

LÆGEMIDDEL
STYRELSEN



NOTAT

Til: Chefkonsulent Nina Moss,
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Fra Helle L. Johansen og Morten Sverdrup Jensen, Lægemiddelstyrelsen,
og Annette Cleveland Nielsen, Fødevarestyrelsen

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet analyserne vedrørende pris-
indeks og omsætning

Fødevarestyrelsen har udarbejdet analyserne vedrørende veteri-
nært antibiotikaforbrug i svineproduktionen

Kopi til: Sektionsleder Jan Poulsen, KON STA, Lægemiddelstyrelsen
Sektionsleder Kim Helleberg Madsen, KON RET, Lægemiddelsty-
relsen
Chef for direktionssekretariatet Karsten Jørgensen, DIS, Lægemi-
delstyrelsen
Veterinærdirektør Jan Mousing, Fødevarestyrelsen
Kontorchef Per Henriksen, Fødevarestyrelsen
Fuldmægtig Heidi Søtoft, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og
Fiskeri

Dato 23.12.2010
j.nr.5202-126

Udviklingen i forbrug, omsætning og priser for receptpligtig veterinærmedicin til produktions- dyr fra 1. juni 2005 til 30. september 2010

Indledning

Som en følge af den politiske aftale af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet har det siden april 2007 ikke længere været forbeholdt apotekerne at sælge receptpligtig markedsført medicin til produktionsdyr. Samtidig med ophævelsen af forbeholdet er fastprissystemet for medicin til produktionsdyr ophævet. Lægemiddelstyrelsen har godkendt to nye forhandlere af veterinærmedicin til produktionsdyr, og der er en tredje på vej.

I den politiske aftale af 8. juni 2006 om handlingsplan på medicinområdet fremgår det, at der skal udarbejdes en årlig vurdering af forbruget af veterinærmedicin til produktionsdyr. Der er tidligere udarbejdet tre analyser, der er fremsendt til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse henholdsvis den 27. februar 2008, den 15. december 2008 og den 17. december 2009. Alle analyser er udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen. Veterinærinstituttet DTU/VetStat bidrog til analysen af 15. december 2008.

Denne analyse omhandler prisudviklingen fra 1.juni 2005 til 1.oktober 2010 og udviklingen i antibiotikaforbruget til svin i perioden fra 1. januar 2009 til 1. oktober 2010. Den forgående rapport medtog også de 2 første kvartaler af 2009, men da datagrundlaget i VetStat senere er ændret jf. DANMAP 2009 rapporten, så omhandler denne rapport også hele 2009 mht. opgørelsen af antibiotikaforbruget. Lægemedelstyrelsens datagrundlag er væsentligt forbedret i 2010, og der vil derfor være mindre afvigelser i prisindeks og omsætningstal i forhold til de tidligere analyser.

Om undersøgelsen

Lægemedelstyrelsen har bidraget med analyse af priser og omsætning for det liberaliserede sortiment af receptpligtig veterinærmedicin til produktionsdyr. Lægemidler til opblanding i foder (premix), der sælges via fodermøller/grovvare-selskaber, er ikke medtaget i prisindeks og omsætningstal. Salget fra apoteker til dyrlæger er medtaget, da det meste af dette salg omfatter midler, der anvendes til produktionsdyr.

Alle prisberegninger er baseret på forhandlernes ekspeditionspriser inkl. moms. Eventuelle bonusordninger er ikke indregnet, fordi der ikke indberettes oplysninger herom til statistikregisteret.

Prisudviklingen er beregnet på månedsbasis med et modificeret Laspeyres indeks. Her vægtes priserne med den solgte mængde i de foregående 12 måneder. Herved mindskes sensitiviteten overfor sæsonudsving.

Fødevestyrelsen har foretaget analyser af det veterinære antibiotikaforbrug til svin, herunder beregninger af kurdosier pr. produceret svin.

Datagrundlaget for analyserne af forbruget er beregnet på baggrund af data fra VetStat. Analyserne er specifikt rettet mod prisudviklingens effekt på forbruget og derfor opgøres forbruget i kurdosier til behandling af en gris med en vægt på 25 kg (ACD25) og sættes i relation til produktionen af svin, hvilket fremgår af kurverne i de relaterede figurer over antibiotikaforbruget. Antallet af svin produceret er opgjort på grundlag af indberettede tal til svineafgiftsfonden, da forbruget skal sættes i relation til producerede svin og ikke til det antal, der befinder sig ude i staldene på et givet tidspunkt, som f.eks. Danmarks Statistiks tal er udtryk for.

Også administrationsvejsfordelingen af antibiotika er opgjort i ACD25, men beskriver kun fordelingen i form af søjler i de relaterede figurer, idet udviklingen i forhold til antallet af producerede svin beskrives i kurveforløbet i figurene.

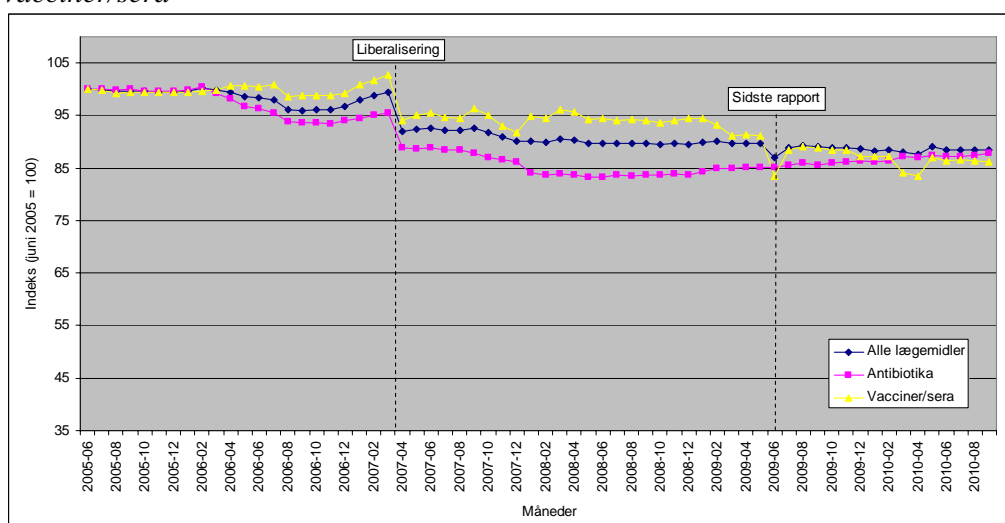
Der fokuseres i analyserne særligt på de antibiotikagrupper, hvor forbruget til svin er højest (makrolider, tetracykliner og tiamuliner), samt den antibiotikagrube, som er mest kritisk i forhold til resistensudvikling (cephalosporiner). Fluorokinoloner er også kritiske i forhold til resistensudvikling, men der er ikke foretaget analyser på disse, da der ikke er noget forbrug af denne type antibiotika til svin.

Prisudvikling

Hovedvægten i prisundersøgelsen er lagt på en analyse af prisudviklingen for antibiotika, fordi antibiotika udgør en relativ stor andel af det samlede salg, og fordi et stigende forbrug af antibiotika medfører risiko for stigende resistensproblemer og deraf afledte problemer for fødevarer sikkerheden.

I figur 1 er vist prisudviklingen for alle liberaliserede produkter samt antibiotika og vacciner/sera.

Figur 1. Prisindeks for alle lægemidler til produktionsdyr samt antibiotika og vacciner/sera



I forbindelse med liberaliseringen faldt priserne på alle lægemidler omkring 7 procent, og herefter var der en let faldende tendens indtil sommeren 2008. Priserne for alle lægemidler til produktionsdyr har herefter holdt sig relativt stabilt på et niveau på et par procent under niveauet i 2. kvartal 2007 og på 12 procent under priserne i juni 2005.

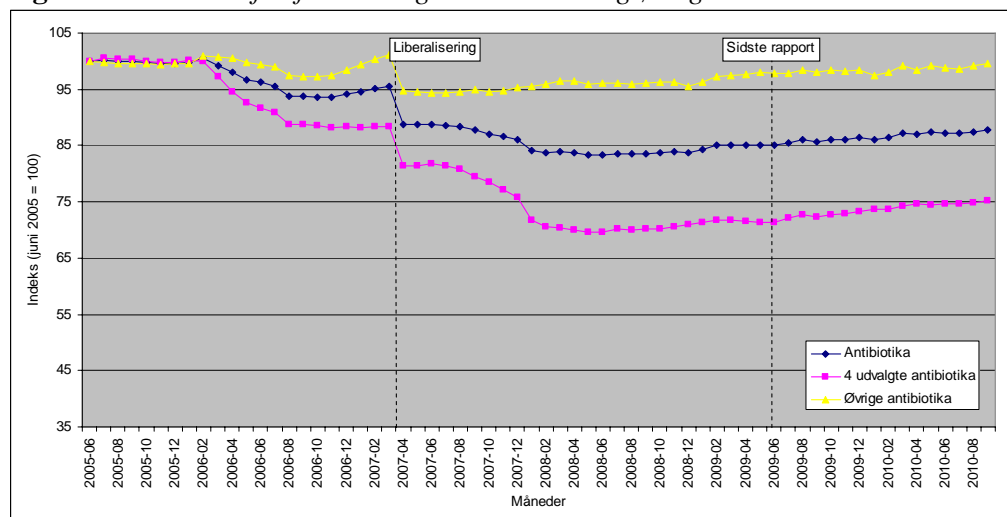
Priserne for antibiotika faldt ligeledes frem til sommeren 2008, men har siden været svagt stigende og ligger nu på niveau med priserne for alle lægemidler til produktionsdyr.

Priserne for de liberaliserede vacciner og sera har været svingende, men holdt sig i en lang periode på omkring 6 procent under priserne før liberaliseringen. Fra slutningen af 2008 har priserne været jævnt faldende og de ligger nu 15 procent under priserne lige før liberaliseringen.

Antibiotika har således haft et større prisfald end de øvrige lægemidler i perioden fra sommeren 2007 til sommeren 2008. Prisfaldet er ikke det samme for alle typer antibiotika. I figur 2 er vist prisudviklingen for fire udvalgte antibiotika sammenlignet med alle antibiotika og antibiotika eksklusiv de fire udvalgte (= øvrige antibiotika). De 4 udvalgte antibiotika er: makrolider, tetracykliner, tiamuliner og cephalosporiner. De tre førstnævnte er som nævnt udvalgt, fordi de udgør det stør-

ste forbrug af antibiotika til svin, og cephalosporinerne er valgt, fordi de udgør den resistensmæssige største trussel.

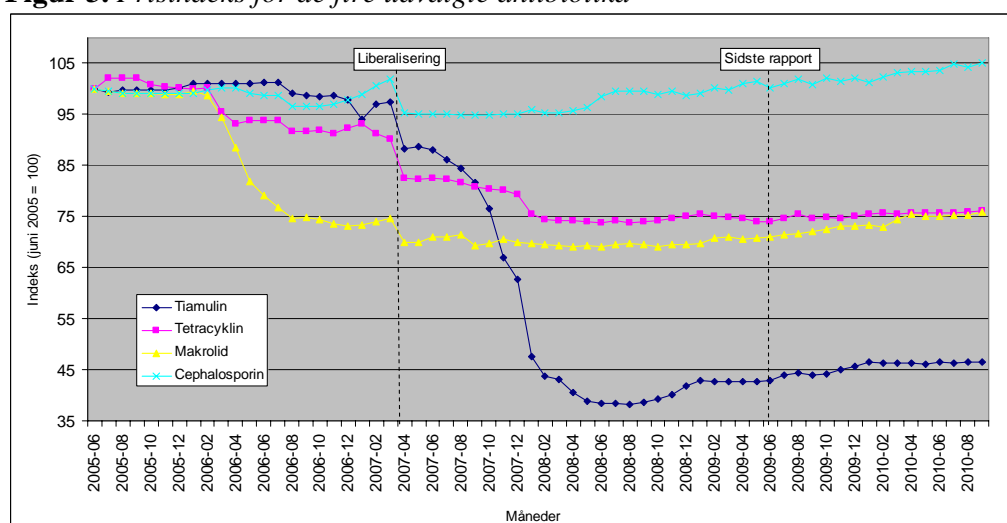
Figur 2. Prisindeks for fire udvalgte antibiotika og øvrige antibiotika



Der ses det største prisfald for de fire udvalgte typer i perioden umiddelbart før og efter liberaliseringen, men priserne har været jævnt stigende fra sommeren 2008. Priserne for de fire udvalgte ligger dog fortsat omkring 6 procent under priserne lige efter liberaliseringen, og omkring 13 procent under priserne lige før liberaliseringen. Priserne for de øvrige antibiotika ligger nu på niveau med priserne i 2005 – 2006, efter et mindre fald lige efter liberaliseringen.

I figur 3 er vist prisudviklingen for de fire udvalgte antibiotika enkeltvis.

Figur 3. Prisindeks for de fire udvalgte antibiotika



Prisfaldet hidrører især fra salget af tiamulin. Her skal dog bemærkes, at tiamulin, der sælges som premix, ikke er med i analyserne, da Lægemiddelstyrelsen ikke får indberettet hverken priser eller antal solgte pakninger på den del af dette salg, der

går direkte fra producent/grossist til fodermøllerne. VetStat får indberettet forbruget af disse premix, men får ikke priser og omsætningstal. De reelle priser på tiamulin kan derfor være anderledes end de her viste, der kun omfatter salget af fx injektionsmedicin og oralt pulver. Priserne var lavest i sommeren 2008, hvorefter der var en stigning på 8 procent frem til årsskiftet 2009/2010. Herefter har priserne igen holdt sig stabile, og priserne er i dag under det halve af priserne i juni 2005.

Det store prisfald på makrolider skete allerede inden liberaliseringen i første halvår 2006 og priserne har herefter holdt sig relativt stabilt indtil sommeren 2008, hvorefter der har været en stigning på omkring 6 procent fra efteråret 2008 til september 2010. Priserne på makrolider ligger i dag næsten 25 procent under priserne i juni 2005.

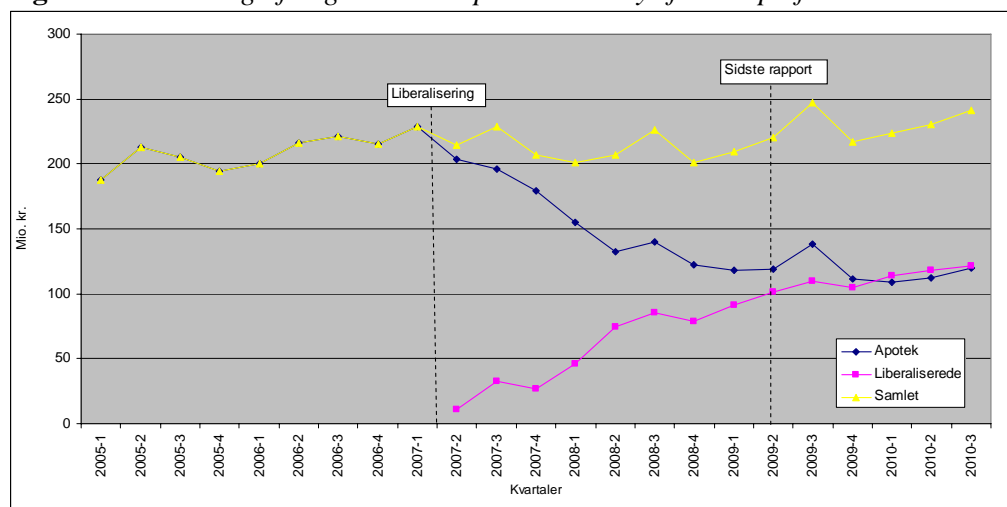
Prisfaldet på tetracykliner skete både før og efter liberaliseringen. Før liberaliseringen var der et prisfald på omkring 10 procent. I forbindelse med liberaliseringen faldt priserne yderligere med omkring 8 procent og i året efter yderligere med omkring 9 procent. I det seneste år er der sket en svag stigning på et par procent, men priserne ligger forsat næsten 25 procent under priserne i juni 2005.

Priserne på de mængdemæssigt beskedne, men resistensmæssigt betydende, cephalosporiner, faldt 5 procent i forbindelse med liberaliseringen og holdt sig relativt stabile frem til sommeren 2008, hvorefter de har været stigende. De ligger nu 5 procent over priserne lige før liberaliseringen.

Omsætning af receptpligtig medicin til produktionsdyr

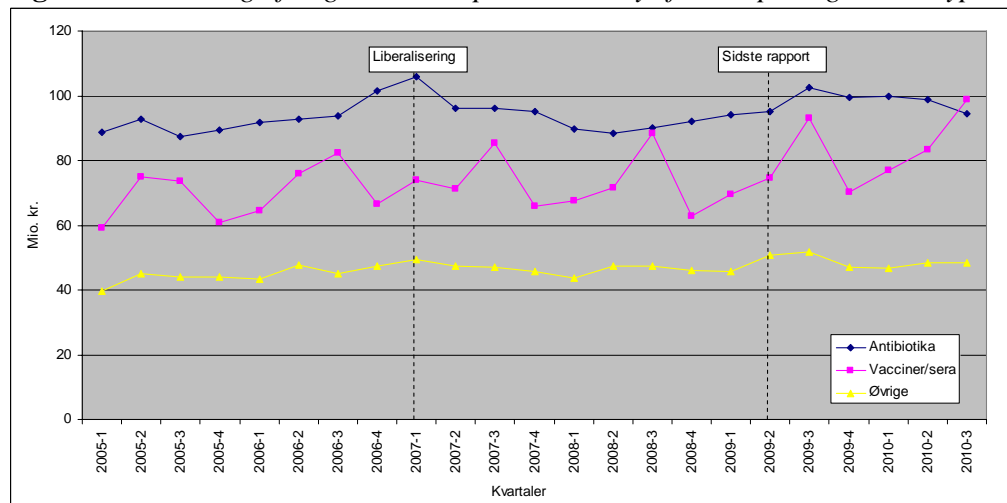
I 3. kvartal 2010 blev der omsat for i alt 241,5 mio. kr. lægemidler til produktionsdyr (inklusive salg til dyrlæger, men eksklusivt salg af vacciner og sera fra Veterinærinstituttet DTU), heraf antibiotika for 94,6 mio. kr., vacciner og sera for 98,7 mio. kr. og andre veterinære lægemidler for 48,2 mio. kr. Salget af antibiotika til svin, udgjorde 68 procent af det samlede salg af antibiotika. Hertil skal nok lægges en del af det salg, der går til dyrlæger og som i Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistikregister er registreret på ukendt dyreart.

Udviklingen fra 2. kvartal 2005 til 3. kvartal 2010, fordelt på kvartaler og forhandlere fremgår af figur 4.

Figur 4. Omsætning af lægemidler til produktionsdyr fordelt på forhandlere

Det ses, at apotekernes og de to liberaliserede forhandlers markedsandele er stort set lige store på nuværende tidspunkt.

Udviklingen fra 2. kvartal 2005 til 3. kvartal 2010, fordelt på antibiotika, vacciner og sera, samt øvrige lægemidler fremgår af figur 5.

Figur 5. Omsætning af lægemidler til produktionsdyr fordelt på lægemiddeltyper

Omsætningen af vacciner og sera viser udpræget sæsonvariation, men omsætningen har generelt været stigende, og er i 3. kvartal 2010 højere end omsætningen for antibiotika. Lægges hertil salget af de magistrelle vacciner og sera fra Veterinærinstituttet DTU på 8,5 mio. kr. i 3. kvartal 2010, udgør vacciner og sera en ikke ubetydelig del af udgifterne til medicin til produktionsdyr. Det skal bemærkes, at kurven ikke kan sammenlignes med de tidligere års kurver som følge af forbedring af datakvaliteten.

Det ses, at omsætningen af antibiotika faldt i perioden fra 1. kvartal 2007 til 2. kvartal 2008, hvilket er sammenfaldende med de faldende priser. Herefter har omsætningen været stigende frem til 3. kvartal 2009, hvilket også er sammenfaldende med de stigende priser i denne periode. Fra 4. kvartal 2009 har omsætningen været faldende på trods af stabile eller let stigende priser, hvilket indikerer, at forbruget er faldende.

Veterinært antibiotikaforbrug i svineproduktionen

Der er i dette afsnit fokuseret på antibiotikaforbrug i svineproduktionen. Antibiotikaforbruget har særlig interesse, fordi forbruget i svineproduktionen udgør over 80 procent af det veterinære forbrug, hvorfor et stigende forbrug, kan have konsekvenser for resistensudvikling og humane behandlingsmuligheder. Endvidere har det stigende veterinære forbrug af antibiotika det seneste årti primært været relateret til svineproduktionen.

Der fokuseres i analysen på forbruget af antibiotika til svin generelt og forbruget indenfor de mest relevante antibiotikatyper til svin. De mængdemæssigt mest betydningsfulde antibiotika til svin er tetracykliner, makrolider og tiamuliner.

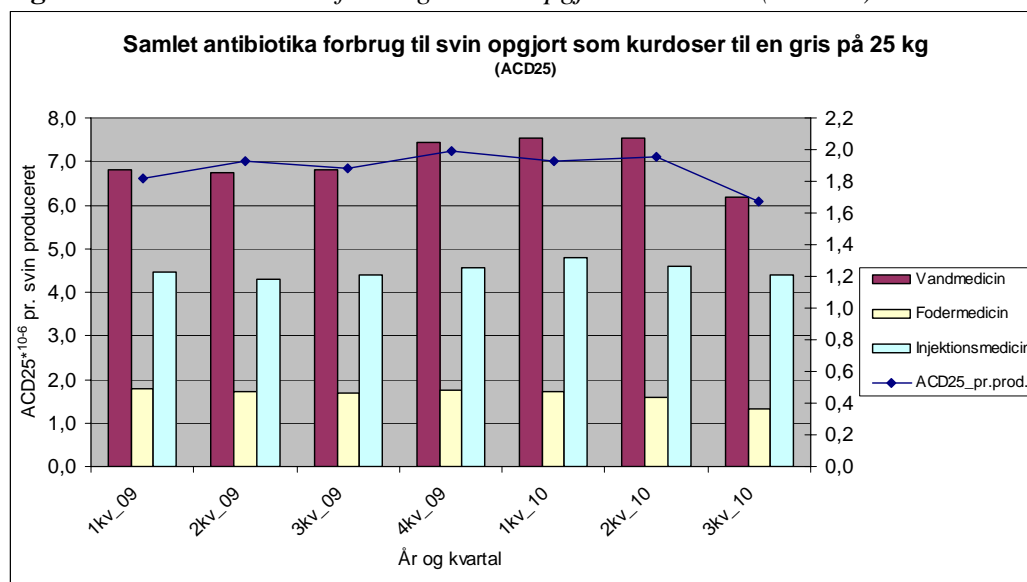
Derudover fokuseres også på de kritisk vigtige cephalosporiner, der kan medføre udvikling af såkaldte ESBL-resistente bakterier. Forbruget af de ligeledes resistensmæssigt betydningsfulde fluorokinoloner vil ikke blive nærmere undersøgt, da forbruget af disse er stærkt begrænset. Fødevarestyrelsen har siden 2002 haft regelsæt, der fastlægger, at fluorokinoloner kun må anvendes efter en resistensundersøgelse har påvist, at ingen andre antibiotika vil være virksomme.

Da der via DTU er sket ændringer i VETSTAT i beregningen af medicinforbruget i daglige doser (ADD), som beskrevet i DANMAP2009, kan der ikke sammenlignes til tidligere rapporter. Af samme årsag er forbruget i denne rapport beregnet for hele 2009 samt de 3 første kvartaler af 2010.

Resultater vedrørende det veterinære antibiotikaforbrug til svin

Forbrug af antibiotika

Forbrug af alle antibiotika fremgår af figur 6. Forbruget i forhold til antal producerede svin har været relativt stabilt i perioden 2009-1 til 2009-3, mens der var en stigning i vand- og fodermedicinering i 2009-4 samt 2010-1. Fra 2010-2 er fodermedicineringen faldet og i 2010-3 er både foder- og vandmedicinering faldet og i dette sidste kvartal er forbruget faldet 15 procent beregnet i kurdoser til et 25 kg svin.

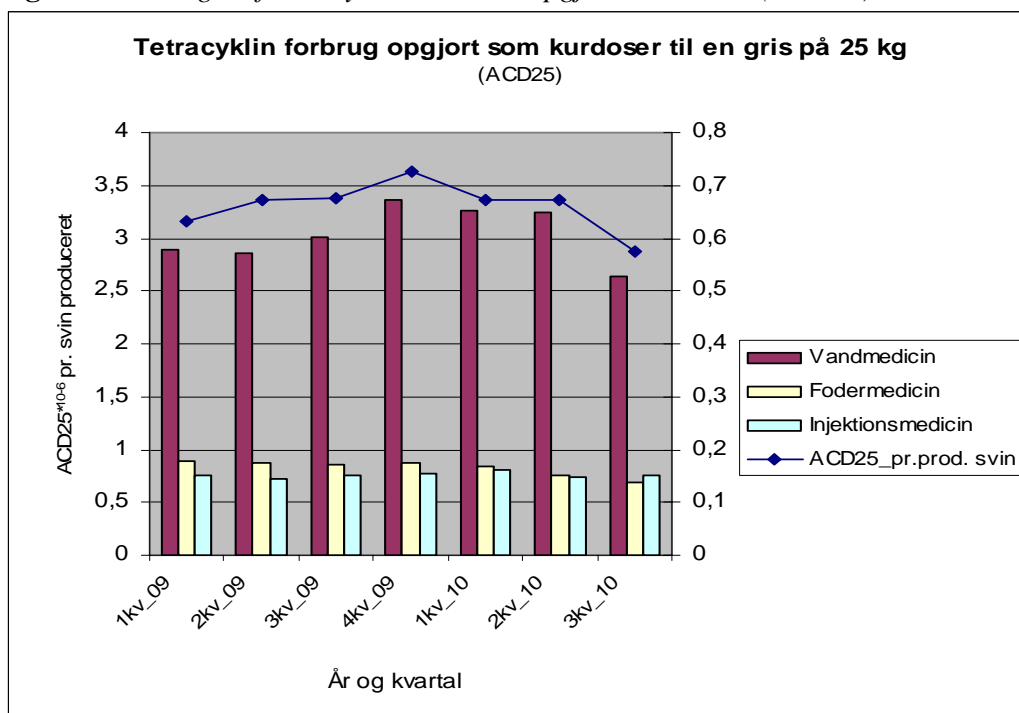
Figur 6. Samlet antibiotikaforbrug til svin opgjort i kurdoser (ACD25)

Forbrug af tetracykliner

I figur 7 ses, at tetracyklinforbruget er steget støt igennem hele 2009 i forhold til antal producerede grise. Til gengæld er forbruget faldet siden 2009-4 og i hele 2010 perioden og i særdeleshed i 3 kvartal af 2010. Det er især vandmedicineringen, der er faldet i 2010-3. Fra 2010-2 til 2010-3 er forbruget af tetracykliner pr produceret svin faldet med 15 procent.

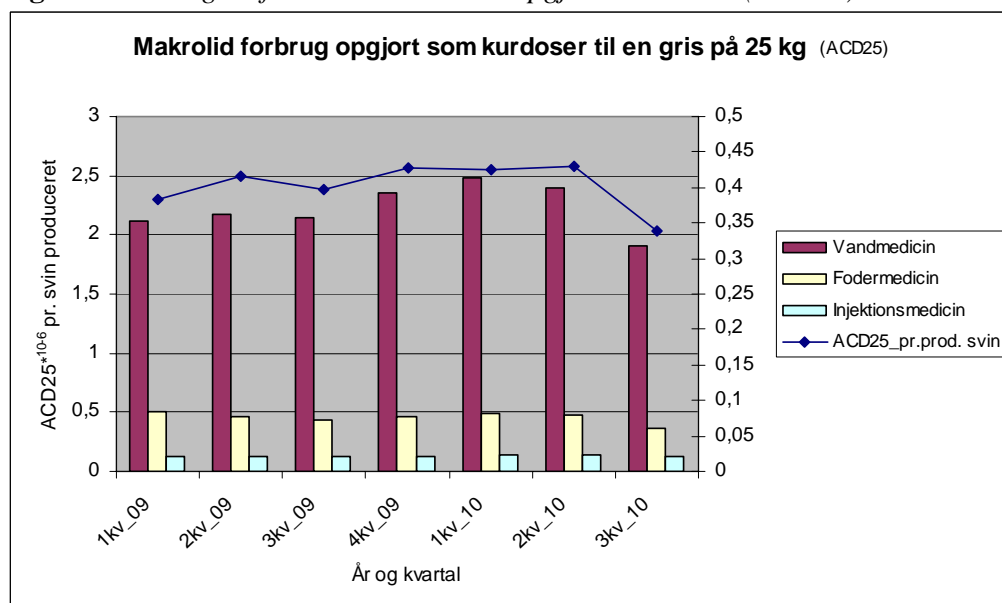
Tetracyklin er dog fortsat det mest brugte antibiotika til svin. Således ser det ud til, at Fødevarestyrelsens anbefalinger i behandlingsvejledningen om en opprioritering af tetracykliner fortsat bliver fulgt af dyrlægerne.

Andelen af injektionsbehandlinger er større for tetracykliner end for de øvrige antibiotika. Ved injektionsbehandling har man et lavere forbrug, fordi raske dyr ikke medicineres, hvilket sker ved vand- og fodermedicinering. Endvidere sikres korrekt dosering af den enkelte gris ved injektionsbehandling, og dette er af betydning i relation til risiko for udvikling af resistens.

Figur 7. Forbruget af tetracykliner til svin opgjort i kurdoser (ACD25)

Forbrug af makrolider

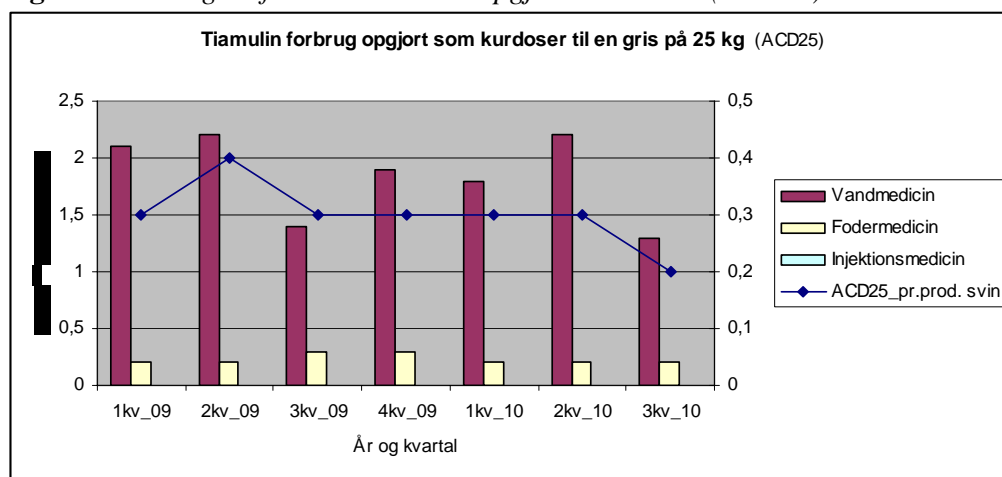
I figur 8 fremgår det, at forbruget af makrolider i forhold til antallet af producerede svin steg fra 2009-1 til 2009-2 og faldt igen i 2009-3. I 2009-4 var der en større stigning især på grund af øget vandmedicinering, mens forbruget frem til 2010-2 var ret stabilt. Derimod er der i 2010-3 set et kraftigt fald i makrolidforbruget på ca. 23 procent. Det seneste fald er sket både mht. vand- og fodermedicinering.

Figur 8. Forbruget af makrolider til svin opgjort i kurdoser (ACD25)

Forbrug af tiamulin

Forbruget af tiamulin og valnemulin, der begge er pleuromutiliner, fremgår af figur 9. Forbruget steg fra 0,3 ACD25 pr produceret svin til 0,4 fra 2009-1 til 2009-2. Dernæst var forbruget stabilt frem til 2010-2, men faldt igen 0,1 ACD25 i 2010-3.

Figur 9. Forbruget af tiamulin til svin opgjort i kurdoser (ACD25)

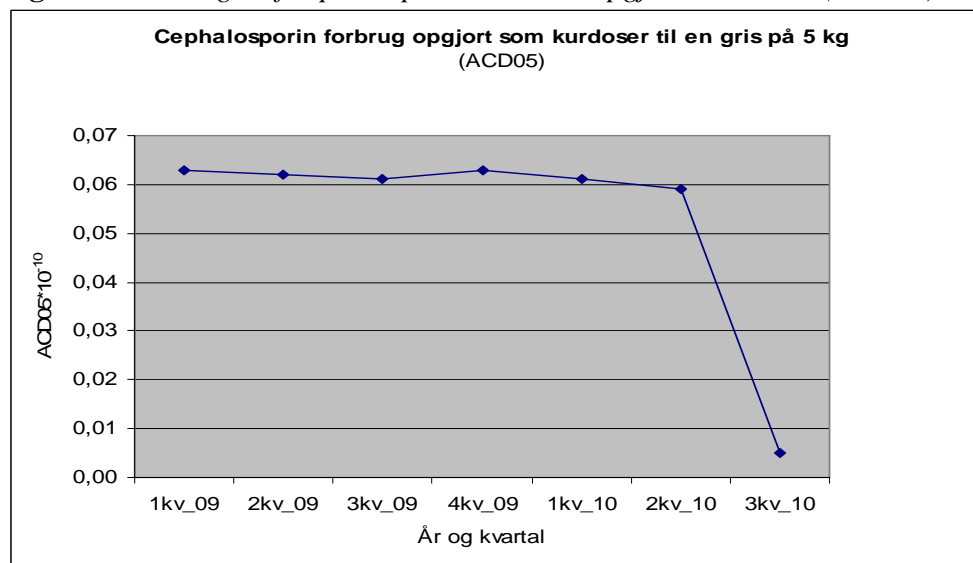


Forbrug af cephalosporiner

Cephalosporiner er både kritisk vigtige til mennesker og udgør et resistensproblem på grund af udvikling af ESBL-resistente bakterier. 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. Forbruget af cephalosporiner opgøres i kurdoser til en 5 kg gris (ACD5), da cephalosporiner hovedsageligt anvendes til pattegrise.

Cephalosporiner til svin er udelukkende 3. og 4. generations cephalosporinpræparater. Cephalosporiner er udelukkende markedsført til injektion, og derfor vises ingen administrationsvejsfordeling.

Af figur 10 fremgår det, at cephalosporinforbruget har været stabilt i perioden 2009-1 til 2010-2, men er faldet drastisk i 2010-3 med ca. 83 procent. Baggrunden for dette fald er, at Videncenter for Svineproduktion, Landbrug & Fødevarer, den 1. juli 2010 indførte et branchestop i to år for brug af de kritiske antibiotika.

Figur 10. Forbruget af cephalosporiner til svin opgjort i kurdoser (ACD05)

Konklusion

De to liberaliserede forhandlere har i dag halvdelen af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr.

De samlede priser for antibiotika til produktionsdyr har været svagt stigende siden sommeren 2008 og ligger nu på niveau med priserne for alle lægemidler til produktionsdyr. Priserne ligger dog fortsat et par procent under priserne lige før liberaliseringen. Prisudsvingene er ikke ens for de forskellige typer antibiotika. Prisen for det mest anvendte antibiotika til svin, tetracyclin, har været relativt stabil i det seneste år, og ligger fortsat omkring 15 procent under priserne før liberaliseringen. Priserne på de to næstmest anvendte typer antibiotika (makrolider og tiamulin) har været svagt stigende i perioden fra sommeren 2008 og frem til årsskiftet 2009/2010. Herefter er stigningen i priserne for makrolider fortsat ind i 2010, mens priserne er stagneret for tiamulinerne. Priserne på de mængdemæssigt beskedne, men resistensmæssigt betydende, cephalosporiner, har ligeledes været stigende fra sommeren 2008. De ligger nu 5 procent over priserne lige før liberaliseringen.

Omsætningen af antibiotika faldt i perioden fra 1. kvartal 2007 til 2. kvartal 2008, hvilket er sammenfaldende med de faldende priser. Herefter har omsætningen været stigende frem til 3. kvartal 2009, hvilket også er sammenfaldende med de stigende priser i denne periode. Fra 4. kvartal 2009 har omsætningen været faldende på trods af stabile eller let stigende priser, hvilket indikerer, at forbruget er faldende.

Priserne for de liberaliserede vacciner og sera har været svingende, men holdt sig i en lang periode på omkring 6 procent under priserne før liberaliseringen. Fra slutningen af 2008 har priserne været jævnt faldende og de ligger nu 15 procent under priserne lige før liberaliseringen. Omsætningen af vacciner og sera viser udpræget

sæsonvariation, men omsætningen har generelt været stigende, og er i 3. kvartal 2010 højere end omsætningen for antibiotika. Lægges hertil salget af de magistrelle vacciner og sera fra Veterinærinstituttet DTU på 8,5 mio. kr. i 3. kvartal 2010, udgør vacciner og sera en ikke ubetydelig del af udgifterne til medicin til produktionsdyr.

Tidligere forbrugstal før og efter liberaliseringen har vist, at forbruget i kvartalerne efter liberaliseringen ligger nogenlunde på niveau med forbruget før liberaliseringen. I perioden 2005 til 2006 sås stigninger på 0,15 ACD, der efterfølgende stort set udlignes i perioden 2006-2007. I perioden fra 2008 til 2009 sås en stigning i forbruget på ca. 9 procent. Og stigningen fortsatte igennem 2009, hvorimod forbruget stabiliseredes i de første 2 kvartaler af 2010 og faldt i 3 kvartal af 2010.

Det er primært tetracyklinforbruget, der som det hyppigst anvendte antibiotikum til svin, der styrer stigninger og fald i totalforbruget. Men også udviklingen i forbruget af makrolider og tiamuliner, der er de to næsthypigst anvendte antibiotika, sætter sit præg på den drastiske reduktion i forbruget i 3 kvartal af 2010.

Tunnelkøling af slagtesvinekroppe på slagterier reducerer i meget høj grad campylobacter bakterierne og dermed risikoen for spredning af resistente campylobacter bakterier i og på svinekød, der ellers kunne udgøre en human sundhedsrisiko. Derfor udgør makrolidforbruget ikke længere en særlig kritisk risiko.

Til gengæld kan cephalosporinerne fortsat betragtes som særlig kritiske antibiotika og derfor har det stor betydning for udvikling af resistente bakterier, især ESBL-resistente bakterier, at forbruget af cephalosporinerne til svin er faldet drastisk siden 1. juli 2010, hvor branchen indførte stop for deres anvendelse.

Baggrunden for det store generelle fald i forbruget af antibiotika i 3 kvartal af 2010, skyldes formentlig Fødevarestyrelsens varsling samt information vedrørende indførsel af gult kort ordningen for antibiotika anvendelse i svinebesætninger. Ordningen indebærer, at en landmand får et gult kort og påbud om at reducere sit antibiotikaforbrug, hvis forbruget af antibiotika ligger på det dobbelte af lands gennemsnittet indenfor hver enkelt aldersgruppe af svin. Selvom ordningen først trådte i kraft den 1. december 2010, så udsendte Fødevarestyrelsen varslingsbreve til de landmænd, som ifølge Fødevarestyrelsens opgørelser fra VetStat, lå på et 80procent niveau af gult kort niveauet. Fødevarestyrelsen udsendte disse breve i begyndelsen af juli måned 2010, hvilket er sammenfaldende med faldet i forbruget i 3 kvartal 2010.

Det er væsentligt at lægge mærke til, at salget af vacciner er steget markant i hele 2010 og endda med en øget stigningstakt i 3 kvartal af 2010, da det kunne indikere, at vaccinationsbehandling anvendes forebyggende frem for antibiotikabehandling af sekundære infektioner i forbindelse med virussygdomme. Dette kunne også indikere, at dyrevelfærden ikke er truet trods et faldende antibiotikaforbrug i 3 kvartal af 2010.