



Styrket indsats mod ulovlig indførsel af antibiotika til produktionsdyr

Maj 2016

Redaktion: Fødevarestyrelsen

Tekst: Mette Kirkeskov Sie, meksi@fvst.dk

ISBN: 978-87-93147-20-1

Indhold

Sammendrag	5
Problemets omfang	5
Den fremadrettede indsats	5
1. Indledning	6
1.1 Baggrund	6
1.2 Hvorfor er det et problem med ulovlig indførsel af antibiotika?	6
1.3 Metode	8
2. Udviklingen i antibiotikaforbruget til produktionsdyr	9
3. Regler og initiativer på antibiotikaområdet og deres betydning for risikobilledet	13
3.1 Regler, der regulerer adgangen til veterinære lægemidler	13
3.2 Regler, der søger at begrænse antibiotikaforbruget	13
3.3 Sammenfattende vurdering af konsekvenser af regler og initiativer på antibiotikaområdet i forhold til ulovlig indførsel af antibiotika	17
4. Eksisterende overvågning og kontrol	18
4.1 Fødevarestyrelsens kontrol	18
4.2 Lægemiddelstyrelsens kontrol	20
4.3 SKATs kontrol	20
4.4 Samarbejdet i mellem myndigheder og Task force for veterinærmedicin	21
4.5 Det internationale samarbejde om ulovlig indførsel af lægemidler	22
4.6 4-länder samarbejde	22
4.7 Erfaringsgrundlag og kontrolresultater	22
5. Analyse af ulovlig indførsel af antibiotika	25
5.1 Baggrund	25
5.2 Fra idé til handling	25
5.3 Aktøranalyse – forstærkende og bremsende incitamenter	29
5.4 Betaling	30
5.5 Leverandører og indførsel	31
5.6 Opbevaring og brug	32
6. Omfang og betydning – en risikovurdering	33

6.1	Vurdering af omfanget af ulovlig indførsel	33
6.2	Fødevarestyrelsens forslag til øget indsats	34
Bilag 1.Tidslinje over initiativer til reduktion af antibiotikaforbrug og antibiotikaresistens		37
Bilag 2.Kommissorium for Task force for veterinær medicin (Uddrag fra samarbejdsaftalen mellem Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen, bilag 1.f)		42

Sammendrag

I Veterinærforlig 2 er det aftalt, at der i forligsperioden skal "... gennemføres en øget indsats mod ulovlig import af antibiotika med henblik på at sikre, at ulovlig import af antibiotika ikke benyttes som redskab til at undgå Gult kort og dermed svækker målet om en ansvarlig antibiotikaanvendelse."

For at kunne fremkomme med en vurdering af risikoens størrelse og karakter for på det grundlag at kunne anbefale, hvordan en øget indsats bør ske, beskriver rapporten:

- viden om sager om ulovlig indførsel af antibiotika til produktionsdyr,
- viden om kontrol og kontrolmuligheder,
- viden om antibiotikaforbrugets størrelse og udvikling,
- viden om regler og incitamenter i forhold til erhvervelse af antibiotika,
- en analyse af, hvordan ulovlig indførsel af antibiotika *vurderes at kunne foregå* fra ide til brug

Uagtet vurderingen af det samlede incitament er faktum, at der med mellemrum konstateres ulovlig indførsel af antibiotika. Senest i 2014 fandt Fødevarestyrelsen – efter ved sin almindelige overvågning at have fundet lægemiddelrester i et slagtet dyr – en større mængde ulovligt indført antibiotika på en svineejendom. En fortsat indsats på området er derfor fuldt ud berettiget.

Problemets omfang

I rapporten vurderer Fødevarestyrelsen med baggrund i rapportens analyser, at der ikke foregår omfattende, systematisk ulovlig indførsel af antibiotika, men at Fødevarestyrelsen ikke udelukker, at der i begrænset omfang *kan* forekomme ulovlig indførsel af antibiotika til produktionsdyr. I rapporten vurderes problemet derfor som begrænset.

Den fremadrettede indsats

Fremadrettet anbefaler Fødevarestyrelsen derfor, at indsatsen mod ulovlig indførsel af antibiotika øges ved:

- En styrket opmærksomhed på ulovligt indført antibiotika ved den almindelige kontrol i besætninger
- En øget informationsindsats rettet mod de identificerede interessenter om negative konsekvenser ved ulovlig indførsel af antibiotika fx gennem fagtidsskrifter og landbrugspressen
- Et fortsat stærkt internationalt samarbejde i EU omkring ulovlig indførsel af lægemidler generelt og antibiotika i særdeleshed
- Fortsatte kontrolkampagner i regi af Fødevarestyrelsen og i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen og/eller SKAT rettet mod ulovlig indførsel af antibiotika

Fremadrettet vil Fødevarestyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og SKAT på den baggrund fortsætte sin indsats på området (Task Force for veterinærmedicin, Veterinærrejsesholdet aktioner og den almindelige kontrol af indførsel og brug af antibiotika i besætninger). Ud over den analyse, som der redegøres for i nærværende rapport, styrker Fødevarestyrelsen kontrolpersonalets opmærksomhed på forekomsten og muligheden for ulovligt indførte antibiotika. Dette arbejde er til dels gennemført i 2015 ved en temadag med fokus på ulovlig indførsel af lægemidler og vil fremadrettet blive fortsat gennem fokus på kompetenceudvikling og udvikling af passende metodeunderstøttelse (tjeklister).

1. Indledning

1.1 Baggrund

I Veterinærforslag 2 er det aftalt, at der i forligsperioden skal "... gennemføres en øget indsats mod ulovlig import af antibiotika med henblik på at sikre, at ulovlig import af antibiotika ikke benyttes som redskab til at undgå Gult kort og dermed svækker målet om en ansvarlig antibiotikaanvendelse."

På den baggrund har Fødevarestyrelsen indledningsvist gennemført en kortlægning af den tilgængelige viden om "ulovlig indførsel af antibiotika" og en analyse på teoretisk basis, om og hvordan ulovlig indførsel af antibiotika foregår og kan tænkes at foregå fra ide til brug. Formålet med denne kortlægning og analyse er at give det bedst mulige grundlag for at diskutere risikoen for ulovlig indførsel af antibiotika og for en vurdering af omfanget. Herefter vurderes, hvordan den videre indsats bedst øges.

Arbejdet har bl.a. omfattet en work shop, med deltagelse fra Lægemiddelstyrelsen, SKAT, Miljøstyrelsen, Naturerhvervstyrelsen og Fødevarestyrelsens enheder (Dyrevelfærd & Veterinærmedicin, en veterinærmyndighed og Veterinærrejsesekretariatet), hvor emnet blev analyseret. SKAT deltog, da SKAT er myndighed på kontrollen ved indførsel af produkter generelt. Lægemiddelstyrelsen er myndighed på lægemiddelområdet for så vidt angår bl.a. distribution, herunder også indførsel. Miljøstyrelsen og Naturerhvervstyrelsen deltog, da de to myndigheder i fællesskab havde haft succes med at afdække ulovlig indførsel af handelsgødning, og erfaring fra dette arbejde blev søgt inddraget. Fødevarestyrelsen er myndighed på anvendelsen af lægemidler til dyr og udfører i den forbindelse kontrol i besætningerne.

Afslutningen af rapporten har undervejs været udskudt flere gange. Ændringerne i tidsplanerne har først og fremmest haft baggrund i en almindelig prioritering af opgaverne omkring Fødevarestyrelsens indsats på antibiotikaområdet.

1.2 Hvorfor er det et problem med ulovlig indførsel af antibiotika?

For at sikre vigtige samfundsinteresser er der en omfattende myndighedsopgave med godkendelse af lægemidler, herunder antibiotika, til behandling af mennesker og dyr. Opgaven varetages af Lægemiddelstyrelsen. I den forbindelse skal det dog bemærkes, at flere og flere lægemidler godkendes (opnår markedsføringstilladelse) gennem EMA, det Europæiske Lægemiddelagentur. En markedsføringstilladelse opnået gennem EMA giver umiddelbar ret til – på nærmere fastsatte vilkår – at markedsføre lægemidler i alle EU-lande. Ved vurderingen af, om et lægemiddel kan opnå markedsføringstilladelse lægges vægt på,

- at lægemidlet er sikkert (for både den, der indgiver det, for patienten og for fødevareproducerende dyr ligeledes for de, der indtager fødevarer fra behandlede dyr)
- at lægemidlet lever op til særlige kvalitetskrav
- at lægemidlet er effektivt til behandling af de sygdomme, markedsføringstilladelsen skal omfatte

Lægemiddelstyrelsen godkender og udsteder apotekerbevillinger og virksomhedstilladelser til bl.a. fremstillere, engrosforhandlere, detailforhandlere og forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Virksomhederne inspiceres løbende for at sikre lægemidlernes kvalitet og sporbarhed i distributionskæden, ligesom at Lægemiddelstyrelsen overvåger kvaliteten af lægemidlerne på markedet og tilbagekalder lægemidler med produktfejl.

Lægemidler, der distribueres lovligt, vil dermed leve op til en række væsentlige krav. Dette kan ikke forventes for lægemidler, der erhverves uden om de officielle kanaler. Der er endvidere betydelig risiko for, at lægemidler erhvervet uden om officielle kanaler, er forfalskede. Forfal-

skede lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effektivitet kan ikke garanteres. Dette kan i sig selv være problematisk risiko for fødevarer sikkerheden, dyresundhed og dyrevelfærd.

Herudover vil der ved anvendelse af ulovligt indført antibiotika til fødevarer producerende dyr, yderligere være en række risici i forhold til både fødevarer sikkerhed, resistensudvikling, dyrevelfærd, samfundsøkonomi og arbejdsmiljø.

1.2.1 Fødevarer sikkerhed

Ulovligt erhvervede antibiotika leveres ikke med en anvisning fra en dyrlæge, og der må derfor forventes at være en øget risiko for fødevarer med indhold af restkoncentrationer af antibiotika grundet fx manglende viden om dosering og tilbageholdelsestid for det pågældende lægemiddel.

Da udbuddet af antibiotika på det sorte marked er ikke begrænset af, at produktet sikkert og effektivt kan anvendes til fødevarer producerende dyr, øges risikoen for fødevarer med restkoncentration af antibiotika, som ikke er godkendt til brug i fødevarer producerende dyr i Danmark.

Der er i sagens natur ikke etableret en kvalitetsgaranti for ulovligt erhvervede antibiotika. Derfor vil anvendelse af ulovligt erhvervede antibiotika øge risikoen for, at fødevarer indeholder uønskede stoffer som fx tungmetaller eller ukendte stoffer ved anvendelse.

1.2.2 Resistensudvikling

Al anvendelse af antibiotika vil kunne føre til en øget forekomst af antibiotikaresistens. Da visse antibiotika er særligt vigtige i behandlingen af kritisk syge patienter i sundhedsvæsenet, må disse antibiotika kun anvendes på særlige vilkår i Danmark (fx fluorokinoloner). Anvendelse af ulovligt erhvervet antibiotika generelt, eller af ulovligt erhvervet kritisk vigtige antibiotika i særdeleshed, kan føre til udviklingen af resistens og vil derfor kunne reducere muligheden for behandling af både humane og animalske infektioner.

1.2.3 Dyrevelfærd

Ved behandling af dyr med ulovligt indført antibiotika vil der være betydelig risiko for, at dyrenes velfærd kompromitteres. Risikoen øges, når behandlingen sker uden en dyrlæges medvirken. Fejldiagnosticering og fejlbehandling af sygdomsudbrud (fx fejl dosering, oversete interaktioner, forkerte indikationer m.m.) kan true dyrevelfærden.

1.2.4 Samfundsøkonomi

Danmarks eksport af landbrugsvarer er af stor samfundsøkonomisk betydning. Denne eksport er afhængig af importørernes tillid til kvaliteten af de danske produkter, herunder tillid til validiteten af det veterinære kontrolsystem og de givne veterinære attestationer. Alle handlinger, som unddrager sig denne kontrol, vil derfor udgøre en potentiel risiko i forhold til den fortsatte landbrugseksport.

1.2.5 Arbejdsmiljø

Ved brug af ulovlige, forbudte eller forfalskede lægemidler er der stor risiko for at arbejdsmiljøet kompromitteres, da der ikke er vejledt i brug og beskyttelse ved brug.

1.2.6 Et fyldestgørende beslutningsgrundlag for initiativer

Herudover er det vigtigt at kende forbruget af antibiotika, for at kunne vurdere, om det er for højt eller for lavt og for at kunne beslutte, hvordan man skal regulere forbruget. Danmark har siden 2000 systematisk opgjort forbruget af veterinære lægemidler i VetStat. VetStat bygger på indberetninger fra praktiserende dyrlæger, apoteker, foderstoffabrikker og øvrige godkendte forhandlere af lægemidler. Illegal indførsel af antibiotika til produktionsdyr uden om officielle kanaler, vil forringe validiteten af de danske opgørelser og dermed overvågningen af forbruget af veterinære lægemidler til dyr.

Alt i alt er der derfor en lang række risici når ulovligt indførte lægemidler (herunder antibiotika) anvendes til dyr. En passende indsats for at beskytte dyr, mennesker og samfund mod disse risici bør derfor sikres ved at hindre indførsel, distribution og anvendelse af sådanne lægemidler.

1.3 Metode

Indledningsvist redegøres der for udviklingen i antibiotikaforbruget, regler og indsatser på antibiotikaområdet samt kontrollens sammensætning og myndighedsmæssige ophæng for at give et fundament for vurdering af problemfeltets grundlag.

Herefter gives et overblik over de sager om ulovlig indførsel af antibiotika til produktionsdyr, Fødevarestyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og SKAT har kendskab til for at bidrage til for at kunne vurdere problemets omfang.

Endelig foretages på baggrund af ovenstående og på baggrund af det input, der blev opsamlet på ovennævnte work shop, en analyse af mulige motivationsfaktorer og modi for ulovlig indførsel af lægemidler til produktionsdyr.

Afslutningsvist foretages på dette samlede grundlag en vurdering af risici. Denne risikoanalyse danner grundlag for Fødevarestyrelsens anbefalinger til en øget indsats mod ulovlig indførsel af antibiotika til produktionsdyr.

2. Udviklingen i antibiotikaforbruget til produktionsdyr

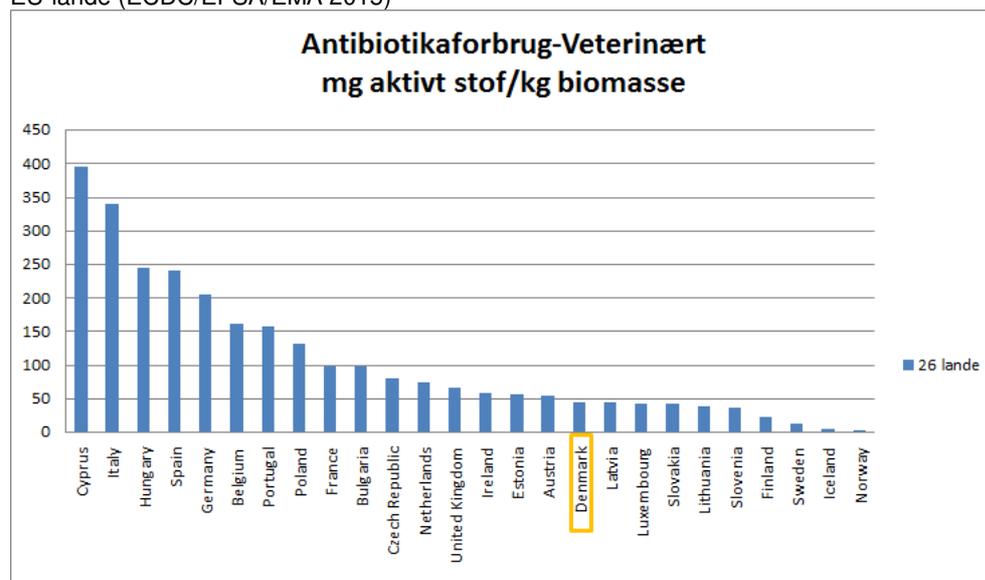
For at vurdere risikoen for, om incitamentet til ulovlig indførsel af antibiotika øges, er det relevant at vurdere antibiotikaforbrugets størrelse – både absolut og i forhold til andre lande.

Siden midten af 1990'erne har erkendelsen af, at antibiotikaresistens er en One Health udfordring, været årsag til at der i Danmark er en stor politisk interesse om antibiotikaforbruget til dyr. Denne interesse har betydet, at Danmark på indsatsområdet har ligget internationalt i front og til stadighed har udviklet og implementeret initiativer, som fremmer en ansvarlig anvendelse af antibiotika, som tager udgangspunkt i og hensyn til den humane sektors behov. Indsatsen omfatter ud over de ovenfor nævnte initiativer følgende hovedinitiativer, der ikke direkte påvirker antibiotikaforbruget:

- integreret overvågning af antibiotikaresistens hos dyr og mennesker siden 1995 (DAN-MAP)
- udfasning og sidenhen forbud mod brug af antibiotika som vækstfremmere (1995-2000)
- en detaljeret registrering og overvågning af det veterinære antibiotikaforbrug siden 2000 (VetStat)
- frivillige sundhedsrådgivningsaftaler mellem dyrlæger og besætningsejere indenfor kvæg- og svinesektoren siden 1995 (i 2010 blev disse aftaler obligatoriske for større besætninger).

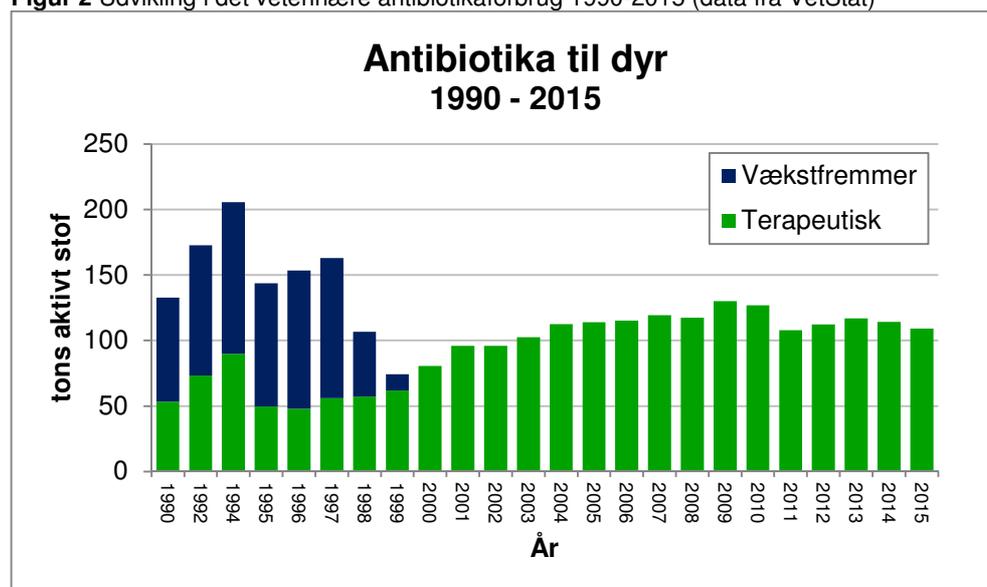
Det stadige politiske fokus og de deraf følgende initiativer har betydet, at antibiotikaforbruget i Danmark er lavt, når det sammenlignes med andre lande med en tilsvarende produktion. Dette fremgår bl.a. af Fejl! Et bogmærke kan ikke henvise til sig selv..

Figur 1 Veterinært antibiotikaforbrug i 2013 opgjort i forhold til kg populationsbiomasse i 26 EU-lande (ECDC/EFSA/EMA 2015)



I Figur 2 ses den udvikling i brugen af antibiotika til produktionsdyr i Danmark fra 1990 til 2015.

Figur 2 Udvikling i det veterinære antibiotikaforbrug 1990-2015 (data fra VetStat)



Faldet i det terapeutiske antibiotikaforbrug fra 1994 til 1995 skyldes formentlig ny lovgivning med krav om sundhedsrådgivning, som begrænsede dyrlægenes muligheder for at udlevere medicin udover til behandling af diagnosticeret sygdom. Disse begrænsninger blev indført i sammenhæng med indførelse af sundhedsrådgivningsaftaler¹.

Brugen af vækstfremmere ophørte i løbet af 1990'erne, først ved forbud mod brug af avoparcin i 1995 og virginiamycin i 1998, samt et frivilligt stop for brug af de øvrige vækstfremmere til svin og fjerkræ, som blev indført i flere tempi i 1998 og 1999. Det totale antibiotikaforbrug (inklusive vækstfremmere) faldt 33 pct. (målt i kg) fra 1997 til 2014. I samme periode steg det terapeutiske forbrug af antibiotika 97 pct. (målt i kg) (DANMAP 1998 og 2014). Denne stigning må især tilskrives en øgning af den animalske produktion i denne periode. Derudover kan udfasningen af vækstfremmere have haft en betydning for forbruget til fravænningsgrise, hvorimod vækstfremmerophøret til kyllinger samt svin over 35 kg vurderes at have ingen eller meget begrænset effekt på udviklingen i det terapeutiske forbrug af antibiotika.

Udviklingen i antibiotikaforbrug per svin fra 2005 til 2015 fremgår af Figur 3. Set i forhold til populationen steg forbruget af antibiotika pr svin produceret med ca. 20 pct. i perioden 2001 til 2007. Fra 2001 – 2009 steg antibiotikaforbruget til svin (målt i kg) med 38 pct. Alene fra 2005 – 2009 steg det veterinære totalforbrug af antibiotika med ca. 16 pct. Da svinesektoren i 2009 stod for ca. 80 pct. af forbruget af antibiotika til dyr, var det relevant at sikre en fokuseret indsats mod antibiotikaforbruget til svin. I 2010 besluttede den daværende regering (V og K) med R og DF, at indføre en Gult kort ordning for svinesektoren. Denne regulering blev implementeret ved udgangen af 2010.

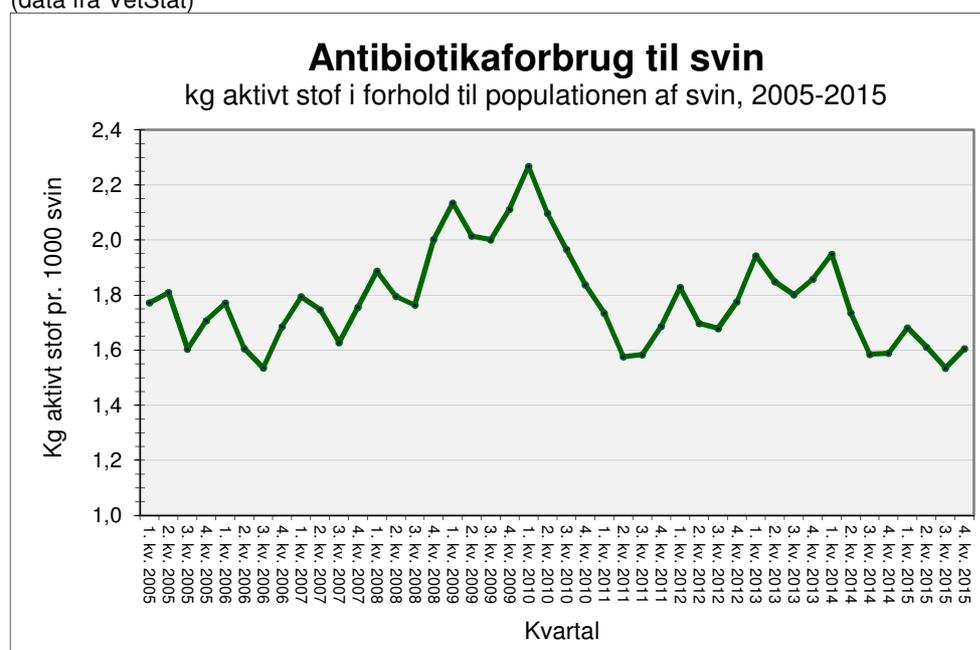
Forbruget af antibiotika til svin i Danmark udgør i dag ca. 75 pct. (målt i kg) af det totale veterinære antibiotikaforbrug, hvorfor indsatser, der påvirker forbruget af antibiotika til svin, har stor indflydelse på størrelsen af det nationale antibiotikaforbrug til dyr. Forbruget til fjerkræ har tidligere været stabilt og meget lavt (omkring 1 ton årligt), men har i 2014 og 2015 været udfordret af en forhøjet forekomst af behandlingskrævende sygdomme. Situationen synes dog nu under kontrol og forbruget er faldet. Antibiotikaforbruget til kvæg udgjorde i 2015 kun en mindre del af det veterinære antibiotikaforbrug på ca. 12 pct. (se Figur 4). I den forbindelse er det dog værd at bemærke, at forbruget af antibiotika i kvægsektoren siden 2008 – modsat svinesektoren – er

¹ Bekendtgørelse nr. 33 af 11/01/2016 om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger samt bekendtgørelse nr. 34 af 11/01/2016 om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger

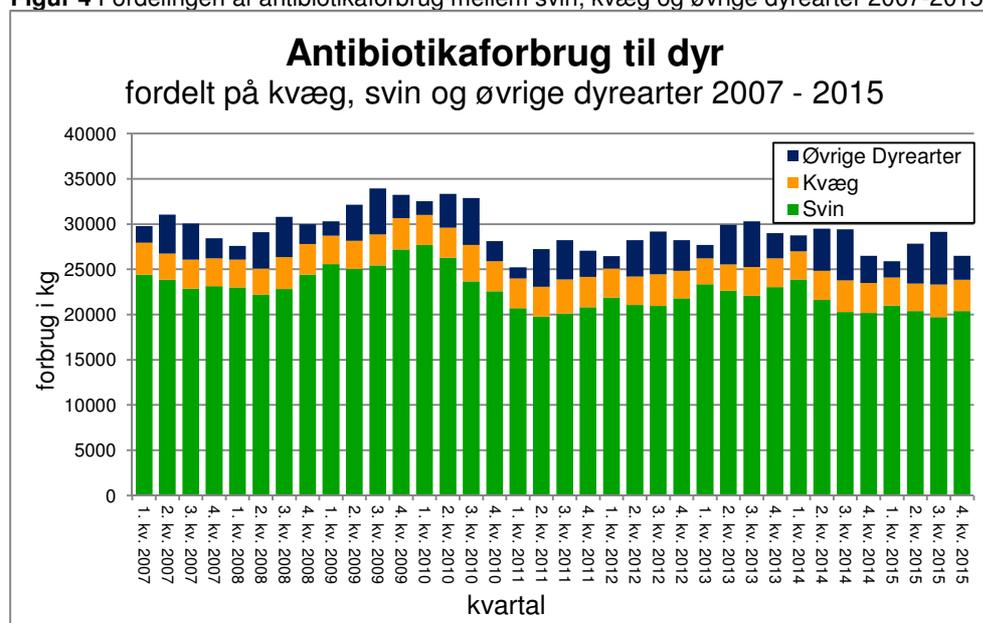
forholdsvist stabilt (målt i kg).

Som det fremgår af Figur 3 havde alene beslutningen om indførelse af Gult kort ordningen og den debat, den udløste, en signifikant indflydelse på antibiotikaforbruget til svin. Sidenhen er forbruget steget lidt for sidenhen at falde igen i takt med indførelse af ambitiøse grænseværdier. Stigningen skyldtes først og fremmest en teknisk detalje i reguleringen, der muliggjorde et øget forbrug uden at overskride grænseværdierne. Denne mulighed blev lukket i 2014.

Figur 3 Udviklingen i antibiotikaforbruget til svin 2005-2015 opgjort i forhold til populationen (data fra VetStat)



Figur 4 Fordelingen af antibiotikaforbrug mellem svin, kvæg og øvrige dyrearter 2007-2015



De fleste af de sager, Fødevarestyrelsen har afsløret siden 2003 med ulovlig indførelse af lægemidler til produktionsdyr, har vedrørt antibiotika til kvæg. Den beslaglagte mængde i svine-sektoren overstiger langt mængden beslaglagt i kvægsektoren. Mængdemæssigt har de få

sager, der har været afsløret i svine sektoren, hver for sig haft et så stort omfang, at det i sig selv er bekymrende.

På den baggrund synes der ikke at være en direkte sammenhæng mellem antibiotikaforbrugets størrelse i de enkelte sektorer og incitamentet for at erhverve antibiotika ulovligt.

3. Regler og initiativer på antibiotikaområdet og deres betydning for risikobilledet

Danmark har i mange år haft et massivt fokus på at sikre, at antibiotika blev anvendt hensigtsmæssigt. En omfattende oversigt over initiativer på antibiotikaområdet fremgår af bilag 2.

Initiativerne omfatter regler, ordninger, handlingsplaner, nationale samarbejder mellem myndigheder, organisationer og med andre lande. Nedenfor gennemgås kort de initiativer og regler, som vurderes at have størst betydning for motivationen til at indføre antibiotika ulovligt, og for kontrollens mulighed for at afdække omfanget.

3.1 Regler, der regulerer adgangen til veterinære lægemidler

3.1.1 Regler for indførsel og erhvervelse af lægemidler

Enhver indførsel af antibiotika og andre lægemidler til dyr forudsætter Lægemedelstyrelsens udtrykkelige tilladelse. Lægemedelstyrelsens tilladelse vil i givet fald alene omfatte tilladelse til erhvervelse af lægemidler, indførselse, opbevaring, forarbejdning, distribution, forhandling og udlevering. En tilladelse fra Lægemedelstyrelsen vil således ikke omfatte tilladelse til anvendelse, udlevering eller ordinerings af lægemidler til dyr. Dette reguleres af Fødevarestyrelsen. Privates indførsel af lægemidler til dyr er forbudt.

3.1.2 Receptpligt

Enhver brug af antibiotika til dyr kræver, at en dyrlæge stiller en diagnose og ordinerer et lægemiddel med præcis skriftlig anvisning om, hvordan lægemidlet skal anvendes. Som hovedregel foregår distribution af veterinære lægemidler gennem et autoriseret apotek eller en forhandler godkendt af Lægemedelstyrelsen. Herved sikres, at antibiotika til dyr alene ordineres og udleveres til behandling af sygdom hos dyr. Når lægemidler udleveres på recept sikres det også, at forbruget registreres korrekt - ikke mindst i forhold til slutbrugeren.

3.1.3 Liberaliseringen af salget af lægemidler

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.

I 2009 blev effekten af liberaliseringen undersøgt i *Rapport om liberaliseringen af lægemidler til produktionsdyr fra april 2007*. Analysen viser, at liberaliseringen førte til et generelt prisfald for alle grupper af lægemidler, herunder også antibiotika. Fødevarestyrelsen har ikke grundlag for at antage, at liberaliseringen har medført et stigende forbrug af antibiotika.

3.2 Regler, der søger at begrænse antibiotikaforbruget

De seneste år har Fødevarestyrelsen indført en række nye initiativer på antibiotikaområdet med det formål at begrænse forbruget af antibiotika til dyr, styrke en ansvarlig anvendelse af antibiotika til dyr for på den måde at reducere risikoen for udvikling af antibiotikaresistens. De væsentligste af disse regler gennemgås kort nedenfor.

Antibiotikaområdet er karakteriseret af en høj grad af regulering og kompleksitet. Dette kan potentielt øge risikoen for, at reglerne søges omgået for at undgå bureaukrati og byrder og dermed en øget risiko for anskaffelse og anvendelse af ulovligt erhvervet medicin.

3.2.1 Ingen fortjeneste ved salg af antibiotika fra dyrlæger

Dyrlæger må kun have 5 – 10 % avance på salg af antibiotika (afhængig af, om lægemidlet anvendes af dyrlægen eller udleveres i hele pakninger). Denne bestemmelse er unik for Danmark og bidrager til at sikre, at antibiotika ikke ordineres med henblik på økonomisk fortjeneste. Ønske om større økonomisk fortjeneste end det tilladte, kan være et incitament til at ordinere mere antibiotika, hvorved antibiotikaforbruget øges. Dette modvirker incitamentet til at skaffe sig antibiotika ad ulovlig vej. Under danske forhold vurderes denne effekt dog til at være ubetydelig.

3.2.2 Sundhedsrådgivningsaftaler

I Danmark udgør de obligatoriske sundhedsrådgivningsaftaler (SRA) for større kvæg-, svine- og minkbesætninger fundamentet i besætningsejeres anvendelse af medicin til dyr. Indførelse af SRA har givet besætningsejere lettere adgang til brug af medicin i besætningerne. Samtidigt er der gennemført yderligere overvågning og stramninger på området, så et ansvarligt, lavt medicinforbrug sikres. Overordnet er målet at højne fødevarer sikkerheden og mindske risiko for udvikling af resistente bakterier samtidig med at adgangen til nødvendig behandling af syge dyr sikres.

Fra juni 2014 har Fødevarestyrelsen endvidere månedligt udpeget kvæg- og svinebesætninger, hvis antibiotikaforbrug ligger over gældende grænseværdier, til ændring af rådgivningskategori. For svinebesætninger er denne kontrol integreret i Gult kort kontrollen.

Konkret betyder ordningen, at kvæg- og svinebesætninger med et antibiotikaforbrug over gældende grænseværdier rykkes til rådgivningskategorien Skærpet rådgivning, hvorved besætningen pålægges yderligere byrder i form af krav om bl.a. flere dyrlægebesøg i forbindelse med sundhedsrådgivningen.

Dette kan alt andet lige øge motivationen til ulovligt at anskaffe og anvende medicin, for at undgå de nævnte byrder.

3.2.3 Gult kort ordning med grænseværdier for antibiotikaforbrug

I perioden op til 2009 steg det samlede antibiotikaforbrug til dyr. Antibiotikaforbruget til svin udgjorde ca. 80 pct. af det samlede antibiotikaforbrug til dyr. Med henblik på at stoppe denne stigning indførtes i 2010 Gult kort-ordningen for svineproduktionen. Gult kort-ordningen medfører, at en landmand, der overskrider fastsatte grænseværdier for antibiotikaforbrug, får en advarsel – et gult kort. Ordningen er således målrettet de svinebesætninger, der har et stort og rutinemæssigt forbrug, fx i forbindelse med flokbehandling af svin via foder og vand. Forvaltningsmæssigt er et gult kort et påbud om at reducere forbruget af antibiotika til under grænseværdien inden 9 måneder. Samtidig sker der som nævnt under afsnit 3.2.2 en nedrykning i sundhedsrådgivningskonceptet. Dette medfører øgede byrder for svineproducenten i form af blandt andet flere dyrlægebesøg. Reduceres forbruget ikke, følger flere sanktioner.

I oktober 2010 aftalte kredsen bag Veterinærforlig 1, at antibiotikaforbruget til besætninger skulle reduceres med 10 % frem mod 2014 (målt i forhold til 2009). Det blev i den forbindelse aftalt, at Gult kort ordningens grænseværdier skulle sikre, at målet blev nået.

I forbindelse med indførelsen af Gult kort-ordningen, faldt antibiotikaforbruget til svin markant i 2010 og det meste af 2011. På den baggrund besluttedes det at fastholde 2011-grænseværdierne for antibiotikaforbrug til svin i 2012.

Fra slutningen af 2011 er der observeret en mindre stigning i forbruget af antibiotika til svin. Grænseværdierne blev derfor justeret pr. 1. september 2012 (med virkning fra juni 2013) og igen pr. 28. februar 2014 (med virkning fra november 2014) for at imødegå denne stigning.

Samtidig med den seneste ændring i 2014 blev proceduren for fastsættelsen af Animal Daily Dose (ADD), der ligger til grund for hele ordningen, ændret til en mere solid model.

Gult-kort ordningen, og de indtil videre tre justeringer af grænseværdierne for antibiotikaforbruget til svin, har øget presset på svineproduktionen til at reducere antibiotikaforbruget. Under 1 pct. af besætningerne modtager et gult kort, så det vurderes endnu ikke, at ordningens mål er urealistiske for langt størstedelen af svinebesætningerne. Der vurderes dog, at de yderligere reduktionsmål for antibiotikaforbruget på 15 % fra 2015-2018, der er vedtaget jf. Handlingsplan for husdyr-MRSA (3.12), vil gøre situationen vanskeligere for svineproducenterne. Dette kan øge incitamentet til ulovlig anskaffelse og anvendelse af antibiotika, så registrering af forbrug og dermed gult kort kan undgås. Dette er et område Fødevarestyrelsen er meget opmærksom på, og derfor følges udviklingen i antibiotikaforbrug og sanktionsniveau på gult kort-ordningen løbende.

3.2.4 Differentierede afgifter på antibiotika

I 2013 indførtes differentierede afgift på antibiotika og andre veterinære lægemidler til produktionsdyr. Ændringen er en del af Veterinærforlig 2 og betyder bl.a., at afgiften på kritisk vigtige antibiotika er steget, mens afgiften på simple smalspektrede penicilliner er uændret. Samtidig er afgiften på vacciner fjernet helt. En oversigt over afgiftssatserne fremgår af Tabel 1.

Tabel 1 Overblik over afgiftssatser og merprovenu på antibiotika

Lægemiddelgruppe	Afgiftssats
Vacciner	0 %
Simple, smalspektrede penicilliner	0,84 %
Øvrige antibiotika til dyr	5,27 %
Kritisk vigtige antibiotika (3.-4. gen. cefalosporiner samt fluorokinoloner)	10,84 %
Øvrige lægemidler til dyr (ikke antibiotiske)	0,84 %
Estimeret merprovenu i alt i mio. kr. *)	-

Differentierede afgifter skal ifølge veterinærforliget "...styrke incitamentet til at vælge alternativer til antibiotikabehandling som fx forebyggende vaccination eller til – når antibiotikabehandling er påkrævet – at vælge de antibiotika, der er mindst kritiske, og som har den mindste risiko for resistensudvikling. Afgiftsprovenuet vil blive anvendt til at finansiere indsatser i forhold til en ansvarlig anvendelse af antibiotika." De differentierede afgifter kan skabe incitament til ulovlig anskaffelse af antibiotika belagt med afgifter, men forbruget af disse typer antibiotika falder, hvilket hænger sammen med et stort fokus og særskilt regulering af disse kritisk vigtige antibiotikatyper. Afgifternes størrelse er dog så begrænset, at en effekt på forbruget vurderes at være minimal.

En selvstændig analyse af effekten af de differentierede afgifter er under færdiggørelse og forventes afsluttet første halvår 2016.

3.2.5 Flokmedicineringsregler

Fra 1. juni 2014 er der indført regler om, at dyrlægen, når denne ordinerer antibiotika til flokbehandling af mave-/tarm lidelser eller luftvejslidelser hos svin, skal udtage prøver til laboratorieundersøgelse til verifikation af den kliniske diagnose. Herudover er der fastsat regler om hyppige rådgivningsbesøg eller korte sygebesøg, såfremt der anvendes flokmedicinering.

Initiativet har til hensigt at modvirke uhensigtsmæssig anvendelse af flokbehandling og er således en del af indsatsen for at sikre ansvarlig anvendelse af antibiotika med fastholdelse af det lave niveau for antibiotikaresistens.

Initiativet øger byrderne for svinesektoren markant og kan alene af denne årsag øge risikoen for ulovlig anskaffelse og anvendelse af medicin. En selvstændig evalueringen af initiativet er sat i gang og forventes afsluttet første halvår 2016.

3.2.6 Styrket faglighed i diagnostikken forud for anvendelse af antibiotika

Der er krav om laboratediagnostik, når antibiotika anvendes i visse situationer (flokmedicinering af svin, goldyverbehandling af køer, anvendelse af andet end simple penicilliner til yverbetændelse og anvendelse af fluorokinoloner (3.11)). Diagnostik er et vigtigt værktøj for at sikre en ansvarlig anvendelse af antibiotika og for at mindske risikoen for udvikling af resistente bakterier. Krav om diagnostik er også en byrde for erhvervet og kan dermed øge incitamentet til ulovlig anskaffelse og anvendelse af antibiotika.

3.2.7 Kritisk vigtige antibiotika

Siden 2002 har anvendelse af fluorokinoloner i den danske animalske produktion været forbudt, medmindre en laboratorieprøve viser, at det er det eneste virksomme stof. Anvendelsen af fluorokinolon skal endvidere indberettes til Fødevarestyrelsen.

I 2010 indførte svinesektoren et frivilligt stop for brugen af cefalosporiner, hvilket stort set med det samme førte til en eliminering af cefalosporinforbruget til svin.

I 2014 fulgte kvægsektoren med en opfordring til at begrænse forbruget af cefalosporiner og med en forventning om at kunne halvere forbruget i kvægsektoren. Effekten på opfordringen i kvægsektoren har ikke været lige så markant, som det sås i svinesektoren, idet forbruget kun er reduceret med ca. en tredjedel.

Den særkilte regulering af brugen af fluorokinoloner og de frivillige initiativer til reduktion af cefalosporinforbruget vurderes ikke at skabe et væsentligt incitament til ulovlig anskaffelse og anvendelse af disse stoffer, idet der i erhvervet generelt er en stor forståelse for områdets vigtighed i forhold til risikoen for resistensudvikling.

3.2.8 Handlingsplan for husdyr-MRSA

I foråret 2015 indgik den daværende regering en aftale med Enhedslisten, SF, Konservative, Venstre og Dansk Folkeparti om en ambitiøs handlingsplan, der skal bekæmpe husdyr MRSA.

Den 4-årige handlingsplan er udarbejdet på baggrund af anbefalinger fra en ekspertgruppe, der blev nedsat i efteråret 2014.

Der iværksættes initiativer på følgende områder:

- Reduktion af antibiotikaforbrug til svin med 15 pct. fra 2015 til 2018
- Hygiejnetiltag for alle der arbejder i svinestalde
- Reduktion af smitte i de enkelte besætninger
- Overvågningsprogrammer for udviklingen i husdyr-MRSA
- Styrket forskning i smitteveje for husdyr-MRSA.
- International indsats - herunder pres for at fremme EU antibiotikastrategi

Handlingsplanen er under implementering. Det nye reduktionsmål på 15 pct. for svinesektorens antibiotikaforbrug, som også er omtalt tidligere, er et direkte pres, som kan øge incitamen-

tet til ulovlig anskaffelse og anvendelse af medicin. De øvrige initiativer vurderes ikke at have indflydelse på antibiotikaforbruget.

3.3 Sammenfattende vurdering af konsekvenser af regler og initiativer på antibiotikaområdet i forhold til ulovlig indførelse af antibiotika

Uagtet at der er mange indsatser og regler for anvendelse af antibiotika i Danmark, er det Fødevarestyrelsens overordnede vurdering, at reglerne stadig giver en god og passende adgang til at anskaffe og anvende antibiotika til behandling af sygdomme hos dyr. Priserne på antibiotika vurderes endvidere – ikke mindst efter liberaliseringen af lægemidler til produktionsdyr i 2007 – at have et acceptabelt niveau – også når den relativt lave afgift tages i betragtning. Imidlertid kan det ikke udelukkes, at indførelsen af Gult kort ordningen, de senere reduktioner af grænseværdier for antibiotikaforbrug samt de øgede øvrige byrder på svinesektoren som følge af både fempunktsplanen og MRSA-handlingsplanen kan øge incitamentet til at anskaffe antibiotika ad ulovlige kanaler, herunder ulovlig indførelse.

4. Eksisterende overvågning og kontrol

4.1 Fødevarestyrelsens kontrol

Fødevarestyrelsens kontrol omfatter flere bidrag til kontrollen af distribution, anvendelse og opbevaring af lægemidler. Bidragene udgøres grundlæggende af en overvågning af forbruget gennem Fødevarestyrelsens medicindatabase, VetStat, overvågningen af restkoncentrationer af lægemidler i produkter fra dyr, samt kontrol i besætninger og hos dyrlæger.

4.1.1 VetStat

Siden 2000 har forbruget af antibiotika i hver enkelt besætning kunne følges detaljeret i Fødevarestyrelsens medicindatabase, VetStat. Detaljeringsgraden er – set i et internationalt perspektiv – unik. Medicindata i VetStat udgør sammen med data om dyreantal i CHR² grundlaget for Gult kort ordningen. VetStat blev oprindeligt udviklet til forskningsbrug, men blev i 2011 overdraget til Fødevarestyrelsen. Databasen leverer fortsat data til bl.a. den årlige DANMAP-rapport om antibiotikaforbrug og resistensforekomst i Danmark.

Data fra VetStat anvendes i Fødevarestyrelsens risikobasering af kontrollen og i selve forberedelsen af kontrollen.

4.1.2 Overvågning for restkoncentrationer i produkter fra dyr

I Danmark udfører Fødevarestyrelsen overvågning for restkoncentrationer i henhold til Direktiv 96/23/EF. Det overordnede mål er at beskytte forbrugerne mod skadelige stoffer i fødevarerne. Formålet er at kunne dokumentere for danske forbrugere og eksportmarkeder, at danske produkter ikke indeholder rester af skadelige lægemidler, forbudte stoffer eller miljøforureninger, samt at vise producenterne, at myndighederne til stadighed har fokus på at overvåge rester af lægemidler for at forebygge ulovlig brug, og endelig at dokumentere overfor EU Kommissionen og andre EU medlemslande, at vi kontrollerer danske dyr og produkter. Der udtages prøver af svin, kvæg, får/geder, heste, fjerkræ, mælk, honning, æg, akvakultur, opdrættet og vildtlevende vildt. Prøverne udtages primært på slagteriet og i besætningerne. Dog udtages prøver af honning på honningslyngerier, prøver fra æg udtages på ægpakkerier og prøver til undersøgelse for godkendte lægemidler i akvakultur udtages primært på fiskeopskæringsvirksomheder.

Tabel 2. Antal ikke-kompatible prøver 2012 - 2014

	2012	2013	2014
Forbudte stoffer³	0	0	1
Antibiotika	5	2	2
Andre lægemidler	3	1	0
Miljøforureninger	9	1	0

² Det Centrale HusdyrbrugsRegister

³ Ved forbudte stoffer forstås stoffer med anabolsk virkning og forbudte stoffer i Gruppe A, Bilag I til Direktiv 96/23/EF om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf.

I 2014 blev der analyseret i alt 14.978 prøver for restkoncentrationer, heraf 4333 for rester af antibiotika. Tallene for 2015 er ved rapportens afslutning ikke endeligt opgjort. Af Tabel 2 fremgår antallet af fund af restkoncentrationer over gældende grænseværdier (ikke-kompatible prøver).

Andelen af ikke-kompatible prøver vurderes at være lav.

Også fund af lægemiddelrester under grænseværdierne udgør et nyttigt bidrag til Fødevarestyrelsen i overvågningen af, hvilke stoffer, der anvendes til behandling i husdyrproduktionen, idet fund under grænseværdierne kan indikere et brug af stoffer, som ikke må anvendes i Danmark. Overvågningen er således et nyttigt bidrag til kontrollen med korrekt brug af antibiotika i den danske husdyrproduktion.

4.1.3 Fødevarestyrelsens øvrige kontrol af besætninger og dyrlæger

Med Veterinærforsikring 2 har Fødevarestyrelsen indført et samlet kontrolkoncept for hele veterinærområdet. Det betyder bl.a., at kontrollen af anvendelsen af lægemidler i besætninger foregår integreret i Fødevarestyrelsens øvrige kontrol på veterinærområdet.

Kontrol med kontrolobjekter på veterinærområdet fastlægges ud fra en risiko- og behovsorienteret vurdering. Det betyder, at kontrolindsatserne prioriteres, differentieres og målrettes mod de brancher og kontrolobjekter, hvor risikoen og behovet for kontrol vurderes at være størst. Kontrollerne kan opdeles i prioriterede kontroller, nulpunktskontroller og kampagnekontroller.

Nulpunktskontrol er kontrol af tilfældigt udvalgte kontrolobjekter. Nulpunktskontrol benyttes til at få et billede af status for regelefterlevelsen i grupper af kontrolobjekter. Brancher og besætningstyper varierer fra år til år.

Prioriteret kontrol er kontrol af risikoudpegede kontrolobjekter. Prioriteret kontrol målrettes kontrolobjekter, som efter forskellige risikokriterier vurderes at have den højeste risiko for manglende overholdelse af reglerne. Risikokriterierne kan fx være overskridelse af grænseværdier for antibiotika eller dødelighed, besætningstørrelse mv.. Risikokriterierne vurderes hvert år og kan være forskellige fra år til år.

Kontrol i forbindelse med kontrolkampagner er målrettet et eller flere kontrolelementer, og kontrollen og vejledningen er mere dybdegående. Kontrolkampagnerne skal øge fokus på risikoområder, og gennem information før, under og efter kampagnerne gøres kontrolobjekterne opmærksomme på reglerne og på konsekvensen af at overtræde dem.

For at kunne vurdere regelefterlevelsen og værdien af risikoparametrene udføres nulpunktskontrollen og den prioriterede kontrol efter samme tjeklister indenfor hver branche/besætningstype.

Der gennemføres årligt ca. 1000 nulpunkt og prioriterede kontroller. Håndtering af medicin er en del af kontrollen, bl.a. kontrol af at besætningernes medicinbeholdning stammer fra en godkendt dansk forhandler.

Tilsvarende kontrolleres dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler ved enten prioriteret eller nulpunktskontrol.

Derudover udføres der mere dybdegående kontrol med medicin ved kampagner hvor medicin er i fokus eks. flokmedicinering af svin. Kampagnerne kan omfatte både besætninger og dyrlæger.

Herudover planlægger og udfører Veterinærrejsesholdet et antal *aktioner*, ofte i tæt samarbejde med styrelsens øvrige veterinære enheder, politiet og andre myndigheder.

Ved Fødevarestyrelsens stikprøvevise kontrol af dyrevelfærd i besætninger med landbrugsdyr, udføres bl.a. uanmeldt kontrol af besætningernes medicinbeholdning, herunder kontrolleres at lægemidlerne, som opbevares i stalden, er korrekt etiketteret og stammer fra et dansk apotek.

Kontrollen i besætninger og dyrlægepraksis foregår ved uanmeldte kontrolbesøg.

4.2 Lægemiddelstyrelsens kontrol

Lægemiddelstyrelsen fører kontrol med ulovlig forhandling af lægemidler og privates ulovlige indførsel af lægemidler, herunder antibiotika på både de humane og det veterinære område. Formålet med kontrollen er først og fremmest at mindske risikoen for folkesundheden ved at bekæmpe salg af medicin, der ikke er godkendt, eller som sælges af forhandlere, der ikke er godkendte.

Den ulovlige forhandling kan foregå i fysiske butikker, netbutikker og på sociale medier. Lægemiddelstyrelsen kan blive bekendt med ulovlig forhandling gennem proaktiv overvågning på Internettet samt gennem anmeldelser fra mange forskellige kilder, fx borgere og virksomheder, politiet, andre myndigheder samt lægemiddelstyrelser i andre EU-lande.

I sin håndhævelse bruger Lægemiddelstyrelsen alle de midler, der er til rådighed for at standse en ulovlig forhandling, heriblandt samarbejder med politiet, SKAT, Statsadvokaten for Særlig Økonomisk og International Kriminalitet (SØIK), NETS og Interpol. En sag om ulovlig forhandling vil typisk ende med et forbud mod forhandling af de ulovlige produkter og kan desuden resultere i en anmeldelse til politiet. Det er Lægemiddelstyrelsens erfaring, at den ulovlige forhandling af lægemidler i Danmark primært er fokuseret på lægemidler til mennesker.

Som led i indsatsen mod ulovlig forhandling og beskyttelse af folkesundheden kontrollerer Lægemiddelstyrelsen også i samarbejde med SKAT ulovlig indførsel af veterinære lægemidler ved de danske grænser. Der bliver tilbageholdt meget få ulovligt indførte pakker med veterinær medicin i kontrollen.

Lægemiddelstyrelsen arbejder også generelt med oplysningskampagner mod faren ved at købe medicin hos ikke godkendte forhandlere og rådgiver om, hvordan man kan sikre sig, at man køber hos en godkendt forhandler. Oplysningskampagner kan foregå i samarbejde med andre interessenter og kan gøre brug af mange forskellige medier til formålet, fx videoer på YouTube eller gratis postkort.

4.3 SKATs kontrol

SKAT har igennem den almindelige toldkontrol med vareindførsel fokus på ulovlig indførsel af veterinære lægemidler ved alle grænser, samt ved kontrol af pakker sendt med post og kurerfirmaer.

Der foretages stikprøvekontroller af pakker fra både EU og tredjelande. Ved import fra 3. land, er det et krav, at pakkens indhold deklarerer. Toldsystemet giver mulighed for at indlægge særlige parametre/risikoprofiler, som gør at erhvervs-pakker kan stoppes systematisk.

Kriterier for åbning af pakker under en stikprøvekontrol kan være:

- X-ray scanning af pakken indikerer, at den indeholder medicin/narko
- Hvis pakken under bevægelse mistænkes at indeholde medicin – herunder vurdering af indholdsbeskrivelse
- Særlig interessante afsendere/modtagere/afsenderlande mm. (modus/risikovurdering)
- Markering af narkohund

Ethvert beslag af ulovligt indførte veterinære lægemidler rapporteres til Lægemiddelstyrelsen med oplysninger om – hvis muligt – hvem der var tiltænkt at modtage og eventuelt anvende den ulovlige medicin. Disse oplysninger overgives ligeledes til Veterinærrejseholdet, således at de kan vurdere behovet for et kontrolbesøg hos modtageren og i dennes eventuelle besætning.

4.3.1 SKATS kontrol af pengestrømme

SKAT har mulighed for at forlange, at virksomheder og borgere fremlægger bankudskrifter og kontoudtog for deres finansielle transaktioner med hjemmel i skattekontrollovens § 6. Tilsvarende kan SKAT indhente sådanne oplysninger hos tredjemand, jf. skattekontrollovens § 8C og

§ 8D.

SKAT har mulighed for at hente masseoplysninger af fx bankoverførsler, betalingskortoverførsler m.v. hos finansielle virksomheder, såfremt Skatterådet giver tilladelse hertil. Hjemlen er givet i Skattekontrollovens § 8D stk.2. Hjemlen er dog sprogligt begrænset "...til brug for skatteligningen". Hjemlen kan altså ikke anvendes direkte til kontrol af moms-, afgifts- eller toldforhold.

Fra 1. januar 2016 er der indført en ny bestemmelse i momslovens § 75, stk.5. Denne hjemmel giver SKAT adgang til, efter Skatterådets tilladelse, at indhente oplysninger fra udbydere af betalingstjenester, til brug for momskontrollen. Bestemmelsen er specifikt rettet imod momskontrol af internethandel.

SKATs interne hjemler i de ovennævnte bestemmelser kan bringes i anvendelse overfor danske borgere og virksomheder.

I det omfang en udbyder af betalingstjenester er placeret i udlandet, har SKAT mulighed for via internationale aftaler, at kontakte en udenlandsk skattemyndighed, og anmode denne om at indhente betalingsoplysninger fra den udenlandske betalingsformidler. Dette kan være relevant i forhold til betalingsløsninger som PayPal, Google Wallet og andre virtuelle valutaer.

SKATs muligheder for at undersøge betalingsstrømme i "crypto currencies" som BitCoin og LiteCoin er stærkt begrænsede, idet der ikke eksisterer nogen udsteder eller betalingsformidler af disse betalingsformer, som et tvangsindgreb ville kunne rettes imod.

4.4 Samarbejdet i mellem myndigheder og Task Force for veterinærmedicin

Task Force for veterinærmedicin med deltagelse af repræsentanter fra Fødevarestyrelsen (Veterinærrejsesholdet og Dyrevelfærd & Veterinærmedicin), SKAT og Lægemiddelstyrelsen, blev etableret i 2007, og har til formål at forene og koordinere Fødevarestyrelsens, Lægemiddelstyrelsens og SKATs indsats bl.a. i forhold til inspektioner og kontroller Ved 2 årlige fællesmøder diskuteres hvordan de mulige transportveje, emballager mv. kan tænkes at være.

De senere år har der været gennemført 1-2 fællesaktioner i Task Force-regi, heriblandt aktioner med henblik på afsløring af ulovlig indførsel og salg af veterinære lægemidler. Ved en gensidig udveksling af informationer samt gennem et tæt samarbejde, er det muligt løbende og på en fleksibel måde at ændre de opstillede modi.

Veterinærrejsesholdet gennemfører sammen med SKAT en række kontrolaktioner med det formål, at efterprøve de forskellige modi. Ved hjælp af udveksling af kontaktinformationer mellem de involverede myndigheder, er det muligt at koordinere og planlægge fælles aktiviteter.

Samtidig gennemfører Veterinærrejsesholdet en række kontrolbesøg hos landmænd. Hvis der her konstateres brug af ulovligt indført medicin, forsøges det opklaret ad hvilken vej, medicinen er kommet til Danmark. I sådanne tilfælde vil SKAT modtage denne information og har fremadrettet mulighed for at bruge denne viden ved gennemførelsen af toldkontroller.

Der afholdes ca. 12 årlige stikprøvekontroller (niveau 3 kontroller) ved den dansk-tyske grænse i samarbejde med Fødevarestyrelsen (Veterinærmyndigheden), Naturerhvervstyrelsen, Skat og politiets udlændingekontrol afdeling. Her rettes fokus fra veterinærafdelingens side især mod køretøjer til transport af dyr.

Herudover har Veterinærrejsesholdet siden 2012 deltaget i 2-3 mere målrettede kontroller ved grænsen, hvor fokus har været på ulovlig import af veterinære lægemidler herunder foderlægemidler.

De involverede myndigheder har et tæt samarbejde, hvor det til stadighed afprøves om de opstillede modi også i virkeligheden holder stik. Fra alle tre myndigheder vurderes samarbej-

det som afgørende vigtigt for en effektiv og koordineret indsats mod ulovlig indførsel af antibiotika.

4.5 Det internationale samarbejde om ulovlig indførsel af lægemidler

4.5.1 Working Group of Enforcement Officers (WGEO)

Fødevarestyrelsen deltager med Veterinærrejsesholdets medicinteam i halvårlige møder i EU-regi, hvor Lægemiddelstyrelsen også er repræsenteret. Deltagerne repræsenterer landenes told- og politimyndigheder samt humane og veterinære lægemiddelmyndigheder.

Formålet med møderne, som organiseres på skift af de respektive formandslandes lægemiddel- og fødevaremyndigheder, er at dele erfaringer om håndhævelse af veterinærlovgivningen på bl.a. følgende områder

- veterinærmedicin, produktion, handel og anvendelse
- ulovlig import og ulovlig handel med veterinærmedicin
- dyresundhed og -velfærd i forbindelse med anvendelse af veterinærmedicin

Ud over at udveksle erfaringer og informationer på medicinområdet, bidrager møderne til

- nyttig netværksdannelse landene imellem
- internationalt samarbejde på lægemiddelområdet, såvel det humane som det veterinære
- udveksling og forbedring af undersøgelsesteknikker og analysemetoder såvel nationalt som på EU-niveau

4.6 4-länder samarbejde

Fødevarestyrelsen deltager i et samarbejde med Holland og Tyskland (2 delstater) om antibiotikaområdet. Samarbejdet skal skabe netværk og bedre mulighed for forståelse af de enkelte landes antibiotikapolitik og reguleringssværktøjer samt udveksling af information vedrørende ulovlig import og anvendelse af antibiotika. Der er afholdt ét møde i september 2014, og netværket har allerede bidraget til hurtig adgang til informationer på området de tre lande imellem.

4.7 Erfaringsgrundlag og kontrolresultater

For at vurdere omfanget af ulovlig import af antibiotika, har Fødevarestyrelsen set på, hvad der er fundet af ulovligt indført antibiotika og veterinær medicin generelt. Som det ses af nedenstående beskrivelse af fund og sager, er det konstaterede omfang meget begrænset. Det antages derfor, at det reelle omfang af ulovlig import af antibiotika også er begrænset. Detaljerede oplysninger, der fremkommer ved fund, er væsentlige i forhold til at vurdere, om et problem kan have et større omfang eller blot må antages at udgøre et enkeltstående fund. Ligeledes kan oplysningerne benyttes i det videre arbejde med eksempelvis at målrette kontrollen ved indførsel.

Når der gøres fund, er det derfor vigtigt at følge grundigt op på sagerne i tæt samarbejde mellem Fødevarestyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og SKAT (Task force for veterinærmedicin). Det er endvidere vigtigt på europæisk plan, at dele viden og informationer om danske fund og modi, således at viden fra de andre europæiske lande tilflyder Danmark og dermed kan styrke den danske indsats.

Nedenfor er beskrevet væsentlige fund og sager, der er gjort på området de seneste godt 10 år.

4.7.1 Fødevarestyrelsens kontrol

Nedenfor omtales Fødevarestyrelsens større kontrolsager vedr. ulovlig import af antibiotika m.v.

I 2003 fandt politiet og Fødevarestyrelsen ved en kontrol godt 10 kg. Tetracyklin (renhed 82 pct.). Under sagen kom det frem, at Tetracyklinet (oprindeligt 50 kg) var købt og hentet i Tyskland. I sagen indgik også andre overtrædelser af medicinreglerne og af reglerne om bekæm-

pelsesmidler.

I 2005 fandt politiet og Fødevestyrelsen i en økologisk kvægbesætning en omfattende beholdning af lægemidler af hollandsk oprindelse.

I 2005 fandt politiet og Fødevestyrelsen i en kvægbesætning omfattende flere bedrifter lægemidler importeret fra Holland.

I 2006 og 2008 fandt politiet og Fødevestyrelsen i en kvægbesætning (samme besætning) lægemidler af hollandsk oprindelse.

Fødevestyrelsen har siden etableringen af Task Force for veterinærmedicin i 2007, haft 12 sager vedr. ulovligt indførte lægemidler:

- et tilfælde af ulovligt importerede udenlandske lægemidler til kvæg (2008)
- to om ulovlig opbevaring af udenlandske vacciner til mink (2007 og 2013)
- en sag om handelsmands videresalg af ulovligt importerede lægemidler (2008)
- en sag om en dyrlæges ulovlige import af vacciner til heste (2009)
- en sag om ulovlig opbevaring af udenlandsk antibiotika til får (2010)
- tre sager om opbevaring af såvel ulovlige som forbudte udenlandske lægemidler til heste (2010, 2012)
- en sag om ulovligt salg af udenlandske veterinær lægemidler i havecentre og hos dyrehandlere (2011)
- en sag om ulovlig opbevaring af lægemidler og anvendelse af vacciner til hund (2012)
- en sag om fund af 50 kg 98 pct. rent tetracyclin (bredspektret antibiotika) af kinesisk oprindelse på en ejendom med en svinebesætning (2014). Der blev udført kontrol og udtaget prøver i 11 svinebesætninger ejet af to selskaber. Fødevestyrelsen nedlagde forbud mod, at der i en periode blev flyttet svin fra besætningerne. Sagen behandles af politiet, som har rejst tiltale. Det videre forløb ved domstolene afventes.

Som det fremgår, er ovennævnte fund af ulovlige lægemidler gjort i mange forskellige besætningstyper og til forskellige dyrearter. Lægemidlerne stammer fra et bredt udsnit af europæiske og 3.-lande (Tyskland, UK, Spanien, Holland, Polen, Kina m.fl.).

I 2015 er Fødevestyrelsen endvidere blevet opmærksom på, at et kinesisk firma, der sælger kemikalier og lægemidler, på firmaets initiativ tilbyder at fejlbeskrive indholdet i pakkerne for at lette indførsel og toldbehandling i Danmark. Dette vanskeliggør i høj grad myndighedernes arbejde.

Ved veterinærafdelingernes kontrol i besætninger er der i årene 2007-2015 kun beskrevet få sager om ulovligt indført veterinærmedicin – ingen af sagerne har omfattet antibiotika.

4.7.2 Grænsekontrol af køretøjer

Der er ingen fund gjort ved grænsepolitiet/Skats stikprøvekontrol ved den dansk/tyske grænse i de senere år ("Niveau 3 kontrollerne").

Der er i tidligere år blevet gjort enkelte fund af antibiotika til behandling af yverbetændelse hos malkekøer ved disse kontroller. Det har i disse tilfælde drejet sig om udlændinge, som medbragte lægemidlerne i deres personlige bagage, ved besøg hos slægtninge i Danmark.

I 2014/2015 har der været gennemført kontrol af foderbiler ved den dansk/tyske grænse med henblik på at vurdere risikoen for indsmugling af antibiotika af denne kanal. Kontrollen fandt ingen tilfælde af ulovlig indførsel af antibiotika, men det forventes, at kontrollen gentages med samme omfang som den netop gennemførte kontrol. Målet er bl.a. at opnå et bedre grundlag for at bedømme risikoen for ulovlig indførsel af antibiotika ved foderbiler fra udlandet.

4.7.3 Øvrig stikprøvekontrol af køretøjer

Det nøjagtige antal fund af veterinære lægemidler kendes ikke, men det drejer sig angiveligt om et meget lille antal.

Som nævnt vidererapporteres alle sager vedr. indførsel af medicin Sundhedsstyrelsen, men her kendes antallet af sager vedr. indførsel af veterinære lægemidler desværre ikke, da der i Sundhedsstyrelsens registreringer ikke skelnes mellem lægemidler til veterinær og human anvendelse.

4.7.4 Pakkepostkontrol

Det nøjagtige antal fund af veterinære lægemidler kendes ikke, men det drejer sig angiveligt om et meget lille antal.

Skat skelner i deres registreringer ikke mellem medicin til veterinær og human anvendelse og kan derfor ikke oplyse antallet af sager vedrørende ulovlig indførsel af veterinærmedicin.

Som nævnt vidererapporteres alle sager vedr. indførsel af medicin til Sundhedsstyrelsen, men her kendes antallet af sager vedr. indførsel af veterinære lægemidler desværre ikke, da der i Sundhedsstyrelsens registreringer ikke skelnes mellem lægemidler til veterinær og human anvendelse.

Sammenfatning af kontrolresultater

Som det fremgår af ovenstående, konstaterer kontrollen ikke mange sager om ulovlig indførsel af lægemidler.

5. Analyse af ulovlig indførsel af antibiotika

I dette afsnit gennemføres en analyse af mulighederne for ulovlig indførsel af antibiotika fra ide til erhvervelse med henblik på at identificere, samt om og hvor den eksisterende indsats mod ulovlig indførsel af antibiotika bør øges gennem regulering, kontrol og andre aktiviteter. Analysen bygger på tilgængelig viden om ulovlig indførsel af antibiotika, og er udtryk for en hypotetisk, analytisk tilgang til processen med henblik på at identificere områder, hvor indsatsen med fordel kan styrkes. Analysen ser derudover på motivationsfaktorer med henblik på at identificere mulige påvirkninger heraf. Analysen præsenterer de tanker, der blev samlet ved en work shop i Fødevarestyrelsen om mulige modi for ulovlig indførsel af antibiotika. Ved work shoppen deltog Fødevarestyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, SKAT, Miljøstyrelsen og Naturerhvervstyrelsen.

5.1 Baggrund

I Danmark har der i mange år været fokus på antibiotikaforbruget i landbruget. Dette har affødt en række målrettede initiativer som beskrevet i afsnit 2 og 3. Fælles for initiativerne er et overordnet ønske om at reducere antibiotikaforbruget samt at ændre forbruget mod et mere ansvarligt forbrug med det formål at minimere risikoen for resistensudvikling og samtidig sikre dyrevelfærden og dyresundheden gennem adgang til behandling af syge dyr.

Brug og distribution af veterinære lægemidler i Danmark er som beskrevet ovenfor stærkt reguleret og underlagt kontrol på flere forskellige niveauer og fra flere myndigheder. Således er der kontrolsystemer målrettet alle led i kæden fra jord til bord. Kontrolindsatsen har forskellige formål, men det overordnede mål er gennem høj regelefterlevelse at sikre fødevarer sikkerhed, dyrevelfærd, dyresundhed og adgangen til attraktive markeder for danske produkter.

Som beskrevet er antibiotikaområdet stærkt reguleret. Dette forhold og en vanskelig økonomisk situation for dansk landbrug, kan sammen med nye muligheder antages at øge incitamentet til at omgå regler og handle uden om det kontrollerede danske distributionsnet for lægemidler.

5.2 Fra idé til handling

Idéen til ulovligt at indføre antibiotika kan opstå forskelligt og være forskelligt motiveret. Indledningsvis ses på motivationsbilledet for ulovlig indførsel af antibiotika.

5.2.1 Motivationsfaktorer

Forskellige faktorer kan forstærke eller bremse ønsket om ulovligt at indføre antibiotika.

5.2.1.1 Forstærkende faktorer

Fra de interessenter, Fødevarestyrelsen har drøftet ulovlig indførsel af antibiotika med, har der været fremført flere forstærkende faktorer. Fødevarestyrelsen vurderer, at manglende kendskab til regler og risici ved overtrædelse af gældende regler er centrale elementer i dette billede.

Generelt er det (ved behov for behandling af syge dyr) ikke svært at få ordineret antibiotika fra en dyrlæge. Tilgængeligheden af antibiotika ad lovlige veje er stor og forsyningsvejene sikre. Prisen vurderes heller ikke at være en afgørende faktor, når den højere kvalitet og dermed behandlingssikkerhed inddrages i vurderingen. Omvendt er begrænsningen i forbrugsmulighederne, der er fremkommet med Gult kort ordningen, nok den væsentligste motivator til at

omgås gældende regler, men det bør i den forbindelse erindres, at langt de fleste ikke har problemer med at overholde de fastsatte grænseværdier med det niveau, de aktuelt har.

Der har også været nævnt mere kulturelle eller holdningsmæssige motivationsfaktorer som "civilt oprør", jagten på spænding og et overliberalt sindelag. Disse motivationsfaktorer må nok mest anses som myter, idet driften af en husdyrproduktion i Danmark forudsætter en høj grad af professionalisme, der ikke er foreneligt med disse motivationsfaktorer.

Figur 5. Mulige forstærkende motivationsfaktorer



Endelig har der været spekuleret i, om der kunne være et behov for at erhverve lægemidler, der ikke lovligt kan anvendes. Under danske forhold og med de økonomiske risici, der for den enkelte og for Danmark er forbundet hermed, synes denne tanke ikke sandsynlig.

Når der således ses bort fra økonomisk fortjeneste, lettere tilgængelighed, spænding, civilt oprør, ønske om adgang til forbudte lægemidler mm., står der tilbage, at tre faktorer synes realistiske som forstærkende motivatorer, nemlig manglende kendskab til regler, forsøg på at undgå kontrol og bureaukrati/byrder samt omgåelse af Gult kort-ordningen. En håndtering af disse faktorer bør inddrages i det videre arbejde.

5.2.1.2 Bremsende motivationsfaktorer

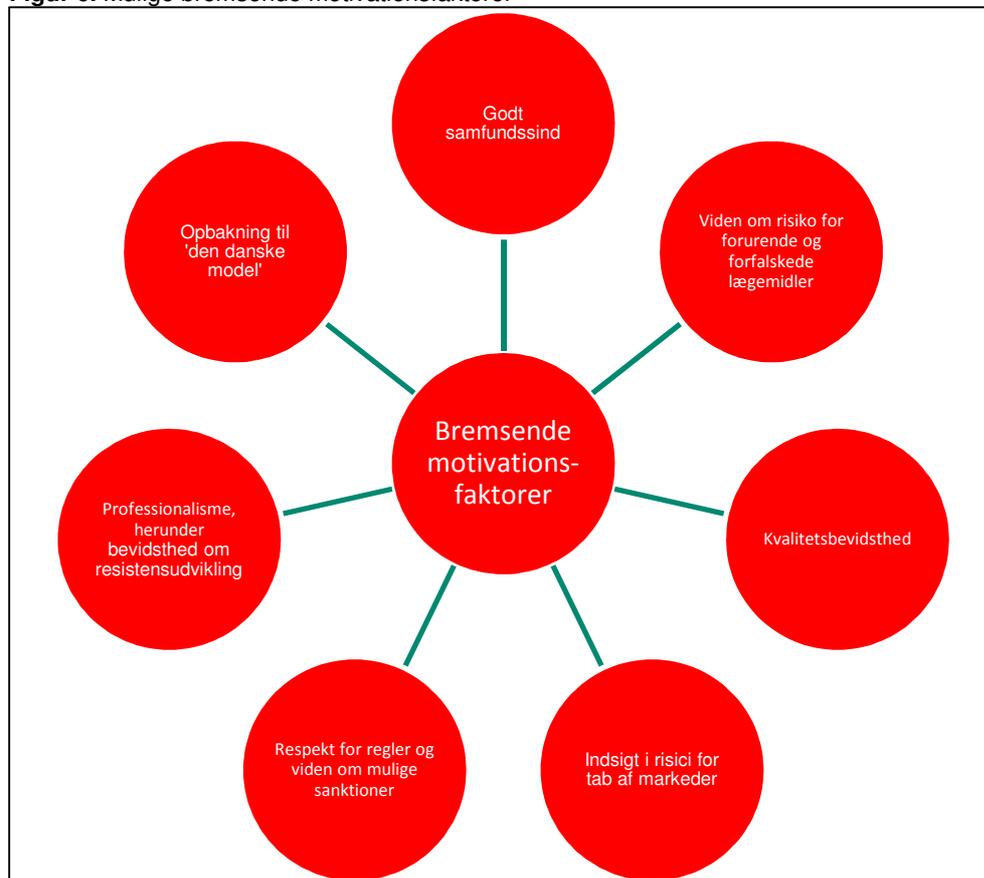
Lige som for de forstærkende motivationsfaktorer er der en række bremsende motivationsfaktorer (se Figur 6).

Som nævnt ovenfor er driften af husdyrproduktion i Danmark generelt præget af en høj grad af professionalisme. Dette sammenholdt med en dansk kultur med ønske om et reguleret velfærdssamfund betyder, at faktorer som godt samfundssind, respekt for regler og viden om mulige sanktioner og professionalisme virker som bremsende faktorer i denne sammenhæng.

Langt de fleste landmænd og dyrlæger er klar over, at risikoen ved lovovertrædelser på medicinområdet ikke kun har konsekvenser for den enkelte men for hele erhvervet og dermed samfundet. Det er et område med stor bevågenhed fra Danmarks handelspartnere, og selv små

fund eller overtrædelser kræver en stor indsats for at genskabe troværdigheden, da fødevarer-sikkerheden på ingen måde må kunne betvivles i eksportsammenhæng. Denne viden vurderes at være den største bremsende faktor i eventuelle overvejelser hos den enkelte om regelbrud på antibiotikaområdet og omfatter i Figur 6 også faktorerne opbakning til den danske model, kvalitetsbevidsthed og indsigt i risici for tab af markeder.

Figur 6. Mulige bremsende motivationsfaktorer



Generelt vurderes det, at de bremsende faktorer er mere betydende end de forstærkende i overvejelserne om at omgå gældende regler på antibiotikaområdet, hvorfor det vurderes, at motivationen til ulovlig indførsel af lægemidler til produktionsdyr generelt er lav.

5.2.2 Fra idé til levering

Nedenfor i Efter at ideen er opstået, er der ofte behov for, at en ordre formidles. Den samme personkreds, som kan agere som inspiratorer, men med internettets tæt på ubegrænsede muligheder er det herudover – desværre – forholdsvis let at placere en ordre på ulovlige antibiotika.

I den forbindelse er det væsentligt at vide, at lægemidler indkøbt mere eller mindre lyssky over internettet ikke usædvanligt er forfalskede eller forurenede med de risici, der følger heraf (se afsnit 1.2).

På internettet findes talrige udenlandske udbydere af veterinære lægemidler, herunder antibiotika. Hvilke produkter der tilbydes kunden uden krav om recept, afhænger kun i begrænset omfang af reglerne for omsætning og anvendelse af veterinære lægemidler i det pågældende land. Der findes derfor flere hjemmesider, som tilbyder antibiotika til dyr uden recept. Indførsel af antibiotika til dyr til Danmark forudsætter i alle tilfælde Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Fødevarestyrelsen har i den forbindelse set tilfælde, hvor firmaer skriftligt har tilbudt at "hjæl-

pe” ved at beskrive varens indhold som et andet end det faktiske, for at lette indførslen til Danmark.

I den situation hvor landmanden også er ejer af en eller flere besætninger i udlandet, vil en ordreafgivelse også kunne finde sted direkte til ansatte/dyrlæger i denne besætning og derefter transporteres privat.

Efter at ordren er videregivet eller i umiddelbar tilslutning hertil, sker der en betaling for det bestilte antibiotika, se nærmere afsnit 5.4.

Figur 7 er processen fra ide til levering af varen skitseret i et procesdiagram. Analysen er også her udtryk for en hypotetisk, analytisk tilgang til processen med henblik på at identificere områder, hvor indsatsen med fordel kan styrkes.

Efter at ideen er opstået, er der ofte behov for, at en ordre formidles. Den samme personkreds, som kan agere som inspiratorer, men med internettets tæt på ubegrænsede muligheder er det herudover – desværre – forholdsvis let at placere en ordre på ulovlige antibiotika.

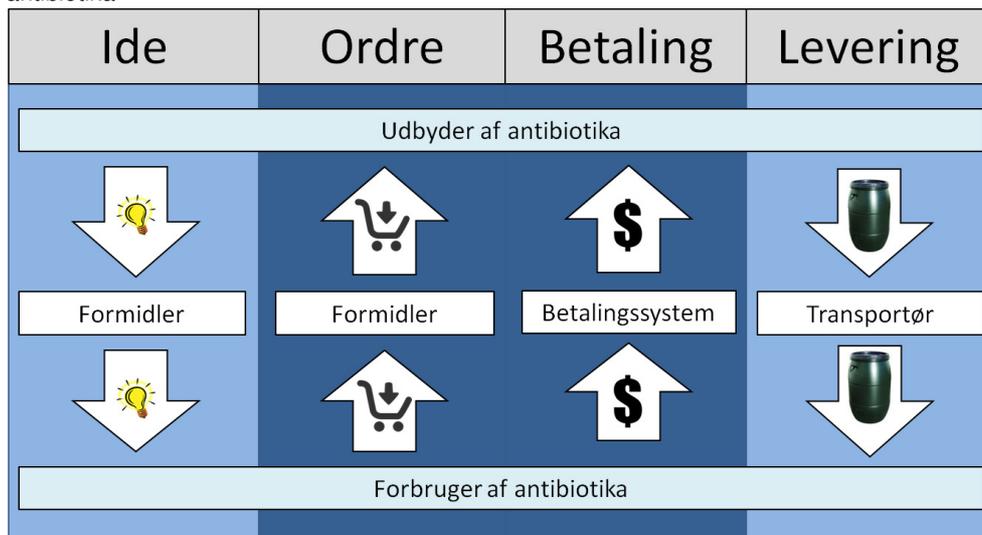
I den forbindelse er det væsentligt at vide, at lægemidler indkøbt mere eller mindre lyssky over internettet ikke usædvanligt er forfalskede eller forurenede med de risici, der følger heraf (se afsnit 1.2).

På internettet findes talrige udenlandske udbydere af veterinære lægemidler, herunder antibiotika. Hvilke produkter der tilbydes kunden uden krav om recept, afhænger kun i begrænset omfang af reglerne for omsætning og anvendelse af veterinære lægemidler i det pågældende land. Der findes derfor flere hjemmesider, som tilbyder antibiotika til dyr uden recept. Indførsel af antibiotika til dyr til Danmark forudsætter i alle tilfælde Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Fødevarestyrelsen har i den forbindelse set tilfælde, hvor firmaer skriftligt har tilbudt at ”hjælpe” ved at beskrive varens indhold som et andet end det faktiske, for at lette indførslen til Danmark.

I den situation hvor landmanden også er ejer af en eller flere besætninger i udlandet, vil en ordreafgivelse også kunne finde sted direkte til ansatte/dyrlæger i denne besætning og derefter transporteres privat.

Efter at ordren er videregivet eller i umiddelbar tilslutning hertil, sker der en betaling for det bestilte antibiotika, se nærmere afsnit 5.4.

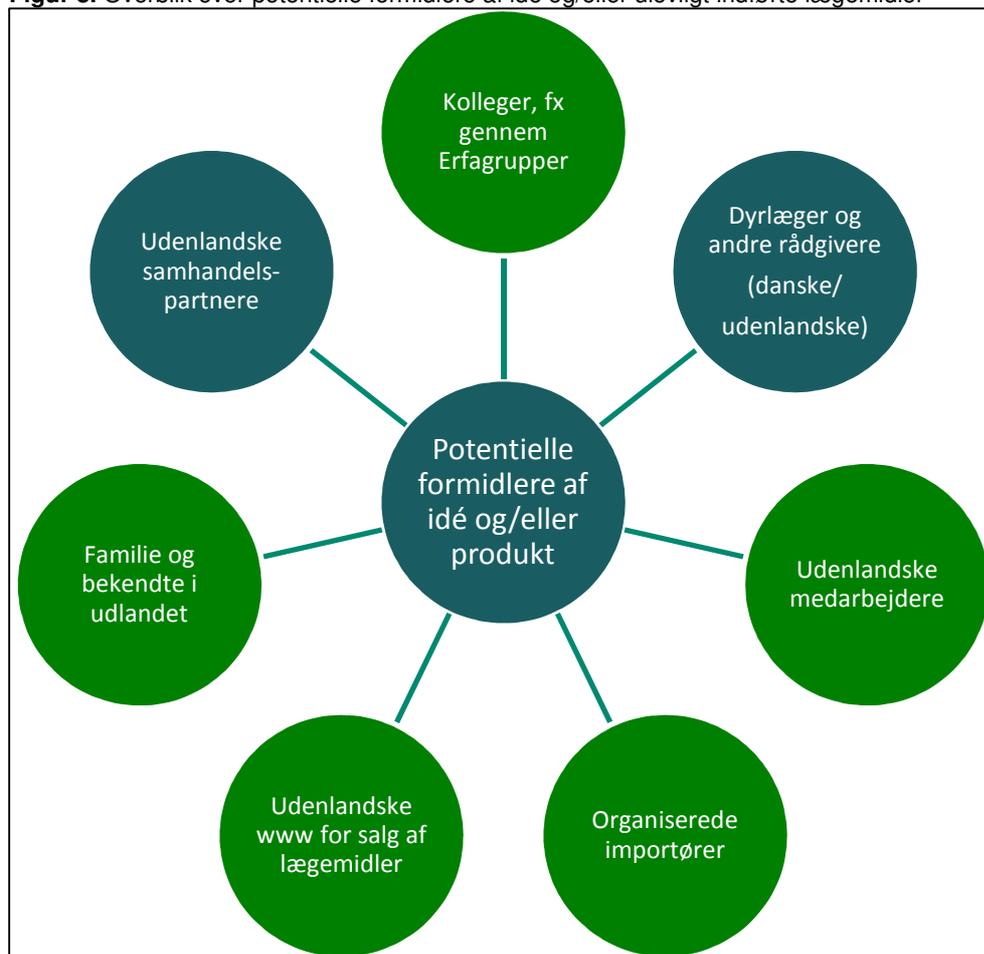
Figur 7. Skitse over sammenhængen mellem aktiviteter, der kan lede til ulovlig indførsel af antibiotika



Videre sker der en forsendelse/transport og indførsel med levering hos ordregiveren, se herom i afsnit 5.5.

Endelig opbevares produktet, når det er leveret et sted hos ordregiveren eller i nærheden af denne, så det efter behov kan bringes i anvendelse til behandling af dyr (afsnit 5.6).

Figur 8. Overblik over potentielle formidlere af idé og/eller ulovligt indførte lægemidler



I Endelig opbevares produktet, når det er leveret et sted hos ordregiveren eller i nærheden af denne, så det efter behov kan bringes i anvendelse til behandling af dyr (afsnit 5.6).

Figur 8 ses en oversigt over personer, som de interessenter, Fødevarestyrelsen har talt med i dette projekt, har peget på som mulige inspirationskilder til ulovlig indførsel af antibiotika. Det skal i den forbindelse igen understreges, at listen er udarbejdet ud fra rent hypotetiske betragtninger til støtte for analysen af indsatsen.

Alene for de persongrupper, der er anført med grønt, har Fødevarestyrelsen faktisk viden om, at en sådan forbindelse har bidraget med inspiration til indkøbet.

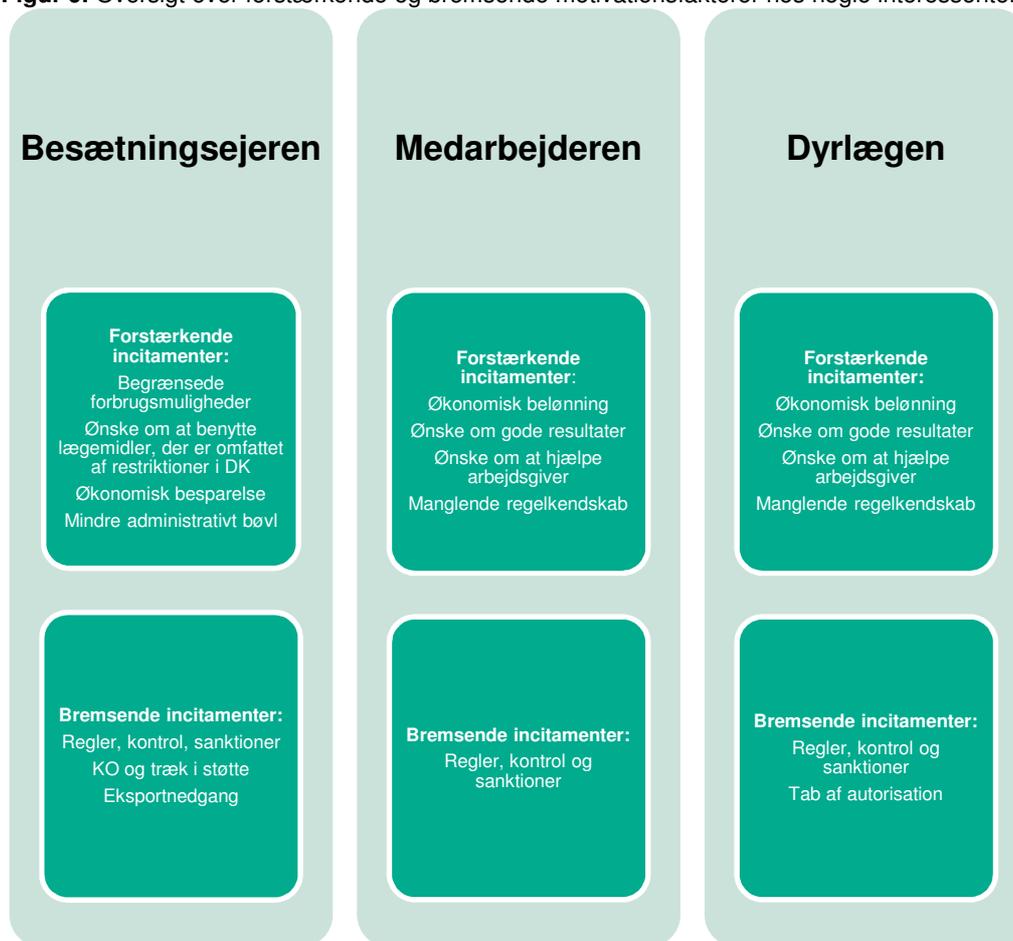
5.3 Aktøranalyse – forstærkende og bremsende incitamenter

Potentielle formidlere af idéen til ulovlig indførsel af antibiotika eller af produktet kan have forskellige incitamenter til at initiere eller udføre handlingen. I det følgende listes nogle af aktørenes mulige incitamenter som input til, hvor en styrket indsats på området kan give mest værdi.

Ud over ønsket om at skjule et forbrug i forhold til Gult kort ordningen vurderes økonomiske incitamenter at være den stærkeste drivkraft i ønsket om at bryde gældende regler på antibiotikaområdet. Økonomi kan her være direkte økonomi i form af besparelse eller belønning, men også ønsket om at undgå administrative byrder eller sanktioner er indirekte økonomiske incitamenter. En anden drivkraft er personlig vinding i form af anerkendelse for hjælp eller gode

resultater. Endelig kan manglende kendskab til reglerne være drivende, men det vil så være en ubevidst handling.

Figur 9. Oversigt over forstærkende og bremsende motivationsfaktorer hos nogle interessenter



Sanktioner vurderes at være det stærkeste udefra kommende, bremsende incitament. Sanktioner kan her være bøder, træk i KO-støtte, øgede administrative byrder eller tab af autorisation (for dyrlægen). Det danske regelkompleks med tilhørende sanktioner vurderes i denne sammenhæng at have et passende niveau, der, hvis man har kendskab til det, gør, at det ikke er specielt attraktivt at omgå det. Endelig er det i sidste ende landmanden, der skal "godkende" en omgåelse af reglerne, og som tidligere nævnt, er der en høj grad af bevidsthed om de enorme potentielle konsekvenser for blandt andet den danske eksport.

Alt i alt vurderes det med prisfastsættelsen på antibiotika og den høje regelefterlevelse på Gult kort-ordningen in mente, at de bremsende incitamenter er stærkere end de forstærkende. Denne situation kan hurtigt ændre sig med ny lovgivning på området, og dette vurderes løbende i forhold til at justere indsatsen mod ulovlig import af antibiotika. Denne afvejning bør altid indgå i overvejelser forud for implementering af nye regler eller andre initiativer rettet mod anvendelse af antibiotika.

Endelig er der i Danmark en stærk kultur om at producere kvalitetsprodukter i landbrugssektoren. Alle producenter ved, hvor skrøbelig Danmarks gode renommé på eksportmarkederne er, og hvilken indflydelse sager om brug af ulovlige lægemidler kan have.

5.4 Betaling

Ved køb af veterinærmedicin med henblik på illegal indførsel, vil der skulle ydes betaling for varerne, enten ved ordreafgivelsen eller efter modtagelse af varerne.

Følgende betalingsmåder kunne tænkes anvendt:

- Kontant betaling
- Bankoverførsel, MobilePay, Swipp eller lignende
- PayPal eller lignende internetbaserede betalingssystemer
- Crypto currencies⁴

Afhængig af betalingsformen vil der efterlades "spor", når betalingen gennemføres. Sker betalingen kontant, med internetbaserede betalingssystemer eller ligefrem crypto currencies er det stort set umuligt at finde eller følge sporet. Lejlighedsvist vil man kunne finde betalinger for ulovligt indførte lægemidler i bilag til regnskaber, men bl.a. omfakturering (produktet faktureres som noget andet, end det faktiske) vanskeliggør brugen af regnskaber til dokumentation af disse sager.

Som det fremgår af afsnit 4.3.1, har SKAT nogle muligheder for at følge pengestrømme (bankoverførsler) ved betaling over landegrænser. Desværre er det erfaringen, at netop disse spor ofte er særdels vanskelige at finde.

5.5 Leverandører og indførsel

Når produktet er betalt, skal det leveres. I princippet er det kun fantasien, der sætter grænsen, men baseret på erfaringer fra både ind- og udland, er der scenarier, der er mere sandsynlige end andre.

Det er meget lidt sandsynligt, at produktet vil stamme fra en dansk virksomhed, men er der tale om et produkt, der kun er forbudt i Danmark, men ikke i vores nabolande, er vejen ikke nødvendigvis lang til at skaffe produktet. Virksomheder er ikke forpligtet til at sætte sig ind i reglerne i modtagerlandet, og de kan derfor i god tro sælge produkter, der er lovlige i deres hjemland til Danmark. Det vil dog være ulovligt for køberen at indføre disse produkter.

Der er set flere eksempler med virksomheder, der uagtet, at de kender de danske regler, er behjælpelige med at forsøge at lette indførelsen af forbudte produkter til Danmark ved at tilbyde at ændre navn på produktet og beskrivelse af varen.

Selvom der ikke ændres varenavn eller beskrivelse, er det stadig muligt at undgå kontrol trods brug af det helt almindelige post- og kurersystem. Der kommer hele tiden nye produkter, og det er umuligt at vide alt, hvad der skal kigges efter.

Et andet mønster, der er set, er bestilling af produkterne til levering i et tidligere østblokland, hvor kontrollen erfaringsmæssigt er mindre. Driver man som landmand landbrug i et andet land eller har medarbejdere eller dyrlæge, der har forbindelser i andre lande, kan den sidste del af leveringen foregå privat i kufferten på vej hjem fra ferie eller i bagagerummet.

Endelig er der den deciderede bevidste omgåelse af reglerne, hvor produkter forsøges smuglet ind. Her er det igen fantasien, der sætter grænsen, men iblanding i foder, skjult i dyretransporter eller i forbindelse med andre varer, der skal leveres til gården (eksempelvis kemikalier, gødning mv) er oplagte muligheder.

⁴ lukket internetbaseret betalingssystem, som ikke kan spores af myndigheder

Figur 10. Indførselskanaler



I Figur 10 er de indførselsmuligheder Skat, Lægemedelstyrelsen og Fødevarestyrelsen sammen peget på som de mest sandsynlige skitseret.

Det anses for sandsynligt, at denne form for økonomisk transaktion vil blive forsøgt hemmeligholdt for myndighederne. Man kan derfor forestille sig, at varerne vil blive faktureret som noget helt andet end veterinære lægemidler eller evt., at der slet ikke eksisterer nogen form for dokumentation for handlen. Ydermere er det ekstremt vaskeligt og omfangsrigt at kontrollere internethandel og økonomiske transaktioner uden at vide, hvad man skal lede efter. Dette vanskeliggør mulighederne for kontrol på dette område medmindre der pludselig opdages et mønster, som kan efterfølges og indgå i en risikobaseret kontrol.

5.6 Opbevaring og brug

En landmand, der er i besiddelse af ulovligt indført antibiotika, må formodes at gøre sig overvejelser om, hvordan medicinen skal opbevares og benyttes, for at den ikke umiddelbart kan blive opdaget eller sporet af myndigheder eller andre interessenter. Det er dog nødvendigt for landmanden at have relativt let adgang til medicinen, da den må formodes at skulle anvendes til hurtig behandling af akut opstået sygdom hos dyrene, eller den skal anvendes rutinemæssigt på bedriften.

På denne baggrund synes følgende opbevaringssteder realistiske:

- I stalden, evt. gemt væk og adskilt fra legal medicin
- I privatboligen
- I øvrige bygninger på ejendommen, fx lade eller maskinhus
- På anden ejendom ejet af samme landmand
- I ansattes boliger, ejet af landmanden
- Hos bekendte

I det øjeblik medicinen skal anvendes til behandling af syge dyr, vil det selvfølgelig være nødvendigt at medbringe den til staldområdet, og der vil således være en potentiel risiko for, at medicinen vil kunne opdages ved kontrolbesøg. Ligeledes vil landmanden være tvunget til at fjerne emballage og lignende affald fra den ulovlige medicin fra staldområdet, for at dette ikke skal kunne afsløre den ulovlige behandling.

6. Omfang og betydning – en risikovurdering

6.1 Vurdering af omfanget af ulovlig indførelse

Som det fremgår af ovenstående, er der gjort meget få fund af ulovligt indført antibiotika i Danmark. Dette i modsætning til forholdene i andre EU-lande, hvor der er fundet store mængder ulovligt indført antibiotika. Da denne lave forekomst enten kan skyldes, at der ikke indføres antibiotika ulovligt til Danmark, eller at myndighederne ikke finder det, har det været hensigtsmæssigt at overveje, om den nuværende kontrolindsats har det rette fokus.

Endvidere synes der at være flere og tungere vejende motivationsfaktorer mod end for ulovligt at indføre antibiotika.

Med indførelsen af de nye regler for indgåelse af sundhedsrådgivningsaftaler (SRA) i 2010 (bekendtgørelse nr. 545 om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger og bekendtgørelse nr. 544 om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger) er både svine- og kvæglandmandens adgang til behandling af egne dyr med antibiotika, blevet lempet betydeligt.

Ved indgåelse af SRA kan besætningsejeren få ordineret medicin til behandling af de bakterielle infektioner, som forekommer i besætningen.

I Danmark har den besætningsansvarlige pligt til at indgå SRA hvis størrelsen af besætningen overskrider nogle fastsatte tærskelværdier (Svin: 300 søer, gylte eller orner, 3000 slagtesvin eller 6000 smågrise, Kvæg: 100 køer eller 200 handyr og hundyr, der endnu ikke har kælvet) For mindre svine- og kvægbesætninger, er der herudover *mulighed* for at indgå aftale om frivillig sundhedsrådgivning.

En betydelig del af svine- og kvægbesætningerne er omfattet af en obligatorisk SRA pga. deres størrelse. Herudover er der en stor del frivilligt indgåede aftaler – især for svinebesætninger. Det må antages, at motivationen for indgåelse af frivillige aftaler netop er muligheden for hermed at kunne foretage medicinsk behandling af egne dyr.

Ved en kontrolkampagne, som blev gennemført af Fødevarestyrelsen i starten af 2013, og som havde svinebesætninger med opsagt SRA som målgruppe, viste det sig, at langt størstedelen af disse var tomme besætninger, som endnu ikke havde fået meldt ophør til CHR-registret eller besætninger, som efter nyligt ejerskifte, endnu ikke havde fået en SRA registret. Dette indikerer, at andelen af aktive besætninger med indgået SRA sandsynligvis er endnu højere end det ovenfor anførte.

Med indførelsen af gult kort ordningen for svinebesætninger, er der indført begrænsning på mængden af antibiotika, som kan anvendes til hver enkelt dyregruppe i besætningen uden restriktioner.

Dette kunne (teoretisk set) udgøre en fristelse for nogle besætningsejere til ulovligt selv at indføre antibiotika og dermed løbe risikoen for sanktioner.

Da de økonomiske omkostninger ved myndighedernes opdagelse af en sådan overtrædelse (bøde, træk i hektarstøtte, evt. manglende mulighed for afsættelse af produkter) vil være betydelige, og besætningsejeren samtidig vil være tvunget til enten at inddrage sin dyrlæge (gult kort ordningen omfatter alene besætninger omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale) eller forsøge at skjule behandlingerne med den ulovligt indførte antibiotika for dyrlægen, vurderes det ikke som særligt sandsynligt, at nogle vil vælge denne løsning, for at undgå et påbud om nedbringelse af antibiotikaforbruget (gult kort).

Endvidere ville der være andre og mindre risikable måder at skaffe sig antibiotika på, hvis det primære formål var at undgå gult kort, fx ved køb af regelret ordineret medicin til anden mands dyr, fra landmand med "plads" i besætningens medicinregnskab til videresalg.

Grundet den relativt nemme adgang til antibiotika for besætningsejere med SRA, vurderes det, at det største incitament for ulovlig indførsel af antibiotika ligger hos besætningsejere, som ikke har indgået aftale om sundhedsrådgivning, og dermed ikke har adgang til medicinsk behandling af egne dyr ved sygdomsudbrud.

Lægges hertil, at svineproduktion i større besætninger generelt sker særdeles professionelt, vurderes det ikke, at problemets omfang er stort i større svinebesætninger.

Tilbage er mindre besætninger og besætninger (fritidslandmænd), der kan betragtes som hobbybesætninger (primært kødkvæg, hest, får og geder). For disse besætningstyper kan der ligge et væsentligt økonomisk incitament i at anskaffe sig antibiotika for selv at behandle sygdom hos egne dyr. Baggrunden for denne vurdering er, at det i Danmark vil være en betingelse for en dyrlæges ordinerende af antibiotika til dyr, at der aflægges besøg i besætningen for undersøgelse og diagnosticering af dyrenes sygdom. Besparselsen for dyreejeren ved ulovligt at indføre antibiotika og selv behandle dyrene, vil således først og fremmest udgøres af dyrlægens honorar.

6.2 Fødevarestyrelsens forslag til øget indsats

6.2.1 Er incitamentet til ulovlig indførsel af antibiotika øget?

Som det fremgår af ovenstående, er der gennem årene samlet en del erfaring med kontrollen gennem et velfungerende samarbejde mellem de tre myndigheder (Skat, Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen). Dette erfaringsgrundlag giver sammen med analysen i nærværende rapport et grundlag for at vurdere risikoen for ulovlig indførsel af antibiotika.

Fødevarestyrelsen vurderer samlet, at de seneste års indførte regler på antibiotikaområdet, har skabt en situation, hvor nogle incitamentet til brug af ulovligt indført antibiotika alt andet lige er blevet større. Det vurderes samtidig, at incitamentet til at omgå reglerne på området primært drives af andet end økonomiske incitamentet. Uagtet at incitamentet vurderes at være øget med bl.a. indførelsen af Gult kort og jævnlige reduktioner af grænseværdierne, har Fødevarestyrelsen i sin kontrol ikke fundet en øget ulovlig indførsel af antibiotika.

Fødevarestyrelsen udelukker ikke, at der i begrænset omfang kan forekomme ulovlig indførsel af antibiotika til produktionsdyr. Fødevarestyrelsen vurderer imidlertid ikke, at der foregår omfattende, systematisk ulovlig indførsel af antibiotika.

6.2.2 En øget indsats

Fødevarestyrelsen anbefaler på ovenstående baggrund, at en øget indsats bør omfatte fire områder:

1. En styrket opmærksomhed på ulovligt indført medicin ved den almindelige kontrol i besætninger
2. En øget informationsindsats rettet mod de identificerede interessenter om negative konsekvenser ved ulovlig indførsel af antibiotika fx gennem fagtidsskrifter og landbrugspressen
3. Et fortsat stærkt internationalt samarbejde i EU omkring ulovlig indførsel af lægemidler generelt og antibiotika i særdeleshed
4. Fortsatte kontrolkampanjer i regi af Fødevarestyrelsen og i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen og/eller SKAT rettet mod ulovlig indførsel af antibiotika

ad 1. Fødevarestyrelsen har allerede i maj 2015 for kontrolmedarbejdere i veterinærområdet afholdt en temadag om kontrol for ulovlig indførsel af antibiotika. Der er til stadighed behov for at sikre et tilstrækkeligt fokus på kompetenceudvikling. Opgaven kan med fordel forankres hos Veterinærrejseholdet, der har stor erfaring med netop kontrollen af dette område. Udover gene-

rel kontrol på området, bør der til stadighed være fokus på at inddrage relevante risikokriterier som grundlag for udpegning besætninger til prioriteret kontrol eller til kampagnekontrol.

ad 2. Der bør sikres et øget fokus på formidling af information om risici og skadevirkninger for samfund, menneskers sundhed, dyrs sundhed, dyrevelfærden og øvrige aspekter. Arbejdet gennemføres i samarbejde med erhvervet og andre identificerede interessenter.

Der er i sær behov for øget viden om konsekvenserne i et større perspektiv end straffen for den enkelte lovovertræder. Området er af stor betydning for det danske veterinære stude, som er krumtappen i den store danske eksport af fødevarer. Konsekvenserne ved en enkelt sag om illegal indførsel af antibiotika kan derfor være forholdsmæssig store. En erkendelse heraf kan for den enkelte landmand være svær at nå. Konsekvenserne kan eksempelvis være mistillid hos handelspartnere med heraf følgende markedslukninger, prisfald mm. Alt sammen konsekvenser, der i sidste ende kan true eksporten og føre faldende indkomst for den enkelte svineproducent, erhvervet og den danske stat.

I løbet af foråret 2016 er planlagt en artikel til fagpressen om konsekvenser ved ulovlig indførsel af lægemidler. Den offentligøres i samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen. Artiklen er under udarbejdelse.

ad 3. Som nævnt deltager Fødevarestyrelsen i flere europæiske fora, hvor netop ulovlig indførsel af antibiotika er i centrum. Dette arbejde vil fortsat blive prioriteret højt, ikke mindst da ensartet håndtering også af denne type sager bør vurderes ensartet i lande i det indre marked.

ad 4. Endelig bør der fortsat sikres fokus på området gennem kontrolkampagner.

En samlet oversigt over relevante indsatser fremgår nedenfor af tabel 3.

Table 3. Oversigt over relevante indsatser

Indsats	Aktør/aktører	Tidsplan
Informationsindsats		
- Generel information i samarbejde med L&F og DDD (fx artikler i DVT, landbrugspresen mm.)	Fødevarestyrelsen, DDD og L&F	Løbende
Kontrolaktiviteter		
- Kampagnekontrol	Fødevarestyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, SKAT, Task force	Løbende
- Fokus på ulovligt indførte antibiotika ved almindelig kontrol i besætninger	Fødevarestyrelsen	Løbende
Kompetenceudvikling		
- Temadag i regi af Arbejdsgruppen vedr. medicin med fokus på ulovlig import	Fødevarestyrelsen	Gennemført i maj 2015
- Øget viden hos Fødevarestyrelsens kontrollører	Fødevarestyrelsen (Veterinærrejseholdet)	Løbende
Styrket metodeunderstøttelse		
	Fødevarestyrelsen	
Styrket internationalt samarbejde		
- Videndeling og øget information om fund, modi mm i andre lande (4-länder samarbejde, WGO, Task Force m.m.)	Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen	Løbende

Bilag 1. Tidslinje over initiativer til reduktion af antibiotikaforbrug og antibiotikaresistens

Tid	Initiativ	Aktør
1970'erne	Receptpligt på alle lægemidler med indhold af antibiotika	Lægemiddelstyrelsen
1990	Behandling med sulfadimidin via foder eller vand blev forbudt	Fødevarestyrelsen
1994	Etablering af CHR-register, hvori alle besætninger i Danmark er registreret	Fødevarestyrelsen
1994	Forbud mod brug af antibiotika til forebyggelse	Fødevarestyrelsen
1995	Skærpede krav til anvendelse af magistrelle lægemidler Ny lovgivning som reducerede brugen af magistrelle lægemidler til veterinært brug og begrænsede dyrlægenes muligheder for at udlevere medicin udover til behandling af diagnosticeret sygdom. Maj 1995 (Bkt nr. 303 11. maj 1995)	Fødevarestyrelsen
1995	Sundhedsrådgivningsaftaler SRA Sundhedsrådgivningsaftaler, der er frivillige for landmanden giver begrænsninger i dyrlægers udlevering af medicin. (Bkt nr. 304 11. maj 1995)	Fødevarestyrelsen
1995	DANMAP – overvågning af antibiotikaresistens og -forbrug DANMAP (Danish Antimicrobial Resistance Monitoring and Research Program) har siden 1995 kortlagt det årlige forbrug af antibiotika og forekomsten af antibiotikaresistens hos mennesker, dyr og i fødevarer i Danmark.	Statens SerumInstitut og DTU
1996	Begrænsning af dyrlægers avance på receptpligtige lægemidler – først og fremmest antibiotika Hensigten med bekendtgørelsen var at overføre de betydelige rabatter på storpakninger og	Fødevarestyrelsen

Tid	Initiativ	Aktør
	<p>multipakninger til landmanden.</p> <p>(Bkt nr. 285 22. april 1996)</p>	
1996	<p>Behandlingsvejledninger</p> <p>Behandlingsvejledninger til anvendelse af antibiotika til kvæg og svin</p>	Fødevarestyrelsen
1995-1998	<p>Vækstfremmerstop</p> <p>Dansk forbud mod anvendelse af avoparcin som vækstfremmer i maj 1995.</p> <p>Forbud mod anvendelse af virginiamycin som vækstfremmer til kyllinger, kvæg og slagtesvin i februar 1998</p>	Fødevarestyrelsen
1998-1999	<p>Vækstfremmerstop</p> <p>Et frivilligt stop for brug af de øvrige vækstfremmere til kvæg og fjerkræ i februar 1998</p> <p>Et frivilligt stop for brug af vækstfremmere til svin over 35 kg i april 1998</p> <p>Erhvervet indførte et frivilligt stop for alle vækstfremmere til grise i december 1999.</p>	Erhvervet
1999	<p>Vækstfremmerstop</p> <p>EU kommissionen forbød fire vækstfremmere: tylosin, spiramycin, bacitracin and virginiamycin Juli 1999. Yderligere to vækstfremmere olaquinox og carbadox blev forbudt i september 1999.</p>	EU
2000	<p>Etablering af VetStat</p> <p>VetStat er et register over forbruget af receptpligtige lægemidler til dyr</p>	DTU
2000	<p>Kritisk vigtige antibiotika, cefalosporiner</p> <p>Kyllingeproduktionen har ikke anvendt cefalosporiner siden 2000</p>	Erhvervet
2002	<p>Kritisk vigtige antibiotika, fluorokinoloner</p> <p>Indførelse af restriktioner i anvendelsen af fluorokinoloner, fx, enrofloxacin, difloxacin og marbofloxacin til produktionsdyr marts 2002.</p> <p>(Bkt.nr.119 af 14 marts 2002)</p>	Fødevarestyrelsen
2002	<p>Forbud mod brug af antibiotika profylaktisk og som vækstfremmer</p>	EU
2003	<p>Etablering af Medicinrejseholdet</p>	Fødevarestyrelsen
2005	<p>Behandlingsvejledning svin</p> <p>I forhold til første udgave af listen fra 1996 er</p>	Fødevarestyrelsen, SEGES Videncenter For Svi-

Tid	Initiativ	Aktør
	<p>der i den reviderede liste lagt mere vægt på den farmakologiske effekt.</p> <p>Derudover er vurdering af human betydning foretaget i overensstemmelse med FDAs metode for vurdering af antibiotikaresistens.</p>	neproduktion, Den Danske Dyrlægeforening, Københavns Universitet, DTU, Veterinærmedicinsk IndustriForening
2005	Action plan for reduktion af forbrug og ansvarlig anvendelse af antibiotika til svin, kvæg og fjerkræ	Fødevarestyrelsen
2007	<p>Medicinholdet suppleret med en supervisionsgruppe</p> <p>Besøg af alle praktiserende dyrlæger med SRA hvert andet år.</p>	Fødevarestyrelsen
2008	<p>Behandlingsvejledning kvæg</p> <p>En fuldstændig liste over alle dansk og EU godkendte antibiotiske stoffer og deres mest almindelige sygdomme samt relaterede agens. Derefter er stofferne kategoriseret efter fem kriterier. Som følge af resultatet af denne kategorisering, er antibiotika prioriteret i anbefalede eller ikke-anbefalede stoffer for specifikke sygdomme og agens.</p>	Fødevarestyrelsen, SEGES Videncenter For Svineproduktion, Den Danske Dyrlægeforening, Københavns Universitet, DTU, Veterinærmedicinsk IndustriForening
2010	<p>Det Nationale Antibiotikaråd</p> <p>Rådet blev etableret i 2010 og skal bidrage til at sikre en samlet koordineret indsats med henblik på at nedbringe antibiotikaresistens og -forbrug hos mennesker og dyr.</p>	Fødevarestyrelsen + SST
2010	Grænseværdier for antibiotikaforbrug i kvæg- og svinebesætninger	Fødevarestyrelsen
2010	<p>Gult kort indsats mod antibiotikaforbrug i landbruget</p> <p>Der blev i 2010 indført grænseværdier for antibiotikaforbruget til svin og kvæg. Samtidig blev "Gult kort-ordningen", hvormed der bl.a. udstedes en advarsel til de svineproducenter, der overskrider grænseværdierne, etableret. Gult kort ordningen er videreført i regi af Veterinærforslag II (2013-2016). Kredsen bag forslaget fastsætter løbende ambitiøse grænseværdier for antibiotikaforbruget i landbruget.</p>	Fødevarestyrelsen
2010	<p>Kritisk vigtige antibiotika, cefalosporiner</p> <p>Svinesektoren gennemførte et frivilligt stop for brug af 3. og 4. generations cefalosporiner i juli 2010.</p>	SEGES Videncenter For Svineproduktion
2010	<p>Evidensbaseret behandlingsvejledning til svin</p> <p>Den ny version baserer sig på identifikation af</p>	Fødevarestyrelsen, SEGES Videncenter For Svi-

Tid	Initiativ	Aktør
	den eller de behandlinger, der sikrer maksimal farmakologisk effekt og minimal risiko for udvikling af resistens.	neproduktion, Den Danske Dyr lægeforening, Københavns Universitet, DTU, Veterinærmedicinsk IndustriForening
2010	Restriktioner på bredspektrede antibiotika til kvæg Restriktioner på brugen af bredspektrede antibiotika til behandling af yverbetændelse hos kvæg	Fødevarestyrelsen
2012	Reduktion af grænseværdier i Gult kort-ordningen Gult kort-ordningen angiver grænseværdier for sohold, smågrise og for slagtesvin. Pr. 1. september 2012 blev grænseværdierne reduceret for at opnå et lavere forbrug.	Fødevarestyrelsen
2012	EU-konference med fokus på antibiotika under formandskabet, hvor rådskonklusionerne blev vedtaget.	Fødevareministeriet og Sundhedsministeriet
2013	Nyt kommissorium for Taskforce for Veterinærmedicin med fokus på indsats på antibiotikaområdet	Fødevarestyrelsen
2013	Afgiftsstruktur for veterinært antibiotikaforbrug I september 2013 blev der indført en differentieret afgiftsstruktur på antibiotika, således at de såkaldte "kritisk vigtige antibiotika", som er afgørende for behandlingen af sygdomme hos mennesker, pålægges en højere afgift.	Fødevarestyrelsen
2014	Reduktion af grænseværdier i Gult kort-ordningen samt nye ADD'er Gult kort-ordningen angiver grænseværdier for sohold, smågrise og slagtesvin. Grænseværdierne blev justeret pr. 28. februar 2014. Samtidigt blev beregningen omlagt, således at forskellige produkter med samme antibiotika blev vurderet ensartet.	Fødevarestyrelsen
2014	Indsats mod rutinemæssig flokmedicinering Fra juni 2014 er der indført skærpede krav til flokmedicinering i svinebesætninger med SRA, der blandt andet indebærer krav om flere dyrlægebesøg og laboratoriediagnosticering. Det er forventningen, at dette vil fremme hensigtsmæssig anvendelse af antibiotika, og dermed indirekte reducere forbruget.	Fødevarestyrelsen
2014	Ændret rådgivningskategori ved antibiotikafor-	Fødevarestyrelsen

Tid	Initiativ	Aktør
	<p>brug over grænseværdi</p> <p>Hvis grænseværdierne overskrides, skal besætningerne have flere dyrlægebesøg og intervallerne mellem dyrlægers diagnostik ved flokbehandling med antibiotika forkortes.</p>	
2014	<p>Kritisk vigtige antibiotika, cefalosporiner</p> <p>Kvægsektoren gennemførte et frivilligt stop for brug af 3. og 4. generations cefalosporiner i november 2014.</p>	SEGES
2015	<p>Handlingsplan mod husdyr-MRSA</p> <p>I april 2015 indgik Folketingets partier en bred aftale om en handlingsplan, der skal bekæmpe husdyr-MRSA i de danske svinebesætninger. Handlingsplanen har både fokus på at reducere antibiotikaforbruget til svin, hygiejnetiltag, mere forskning i smitteveje og på at styrke den internationale indsats mod resistensudvikling generelt.</p> <p>Der er fastsat et reduktionsmål på yderligere 15 % fra 2014 til udgangen af 2018.</p>	Politisk aftale
2016	<p>Differentieret gult kort implementeres 2016</p> <p>Ifølge Handlingsplanen om husdyr-MRSA vil det gule kort blive differentieret således at antibiotika, der i særlig grad kan knyttes til resistensudvikling, vægtes højere end andre typer antibiotika. Dette vil give et incitament til en mere ansvarlig anvendelse af antibiotika til svin.</p>	Fødevarestyrelsen

Bilag 2.

Kommissorium for Task Force for veterinær medicin (Uddrag fra samarbejdsaftalen mellem Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen, bilag 1.f)

1. Baggrund og formål

Som led i en handlingsplan på medicinområdet, der blev indgået 8. juni 2006 af den daværende regering (V og K), Dansk Folkeparti og Det Radikale Venstre, blev der nedsat en Task Force. Formålet var at forene og koordinere samarbejdet mellem Fødevarestyrelsen, Sundhedsstyrelsen (tidligere Lægemiddelstyrelsen) og SKAT på en række områder:

- Styrke kontrollen for at afsløre ulovlig import af medicin til dyr
- Afdække dyrlægers direkte eller indirekte økonomiske interesser i lægemiddelvirksomheder
- Afdække detailforhandleres (af veterinære lægemidler til produktionsdyr) økonomiske interesser i andre lægemiddelvirksomheder

Nærværende supplement til samarbejdsaftalen supplerer Task forcens kommissorium, overordnede samarbejdsprocedurer og kompetencefordeling, som tidligere er vedtaget af Task forcens styregruppe og godkendt af Sundhedsstyrelsens og Fødevarestyrelsens direktører.

2. Fokus for Task forcen

Efterhånden har Task forcens opgaver med at afdække dyrlægers og særligt detailforhandleres økonomiske interesser i lægemiddelvirksomheder båret frugt, og det vurderes, at der er minimale udfordringer på dette område for tiden. Den indsats, som Task forcen har ydet gennem årene fra 2006-2011 vurderes dermed at have bidraget til rimelige konkurrencevilkår, bl.a. gennem det, der vurderes at have været en effektiv indsats mod ulovlige rabatter og upassende økonomiske interesser. Såfremt Task forcen bliver bekendt med en sag, følges der erfaringsmæssigt hurtigt og effektivt op på denne for at sikre, at distribution og markedsføring sker indenfor reglernes rammer. Indsatsen vurderes på det grundlag som effektiv.

Det øgede fokus på begrænsning af forbrug af antibiotika til produktionsdyr i Danmark har ført til, at incitamenter til ulovlig erhvervelse – herunder indførsel – af antibiotika er øget betydeligt. Dette har resulteret i et øget behov for at styrke kontrollen for at afsløre eventuel ulovlig indførsel af antibiotika til produktionsdyr – særligt svinebesætninger i Danmark. Fremadrettet anser Task forcen, at en indsats mod ulovlig indførsel af veterinære lægemidler til produktionsdyr bør være et af Task forcens hovedområder. SKAT har ikke deltaget i en årrække, men deltager nu igen som en vigtig spiller i en fokuseret indsats på denne opgave.

3. Arbejdsform – styregruppe, projekter og undergrupper

Task forcen arbejder primært som en styregruppe, der godkender projektoplæg, sikrer opfølgning på og evaluering af disse projekter. Task forcen vurderer også, om sager, hvor Sundhedsstyrelsen og Fødevarestyrelsen begge har interesser bør behandles i Task forcen eller i et andet samarbejdsforum mellem styrelserne. Målet for møderne er således at sikre en høj grad af udveksling af generelle og konkret oplysninger indenfor emnerne, hvorimod sagsbehandling af emner lægges ud – primært til projekter.

Projekterne befolkes både med medlemmer af Task forcen og med medarbejdere fra de 3 myndigheder.

Task forcen kan udover projekter også nedsætte ad hoc arbejdsgrupper til at analysere, drøfte og udarbejde oplæg til Task forcen.

4. Formandskab

Fødevestyrelsen og Sundhedsstyrelsen har med succes delt formandskabet i Task forcen. Denne styringsform, der skal sikre fremdrift i Task forcens arbejde, fastholdes. De to styrelser skiftes til at indkalde til og afholde møder, herunder at tage referat. Task forcen holder møde en gang i kvartalet, og eventuelt efter behov. Det tilstræbes, at dagsorden sendes ud en uge før mødet.

5. Deltagere og gæster

Task forcen består af et antal repræsentanter fra Fødevestyrelsen, Sundhedsstyrelsen og SKAT. Til møder i Task forcen kan der inviteres gæster, der har særlig viden af relevans for Task forcens arbejde.

6. Formål med møderne

Ifølge kommissoriet er formålet med møderne bl.a. at udpege fælles projekter, godkende projektbeskrivelser og evaluere projekter. Task forcen træffer efter drøftelse beslutninger om dette på baggrund af skriftlige oplæg fra forslagsstiller/projektleder.

Udover informationsudveksling på de kvartalsvise møder udveksler Task forcen løbende information om forhold, der har betydning for deres respektive ressortområder i tilknytning til Task forcen. Ved henvendelser fra Folketinget, Rigsrevisionen og medierne om Task forcens arbejde orienterer Task forcens medlemmer straks hinanden og bidrager i fællesskab til besvarelsen.

7. Projektgrupper

Der er udarbejdet en skabelon til projektoplæg, som anvendes ved forelæggelse for Task forcen. Der nedsættes projektgrupper og udpeges projektleder for de enkelte projekter. Projektlederen er overfor Task forcen ansvarlig for fremdrift i projektet herunder overholdelse af tidsfrister. Ved projektets afslutning afleverer projektgruppen et oplæg til en skriftlig afrapportering med resultater og eventuelle forslag til fremadrettede indsatser for Task forcen. Efter drøftelsen af dette oplæg udarbejder projektgruppen en endelig afrapportering og et bidrag til Task forcens årsrapport (se afsnit 8).

8. Nye projekter, status på projekter og årsrapport

Task forcen nedsætter løbende projekter, og samler løbende evaluering ind fra projekter og andre aktiviteter i løbet af året. En gang årligt samles disse evalueringer og aktiviteter til en kort årsrapport, hvor årets temaer og resultater kort beskrives.

Task forcen beslutter, om der er behov for at offentliggøre resultater, hvilket drøftes med de respektive kommunikationsafdelinger.

9. Fortrolighed

Det er afgørende for overvågning og kontrol, at overvejelser og information om kommende kontroller holdes til et begrænset antal personer. Det kunne således hæmme resultaterne, hvis de kontrollerede forud for kontroller fik at vide, at de ville blive kontrolleret. Andre gange har det et formål at informere de kontrollerede inden kontrollen starter. Disse overvejelser må tages fra projekt til projekt.

Det er derfor generelt væsentligt at oplysninger, der gives og modtages i Task forcen, som udgangspunkt ikke deles med flere end nødvendigt. Det bør normalt tilstræbes, at projektoplæg, referater m.v. ikke ukritisk omdeles.

Skulle en af de involverede styrelser blive bedt om aktindsigt i dokumenter tilknyttet Task forcen, vurderes det, at dokumenter fra Task forcen i vidt omfang bør kunne undtages efter forvaltningslovens § 7, nr. 2 og § 13, stk. 1, nr. 4. Se nærmere samarbejdsprocedurerne fra 19. juli 2007.

Styrket indsats mod ulovlig indførsel af antibiotika til produktionsdyr

På baggrund af Veterinærforlig 2, hvor det er aftalt, at der i forligsperioden skal "... gennemføres en øget indsats mod ulovlig import af antibiotika med henblik på at sikre, at ulovlig import af antibiotika ikke benyttes som redskab til at undgå Gult kort og dermed svækker målet om en ansvarlig antibiotikaanvendelse.", har Fødevarestyrelsen gennemført en analyse af området.

Fødevarestyrelsen vurderer med baggrund i rapportens analyser, at der ikke foregår omfattende, systematisk ulovlig indførsel af antibiotika, men at Fødevarestyrelsen ikke udelukker, at der i begrænset omfang *kan* forekomme ulovlig indførsel af antibiotika til produktionsdyr. I rapporten vurderes problemet derfor som begrænset.



Fødevarestyrelsen
Stationsparken 31-33
2600 Glostrup

www.fvst.dk