraft i 2004, ikke fungerede effektivt, bl.a. fordi der kun er få generiske (kopi) veterinære lægemidler på markedet. Det var således vurderingen, at der var et potentiale for en bedre priskonkurrence i det veterinærmedicinske marked.

Endvidere ville en ophævelse af fastprisordningen på veterinære lægemidler få direkte gennemslag på prisen, idet der ikke er tilskud til veterinære lægemidler.

Det var endvidere vurderingen, at udviklingen på det veterinære område havde vist, at der ikke er de samme hensyn til distribution og forsyningssikkerhed på det veterinærmedicinske område, som på det humanmedicinske område. Der var i årene op til liberaliseringen sket en betydelig centralisering af omsætningen på veterinærmedicin, således at hovedparten af veterinæromsætningen i 2006 var koncentreret på et mindre antal apoteker. Leveringsordninger indebærer før som nu, at veterinærmedicin udbringes i større mængder i hele landet i løbet af få timer.

Det var således vurderingen af partierne bag aftalen, at det var vanskeligt at fastholde, at veterinære lægemidler skal være underlagt et fastprissystem, når en ophævelse af fastprissystemet vil

få direkte gennemslag på prisen og dermed netop vil fremme den mere direkte priskonkurrence, der ønskes af et erhverv, som selv er i konkurrence.

Partierne bag aftalen lagde imidlertid betydelig vægt på hensynet til fødevarerikkerhed og dyrevelfærd. På den baggrund blev det bl.a. besluttet at stramme op på overvågningen af dyrlægernes ordinationspraksis og landmændenes forbrug af lægemidler, jf. nedenfor.

2.2. Loven om liberalisering af veterinærmedicin

Lovforslaget "Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger (Gennemsigthed ved rabatordninger m.v. på medicinområdet, liberalisering af dele af lægemiddeldistributionen samt forbedring af dyrevelfærd og fødevarerikkerhed)" blev vedtaget i marts 2007 og trådte i kraft den 2. april 2007.

Lovændringen indebar følgende:

- Fastprissystem for lægemidler til produktionsdyr blev ophævet.
- Nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr fik adgang til markedet.
- Nye forhandlere blev underkastet en godkendelses- og kontrolordning og skal opfylde de samme krav, som apotekerne opfylder i dag.
- Apotekernes generelle pligt til at fremskaffe lægemidler til produktionsdyr blev ophævet.
- Forhandlere af lægemidler til produktionsdyr blev pålagt leveringspligt af sådanne lægemidler.
- Forhandlere af lægemidler til produktionsdyr fik forbud mod at forhandle andre varer end sådanne lægemidler.
- Der stilles særlige krav til regnskabsaflæggelsen for såvel nye forhandlere som apoteker, der vælger at forhandle lægemidler til produktionsdyr.
- Forhandlere af lægemidler til produktionsdyr blev forpligtet til at bidrage til finansieringen af de nye initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd.

I tilknytning til liberaliseringen blev der gennemført en række foranstaltninger med sigte på at styrke fødevarerikkerhed og dyrevelfærd. Initiativerne sigtede især på at sikre, at dyrlægerne i deres ordinationsvalg også fremover skal være uafhængige af landbrugets økonomiske interesser, og omfatter følgende:

Inden for de eksisterende økonomiske rammer blev det aftalt at gennemføre følgende tiltag:

- Medicinkontrollen omprioriteres med henblik på at styrke kontrollen med dyrlægernes ordinationer.
- Der udarbejdes behandlingsvejledninger for kvæg og fjerkræ. Behandlingsvejledninger for produktionsdyr, der rummer rekommandationslister for medicineringen, skal indgå som et støtteværktøj for dyrlægen.
- Den nødvendige økonomiske uafhængighed lovfæstes med en bestemmelse i dyrlæge-loven om, at en dyrlæge ikke må være økonomisk relateret til firmaer, der importerer eller distribuerer lægemidler til produktionsdyr.

Herudover blev der tilført ressourcer med henblik på en øget indsats til overvågning og kontrol af dyrlægers ordinationer og landbrugets lægemiddelforbrug. Initiativerne blev finansieret på grundlag af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr og dækkes dermed af aftagerne af lægemidlerne, dvs. landbrugserhvervet.

- Der gennemføres en øget kontrol med de praktiserende dyrlæger i form af supervisionsbesøg hvert andet år.

- Der etableres en øget overvågning af dyrlæger, der ordinerer meget store mængder lægemidler.
- Herudover indføres et skærpet tilsyn med dyrlæger, der ikke ændrer ordinationsvaner. Der tilvejebringes i den forbindelse den fornødne påbudshjemmel, således at tilsynet kan suppleres af et påbud om diagnostik gennem laboratorieundersøgelser. Besætningsejere med stærkt afvigende forbrug af lægemidler vil blive underkastet kontrolbesøg sideløbende med kontrollen af deres dyrlæge.
- Besætningsejere, der skifter dyrlæge mere end én gang om året, sættes under skærpet tilsyn af Fødevarestyrelsen med henblik på afdækning af uhensigtsmæssige ordinationer af lægemidler hos besætningsejernes nye dyrlæger.
- Der etableres en ny task force, der skal forene og koordinere Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens indsats både i forhold til inspektioner og i forhold til sammenblanding af interesser – i form af medejerskab, aktieposter m.v. – mellem dyrlæger, besætningsejere og forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Med henblik på at styrke myndighedernes kontrolmuligheder inddrages skattemyndighederne i dette arbejde.

Der blev afsat en samlet årlig brugerfinansieret ramme på 5,8 mio. kr. til ovennævnte formål.

I tilknytning til ovennævnte initiativer er der aftalt en række tiltag, som har til formål at sikre den bedst mulige udnyttelse af de tekniske muligheder for at fremme en hensigtsmæssig ordinationsadfærd og en mere rationel lægemiddelanvendelse i landbruget. Værktøjerne skal dels anvendes i kontrolsammenhæng og dels bidrage til information og vejledning af dyrlæger og besætningsejere. Der blev afsat 2,4 mio. kr. til etablering af tekniske faciliteter.

I de følgende kapitler redegøres der for status på ovennævnte punkter i den politiske aftale.

Kapitel 3: Priser og forbrug før og efter liberaliseringen

3.1. Reglerne før og efter liberaliseringen

Det veterinærmedicinske område har indtil liberaliseringen i 2007 været underlagt et bevillings- og fastprissystem, som fortsat er gældende på det humanmedicinske område.

Dette indebar, at apotekerne før liberaliseringen ikke kunne konkurrere på prisen i forbindelse med salg af medicin til produktionsdyr. Efter liberaliseringen i april 2007 er fastprissystemet blevet ophævet, således at det er muligt for forhandlerne selv at fastsætte prisen på medicin til produktionsdyr.

Før 2007 skulle forhandlere af veterinærmedicin udpeges i overensstemmelse med apotekerlovgivningens regler om beliggenhed, antal forhandlere mv. Efter liberaliseringen kan alle, der opnår en forhandlertilladelse fra Lægemiddelstyrelsen – nedsætte sig som forhandler af medicin til produktionsdyr.

3.2. Politiske overvejelser i forbindelse med liberaliseringen

I forbindelse med de politiske drøftelser blev der lagt afgørende vægt på, at den frie prisdannelse på lægemidler til produktionsdyr ikke fører til en u hensigtsmæssig stigning i medicinforbruget i landbruget. Særligt var der bekymring for, om forbruget af visse typer lægemidler – bl.a. visse antibiotika – ville stige som følge af eventuelt faldende priser på sådanne lægemidler.

Det blev derfor - i den politiske aftale fra 8. juni 2006 – aftalt, at der skal udarbejdes en årlig vurdering af forbruget af veterinærmedicin til produktionsdyr. I februar 2008 udarbejdede Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen den første vurdering, som pga. metodiske problemer og et mangelfuldt datagrundlag blev fulgt af en mere nuanceret vurdering, som blev oversendt til Folketinget i december 2008.

Nedenstående afsnit bygger på denne analyse fra 2008. Opdaterede tal vil blive offentliggjort som opfølgning på offentliggørelsen af den årlige DANMAP¹-rapport.

3.3. Analyse af pris- og forbrugsudviklingen

Lægemiddelstyrelsen har bidraget med analyse af priser og omsætning for al receptpligtigt veterinærmedicin til produktionsdyr og til dyrlæger. Den overvejende del af salget til dyrlæger omfatter midler, der anvendes til produktionsdyr. Salg af antibiotika til hobbydyr udgør kun 2 procent af salget til dyr.

Fødevarestyrelsen og Fødevarainstituttet DTU/VetStat har foretaget analyser af det veterinære antibiotikaforbrug til svin, herunder beregninger af kurdosiss, priser pr. kurdosiss, antal producerede svin og priser på svinekød.

Analyserne omfatter perioden fra 1. april 2005 til 1. april 2008. Af hensyn til eventuelle årstidsvariationer eller andre variationer, viser diagrammerne udviklingen fordelt på kvartaler. Det bemærkes, at priserne ikke afspejler de rabatter og bonusser, der måtte være givet til landman-

¹ DANMAP (the Danish Integrated Antimicrobial resistance Monitoring and Research Programme) udgiver årligt en rapport om forekomsten af antimikrobiel resistens i zoonotiske, indikator og sygdomsfremkaldende bakterier fra dyr, fødevarer og mennesker samt om udviklingen af forbruget af antimikrobielle stoffer til dyr og mennesker

den, men alene afspejler de officielt forhandlede priser. Alle prisberegninger er baseret på forhandlernes ekspeditionspriser inkl. moms. I analysen af prisudviklingen er de gennemsnitlige priser beregnet som pakningsindeks med skiftende vægte (Laspeyres metode). Som vægte er anvendt antal solgte pakninger i to på hinanden følgende kvartaler. Den metode er valgt for at kunne medtage flest mulige af de pakninger, som har været nye på markedet i løbet af undersøgelsesperioden.

I afsnittet om prisudvikling fokuseres på de fire antibiotikagrupper, der har haft størst prisfald siden 1. kvartal 2006 (i det følgende: kvartal 2006-1), hvorimod der i afsnittet om antibiotikaforbrug fokuseres på de tre mest relevante antibiotikatyper til svin, samt de humant og resistensudviklingsmæssigt kritisk vigtige cephalosporiner.

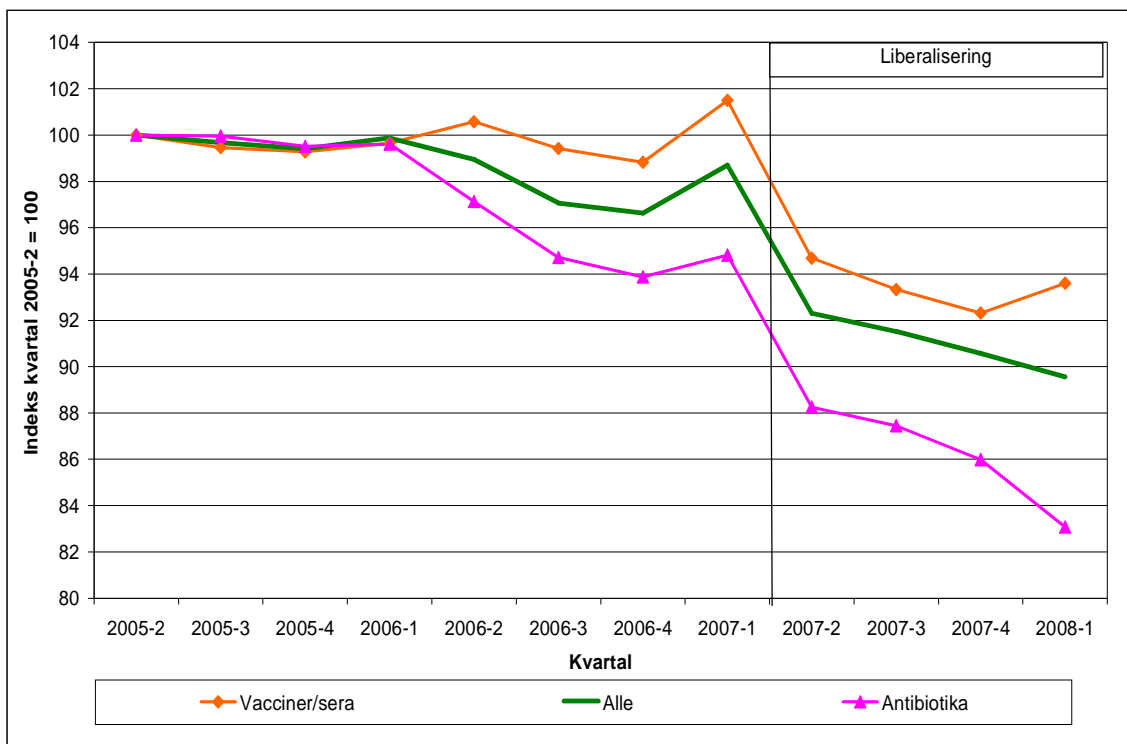
3.3.1. Prisudviklingen

Med det formål at undersøge om liberaliseringen har medført prisændringer, som kan have haft indflydelse på udviklingen i forbruget, er hovedvægten i prisundersøgelsen lagt på en analyse af prisudviklingen for antibiotika. Denne fokusering på antibiotika er en følge af, at antibiotika udgør en relativ stor andel af det samlede salg (lidt under 40 procent), og fordi det kan være problematisk med et stigende forbrug af antibiotika, som følge af risiko for stigende resistensproblemer og deraf afledte fødevarerikkerheds problemer.

Priserne på de veterinære lægemidler til produktionsdyr er set over hele perioden fra 2005-2 til 2008-1 faldet med over 10 procent, jf. diagram 1. Den gennemsnitlige prisudvikling har været stærkt præget af faldende priser på antibiotika, men også priserne på vacciner/sera har været faldende. Fra 2005-2 til 2006-1 var de gennemsnitlige priser meget stabile. Fra 2006-1 til 2006-4 falder priserne. I 2007-1 stiger priser og efter liberaliseringen forsætter priserne med at falde. For vacciner m.v. sker der dog en mindre stigning fra 2007-4 til 2008-1.

Fokuseres der på udviklingen i priserne i tiden umiddelbart omkring liberaliseringen fremgår det således, at der er sket et fald i priserne på de veterinære lægemidler til produktionsdyr på ca. 6 procent.

Diagram 1. Prisindeks for veterinære lægemidler til produktionsdyr (pakningsindeks med skiftende vægte)

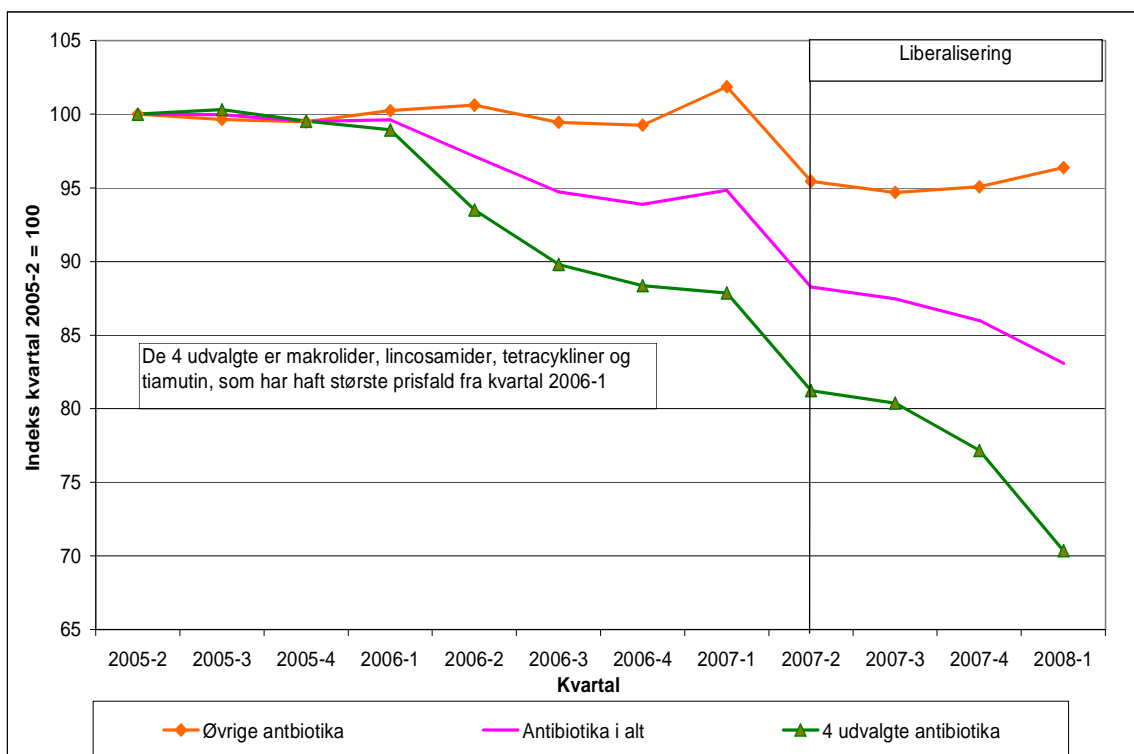


Prisudviklingen for antibiotika er nærmere analyseret i diagram 2, hvor de 4 antibiotika, der har udvist det største prisfald fra 2006-1 er skilt ud for sig selv. Det drejer sig om makrolider, tetracykliner, lincosamider og tiamulin, som tilsammen udgør ca. halvdelen af antibiotikaforbruget til svin.

Prisfaldet for de 4 nævnte midler er kun i begrænset omfang relateret til liberaliseringen. Sammenlignes priserne i kvartal 2005-4 med 2006-4, ses et gennemsnitligt fald på 11 procent og sammenlignes kvartal 2006-4 med 2007-4, var der et fald på 13 procent. Sammenlignes kvartal 2007-1 med 2008-1, var der et fald i priserne på 20 procent.

For gruppen øvrige antibiotika ses der kun et fald i priserne i forbindelse med liberaliseringen. Sammenlignes kvartal 2006-4 med 2007-4 var der et fald på 4 procent. og sammenlignes kvartal 2007-1 med 2008-1 var der et fald på 6 procent.

Diagram 2. Prisindeks for antibiotika (pakningsindeks med skiftende vægte)

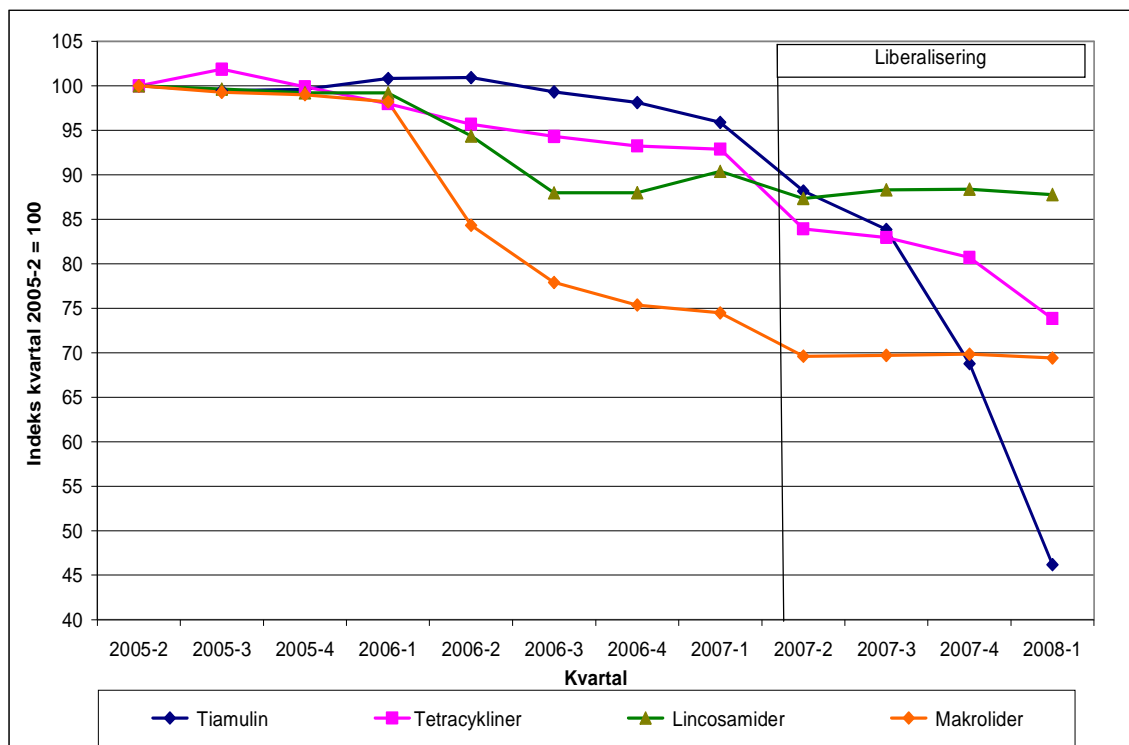


I diagram 3 er prisudviklingen for de fire udvalgte antibiotika vist for sig selv. Her fremgår det, at det største prisfald har fundet sted for tiamulin. Fra 2006-3 til 2008-1 er der sket en halvering af de gennemsnitlige priser på tiamuliner. Samtidig er der kommet flere produkter og flere pakningsstørrelser på markedet. I begyndelsen af 2005 var der 8 pakninger, mens der i kvartal 2008-1 blev solgt 29 forskellige pakninger. Der er et stigende antal konkurrerende produkter og medicinfirmar på markedet, hvilket kan bidrage til stigende konkurrence på priserne.

Det store fald i priserne på de fire udvalgte antibiotika, som blev indledt i begyndelsen af 2006, udvikler sig forskelligt efter liberaliseringen. For makrolid og lincosamid stabiliserer priserne sig, hvorimod priserne på tetracyclin og især tiamulin fortsætter med at falde.

Både for de fire udvalgte og for de øvrige antibiotika sker der et yderligere fald i priserne umiddelbart efter liberaliseringen. Det er arbejdsgruppens vurdering, at dette fald, som er på omkring 4 – 6 procent, kan ses dels som et resultat af liberaliseringen og dels som et resultat af en skærpet konkurrence mellem forhandlerne. Dog finder arbejdsgruppen, at prisudviklingen for de fire udvalgte grupper primært må tilskrives konkurrence mellem forskellige leverandører/producenter og i mindre grad kan henføres til liberaliseringen.

Diagram 3. Prisindeks for de 4 antibiotika, som har haft størst prisfald siden 1. kvartal 2006 (pakkingsindeks med skiftende vægte)



3.3.2 Forbrugsudviklingen

I analysen om forbrugsudviklingen er det valgt at fokusere på antibiotikaforbruget i svineproduktionen. Antibiotikaforbruget har særlig interesse, fordi stigende forbrug, kan medføre stigende omfang af resistensproblemer. Forbruget i svineproduktionen udgør over 80 procent af det veterinære forbrug, hvorfor interessen for udviklingen i forbruget især koncentrerer sig herom. Endvidere har det stigende veterinære forbrug af antibiotika det seneste årti primært været relateret til svineproduktionen.

De mængdemæssigt mest betydningsfulde antibiotika til svin er tetracykliner, makrolider og tiamuliner. Disse produkter har alle haft et relativt stort prisfald, derfor er der fokuseret på disse. Derudover fokuseres der også på de resistensmæssigt betydningsfulde cephalosporiner, der kan medføre udvikling af ESBL-resistente bakterier.

Netop til vurdering af om liberaliseringen af veterinærmedicin har haft en indvirkning på forbruget, er det meget relevant at bedømme, hvor meget det koster at behandle en gris, da det er den omkostning landmanden naturligt nok er interesseret i at optimere. Når man skal beregne, hvad det koster en landmand at behandle en gris, så er det vigtigt at beregningen sker uafhængigt af hvilken styrke, det antibiotikum der anvendes har, og uafhængigt af hvor lang behandlingstiden er for de forskellige antibiotikatyper (og dermed forbruget). Til sådan en uafhængig beregning kan man anvende ACD (ACD - Animal Course Dose – Dyrer kur dosis). Derfor er forbruget af antibiotika opgjort i antal kurdosser pr. svin. Derved kan forbruget direkte sammenlignes mellem forskellige typer af antibiotika, som eksempelvis makrolider og tetracykliner. Endvidere tages der ved opgørelse i ACD højde for forlænget effekt af visse antibiotika og deraf følgende forskelle i antal af behandlingsdage.

For at beregne på en standardvægt af et svin anvendes en gris med en vægt på 25 kg (ACD25/svin) for alle antibiotika, bortset fra cephalosporinforbruget, hvor ACD er beregnet til en 5 kg gris, fordi cephalosporinerne oftest anvendes til pattegrise.

Den gennemsnitlige pris pr. ACD er angivet for at vurdere om der er sammenhænge mellem prisen for medicinen og forbruget. Pris pr. ACD er beregnet som gennemsnitspris for hvert enkelt kvartal og antibiotikatype.

Da det er af stor betydning for forbruget, er analyserne opgjort under hensyntagen til antal slagtede og eksporterede svin. Derfor er forbruget opgjort i forhold til det samlede antal svin, der er produceret og inkluderer således både eksporterede og slagtede svin.

Forbruget af antibiotika er også opgjort på hhv. vand-, foder- og injektions medicin. Denne opgørelse er anvendt fordi foder og vandmedicinering hyppigt anvendes til svin, da disse går i flokke af dyr indenfor stisystemer. Når denne flokmedicinering i form af foder- og vandmedicinering anvendes kan det indebære, at også raske dyr eller dyr på vej ind i et sygdomsforløb medicineres. En stigning af foder eller vandmedicinering kan således medføre et forholdsmæssigt større forbrug af medicin og derfor er det vigtig at medtage den faktor i opgørelserne. Vandmedicinering er hyppigt anvendt, da det ofte sikrer en bedre medicinering af svinene, idet syge svin drikker godt, men æder mindre.

Antibiotikaforbruget har sæsonmæssige variationer med størst forbrug i kvartalerne 1 og mindst forbrug i kvartalerne 3 og derfor skal man sammenligne samme årstider fra år til år og ikke to på hinanden følgende kvartaler indenfor et år. Sæsonvariationerne skyldes formentlig variationer over året i sygdomsforekomsten, som f.eks. følgevirkninger af influenza epizootier o.lign., sådan som vi også ser det hos mennesker.

Der er således i undersøgelsen lagt vægt på nogle af de faktorer, som kan forventes at have en indflydelse på forbruget af antibiotika. Dog er det ikke muligt at tage højde for alle faktorer og her er især sygdomsforekomsten af afgørende betydning, men da svineerhvervet ikke råder over en sygdomsdatabase, er det ikke mulighed for Fødevarestyrelsen at vurdere effekten af sygdomsforekomsten på forbruget. Markante prisstigninger på korn fra 2004 til 2007, kan også have været medvirkende til en gradvis stigning i medicinforbruget, idet cost-benefit hensyn taler for lavere accept af sygdomsforekomst. Detaljerede data på foderpriser har ikke været tilgængelige og er derfor ikke angivet i denne rapport.

Diagram 4 viser det totale antibiotikaforbrug til svin i undersøgelsesperioden.

Det samlede forbrug er stabilt fra 2005 til 2007, hvis man sammenligner forbruget ved fix-punkterne. Sammenlignes forbruget pr. produceret svin ved fix-punkterne kvartal 2005-4 mod 2006-4 og dette mod 2007-4, så er der en stigning på ca. 0,15 ACD fra 2005 til 2006, mens denne stigning næsten udlignes fuldstændigt fra kvartal 2006-4 til 2007-4.

Der er dog, jf. DANMAP 2006 og 2007, i løbet af kalenderårene 2005 til 2007 set et fald i antibiotikaforbruget på 1,0 procent fra 2005 til 2006 og en stigning på 6,9 procent fra 2006 til 2007. DANMAP har beregnet stigningerne i dagsdoser (ADD) pr. svin produceret og ikke i kurdoser (ACD) som i denne rapport.

Det fremgår også, at der er en sæsonvariation i forbruget af antibiotika med det højeste forbrug i 1. kvartal af året og det laveste forbrug i 3. kvartal af året. Disse udsving er formentlig relateret til sygdomsforekomst. Forbruget i 1. og 4. kvartaler har således været nogenlunde konstant set over en længere periode, mens forbruget i 2. og 3. kvartaler har været stigende.

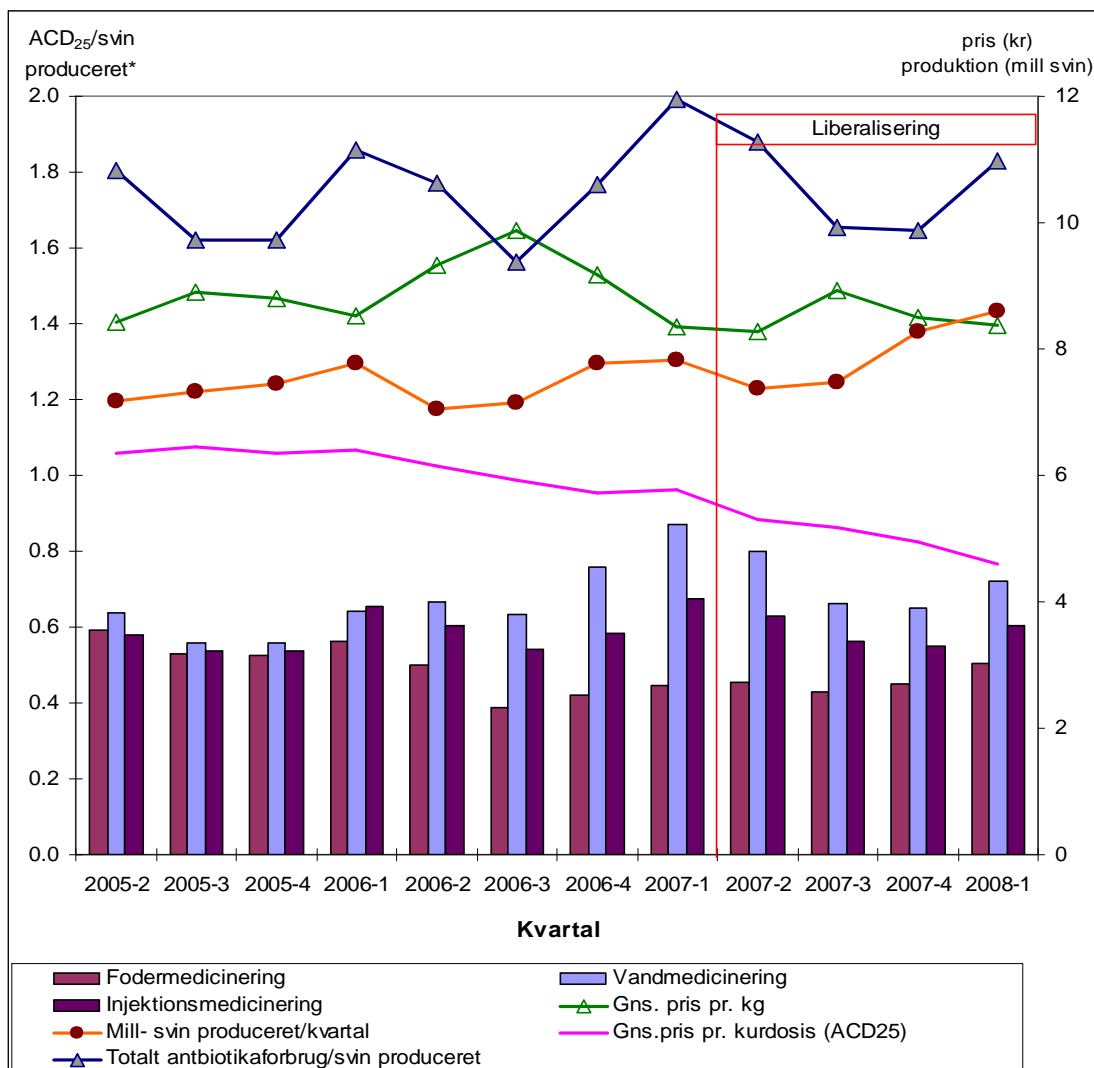
Det fremgår af diagram 4, at prisen pr. kur dosis antibiotika har været faldende gennem hele undersøgelsesperioden og at faldet er mere markant efter liberaliseringen. I undersøgelsesperioden fra kvartal 2005-2 og frem til kvartal 2008-2 er den gennemsnitlige pris pr. medicinkur til en 25 kg gris faldet fra lidt over 6 kroner til lidt over 4 kroner.

Endvidere fremgår det af diagram 4 (og diagram 6), at den stigning i forbruget pr. produceret svin, der ses i kvartal 2006-4 og frem til 2007-3, især skyldes en øget vandmedicinering af svinene.

Der ses også en sammenhæng mellem udbud og efterspørgsel på svinekød, således at den gennemsnitlige pris pr. kg svinekød stiger, når antallet af producerede svin falder og vice versa.

Sammenhæng mellem den faldende pris pr. kur og den øgede vandmedicinering af svinene ses af de diagrammer, der viser udviklingen for de tre hyppigst anvendte antibiotika til svin, tetracykliner, makrolider og tiamuliner i diagram 5,6 og 7 hhv.

Diagram 4. Samlet antibiotika forbrug til svin opgjort som kurdoser til en gris på 25 kg (ACD₂₅)

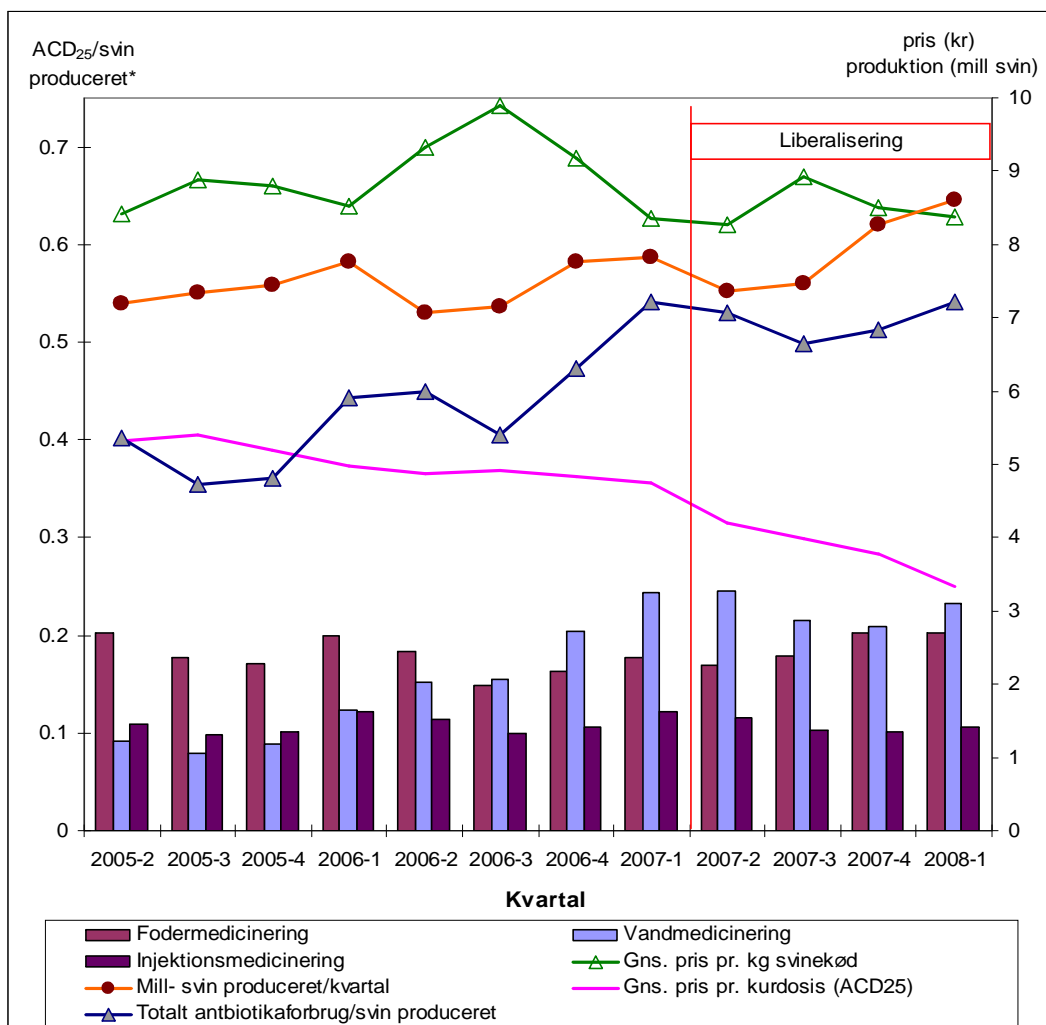


Forbrug af tetracykliner

I diagram 5 ses, at tetracyklinforbruget er steget siden kvartal 2005-3, dvs. efter Fødevarerstyrelsens handlingsplan for optimering af antibiotikaforbruget til svin som gennemførtes fra kvartal 2005-2.

Tetracyklinforbruget er nu det mest brugte antibiotika til svin. Således ser det ud til, at Fødevarerstyrelsens anbefalinger om en reduktion i forbruget af makrolider samt en opprioritering af tetracykliner er blevet fulgt af dyrlægerne.

Andelen af injektionsbehandling med tetracyklin er langt større end for de andre antibiotikatyper, hvilket er helt i tråd med anbefalingerne i Fødevarerstyrelsens behandlingsvejledning til svinepraktiserende dyrlæger, da man ved injektionsbehandling har et lavere forbrug, idet raske dyr ikke medicineres, hvilket kan ske ved vand- og fodermedicinering, hvor dyrene selv indtager medicinen. Pris pr kurdosis for tetracykliner er jf. diagram 5 faldet gennem hele perioden, men faldet i pris var lidt større efter liberaliseringen.

Diagram 5. Tetracyklinforbrug til svin opgjort som kurddoser til en gris på 25 kg (ACD₂₅)

Forbrug af makrolider

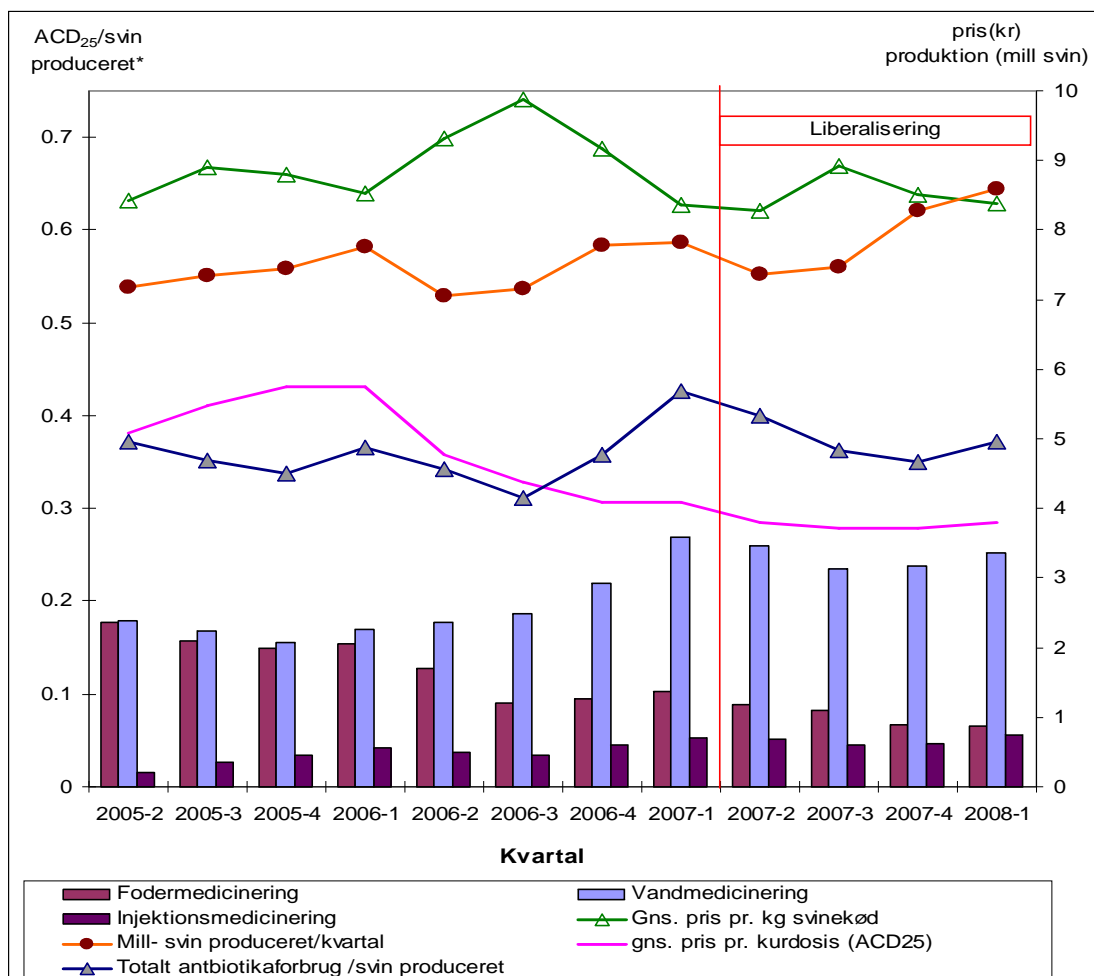
Diagram 6 om makrolidforbruget viser, at fra kvartal 2005-2 og frem til 2006-3 er der sket et mindre fald i forbruget af makrolid til svin. Dette fald skyldes især et fald i fodermedicineringen. Dette fald på 3,7 procent, målt i ACD kan skyldes Fødevarestyrelsens handlingsplan for optimering af antibiotikaforbruget.

Der ses en betragtelig stigning i vandmedicinering med makrolid. Den øgede vandmedicinering begynder allerede fra kvartal 2006-1 og topes i 2007-1. I de tre første kvartaler af 2006 følges stigningen helt af et samtidigt fald i fodermedicinering og derfor ses der ikke samlet set en stigning i makrolidforbruget før efter kvartal 2006-3.

Denne stigning i vandmedicineringen, der starter i kvartal 2006-1 hænger nøje sammen med en kraftig reduktion af priserne på makrolidpræparater til vandmedicinering pr. kvartal 2006-1. Reduktionen i priserne kan være relateret til øget konkurrence, da et nyt præparat kom på markedet på det tidspunkt, men prisreduktionen kan også delvist være relateret til Fødevarestyrelsens handlingsplan, hvor makrolider blev frarådet til behandling af svin og hvor Fødevarestyrelsen i stedet anbefalede brug af tetracykliner, da disse ikke er kritisk vigtige til behandling af mennesker.

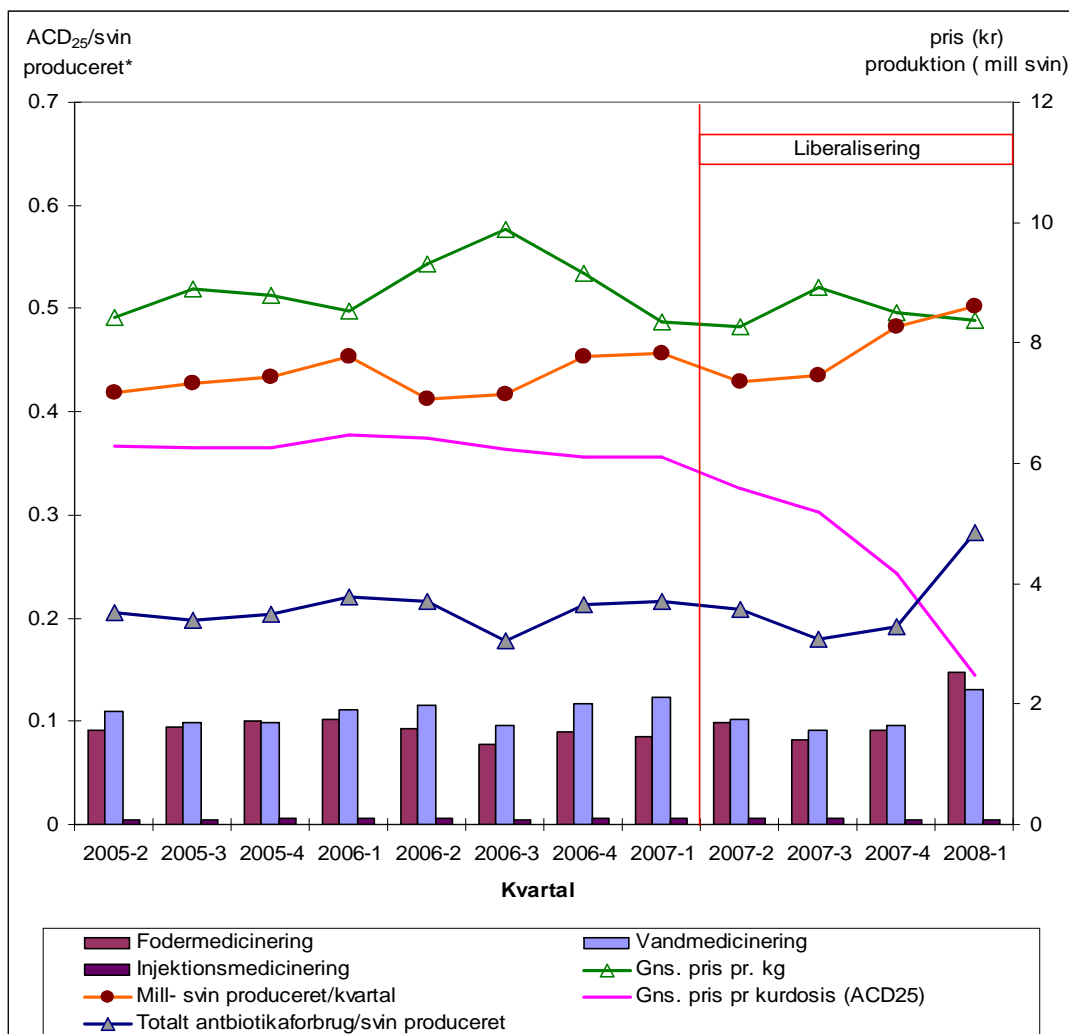
Prisen pr. kurddosis makrolid faldt ikke efter liberaliseringen, sandsynligvis som følge af den prisreduktion fra kvartal 2006-1, der allerede var sket som beskrevet ovenfor.

Diagram 6. Makrolidforbrug til svin opgjort i kurdoser til en gris på 25 kg (ACD₂₅)



Forbrug af tiamuliner

Forbruget af tiamulin, jf. diagram 7, har trods prisfald været relativt stabilt indtil udgangen af 2007. Fra 2007-4 ses en meget kraftig stigning i forbruget. Dette er ikke overraskende, fordi priserne på tiamulin falder betragteligt og dermed er blevet konkurrencedygtige i forhold til priserne på makrolider og tetracykliner.

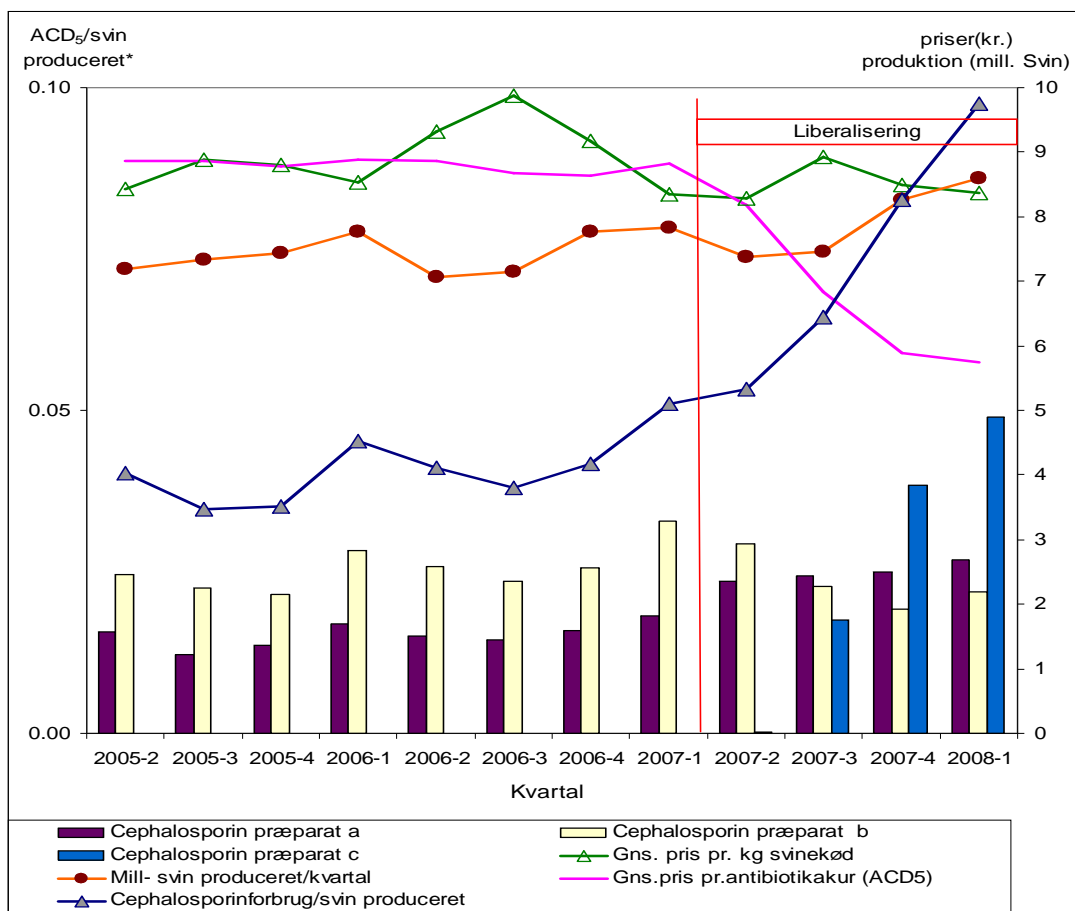
Diagram 7. Tiamulin forbrug til svin opgjort i kurdoser til en gris på 25 kg (ACD₂₅)

Forbrug af cephalosporiner

Cephalosporiner er både kritisk vigtige til mennesker og udgør et resistensproblem pga. udvikling af ESBL-resistens. ESBL (Extended Spektrum Beta-Laktamase) er en gruppe enzymer, der gør bakterier resistente overfor nogle af de antibiotika, der er allervigtigst til behandling af f.eks. blodforgiftning og salmonellainfektioner hos mennesker. Af diagram 8 fremgår det, at cephalosporinforbruget er steget meget fra kvartal 2006-4 og især fra 2007-3. Det skal dog pointeres, at forbruget kun udgør lidt over 1 promille af det samlede forbrug af antibiotika til svin. Men en stigning er bekymrende og det ser ud til, at stigningen fra kvartal 2007-3 især er relateret til et nyt produkt, der kom på markedet på det tidspunkt. Samtidig er prisen kraftigt reduceret siden liberaliseringen. Prisen på dette produkt reduceredes kraftigt fra 2007-2 til 2007-3.

Cephalosporiner til svin er udelukkende 3. og 4. generations cephalosporinpræparater og udelukkende til injektion. Af DANMAP 2007 fremgår det, at 83 procent af forbruget anvendes i sobesætninger og at det ofte anvendes til pattegrise mod navlebetændelse. Stigningen i cephalosporinforbruget kan ifølge DANMAP 2007 skyldes en stigende tendens til anvendelse af cephalosporiner i flere besætninger mod navlebetændelse. Det nye præparat, kræver kun en enkelt injektionsbehandling. Fødevarestyrelsens har under deres årlige supervision med de praktiserende dyrlæger påpeget det u hensigtsmæssige i denne tendens og ifølge supervisionsteamet er de praktiserende dyrlæger indforstået med, at dette forbrug skal reduceres af hensyn til udviklingen af ESBL-resistens og ifølge VETSTAT er der i 2008-2 også sket en stabilisering af forbruget.

Diagram 8. Cephalosporin forbrug til svin opgjort i kurdoser til en gris på 5 kg (ACD₂₅)



Årsager og sammenhænge i forbindelse med udviklingen i priser og forbrug

Prisfald kan have flere årsager, og kan skyldes priskonkurrence og dermed forbrugskonkurrence mellem antibiotikatyperne tetracykliner, makrolider og tiamuliner, der alle anvendes til de mest almindelige lidelser hos svin (mave-tarm lidelser). Hvis man sammenligner prisen pr. behandling (ACD) for en makrolid-, en tetracyklin- og en tiamulin behandling, så var den før og efter liberaliseringen for hhv. makrolider stabil på lidt under 4 kr., tetracykliner faldt fra lidt over 4 kr. til 3,35 kr., mens tiamuliner faldt fra 6 kr. til 2,20 kr.

Det ser ud til at faldende priser på makrolider før liberaliseringen kan være forårsaget af Fødevarestyrelsens handlingsplan og behandlingsvejledning fra efteråret 2005, som var rettet mod svineproducenternes dyrlæger. Faldende priser på makrolidpræparater til vandmedicinering kan have startet en priskonkurrence på mave-tarm præparater til svin, hvor tetracyklinprisen reduceredes fra kvartal 2006-4 til at ligge lige under prisen for en makrolidkur i 2008-1. Priserne for tiamulin er fra kvartal 2007-1 til 2008-1 mere end halveret og er nu konkurrencedygtig med en pris pr. behandling på over 1 kr. billigere pr. gris end de andre antibiotikatyper. Denne udvikling er i tråd med Fødevarestyrelsens anbefalinger, da tiamulin ikke, ud fra den nuværende viden på området, udgør et resistensproblem eller er kritisk vigtige til behandling af mennesker og bør derfor foretrækkes frem for makrolid og tetracyklin.

Behandlingsvejledningen fraråder behandling med makrolider og anbefaler i stedet for behandling med tetracykliner. Det ser ud til at prisreduktionen på makrolider fulgtes af en prisreduktion

på tetracykliner og endeligt reduceredes prisen på tiamuliner så meget, at en kurdos (ACD) nu er særdeles konkurrencedygtig i forhold til en behandling med makrolider og tetracykliner.

3.4 Opsamling og konklusion

Generelt har priserne for flere af de mest anvendte antibiotika været faldende siden efteråret 2005. Tendensen til faldende priser er således sat ind, før liberaliseringen trådte i kraft. Analysen viser, at der i forbindelse med liberaliseringen ses et generelt prisfald for alle grupper af antibiotika på omkring 4 – 6 procent. Tilsvarende prisfald ses for den samlede gruppe af veterinære lægemidler til produktionsdyr. Det er arbejdsgruppens vurdering, at prisfaldet dels kan henføres til liberaliseringen, og dels andre forhold på det veterinærmedicinske marked, som har medført en øget konkurrence mellem forhandlerne.

For så vidt angår udviklingen i forbruget af antibiotika til produktionsdyr, har analysen særligt fokus på antibiotika til svin. Det skyldes, at det er i svineproduktionen, at langt den største del af antibiotikaen (80 pct.) anvendes.

Analysen giver ikke anledning til at konkludere, at liberaliseringen har medført et øget forbrug af antibiotika til svin. Analysen viser, at der er en sæsonvariation i forbruget af antibiotika med det højeste forbrug i 1. kvartal af året og det laveste forbrug i 3. kvartal af året. Disse sæsonudsving er formentlig relateret til sygdomsforekomst.

Sammenligning af kvartalstal for forbruget før og efter liberaliseringen viser, at forbruget i kvartalerne efter liberaliseringen ligger nogenlunde på niveau med forbruget før liberaliseringen. I øvrigt bemærkes, at forbruget af antibiotika til svin har været nogenlunde stabilt i perioden fra 2005 til starten af 2008.

Arbejdsgruppen finder det væsentligt at bemærke, at rapporten viser, at landbruget i en vis udstrækning har omlagt forbruget af antibiotika, således at forbruget af de hyppigst anvendte stoffer, som udgør et resistensproblem, er blevet reduceret i de seneste år.

4. Distributionsstrukturen før og efter liberaliseringen

Allerede inden liberaliseringen af lægemidler til produktionsdyr var der sket en centralisering af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr.

Således fremgår det af bemærkningerne til lovforslaget, at udviklingen på området for lægemidler til produktionsdyr har vist, at forsyningssikkerheden kan varetages via andre distributionsformer end den traditionelle apoteks-distributionsstruktur. Ydermere fremgår det af lovforslaget, at hovedparten af omsætningen er koncentreret på et mindre antal apoteker, og at der er etableret leveringsordninger, som indebærer, at lægemidler til produktionsdyr kan udbringes i hele landet i løbet af få timer. Det var derfor konklusionen inden liberaliseringen, at der ikke var forsyningsmæssige forhold, der forhindrede, at etableringsretten i forhold til forhandling af lægemidler til produktionsdyr kunne gives fri.

4.1 Politiske overvejelser i forbindelse med liberaliseringen

Af den politiske aftale fremgår det, at der skal sikres en rimelig og let adgang til køb af lægemidler til dyr, herunder i tyndt befolkede egne af landet.

Desuden fremgår det af den politiske aftale, at der vil være apotekere, der i en overgangsperiode vil have behov for særlig støtte – på grund af bortfald af en del af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Det indgår derfor i aftalen, at særligt hårdt ramte apotekere i en overgangsperiode kompenseres i forbindelse med bortfald af en del af omsætningen.

De følgende afsnit belyser ovenstående to aftalepunkter, nemlig:

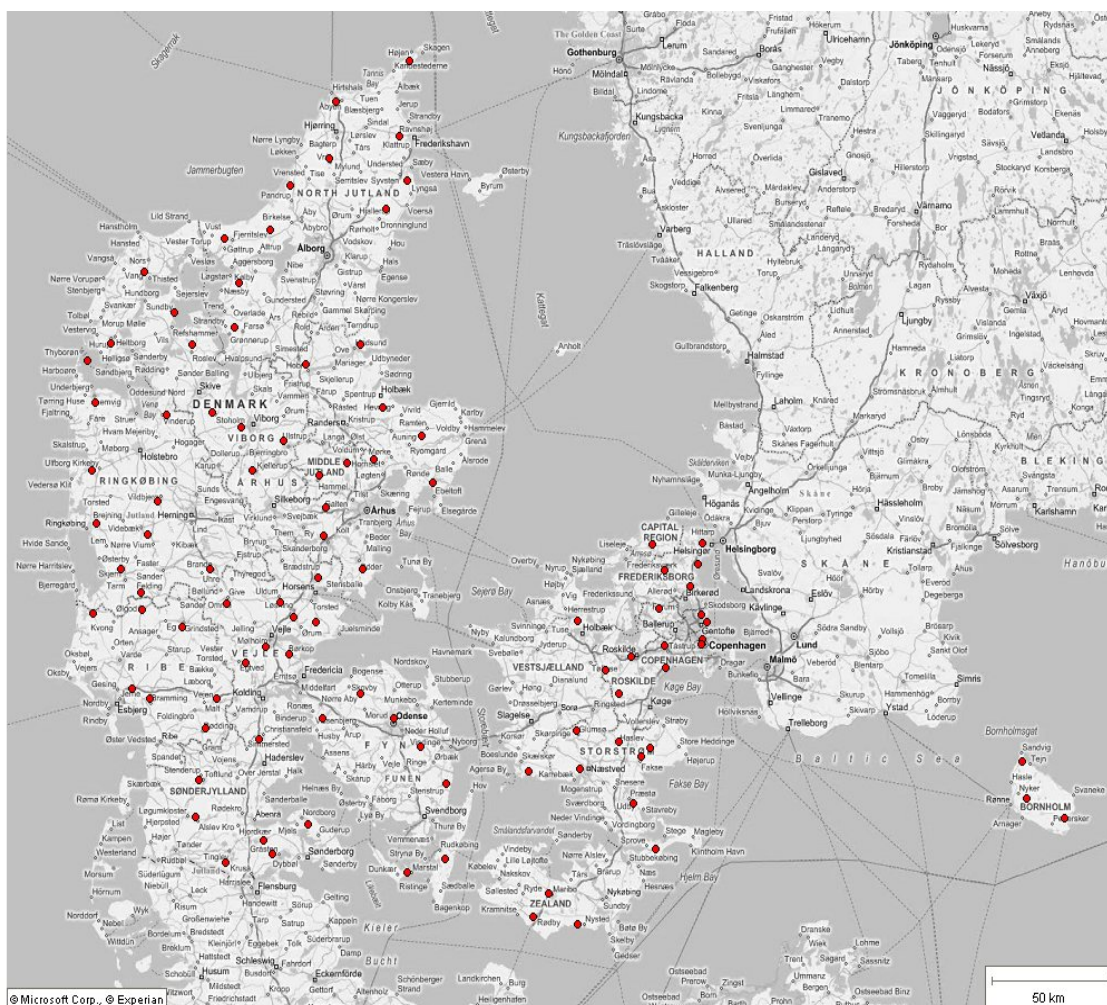
1. at der skal sikres en rimelig og let adgang til køb af lægemidler til dyr - herunder i tyndt befolkede egne af landet.
2. at særligt hårdt ramte apotekere i en overgangsperiode kompenseres i forbindelse med bortfald af en del af omsætningen.

4.2. Tilgængelighed - geografisk fordeling af forhandlerne

I forbindelse med liberaliseringen af salget af lægemidler til produktionsdyr blev det besluttet, at apotekerne skal meddele Lægemedelstyrelsen, såfremt de forhandler lægemidler til produktionsdyr. Pr. 1. maj 2009 er der 103 apoteker, der har meddelt Lægemedelstyrelsen, at de forhandler lægemidler til produktionsdyr. Herudover er der pr. 1. maj 2 virksomheder, der er godkendt til forhandling af lægemidler til produktionsdyr. Der er altså pr. 1. maj 2009 i alt 105 forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Dvs. 105 forhandlere har forpligtelse til at fremskaffe lægemidler til produktionsdyr i henhold til lovgivningen.

Af nedenstående Danmarkskort fremgår den geografiske fordeling af disse forhandlere, idet forhandlerne er markeret med en rød prik på kortet.

4.2.1 Oversigt over forhandlere af lægemidler til produktionsdyr pr. 1. maj 2009



Det fremgår af kortet, at de 105 forhandlere er fordelt over hele landet. Der er altså stadig en rimelig og let adgang til køb af lægemidler til produktionsdyr, herunder i tyndt befolkede egne af landet. Antallet af forhandlere kunne dog tyde på, at der er sket en yderligere centralisering af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr efter liberaliseringen, hvilket nedenstående afsnit belyser.

4.3. Centralisering af omsætningen

Som indledningsvist nævnt fremgår det af lovforslaget, at der allerede inden liberaliseringen var sket en centralisering af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. For at belyse om der er sket en yderligere centralisering af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr efter liberaliseringen, inddeles antallet af forhandlere i omsætningsintervaller. Omsætningsintervallerne dækker en omsætning fra over 100.000 kr. til over 10 mio. kr. Inddelingen inkluderer både apoteker og veterinære forhandlere.

Omsætningen, der danner baggrund for inddelingen i omsætningsintervaller, er den samlede omsætning af lægemidler til erhvervsdyr og produktionsdyr (ekskl. magistrelle lægemidler)². Årsagen til, at der ikke udelukkende fokuseres på omsætningen til produktionsdyr er, at der før liberaliseringen ikke blev skelnet mellem de to omsætningstyper i apotekernes årsregnskaber,

² Et eksempel på et erhvervsdyr er en chipmærket rideskolehest, mens et produktionsdyr fx er en dyreart, der anvendes til fødevarerproduktion.

der er udgangspunkt for denne del af analysen. Af hensyn til sammenligneligheden på tværs af perioden (2005-2008) indgår begge omsætningstyper derfor i opgørelsen af apotekets omsætning. Det skal bemærkes, at den totale omsætning af lægemidler til erhvervsdyr i 2008 er ca. 84 mio. kr., og at den totale omsætning af lægemidler til produktionsdyr er ca. 800 mio. kr., dvs. at ca. 10,5 % af omsætningen, der er udgangspunkt for fordelingen af forhandlerne i omsætningsintervallerne for 2008, ikke er liberaliseret.

4.3.1. Oversigt over antallet af forhandlere inddelt i omsætningsintervaller

År/kr.	> 100.000 < 500.000	> 500.000 < 1.000.000	> 1.000.000 < 5.000.000	> 5.000.000 < 10.000.000	> 10.000.000	Antal for- handlere i alt
2005	71	28	59	21	10	189
2006	67	27	60	17	10	181
2007	66	25	49	16	11	167
2008	50	22	49	14	11	146 ³

Kilde: Apotekernes årsregnskaber samt de veterinære forhandleres omsætningsindberetninger

Det fremgår af tabellen, at der efter liberaliseringen er sket en yderligere centralisering af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr, idet antallet af forhandlere, der sælger for over 100.000 kr. er faldet fra 181 forhandlere i 2006 (året inden liberaliseringen) til 146 forhandlere i 2008 (året efter liberaliseringen). Dvs. der har været en nedgang i antallet af forhandlere på 35 i perioden 2006-2008.

Det fremgår endvidere af tabellen, at der har været et fald i antallet af forhandlere fra 2006 til 2008 i samtlige omsætningsintervaller, med undtagelse af dels intervallet over 10 mio. kr., hvor der er kommet yderligere en forhandler, dels intervallet 1-5 mio. kr. hvor der ingen ændring er fra 2007 til 2008.

For at afklare yderligere i hvilket omfang, der har fundet en centralisering sted, opgøres markedsandelene for forhandlerne ud fra de samme omsætningsintervaller som i ovenstående tabel. Opgørelsen af markedsandelen er opgjort i forhold til årets omsætning, uanset om denne har været faldende i forhold til året før.

4.3.2. Markedsandel for forhandlere i %

År/kr.	Samlet omsætning af lægemidler til erhvervsdyr og produktionsdyr	> 100.000 < 500.000	> 500.000 < 1.000.000	> 1.000.000 < 5.000.000	> 5.000.000 < 10.000.000	> 10.000.000
2005	742.541.594 kr.	0,1 %	3 %	18 %	18 %	58 %
2006	775.566.867 kr.	2 %	2 %	18 %	15 %	62 %
2007	822.415.342 kr.	2 %	2 %	14 %	12 %	69 %
2008	800.474.315 kr.	2 %	2 %	14 %	12 %	70 %

Kilde: Apotekernes årsregnskaber samt de veterinære forhandleres omsætningsindberetninger

³ Forskellen mellem de 146 forhandlere af lægemidler til produktionsdyr i 2008 og de 105 forhandlere pr. 1. maj 2009 skyldes bl.a. opgørelsesmetoden. I 2008-opgørelsen er inkluderet både omsætning til erhvervsdyr og produktionsdyr, mens der i 2009-opgørelsen udelukkende er fokus på produktionsdyrsomsætningen. Hertil kommer, at enkelte apoteker i den mellemliggende periode er afmeldt som forhandler, fx pga. apoteksstrukturændringer. Desuden, har ikke alle apoteker, der sælger lægemidler til produktionsdyr, tilmeldt sig som forhandler, hvilket Lægemedelstyrelsen har gjort apotekerne opmærksom på.

Det fremgår af ovenstående tabel, at forhandlere, der sælger for mere end 10 mio. kr., varetager 70 % af salget af lægemidler til produktionsdyr i 2008 sammenlignet med en tilsvarende markedsandel på 62 % i året før liberaliseringen.

4.4. Liberaliseringens påvirkning på den humane distributionsstruktur - veterinær kompensation

Centraliseringen af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr hos enkelte forhandlere samt det forhold, at der er kommet to nye veterinære forhandlere som følge af liberaliseringen, har betydet, at nogle apoteker har tabt omsætning af lægemidler til produktionsdyr. Apotekerne, der har tabt mere end 500.000 kr. i omsætning af lægemidler til produktionsdyr samt i øvrigt opfylder en række objektive kriterier angående apotekets øvrige omsætningsforhold, fx at apotekets øvrige omsætning i 2006 var under den gennemsnitlige omsætning for landets apoteker i 2006, har fået udbetalt kompensation. Den udbetalte kompensation står i forhold til den tabte omsætning. Af nedenstående oversigt fremgår bl.a. antallet af apoteker, der er blevet kompenseret for tabt veterinær omsætning, samt hvilket beløb der er tale om.

4.4.1 Oversigt over udbetalt veterinær kompensation for 2007 og 2008

	2007	2008
Udbetalt kompensation	907.242 kr.	1.521.058 kr.
Antal apoteker der har modtaget kompensation	21	26
Maksimale / minimale kompensation	162.136 kr. / 6.674 kr.	284.882 kr. / 2.389 kr.
Gennemsnitlig kompensation	43.202 kr.	59.087 kr.

Det fremgår, at 26 apoteker har været berørt af bortfald af betydelig veterinær omsætning i 2008. Den udbetalte kompensation er dog væsentlig lavere end forventet, idet puljen til veterinær kompensation i henholdsvis 2007 og 2008 var på henholdsvis 8 mio. kr. (helårseffekt) og 6 mio. kr.

Herudover indgår apotekets nye omsætningsniveau (dvs. apotekets omsætning eksklusiv evt. omsætning af lægemidler til produktionsdyr) i Lægemedelstyrelsens vurderinger i forbindelse med forsyningsstruktursager. Det betyder, at i forsyningsstruktursager, hvor det vurderes om et ledigt apotek skal genopslås som selvstændigt apotek eller evt. omdannes til en supplerende enhed eller apoteksfilial, tager Lægemedelstyrelsen højde for det ændrede omsætningsniveau. At et apotek omdannes til supplerende enhed eller apoteksfilial har ingen betydning for forsyningsstrukturen, idet der fortsat kan ekspederes recepter direkte fra disse typer af enheder. I forlængelse heraf skal det bemærkes, at Lægemedelstyrelsen ikke har modtaget afskedsbegæring fra apotekere med begrundelsen at årsagen til afskedsbegæringen er tabt veterinær omsætning.

4.5. Opsamling og konklusion

Omsætningen af lægemidler til produktionsdyr er centraliseret yderligere efter liberaliseringen på de forhandlere, der sælger for over 10 mio. kr. af lægemidler til produktionsdyr. Dette til trods er der stadig en rimelig og let adgang til køb af lægemidler til produktionsdyr, herunder i tyndt befolkede egne af landet, da forhandlerne af lægemidler til produktionsdyr er fordelt over hele landet geografisk set.

Liberaliseringen af lægemidler til produktionsdyr har betydet bortfald af omsætning fra apotekerne, idet der er kommet to nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. De apoteker der

har været særligt hårdt ramt - ud fra nogle objektive kriterier - har modtaget kompensation, dog ikke i så stort et omfang som forventet. Da de nye omsætningsforhold på apotekerne indgår i Lægemiddelstyrelsens overvejelse i forbindelse med forsyningsstruktursager, har liberaliseringen ikke medført en ændret forsyningsstruktur på det humane område.

Kapitel 5 – Sammenblanding af økonomiske interesser – herunder dyrlægers uvildighed

5.1. Politiske overvejelser i forbindelse med liberaliseringen

Et af hovedprincipperne bag aftalen om distributionen af lægemidler til produktionsdyr er, at distributionen skal ske forsvarligt og sikkert, og at udleveringen skal ledsages af nødvendig og uvildig information og rådgivning. Ubegrundet salg og forbrug af veterinære lægemidler, som kan kompromittere fødevarerens sikkerheden og dyrevelfærden, bør undgås.

På den baggrund blev der med aftalen besluttet følgende hovedprincipper for lovgivningen om liberaliseringen:

- 1) Forhandlere af lægemidler til produktionsdyr må ikke uden Lægemiddelstyrelsen tilladelse drive eller have tilknytning til en anden virksomhed, der håndterer medicin. Sigtet med denne bestemmelse, som er udmøntet i lægemiddellovens § 40 a, stk. 3, er at forhindre, at en forhandler af lægemidler til produktionsdyr ved rådgivning eller udlevering af lægemidler påvirkes af en eventuel tilknytning til en lægemiddelhåndterende virksomhed. En sådan tilknytning kan skabe tvivl om, hvorvidt medicinen til anvendelse i landbruget udleveres i overensstemmelse med dyrlægens anvisninger, behandlingsvejledninger og lignende.
- 2) Dyrlæger må ikke have økonomiske interesser i virksomheder, der producerer, importerer eller distribuerer lægemidler til produktionsdyr. I aftalen blev der lagt stor vægt på at sikre såkaldte "vandtætte skotter" mellem dem, der tjener penge på salg af veterinære lægemidler, og dem, der ordinerer lægemidlerne, og navnlig ønskede man at regulere og kontrollere dyrlægernes økonomiske uafhængighed. Dette hensyn skulle sikres med en lovmæssig regulering af dyrlægers ret til at have økonomiske interesser i landbruget og medicinalindustrien. Denne bestemmelse er udmøntet i dyrlægelovens § 8a.
- 3) Forhandlere af lægemidler til produktionsdyr må ikke forhandle eller udlevere andre varer end lægemidler til produktionsdyr. Sigtet med denne bestemmelse, som er udmøntet i lægemiddellovens § 40 a, stk. 2, er at forhindre en sammenblanding af lægemiddelsalg og øvrige leverancer til landbruget. Såfremt forhandlere af lægemidler til produktionsdyr indgår i et ejerskab med andre virksomheder, følger det af § 40 a, stk. 2, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr skal drive sine aktiviteter ud fra en selvstændig organisation. Leverancevilkårene for lægemidler til produktionsdyr må således ikke i nogen form være betinget af andre leverancer til brugeren.

Det bemærkes, at det ikke er i modstrid med lovgivningen at yde rabatter og bonusser til landmanden i forbindelse med køb af lægemidler. Dog er det i modstrid med lovgivningen at yde landmanden rabatter og bonus, som er betinget af køb af andre varer end lægemidler.

Med henblik på at forene myndighedernes indsats i forhold til kontrollen blev der desuden besluttet at etablere en task force, der skulle styrke myndighedernes kontrolmuligheder i forhold til eventuel sammenblanding af de økonomiske interesser.

Nedenfor redegøres der nærmere for de ovenfor nævnte bestemmelser

5.2. Tilknytning (lægemiddellovens § 40 a, stk. 3)

Med henblik på at forhindre at en forhandler af lægemidler til produktionsdyr ved rådgivning eller udlevering af lægemidler påvirkes af en eventuel tilknytning til en lægemiddelhåndterende virksomhed indførtes med lovændringen i 2006 en ny bestemmelse i lægemiddellovens § 40a,

stk. 3. Bestemmelsen fastsætter, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr ikke uden Lægemedelstyrelsens tilladelse må drive eller have tilknytning til en anden virksomhed med tilladelse efter lægemiddelovens § 39 stk. 1 eller 2, dog med undtagelse af andre virksomheder, der har tilladelse til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Bestemmelsen svarer til bestemmelsen i apotekerlovens § 3, stk. 3, og sidestiller således forhandlere af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek, med apotekere der vælger at forhandle lægemidler til produktionsdyr.

Det fremgår af bestemmelsens forarbejder, at bestemmelsen vil omfatte personer og virksomheder, der har opnået tilladelse efter § 39, stk. 1 til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr. Bestemmelsen vil endvidere omfatte ledelsen, af sådanne virksomheder. Hvis virksomheden er organiseret i selskabsform, vil ledelsen omfatte bestyrelsen såvel som den daglige ledelse. Ledelsen af en sådan virksomhed må således efter bestemmelsen ikke uden Lægemedelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelhåndterende virksomhed, herunder f.eks. i form af aktier af væsentlig størrelse, varetagelse i bestyrelsesposter i sådanne lægemiddelvirksomheder eller lignende. Bestemmelsen vil endvidere omfatte forhandleren som sådan, dvs. personen/enkeltmandsvirksomheden/selskabet.

Bestemmelsen vil ifølge forarbejderne blive administreret restriktivt, og tilladelse vil ikke blive givet, hvis en forhandler, dvs. både virksomheden som sådan og dennes ledelse, har en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed som er af en sådan karakter, at det kan befrygtes, at forhandlerens udleveringspraksis eller information og vejledning af brugerne m.v. kan blive påvirket heraf.

5.2.1 Opfølgning på lovgivningen – Beskrivelse af sager

Lægemedelstyrelsen har indtil videre modtaget to ansøgninger om tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr. Begge ansøgninger er imødekommet. Herudover har styrelsen udtalt sig vejledende om apotekeres adgang til at engagere sig økonomisk i en forhandler af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek. Nedenfor refereres 2 af disse sager.

Lægemedelstyrelsen har bl.a. taget stilling til spørgsmålet om tilknytning efter § 40a, stk. 3, i en sag, hvor den virksomhed, der ansøgte om forhandlertilladelse havde tilknytning til i alt 5 lægemiddelhåndterende virksomheder, heraf flere fodermøller. Lægemedelstyrelsen fandt i denne sag på baggrund af en konkret vurdering, at der ikke var frygt for, at forhandlerens udleveringspraksis eller information og vejledning kunne blive påvirket af tilknytningen til de oplyste lægemiddelhåndterende virksomheder. Ved denne vurdering blev der særligt lagt vægt på, hvilke lægemidler de enkelte virksomheder forhandlede, herunder at ingen af de tilknyttede virksomheder kunne levere lægemidler, som forhandleren kunne sælge. Virksomheden blev på den baggrund meddelt tilladelse til såvel tilknytning som forhandling.

Virksomheden blev samtidig orienteret om, at Lægemedelstyrelsen skulle underrettes, hvis der skete ændringer i det overfor Lægemedelstyrelsen oplyste om tilknytning.

Pga tilladelsens konkrete karakter kan der ikke udledes noget generelt om hvilket antal af tilknytninger, der er acceptabelt. Dette vil i forlængelse af det ovenfor beskrevne bero på en konkret vurdering af tilknytningens karakter samt hvilken type lægemidler, der er tale om.

Lægemedelstyrelsen har endvidere været forelagt et principielt spørgsmål vedrørende sammenblanding af økonomiske interesser, og er i den forbindelse kommet med en vejledende udtalelse. Henvendelsen vedrørte apotekeres adgang til at være (med)ejere af en forhandler af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek. Henvendelsen vedrørte spørgsmålet, om en apoteker, der har givet meddelelse efter apotekerlovens § 12a til at forhandle lægemidler til produktionsdyr kan

være tilknyttet forhandlere af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek, uden at der skal søges tilladelse til tilknytning efter apotekerlovens § 3, stk. 3. Lægemiddelstyrelsen fandt på baggrund af lovens forarbejder, at dette ikke var tilfældet. Lægemiddelstyrelsen fandt i forlængelse heraf endvidere, at fordi apotekerens meddelelse efter apotekerlovens § 12a, stk. 1 om at sælge lægemidler til produktionsdyr er snævert knyttet til apoteksbevillingen, er en apotekers økonomiske involvering i salg af lægemidler fra salgssteder, der ikke er knyttet til bevillingen, uforenelig med virket som apoteker.

Som det fremgår, er Lægemiddelstyrelsens praksis i relation til lægemiddellovens § 40a, stk. 3 indtil videre begrænset. De ovenfor refererede sager har dog givet Lægemiddelstyrelsen anledning til at tage stilling til principielle spørgsmål om grænserne for økonomisk sammenblanding.

5.3. Dyrlægernes økonomiske uafhængighed

I forhold til dyrlægernes uafhængighed af virksomheder, der beskæftiger sig med lægemidler til dyr, blev der ved en ændring af lov om dyrlæger indsat en ny § 8 a, der lovfæstede, at en praktiserende dyrlæge eller dennes nærtstående ikke må have økonomiske interesser i virksomheder, der producerer, importerer eller distribuerer lægemidler til dyr. Med forbuddet ønskede man at sikre, at dyrlægerne i deres ordinationsvalg var uafhængige af landbrugets og medicinalindustriens økonomiske interesser, således at dyrlægernes ordinationer kun baserer sig på et objektivt og fagligt grundlag uden nogen form for hensyntagen til økonomiske interesser.

Med lovændringen blev det forbudt for såvel dyrlæger, dennes ægtefælle, samlever eller beslægtede i lige linje at være økonomisk afhængige eller have økonomiske forbindelser til virksomheder, som producerer, importerer og distribuerer veterinære lægemidler. Uafhængigheden blev defineret således, at dyrlægen og dennes nærtstående, hverken gennem ejerskab, ansættelsesforhold, ved modtagelse af vederlag eller på anden måde måtte have hverken direkte eller indirekte økonomiske interesser i virksomheder, der producerer, importerer og distribuerer lægemidler til dyr. Lovændringen medførte dog mulighed for dispensation fra bestemmelsen i særlige tilfælde, fx hvis den økonomiske tilknytning var af midlertidig karakter, eller dyrlægen havde en begrænset praksis.

§ 8 a var en stramning af apotekerlovens begrænsninger af dyrlægers mulighed for at drive eller være tilknyttet lægemiddelindustrien og distributionsleddet, og den var begrundet i hensynet til fødevarer sikkerheden og dyrevelfærden.

Efter lovens ikrafttræden har Fødevarestyrelsen vejledt de praktiserende dyrlæger i dyrlægelovens § 8 a, ligesom bestemmelsen har været en del af fokusområdet for Fødevarestyrelsens Medicinrejseshold, der årligt gennemfører kontrol- og supervisionsbesøg hos 200 stordyrspraktiserende dyrlæger. Ingen af besøgene har ført til sanktioner i forhold til § 8 a. I regi af Task Forcen (se også afsnit 5.4) verserer dog 3 større konkrete sager i forhold til dyrlægelovens § 8 a og lægemiddellovens § 39 om godkendelse af virksomheder forhandling m.v. af lægemidler.

I relation til spørgsmålet om dyrlægernes økonomiske uafhængighed har interessenterne, jf. kapitel 7, rejst spørgsmålet om dyrlægernes fortjeneste ved salg af medicin til produktionsdyr. Hertil bemærkes, at det følger af § 39 i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr – (BEK nr 482 af 29/05/2007), at dyrlæger, der anvender eller udleverer lægemidler til behandling af dyr, overfor kunden skal fastsætte forbrugerprisen for den anvendte eller udleverede pakning svarende til den forbrugerpris, der er fastsat af apoteket eller det veterinære salgssted. Ved udlevering af lægemidler kan dyrlæger dog opkræve et gebyr på indtil 5 pct. af forbrugerprisen, jf. bekendtgørelsens § 41.

5.3.1 Ændring af § 8 a. Lov om ændring af Lov om dyrlæger (Lov nr. 410 af 28/5 2009)

Stramningen af kravet om dyrlægers økonomiske uafhængighed medførte efterfølgende kritik fra flere sider.

Juridisk blev der rejst spørgsmål om, hvorvidt bestemmelsen var i overensstemmelse med Den Europæiske Menneskerettighedskonvention, herunder bl.a. konventionens art. 12 om retten til indgåelse af ægteskab. Det blev påpeget, at forbuddet mod ægtefællers og samleveres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien og -distributionen var så rigid, at det anfægtede dyrlægers ret til at gifte sig med den, man ønsker.

Samtidig blev det fra industriens side påpeget, at forbuddet var svært at håndtere i praksis og krævede nærmere afklaring fra myndigheders side, bl.a. i spørgsmålet om hvilke former for vederlag, man som dyrlæge må modtage.

På baggrund af kritikken blev dyrlægeloven ændret igen i foråret 2009. Med denne lovændring fastholdtes kravet om, at dyrlæger som udgangspunkt ikke må praktisere, såfremt de har økonomisk interesse i virksomheder tilknyttet lægemiddelindustrien og distributionsleddet. I modsætning til den tidligere § 8 a er der dog ikke tale om et decideret forbud, men et krav om, at dyrlægen skal søge om tilladelse til at praktisere, såfremt dyrlægen har sådanne økonomiske interesser. Som tidligere gives tilladelse kun i særlige tilfælde.

Med lovændringen gælder forbuddet ikke længere for dyrlægens ægtefælle, samlever eller beslægtede i lige linje. Dyrlægen skal nu blot oplyse om eventuelle nærtstående økonomiske interesser. Ministeren bemyndiges dog til at meddele dyrlægen forbud mod at praktisere, såfremt de oplyste forhold er af en sådan karakter, at de skønnes at kunne påvirke dyrlægens ordinationsadfærd.

Samtidig definerer lovens bemærkninger i endnu højere grad, hvad der menes med ”økonomiske interesser”. Det præciseres bl.a., at sådanne interesser skal være af en vis betydning eller størrelsesorden. Eksempelvis vil en ubetydelig ejerandel eller aktiepost i en virksomhed ikke medføre krav om tilladelse, ligesom det præciseres, at der ikke er tale om direkte eller indirekte økonomiske interesser, såfremt en praktiserende dyrlæge deltager i faglige konferencer sponsoreret af lægemiddelvirksomheder eller modtager gaver af ubetydelig værdi. Der gives desuden eksempler på, hvornår dyrlæger kan få tilladelse til at praktisere med hjemmel i § 8 a, fx ved tilknytning til lægemiddelindustrien i en begrænset periode, eller ved deltagelse i forskningsforsøg mv. Med ændringen af § 8 a blev der således lagt op til en mindre restriktiv fortolkning af spørgsmålet om ”økonomiske interesser” end det, der var lagt op til i det oprindelige lovforslag.

Det er den samlede vurdering, at med den netop ændrede § 8 a er der opnået en fornuftig balance mellem på den ene side ønsket om at sikre dyrlægers økonomiske uafhængighed af hensyn til fødevarer sikkerheden og dyrevelfærden og på den anden side hensynet til dyrlægers øvrige rettigheder.

Med hensyn til spørgsmålet om bestemmelsens praktiske anvendelighed er det også vurderingen, at bemærkningerne til lovændringen samt Fødevarestyrelsens øvrige informationsarbejde har været med til at opklare den fortolkningstvivel, der har været omkring § 8 a. Fødevarerministeriet vil dog løbende vurdere behovet for yderligere at afdække tvivlsspørgsmål omkring fortolkning af dyrlægeloven, navnlig § 8 a samt den nye § 8 b.

5.4. Sammenblanding af medicinkøb og andre varer

For at forhindre en sammenblanding af lægemiddelsalg og øvrige leverancer til landbruget blev der med ændringen af lægemiddeloven indført et forbud mod på samme tid at være forhandler af lægemidler til produktionsdyr og være forhandler af andre varer eller på anden måde være tilknyttet distributionsleddet. Kun i særlige tilfælde og med sundhedsministerens tilladelse må

sådanne forhandlere varetage andre opgaver end de fastsatte rettigheder og pligter. Sortiment-afgrænsningen er udmøntet i lægemiddellovens § 40a, stk. 2, der udtømmende opregner de opgaver en forhandler af lægemidler til produktionsdyr direkte til brugerne må varetage. Lovændringen vedrørte hverken apotekernes sortimentsafgrænsning, der er uændret, eller grovvarerelskabernes adgang til at sælge flere typer af varer. For så vidt angår grovvarerelskaberne er kravet, som hidtil, at forhandling af f.eks. foderlægemidler og veterinære håndkøbslægemidler kræver Lægemiddelstyrelsens særlige tilladelse.

Det fremgår af lovens forarbejder, at reglerne ikke er til hinder for, at andre virksomheder og personer – eksempelvis landmænd og grovvarerelskaber – kan have økonomiske interesser i virksomheder, der forhandler lægemidler til produktionsdyr. Det forudsættes i den forbindelse, at Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytning foreligger, hvor f.eks. grovvarerelskabet tillige har tilladelse til at håndtere lægemidler.

Såfremt forhandleren af lægemidler til produktionsdyr indgår i et ejerskab med andre virksomheder, følger det imidlertid af sortimentsafgrænsningen i § 40a, stk. 2, at forhandleren af lægemidler til produktionsdyr skal drive sine aktiviteter ud fra en selvstændig organisation, og at forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr skal ske uafhængigt af forhandlingen af varer i andre selskaber eller lignende under samme ejerskab.

Hvad angår bonus indførtes med Lægemiddellovens § 71 a, et forbud mod at udbetale bonus til brugeren af lægemidlet for så vidt angår apoteksforbeholdte lægemidler. Et tilsvarende forbud er ikke indført for så vidt angår ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, og en sådan bonus på veterinærmedicin er derfor ikke i sig selv ulovlig⁴. Samtidig blev forbuddet for lægemiddelleverandører mod at yde andet end omkostningsbegrundede rabatter til bl.a. detailforhandlere af lægemidler præciseret. Dette forbud vedrører i modsætning til forbuddet mod bonus alle typer af lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 29.

5.5. Task forcens arbejde

Som opfølgning på den politiske aftale fra 2006 blev der etableret et formaliseret samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen, SKAT og Fødevarerstyrelsen med henblik på at øge kontrollen på det veterinærmedicinske område.

Task Forcen har til formål at styrke kontrollen med ulovlig import af medicin og afdække dyrlægers direkte og indirekte økonomiske interesser i lægemiddelvirksomheder.

Task Forcen skal beskrive samarbejdsprocedurer og planlægge og udføre fælles projekter inden for følgende områder:

- Ulovlig import til virksomheder og bedrifter
- Sammenblanding af økonomiske interesser mellem dyrlæger og lægemiddelvirksomheder
- Sammenblanding af økonomiske interesser mellem detailforhandlere og andre lægemiddelvirksomheder - i form af medejerskab, aktieposter, mv. – mellem dyrlæger, landmænd og forhandlere.
- Forfalskning og omhældning af lægemidler eller kemikalier, der kan anvendes som veterinære lægemidler

⁴ En af de nye forhandlere af veterinærmedicin har oplyst, at der gælder følgende principper for udbetaling af bonus: ”Hvis man har købt for eksempelvis for 350.000 kr. excl. moms får man 4 pct. af hele beløbet. Bonus afregnes som kreditnota 31. dec., og modregnes ved fremadrettede køb. Hvis bonus er under 200 kr. afregnes ikke. Bonus gives for loyalitet og afregnes automatisk, hvis der er en kontinuitet i handelen. Der tages dog hensyn til sæsonkunder, så som minkavlere. Hvis man bliver kunde i løbet af året, omregnes perioden, som havde man været kunde hele året.”

- Sanktioner/bødestørrelser

Task Forcen forener og koordinerer Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens indsats på ovennævnte områder. Med henblik på at styrke myndighedernes kontrolmuligheder er SKAT ligeledes inddraget i Task Forcen.

Etablering

Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen påbegyndte arbejdet med at etablere Task Forcen i november 2006. Der blev nedsat en styregruppe med repræsentanter for de to styrelser samt SKAT. Styregruppen har udarbejdet kommissorium, samarbejdsprocedurer, kompetencefordeling og iværksat projekter siden 2007. Rammen for Task Forcens arbejde er endvidere konkretiseret i samarbejdsaftalen mellem Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen.

Samarbejdet

Task Forcen har i sine første to år haft fokus på ulovlig forhandling og import af veterinære lægemidler. Task Forcens arbejde har bl.a. resulteret i tre bøder for ulovlig opbevaring af veterinære lægemidler og én indskærpelse for manglende optegnelser for anvendte veterinære lægemidler. Desuden er der sket to politianmeldelser vedr. ulovlig forhandling og import af veterinære lægemidler. I det ene tilfælde pågår der fortsat efterforskning med henblik på at identificere de landmænd, der har købt medicin ulovligt.

Task Forcen har desuden særligt fokuseret på afdækning af økonomiske relationer i forsyningskæden af veterinærmedicin. Task Forcen har i den forbindelse gennemgået en række selskabs- og forsyningskonstruktioner med henblik på at vurdere behovet for yderligere kontrol af sammenblanding af økonomiske interesser.

Som led i kontrolsamarbejdet er en række dyrlæger udpeget til en nærmere kontrol ud fra deres personlige oplysninger med henblik på at afdække eventuel sammenblanding af økonomiske interesser mellem dyrlægevirksomheder og andre virksomheder i forsyningskæden.

Myndighederne har desuden samarbejdet om:

- inspektioner af apoteker og forhandlere, der sælger veterinære lægemidler til produktionsdyr
- ansøgninger fra virksomheder, der ønsker godkendelse til forhandling af veterinære lægemidler til produktionsdyr
- rådgivning over for dyrlægerne om samarbejde med lægemiddelindustrien
- henvendelser om særlige rabat og bonuskonstruktioner
- sanktioner/bødestørrelser

Myndighederne har udviklet en drejebog (hvem kan/gør hvad) for styrelsernes samarbejde i forbindelse med kontrolopgaver med henblik på et optimalt samarbejde i forbindelse med kontrolaktioner og afdækning af overtrædelser af lovgivningen.

Resultater og den videre proces

Task Forcen har betydet en væsentlig styrkelse af samarbejdet mellem Fødevarestyrelsen, SKAT og Lægemiddelstyrelsen. Samarbejdet er sat i mere faste rammer, og der er skabt et beslutningsforum for iværksættelse af kontrolaktioner og styring af den fælles kontrolindsats. Task Forcen har bidraget til en styrkelse af den tværgående kontrol med ulovlig forhandling, distribution og import af veterinære lægemidler samt med sammenblanding af økonomiske interesser mellem dyrlæger, landmænd og forhandlere. Endvidere er Task Forcen et effektivt forum for gensidig informations- og erfaringsudveksling.

Task Forcen vil fremover inddrage brugerne af ordningen i planlægningen af fremtidige kontrolaktiviteter. Task Forcens fokus vil fortsat være på ulovlig forhandling og import af veterinære lægemidler og sammenblanding af økonomiske interesser i forsyningskæden af lægemidler. Desuden vil sammenblanding af salg af lægemidler og andre varer, herunder særlige bonuskonstruktioner, indgå i Task Forcens fremtidige samarbejde. Endelig vil Task Forcen tillige se på, hvorvidt de gældende regler om dyrlægernes avance ved videresalg af veterinærmedicin fungerer efter hensigten i et liberaliseret marked.

5.6. Opsamling og konklusion

Med liberaliseringsaftalen var der et udtrykkeligt ønske om, at liberaliseringen ikke medførte uheldig sammenblanding af økonomiske interesser til skade for fødevarer sikkerheden.

Med lovændringerne omkring dyrlægernes økonomiske uafhængighed måtte det efterfølgende konstateres, at reguleringen var gået for vidt og bl.a. stillede spørgsmål ved lovens overensstemmelse med Den Europæiske Menneskerettighedskonvention. Det er arbejdsgruppens umiddelbare vurdering, at der med den netop ændrede § 8 a er opnået en rimelig balance mellem på den ene side ønsket om at sikre dyrlægers økonomiske uafhængighed af hensyn til fødevarer sikkerheden og dyrevelfærden, og på den anden side hensynet til dyrlægers øvrige rettigheder.

Der har endnu ikke været sager, hvor dyrlæger har søgt om tilladelse til at dispensere fra den tidligere § 8 a, og det er derfor uvist, hvordan myndigheder i konkrete sager vil administrere forbuddet. Med ændringen af § 8 a i mindre restriktiv retning må det dog vurderes, at antallet af tvivlsomme sager bliver mindre, da lovens bemærkninger nu klart indikerer, at der ved ”økonomisk interesse” forstås interesser af en vis betydning og størrelsesorden. Desuden har Fødevarerstyrelsens afholdt en række møder med Dyr lægeforeningen om emnet. Bl.a. på baggrund af interessentmødet, jf. også kap. 7, er fødevarer myndighederne dog opmærksomme på, at der kan være yderligere behov for oplysning om, hvordan myndighederne definerer begrebet ”økonomisk interesse”, jf. den ændrede § 8 a og 8 b.

Med hensyn til reguleringen af sammenblandingen af medicinkøb og andre varer, er der i høringerne givet udtryk for, at der sker en sammenblanding af salg af medicin og salg af andre varer, og at denne sammenblanding er forankret i grovvareselskaberne. Forhandling af lægemidler uden tilladelse er en overtrædelse af lægemiddelloven. Opfordring til at lægge sine medicinindkøb hos bestemte forhandlere udgør derimod ikke i sig selv en overtrædelse af lægemiddelloven. Det må i den forbindelse tages i betragtning, at liberaliseringen er gennemført i en sektor der historisk er præget af faste samhandelsstrukturer. Landmændenes stærke bindinger til bestemte forhandlere, i apotekssektoren såvel som uden for den, er imidlertid ikke i sig selv ulovlig.

Problemstillingen vil dog stadig være et område, der skal være dækket af myndighedernes bevågenhed, herunder navnlig såfremt der er tale om overtrædelse af lægemiddellovgivningen eller dyrlægeloven. Det er dog ikke vurderingen, at historisk prægede samhandelsmønstre mv. kan ændres ved yderligere regulering eller lovændring.

Med hensyn til task forcen er det vurderingen, at den har givet en væsentlig styrkelse af samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsen, SKAT og Fødevarerstyrelsen, da samarbejdet er sat i mere faste rammer end tidligere, og der er skabt et beslutningsforum for iværksættelse og styring af fælles kontrolindsatser inden for myndighedernes områder. Task Forcens konkrete projekter og samarbejdet har bidraget til en styrkelse af den tværgående kontrol med ulovlig distribution af veterinære lægemidler og sammenblanding af interesser i form af medejerskab, aktieposter, m.v. mellem dyrlæger, landmænd og forhandlere. Endvidere er Task Forcen et effektivt forum for gensidig informations- og erfaringsudveksling.

De involverede myndigheder vurderer, at formålet med etablering af Task Forcen er opfyldt, og at der er behov for, at Task Forcen arbejder videre i de kommende år med henblik på afdækning af ulovlige økonomiske relationer mellem virksomheder med salg af veterinære lægemidler til produktionsdyr og dyrlægevirksomhed, ulovlig import og distribution af veterinære lægemidler, ulovlig sammenblanding af salg af medicin og salg af andre varer samt mulighederne for at kontrollere dyrlægenes avance ved videresalg af veterinærmedicin.

Kapitel 6: Fødevarerikkerhed og dyrevelfærd

6.1. Baggrund for aftalens initiativer

I tilknytning liberaliseringsaftalen blev der rejst spørgsmål om, hvorvidt liberaliseringen af salget af veterinære lægemidler – med forventning om faldende pris – vil kunne medføre en risiko for et ikke-fagligt, øget forbrug af sådanne lægemidler. Såfremt lægemidler til dyr, herunder navnlig antibiotika, ikke udelukkende ordineres på en veterinærfaglig baggrund, kan det kompromittere fødevarerikkerheden og dyrevelfærden.

Det blev derfor besluttet at gennemføre en række foranstaltninger med sigte på at styrke fødevarerikkerheden og dyrevelfærden. Initiativerne sigter især på at sikre, at dyrlægerne i deres ordinationsvalg fortsat vil være uafhængige af landbrugets økonomiske interesser og ordinere antibiotika fornuftigt. Initiativerne tager udgangspunkt i, at optimering af fødevarerikkerheden og dyrevelfærden sker gennem vejledning og dialog mellem myndigheder, dyrlæger og besætningsejere. Supervisionen og den løbende dialog omkring ”best practice” er suppleret med forskellige former for kontrol- og sanktionsmuligheder.

Jf. aftalen skulle følgende initiativer iværksætte:

- Omprioritering af medicinkontrollen med henblik på at styrke kontrollen med dyrlægenes ordinationer.
- Supervision af de praktiserende dyrlæger i form af besøg hvert andet år, bl.a. med nedsættelse af et særligt supervisionsteam.
- Udarbejdelse af behandlingsvejledninger for svin og kvæg.
- Overvågning af dyrlæger der ordinerer meget store mængder antibiotika.
- Mulighed for skærpet tilsyn med dyrlæger, der ikke ændrer ordinationsvaner.
- Udarbejdelse af lovhjemmel til at meddele påbud om, at en dyrlæge skal iværksætte diagnostiske laboratorieundersøgelser med henblik på at få verificeret den diagnose, der danner grund for dyrlægens valg af behandling (lægemiddel).
- Landmænd med stærkt afvigende medicinforbrug kan underkastes kontrolbesøg sideløbende med kontrollen af deres dyrlæge.
- Landmænd, der skifter dyrlæge mere end én gang om året, kan sættes under skærpet tilsyn af Fødevarestyrelsen med henblik på afdækning af uhensigtsmæssige medicinordinationer hos landmændenes nye dyrlæger.

Hertil kommer tiltag, som har til formål at sikre den bedst mulige udnyttelse af de tekniske muligheder for at fremme en hensigtsmæssig ordinationsadfærd og en mere rationel lægemiddelanvendelse i landbruget, fx Vetprax og elektroniske recepter for medicin til dyr. Værktøjerne skal dels anvendes i kontrolsammenhæng og dels bidrage til information og vejledning af dyrlæger og besætningsejere.

6.2. Status for initiativer

Fødevarestyrelsen har som udgangspunkt valgt at prioritere ændringen af medicinrejsholdet, bl.a. med henblik på nedsættelse et særligt supervisionsteam⁵. Denne omprioritering samt udarbejdelse af behandlingsvejledninger er to værktøjer, der går hånd i hånd med det formål primært at ændre dyrlægenes holdninger til ordination af antibiotika. Specielt fokus er rettet mod holdningen til ordination af kritisk vigtige antibiotika til mennesker og antibiotika, der øger risikoen for udvikling af resistente bakterier og dermed truer fødevarerikkerheden.

⁵ Medicinrejsholdet samt supervisionsteamet er i dag en del af ”Veterinærrejsholdet”, jf. forlig om det veterinære område af 18. august 2008.

Medicinrejseholdet samt supervisionsteamet er grundstenene i den opprioriterede supervision og kontrol med dyrlæger og besætningsejere

Omprioritering af medicinkontrollen

Medicinkontrollen blev omprioriteret i løbet af 2007. Hvor der tidligere gennemførtes årligt kontrol af 40 stordyrspaktiserende⁶ dyrlæger og 200 besætninger, gennemføres nu kontrol og supervision af 200 stordyrspaktiserende dyrlæger årligt. Kontrol af 400 forskellige dyrlæger over en 2-årig periode svarer til hovedparten af de erhvervsaktive stordyrspaktiserende dyrlæger. Udover kontrol af dyrlægens efterlevelse af bestemmelserne for medicinanvendelse består kontrolbesøget også af en supervisionsdel, som er af mere vejledende karakter. Under supervisionsdel bliver dyrlægens ordinationsvaner gennemgået og dyrlægen vejledes i at anvende antibiotika, med mindst risiko for resistensudvikling. Kontrollen og supervisionen varetages af 4 dyrlæger i supervisionsenheden.

I 2007 blev der alene kontrolleret og superviseret 40 dyrlæger pga. forsinkelser i ansættelsen af de 4 dyrlæger i medicinkontrollens supervisionshold. Supervisionsholdet var fuldt operativt fra 2008 og gennemførte kontrol og supervision af de første 200 dyrlæger.

De første måneders supervision af de praktiserende dyrlæger skabte utilfredshed hos en del af de praktiserende dyrlæger. Dyrlægerne følte sig overvågede og for mange dyrlæger var det desuden første gang de blev superviseret efter omlægningen af medicinkontrollen, hvorfor de ikke kunne forstå i hvilken sammenhæng, supervisionen blev udført. På et møde med Den Danske Dyrlægeforening blev baggrunden for liberaliseringen og den vedtagne supervision af de praktiserende dyrlæger diskuteret. Information om supervisionen blev endvidere langt på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Efter denne informationskampagne blev der grobund for en dialog med de praktiserende dyrlæger i stedet for en konfrontation samtidig med det nødvendige fokus på ordinationer af lægemidler blev fastholdt. Antallet af dyrlæger der har klaget over supervisionen, fx i form af ministerhenvendelser, er desuden faldet siden hen.

Medicinkontrollens supervision og kontrol og målrettede aktioner har vist sig meget effektive. Der er sket en ændring i ordinationsmønsteret til svin, der udgør 80 % af det samlede antibiotikaforbrug til dyrene, og i dag er tetracykliner, der ikke er kritisk vigtige til mennesker, det hyppigst anvendte antibiotikum til svin, helt i tråd med Fødevarestyrelsens behandlingsvejledninger og supervision. Der har tidligere været problemer med et u hensigtsmæssigt ordinationsmønster til fjerkræ i form af behandling med fluorokinoloner. Fluorokinoloner er antibiotika, der er kritisk vigtige til behandling af mennesker og giver stor risiko for udvikling af resistente bakterier. Omprioriteringen af medicinkontrollen og supervisionsholdets udadrettede aktiviteter har ændret antibiotikaforbruget til fjerkræ væsentligt, og behandling med fluorokinoloner er i høj grad erstattet af almindelig penicillinbehandling uden risiko for fødevarer sikkerheden.

Behandlingsvejledninger

Jf. liberaliseringsaftalen er der blevet udarbejdet behandlingsvejledninger til produktionsdyr og en vejledning til kvæg udover den allerede eksisterende til svin. Behandlingsvejledningerne rummer rekommandationslister for medicineringen, og er desuden udarbejdet efter et helt nyt koncept med det formål at give de praktiserende dyrlæger en let tilgængelig vejledning, som kan danne grundlag for et fagligt fornuftigt valg af antibiotika til behandling af produktionsdyr. Hensigten er at optimere behandlingen under hensyntagen til fødevarer sikkerheden og de fremtidige behandlingsmuligheder for mennesker, uden at bringe dyresundhed og -velfærd i fare. Dermed sikres muligheden for en fortsat effektiv antibiotikabehandling af både dyr og mennesker.

⁶ Dvs. dyrlæger, der helt eller delvis er beskæftiget med behandlingen af fødevarerproducerende dyr og pelsdyr.

Mht. behandlingsvejledningen for fjerkræ er det blevet prioriteret først at udarbejde en ny behandlingsvejledning til svin til erstatning for den foreliggende behandlingsvejledning, der blev udarbejdet i 2005. Baggrunden for prioriteringen er, at antibiotikaforbruget til svin udgør 80 % af det samlede forbrug, og en ny behandlingsvejledning udarbejdet efter det nye og forbedrede koncept vurderes at have større relevans og effekt end en behandlingsvejledning for fjerkræ. Der er kun få dyrlæger, der beskæftiger sig med behandling af produktionsfjerkræ, og der er i dag samlet set et lavt forbrug af antibiotika til denne dyregruppe, hvilket bl.a. kan tilskrives medicinkontrollens indsats. Den nye behandlingsvejledning til svin forventes færdig primo oktober 2009.

Jf. ovennævnte afsnit må det vurderes, at kombinationen af behandlingsvejledninger, supervision og målrettede kontrolaktioner har haft en positiv udvikling på antibiotikaanvendelsen, således at fødevarer sikkerheden og dyrevelfærden ikke kompromitteres af de faldende medicinpriser.

Øget overvågning af dyrlæger med ordination af meget store mængder

I løbet af 2008 har der været specielt fokus på dyrlæger med meget stor udlevering og ordination af veterinære lægemidler. Disse dyrlæger vil også blive kontrolleret i dette år og derefter vil resultaterne kunne opgøres og effekten af indsatsen kunne vurderes for denne gruppe af dyrlæger og hvorvidt den øgede overvågning skal fortsættes for den enkelte dyrlæge.

Skærpet tilsyn med dyrlæger, der ikke ændrer ordinationsvaner.

Jf. den politiske aftale har det været muligt at føre skærpet tilsyn med dyrlæger, der har et uhenigtsmæssigt ordinationsvalg, fx ved valg af antibiotika som er kritisk vigtigt til behandling af mennesker eller pga. mangler ved besøgs- og statusrapporter.

En snes dyrlæger har været underlagt sådanne supplerende tiltag i form af skærpet tilsyn i kortere eller længere tid. Nogle af de dyrlæger, der har været under skærpet tilsyn m.v., er også samtidig blevet sanktioneret med bøder eller politianmeldelser. De supplerende tiltag i form af skærpede tilsyn m.v. har medført ændrede arbejdsgange hos dyrlægerne, hvorefter tilsynet er blevet ophævet. Disse sager er ikke afsluttet med yderligere sanktioneringer. I et tilfælde er det skærpede tilsyn blevet påklaget til Sekretariatet for Fødevarer- og Veterinærklager. Denne klagesag er endnu ikke afsluttet.

Påbud om diagnostik gennem laboratorieundersøgelser.

Som opfølgning på liberaliseringsaftalen blev der ved ændring af dyrlægeloven indført mulighed for at meddele påbud til en dyrlæge med henblik på, at dyrlægen skal iværksætte diagnostiske laboratorieundersøgelser forud for ordination af kritisk vigtige antibiotika. Ved manglende efterlevelse af disse resultater kan der sanktioneres. Med hjemlen sikres det, at dyrlæger, der beskæftiger sig fødevarerproducerende dyr, ikke kontinuerligt og på et ikke-verificeret grundlag udskrives antibiotika.

Veterinærrejsesholdets supervisionshold har i 2008 behandlet 3 sager med henblik på iværksættelse af et påbud om laboratoriediagnostik. 2 af dyrlægerne havde dog ændret ordinationsmønster og den sidste dokumenterede behandlingen med fremsendelse af laboratorieundersøgelse.

Selvom antallet af sager er meget begrænsede, må det ud fra to af sagerne vurderes, at muligheden/risikoen for påbud, er medvirkende til ændring af uhenigtsmæssige ordinationsvaner, hvilket var ønsket med lovændringen.

Landmænd med stærkt afvigende medicinforbrug vil blive underkastet kontrolbesøg sideløbende med kontrollen af deres dyrlæge.

Som opfølgning på de aftalte initiativer er der endvidere gennemført kontrolaktioner i besætninger, der har dyrlæger med store eller atypiske ordinationer af lægemidler. Til dato er der foretaget aktioner overfor 6 dyrlæger og 70 besætninger, hvor der gennemføres samtidig kontrol hos

dyrlægen og ude i de besætninger, som dyrlægen ordinerer medicin til. Aktionerne har medført sanktionering af dyrlægerne og flertallet af landmændene for overtrædelse af reglerne om veterinære lægemidler.

Landmænd, der skifter dyrlæge mere end én gang om året, sættes under skærpet tilsyn

Ligeledes er der udført kontrol af landmænd, der ofte skifter dyrlæge. Kontrollen er gennemført ved at undersøge registreringer i forbindelse med besøgene hos de enkelte dyrlæger. I alle de undersøgte sammenhænge har der været en naturlig forklaring i form af sygdom, barselsorlov, fraflytninger osv. der har retfærdiggjort skift af dyrlæge.

Værktøjer til at fremme hensigtsmæssig ordinationsadfærd

Formålet med de tre nedenstående initiativer er at sikre den bedst mulige udnyttelse af de tekniske muligheder for at fremme en hensigtsmæssig ordinationsadfærd hos dyrlægerne.

A) Daglige opdateringer af Vetstat

Vetstat er et register over forbruget på besætningsniveau af receptpligtige lægemidler til dyr. Der har længe været et ønske fra tilsynsmyndighederne om, at Vetstat opdateres på daglig basis, således at myndighederne har adgang til opdaterede data ved kontrolbesøg.

Lægemiddelstyrelsen har udviklet en løsning, som skal håndtere de forskellige typer af indberetninger af omsætningstal til lægemiddelstatistikken:

- 1) Apotekere, der sælger lægemidler til produktionsdyr
- 2) Liberaliserede forhandlere af lægemidler til produktionsdyr (der er pt. to)

Der er på den baggrund udviklet to forskellige indberetningsveje:

- 1) Apotekerne anvender i princippet samme metode og samme sikre forbindelse (Medicinet) til de daglige indberetninger, som de i forvejen benytter ved de månedlige indberetninger af oplysninger om omsætningen af lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Eneste forskel er blot, at data placeres således, at DTU Veterinærinstituttets systemleverandør dagligt kan hente dem.
- 2) De liberaliserede forhandlere indberetter direkte til en sikker FTP-server hos Lægemiddelstyrelsen, hvorefter data placeres således, DTU Veterinærinstituttets systemleverandør dagligt kan hente dem.

De tekniske løsninger i forhold til at kunne aflevere og videresende data til DTU Veterinærinstituttet/Vetstat er etableret.

Det juridiske grundlag for initiativet er fastlagt via en tilpasning af ”Bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik”, hvor snitflade, FTP-server mv. beskrives. Ændringerne i bekendtgørelsen træder i kraft den 1. september 2009, hvorefter den samlede løsning kan sættes i drift.

B) Elektroniske recepter for medicin til dyr

Indførelse af et system med elektroniske recepter for medicin til dyr - frem for papirrecepter - ville kunne reducere de administrative byrder for dyrlæger og landmænd og ville samtidig kunne forbedre datakvaliteten vedrørende salg af veterinærmedicin.

Lægemiddelstyrelsen har på den baggrund i samarbejde med Deloitte gennemført et kortlægnings- og analysearbejde, som har resulteret i en rapport med beslutningsgrundlag for det videre arbejde med elektroniske veterinære recepter.

Analysens fokus var rettet mod belysning af to mulige løsningsscenarier, 1) en løsning, hvor koncept og grundlag for elektroniske recepter på det veterinære område baseres på den eksiste-

rende receptserver på det humane område og 2) en løsning, hvor konceptet for elektroniske recepter på det veterinære område gentænkes.

Rapporten understreger vigtigheden af at inddrage interessenterne i forbindelse med beslutning om det videre arbejde med elektroniske veterinære recepter. Interessenterne i projektet tilkender følgende målsætninger som interessante

- forenklet recepthåndtering for dyrlæger
- reducere af indtastningsarbejdet for salgssteder
- forbedret kvalitet af recepter modtaget fra dyrlæger
- forøget kvalitet i data om handel med receptpligtige lægemidler til produktionsdyr

Rapporten konkluderer, at et teknisk grundlag kan etableres for elektroniske veterinære recepter i løbet af 10-13 mdr. fra beslutningsdato. Der foreligger samtidig en vurdering af etableringsomkostninger på 7,5 – 10,5 mio. kr. til dette formål. Denne vurdering medtager ikke interne omkostninger hos myndigheden/myndighederne med ansvaret for udvikling og implementering af en løsning. Der er i lovbemærkningerne afsat en pulje på 1,5 mio. kr. til dette formål. I lyset af ovenstående er det arbejdsgruppens vurdering, at det ikke er realistisk at arbejde videre med etableringen af e-recepter til dyr i dette regi.

C) Vetprax

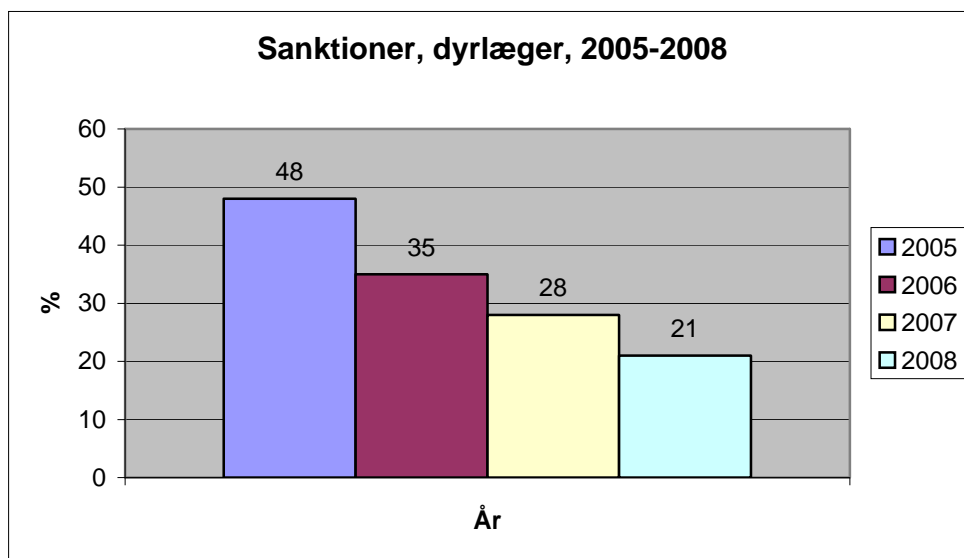
Vetprax er et system, hvor dyrlæger kan sammenligne deres eget ordinationsmønster med andre dyrlægers. På det humanmedicinske område har der i en årrække været etableret et sådant system, som anvendes af læger og de regionale lægemiddelkonsulenter. Et lignende system har været efterspurgt på det veterinære område.

Kravspecifikation til VetPrax er udarbejdet, men dataleverandør er ikke kontaktet, idet det i forbindelse med etablering af Fødevarestyrelsens nye datavarehus, jf. Veterinærforliget kan vurderes hvorvidt det er mest rentabelt, at lade VetPrax indgå som en del af det fremtidige datavarehus. Indtil dette er afklaret udtrækkes der manuelt data og opgørelser for medicinforbruget til brug for kontrollen og supervisionen.

6.3. Sanktioner som følge af de iværksatte initiativer

Figur 9 viser antallet af sanktioner⁷ i forbindelse med medicinkontrollen af stordyrspaktiserende dyrlæger.

Figur 9: Udviklingen i andelen af sanktioner fra 2005 til 2008

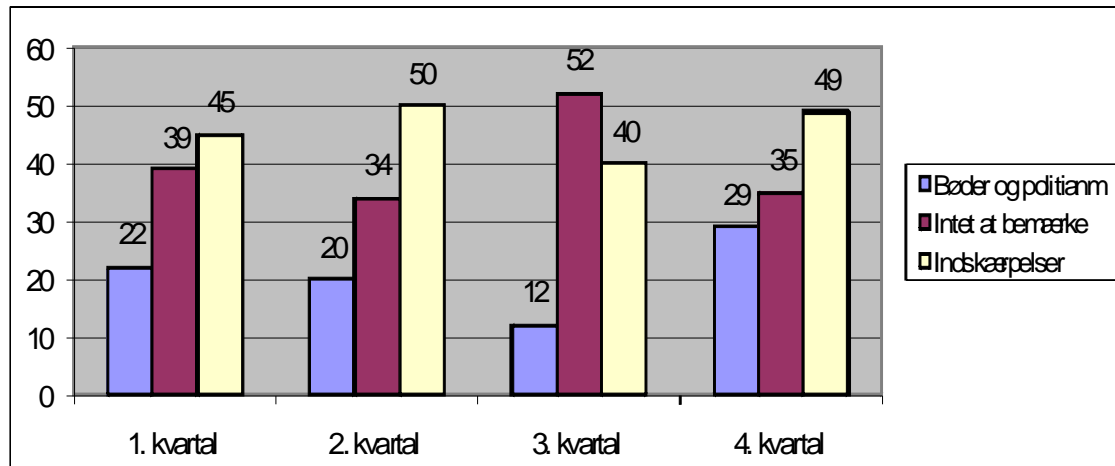


⁷ Sanktioner er defineret som administrative bøder, politianmeldelser eller domme.

Da kontrollen i perioden er udvidet fra 40 til 200 dyrlæger kan kontrolresultaterne umiddelbart ikke sammenlignes, men der ses en faldende tendens i sanktionsniveauet. Tendensen skyldes efter Fødevarestyrelsens vurdering, at kendskabet til regelsættet for lægemiddelordination er blevet udbredt til langt hovedparten af de praktiserende dyrlæger samtidig med, at dyrlægerne har indrettet deres praksisudøvelse i overensstemmelse med den gældende lovgivning.

Uregelmæssigheder i den enkelte dyrlæges ordinationsvaner sanktioneres ikke, men ændres som ved vejledning og dialog under supervisionsdelen. Overtrædelser vedrørende bestemmelser omkring anvendelse af fluorokinoloner, hvor dyrlægen typisk ikke har kunnet dokumentere nødvendigheden i anvendelsen, er dog sanktioner.

Figur 10 viser resultaterne af kontrollen og supervisionen af 200 dyrlæger over 4 kvartaler i 2008. Tabellen viser en nogenlunde ensartet fordeling af sanktionstyper kvartalerne i mellem. Et egentligt billede af supervisionens effekt på antallet af sanktioner og dermed på dyrlægenes efterlevelse af medicinreglerne vil først kunne måles, når dyrlæger, der tidligere har været superviseret, atter bliver besøgt med henblik på kontrol og supervision.

Figur 10: Resultatet af medicinkontrollen af 200 dyrlæger i 2008

6.4. Opsamling og konklusion

I forhold til styrkelse af fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd er der ved de iværksatte initiativer tilstræbt at sikre dyrlægenes uafhængighed af landbrugets økonomiske interesser samt sikre et fornuftigt forbrug og ordinationsvalg af antibiotika under samtidig hensyntagen til fortsat god dyrevelfærd. Herunder ved på bedst mulig måde at udnytte af de tekniske muligheder for at fremme en hensigtsmæssig ordinationsadfærd og en mere rationel lægemiddelanvendelse i landbruget.

Formålet med supervision er primært at ændre dyrlægenes holdninger til ordination af antibiotika. Indsatsen sker især ved information og vejledning, men også ved kontrol. Specielt fokus er rettet mod holdningen til ordination af kritisk vigtige antibiotika til mennesker og antibiotika, der øger risikoen for udvikling af resistente bakterier, der kan true fødevarer sikkerheden og de fortsatte behandlingsmuligheder.

Medicinkontrollen og supervisionen har vist sig meget effektive. Som det fremgår af kapitel 2, er der sket en ændring i ordinationsmønsteret til svin, bl.a. er tetracykliner i dag det hyppigst anvendte antibiotikum til svin og da tetracykliner ikke er kritisk vigtige til mennesker, er denne udvikling helt i tråd med Fødevarerstyrelsens anbefalinger til sikring af fødevarer sikkerheden. Endvidere har der tidligere bl.a. været problemer med en u hensigtsmæssig behandling med fluorokinoloner. Fluorokinoloner er antibiotika, der er kritisk vigtige til behandling af mennesker og giver stor risiko for udvikling af resistente bakterier, der kan true fødevarer sikkerheden. Ændringerne har ikke medført dårligere dyrevelfærd, idet andre anbefalede antibiotika i behandlingsvejledningerne kan anvendes til behandling af syge dyr.

Hos dyrlæger, der er sat under skærpet tilsyn, har dette medført ændrede arbejdsgange hos dyrlægerne. I alle de undersøgte sammenhænge, hvor landmænd skifter dyrlæge, har der været en naturlig forklaring i form af sygdom, barselsorlov, fraflytninger osv., der har retfærdiggjort skift af dyrlæge.

Der har siden 2005 været en faldende tendens i sanktionsniveauet over for de stordyrspraktiserende dyrlæger. Denne tendens fortsættes efter liberaliseringsaftalen. Et egentligt billede af supervisionens effekt på antallet af sanktioner og dermed på dyrlægenes efterlevelse af medicinreglerne vil først kunne måles, når dyrlæger, der tidligere har været superviseret, atter bliver besøgt med henblik på kontrol og supervision.

Det kan derfor konkluderes, at samtlige initiativer, jf. liberaliseringsaftalen, er iværksat og i stor grad implementeret i Fødevarerstyrelsens arbejde med sikring af fødevarer sikkerheden og dyrevelfærden. Samtidig efterlever dyrlæger og landmænd i stor grad supervisionen, kontrollen samt behandlingsvejledningerne til sikring af fødevarer sikkerheden under fortsat hensyntagen til dyrevelfærden.

Initiativerne vedrørende kontrol og supervision bør således fastholdes, og det bør overvejes, hvorvidt initiativerne kan udbygges yderligere, idet resultaterne har været gode.

Kapitel 7: Brugernes opfattelse af liberaliseringen

7.1. Baggrund

Et væsentligt element i evalueringen af liberaliseringen af forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr er brugernes opfattelse af kvalitet, service og tilgængelighed efter liberaliseringen. Arbejdsgruppen overvejede flere modeller for at få relevant feedback fra brugerne, og besluttede at lade Lægemedelstyrelsen og Fødevarestyrelsen arrangere et møde med interessenterne.

Mødet blev afholdt i Lægemedelstyrelsen primo maj 2009, og Landbrugsrådet (Landbrug og Fødevarer), Den Danske Dyrlægeforening, Danmarks Apotekerforening, Vetpharm Løgstør ApS, Vilovet A/S samt Veterinærmedicinsk Industriforening (Vif) var inviteret til at deltage. På mødet fik interessenterne mulighed for at præsentere deres erfaringer fra de første 2 år med liberaliseringen, ligesom de blev opfordret til at indsende eventuelle supplerende kommentarer efterfølgende. 4 af de inviterede interessenter - Danmarks Apotekerforening, Vetpharm Løgstør ApS, Vilovet A/S og Vif har benyttet sig af denne mulighed. Referat af interessentmødet er optrykt som bilag 2 til rapporten. Interessenternes breve med supplerende kommentarer er optrykt denne rapport som bilag 3.

7.2. Opsamling på tilbagemelding fra brugerne

Deltagerne udtrykte på mødet stor tilfredshed med at blive inddraget i evalueringsarbejdet samt ønske om at blive inddraget også senere i processen.

Det var den generelle opfattelse hos deltagerne, at liberaliseringen ikke havde medført problemer i forhold til hverken *service eller tilgængelighed*. Dyrlægeforeningen oplyste i den forbindelse, at hverken dyrlægerne eller landmændene havde indvendinger i forhold til servicen efter liberaliseringen. Apotekerforeningen derimod fandt, at selv om der ikke i dag er problemer med tilgængeligheden, fordi forhandlerne af lægemidler til produktionsdyr er spredt ud over landet, kan dette billede ændre sig i fremtiden, og foreningen fandt i den forbindelse, at myndighederne med liberaliseringen har mistet kontrollen med tilgængeligheden. Landbrugsrådet oplyste, at rådet forud for liberaliseringen ikke havde været optaget af spørgsmålet om service og tilgængelighed, men derimod af at priserne var for høje. Rådet undrede sig i den forbindelse over, at priserne ikke var faldet mere.

Med hensyn til *prisen* på lægemidler til produktionsdyr efter liberaliseringen var det opfattelsen, at den i den politiske aftale forudsatte gennemsigtighed i prisdannelsen ikke var til stede. Dyrlægeforeningen fandt, at fraværet af faste priser indebar ekstraarbejde både i forhold til at indhente og notere priserne og i forhold til at oplyse landmændene om priserne, fordi landmændene indbyrdes drøfter medicinpriserne og derfor tager ekstra kontakt til dyrlægen. Foreningen fandt på den baggrund at dele af liberaliseringens gevinster på den måde gik tabt i merarbejde. Apotekerforeningen har efter mødet indsendt supplerende bemærkninger, hvori foreningen bl.a. har givet udtryk for, at de positive erfaringer, som kom frem på brugermødet ikke skulle tilskrives liberaliseringen men snarere indsatsen for fødevarsikkerhed og dyrevelfærd. Vetpharm Løgstør påpegede på mødet, at den salgspris, der indberettes til Lægemedelstyrelsen og oplyses til landmanden ikke omfatter efterfølgende udbetalt bonus. Efter mødet har Vetpharm Løgstør foreslået at apoteker/forhandlere pålægges at beregne de praktiserende dyrlægers videresalgsspris for at gøre prisfastsættelsen mere synlig for slutbrugeren.

Vilovet har efter mødet indsendt kopi af det introduktionsmateriale, der sendes til nye kunder, og hvoraf det fremgår, at der foruden priser der ligger ca. 10 pct. under medicinalfirmaernes vejledende priser ydes en bonus på 0 – 6 pct. baseret på den årlige samhandel. Denne bonus afregnes som kreditnota ved udgangen af året og modregnes ved fremtidige køb eller udbetales.

VIF og Apotekerforeningen havde begge kendskab til, at der foruden bonusordninger fandt sammenblanding af salg af medicin og andre varer sted, og problematiserede i den forbindelse grovvarereselskabernes rolle. VIF understregede, at denne sammenblanding ikke kun fandt sted hos de to liberaliserede forhandlere. Apotekerforeningen oplyste, at der var sket en ændring i rabatordningerne, så det nu er industrien og grossisterne, der betaler størsteparten af rabatten/bonusen, da avancen hos den enkelte apoteker er så lav, at varerne ikke kan sælges billigere. Apotekerforeningen har gentaget dette i de indsendte supplerende bemærkninger.

I forlængelse af denne kommentar efterlyste VIF en øget kontrol med at reglerne om rabatter og bonus blev overholdt, både i forbindelse med inspektionsbesøg og i den i forbindelse med liberaliseringen nedsatte task force, jf. ovenfor.

Fødevarestyrelsen har undersøgt de få virksomheder, der indledningsvist drev distribution af lægemidler til produktionsdyr samtidig med dyrlægepraksis. Efter en dialog med virksomhederne blev selskabsstrukturen ændret i ét tilfælde, så der herefter var organisatoriske og økonomiske skotter mellem dyrlægepraksis og distributionsvirksomhed.

Med hensyn til *dyrlægers økonomiske uafhængighed* efterlyste VIF en vejledning om ministeriets fortolkning af dyrlægelovens § 8 a. bl.a. baseret på de konkrete sager, som ministeriet har fået forelagt. VIF var af den opfattelse, at ændringen af § 8 a var et skridt i den rigtige retning, men at der er behov for yderligere afklaring af hvad man forstår ved "økonomisk interesse".

7.3 Opfølgning

Arbejdsgruppen har med tilfredshed noteret sig, at liberaliseringen af forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr ikke har medført problemer for brugerne, hverken i relation til service eller tilgængelighed.

De første måneders supervision af de praktiserende dyrlæger skabte et modsætningsforhold til en del af de praktiserende dyrlæger. Dyrlægerne følte sig overvågede og kunne ikke forstå i hvilken sammenhæng, supervisionen blev udført. På et møde med Den Danske Dyrlægeforening blev baggrunden for liberaliseringen og den vedtagne supervision af de praktiserende dyrlæger diskuteret. Information om supervisionen blev endvidere langt på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Efter denne informationskampagne blev der grobund for en dialog med de praktiserende dyrlæger i stedet for en konfrontation samtidig med det nødvendige fokus på ordinationer af lægemidler blev fastholdt.

For så vidt angår de uigennemsigtige priser, er det arbejdsgruppens vurdering, at dele af denne kritik udspringer af, at der ikke længere er en fast pris på lægemidler til produktionsdyr. Dette indebærer prisforskelle hos forhandlerne, og en afdækning af sådanne forskelle kan tage tid. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at dette er en nødvendig konsekvens af, at fastprissystemet er ophævet. At landmændene indbyrdes diskuterer priserne, er efter arbejdsgruppen opfattelse udtryk for bevidsthed hos brugerne om, at priserne varierer, og således et yderligere succeskriterium ved liberaliseringen. Arbejdsgruppen har samtidig med interesse noteret sig, den opståede praksis, hvor dyrlægen indhenter pristilbud fra tre forhandlere inden der indkøbes medicin. Også dette finder arbejdsgruppen er udtryk for, at liberaliseringen virker.

Hvad angår det af Apotekerforeningen og VIF oplyste om bonusordninger og at den reelle pris på lægemidlet sløres, skal bemærkes, at der i forbindelse med den politiske aftale fra 2006 alene blev indført et forbud imod bonus på det humanmedicinske område, mens det veterinærmedicinske område blev givet frit i erkendelse af, at der er væsentlig forskel på de to lægemiddelmarkeder, jf. kapitel 2. Vilovet har foreslået - såfremt der ikke indføres et forbud mod rabatter/bonusser - at etablere en bonusindberetningspligt for forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Efter arbejdsgruppens opfattelse vil det ikke være hensigtsmæssigt at gennemføre så-

danne reguleringer på et marked, man har besluttet at liberalisere. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at dele af interessenternes kritik vedrørende priserne udspringer af, at ophævelsen af fastprissystemet indebærer prisforskelle hos forhandlerne, som kan være tidskrævende at afdække. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at dette er en nødvendig konsekvens af, at fastprissystemet er ophævet.

Med hensyn til reguleringen af sammenblandingen af medicinkøb og andre varer, er der i høringerne givet udtryk for, at der sker en sammenblanding af salg af medicin og salg af andre varer, og at denne sammenblanding er forankret i grovvarereselskaberne. Som nævnt i kapitel 5 er forhandling af lægemidler uden tilladelse en overtrædelse af lægemiddeloven, men opfordringer om at lægge sine medicinindkøb hos bestemte forhandlere er imidlertid ikke en overtrædelse af lægemiddeloven.

Lægemiddelstyrelsen kontrollerer løbende at forhandlere, der er meddelt tilladelse til at forhandle lægemidler overholder gældende lægemiddelovgivning. Lægemiddelstyrelsen har imidlertid kun med politiets hjælp adgang til at kontrollere virksomheder, som ikke har en sådan tilladelse. De involverede myndighederne planlægger tillige at afholde møde med grovvarereselskaberne. Myndighederne vil endvidere drøfte yderligere kontroltiltag i regi af den nedsatte Task Force.

Hvad angår bemærkningerne i afsnit 7.2. om dyrlægenes videresalgpris bemærkes, at liberaliseringen af de veterinære lægemidler har medført, at Fødevarestyrelsen finder det vanskeligere at kontrollere dyrlægenes maksimalt tilladte avance på 5 pct. af indkøbsprisen, og om de overholder bekendtgørelsens krav om dette. Da der - som følge af liberaliseringen - ikke er faste priser på de enkelte lægemidler, men derimod fluktuerende indkøbspriser, kan det være vanskeligt for Fødevarestyrelsen at afdække dyrlægens reelle indkøbspris på et givet lægemiddel. Hvorledes denne kontrol kan effektueres i lyset af de fluktuerende indkøbspriser er under overvejelse i Fødevarestyrelsen. Spørgsmålet vil ligeledes blive taget op i Task Forcen.

Med hensyn til spørgsmålet om fortolkning af § 8 a er det Fødevareministeriets holdning, at bemærkningerne til lovændringen af dyrlægeloven samt Fødevarestyrelsens øvrige informationsarbejde har været med til at opklare den fortolkningstvivil, der har været omkring § 8 a. Fødevareministeriet vil dog løbende vurdere behovet for yderligere at afdække tvivlsspørgsmål, navnlig såfremt der skulle komme konkrete afgørelser i forhold til § 8 a og § 8 b. Udarbejdelse af en eventuel lovvejledning vil dog i givet fald afvente den kommende ændring af dyrlægeloven i løbet af 2009/2010. Disse ændringer har ikke relation til dyrlægelovens § 8 a og § 8 b.

7.4. Opsamling og konklusion

Det kan konstateres, at markedet for veterinær medicin også efter ophævelsen af fastprissystemet i en vis udstrækning er præget af mere eller mindre synlige bonusordninger til brugerne. Arbejdsgruppen er opmærksom på, at udbetaling af bonus til brugeren er med til at sløre lægemidlets reelle pris, men arbejdsgruppen er af den opfattelse, at sådanne ordninger ikke bør forbydes i et liberaliseret marked.

Arbejdsgruppen er ligeledes opmærksom på, at landbrugssektoren på grund af omfattende samarbejdsrelationer i en vis udstrækning er præget af fastlåste markedsstrukturer, hvilket kan lægge en dæmper på konkurrencen på markedet. Arbejdsgruppen finder dog ikke, at tilbagemeldingerne herom fra brugerne giver anledning til at gennemføre ændringer i lovgivningen.

Arbejdsgruppen har fundet det meget nyttigt i forbindelse med denne evaluering, at inddrage brugerne opfattelser af liberaliseringens effekter. På den baggrund vil brugerne inddrages i den fremtidige planlægning af Task Forcens arbejde.