



## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Forslag til Kommissionens gennemførelsesretsakt vedr. udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal reserveres til behandling af visse infektioner hos mennesker i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6.**

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg samt Miljø- og Fødevarerudvalg til orientering.

Revideret notat. Ændringer i forhold til notat oversendt den 1 juni. 2022 er markeret med streg i margin.

#### **1. Resumé**

*Kommissionen har fremsat et forslag til en gennemførelsesretsakt vedr. udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal reserveres til behandling af visse infektioner hos mennesker, og dermed ikke må bruges til behandling hos dyr (komitésag). Forslaget er sat til afstemning på møde i Det Stående Udvalg for Veterinære Lægemidler den 4. juli 2022.*

*Forslaget fremsættes i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11 december 2018 om fastlæggelse af fællesskabsforordning om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (herefter kaldet veterinærlægemiddelforordningen). Forslaget er baseret på den bemyndigelse, der er fastsat i veterinærlægemiddelforordningens artikel 37, stk. 5, og er udfærdiget på baggrund af en delegeret retsakt om fastsættelse af kriterierne for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker, nemlig forordning (EU) 2021/1760 (kriterieforordningen). Der henvises i den forbindelse til det notat, der blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 15. september 2021.*

*Formålet med den nye retsakt er således at forebygge antibiotikaresistens og dermed at gavne folkesundheden. Efter regeringens opfattelse efterleves dette formål dog ikke i tilstrækkeligt omfang med det foreliggende forslag. Mens forslaget på visse områder vil kunne føre til en forbedring af antibiotikaresistensudviklingen i EU, kan det på andre områder ikke afvises, at der vil kunne ske en forværring af antibiotikaresistensudviklingen. Det er regeringens opfattelse, at den forslåede liste omfatter alt for få af de kritisk vigtige antibiotikastoffer, som WHO mener bør reserveres til humanbehandling.*

*Regeringen agter at afstå fra at stemme.*



## 2. Baggrund

Kommissionen fremsatte til Det Stående Udvalg for Veterinære Lægemidler d. 25. marts 2022 et forslag til en gennemførelsesretsakt i form af en liste over antimikrobielle stoffer, der skal reserveres til behandling af mennesker. Formålet med retsakten er således at forebygge antibiotikaresistens. Forslaget er indtil videre drøftet enkelte gange i udvalget. Det er sat til afstemning på møde i Det Stående Udvalg for Veterinære Lægemidler den 4. juli 2022.

Gennemførelsesretsakten er baseret på den bemyndigelse, der er fastsat i veterinærlægemiddel-forordningens artikel 37, stk. 5., og er udfærdiget på baggrund af en delegeret retsakt om fastsættelse af kriterierne for udpeging af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker, nemlig forordning (EU) 2021/1760 (herefter kaldet kriterie-forordningen).

Der henvises i den forbindelse til det notat, der blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 15. september 2021.

Veterinærlægemiddelforordningen indeholder 27 hjemler til at fastsætte retsakter, herunder både gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter. En af hjemlerne er artikel 37, stk. 5, som fastslår, at Kommissionen i overensstemmelse med artikel 147 vedtager gennemførelsesretsakter mhp. at supplere denne forordning ved at udpege antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker med det formål at bevare virkningen af disse antimikrobielle stoffer. Da der er tale om en gennemførelsesretsakt, er det Kommissionen selv, der vedtager retsakten, men de skal ifølge artikel 147, stk. 5, forinden høre eksperter, der er udpeget af hver enkelt medlemsstat. I Danmarks tilfælde er dette Lægemiddelstyrelsen. Europa-Parlamentet kan ikke gøre indsigelse imod forslaget.

## 3. Formål og indhold

Forslaget oplister en række lægemidler, som reserveres til behandling af mennesker. I betragtning 2 i forslaget fremhæves det, at visse antimikrobielle lægemidler eller grupper af antimikrobielle lægemidler bør forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker med henblik på bedre at bevare deres effektivitet til humanmedicin og for at støtte kampen mod antimikrobiel resistens, som er en stor trussel mod global sundhed.

Rationalet bag forslaget er, at al anvendelse af antimikrobielle lægemidler til både mennesker og dyr indebærer en risiko for udvikling og udbredelse af resistens mod lægemidlerne, og at resistensudviklingen og udbredelsen vil ske hurtigere, hvis lægemidlet både bruges til mennesker og dyr, end hvis lægemidlet kun bruges til behandling af mennesker. Resistensudvikling og resistensudbredelse kan i værste fald føre til, at lægemidlerne mister effekt ved behandling. En korrekt og ansvarlig anvendelse af antimikrobielle lægemidler vil reducere denne risiko og vil også være i overensstemmelse med den såkaldte One Health-tilgang. One Health er et princip hvor hensynet til folkesundhed, dyresundhed og et godt miljø bør vurderes og vægtes samlet. Antimikrobielle lægemidler er et godt eksempel på, at folkesundheden og dyresundheden hænger sammen, fordi anvendelse af disse lægemidler til dyr og mennesker har indflydelse på udvikling og spredning af resistens hos både dyr og mennesker, ligesom det har betydning for miljøbelastningen.

Den foreslåede liste er blevet udarbejdet med udgangspunkt i kriterie-forordningen, som fastslår, at antimikrobielle stoffer skal reserveres til humanbehandling, hvis de A) er af høj vigtighed for



# SUNDHEDSMINISTERIET

folkesundheden, B) udgør en risiko for udvikling eller udbredelse af antimikrobiel resistens fra dyr til menneske og C) vurderes som ikke-essentielle for at sikre dyresundheden. Der er dog en mulighed for at vægte folkesundheden over dyresundheden, selvom stofferne vurderes essentielle. Samtlige kriterier skal være opfyldt, før det antimikrobielle stof kan sættes på listen og derved forbydes til behandling af dyr.

## 4. Europa-Parlamentets udtalelser

Ikke relevant.

## 5. Nærhedsprincippet

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, da antibiotikaresistens er en grænseoverskridende problematik, og anvendelsen af antibiotika i et medlemsland kan således påvirke dyre- og folkesundheden i andre medlemslande.

I veterinærlægemiddelforordningen fremgår følgende i betragtning 97 om nærhedsprincippet: "Målene for denne forordning, nemlig at fastsætte bestemmelser om veterinærlægemidler for at sikre beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet samt det indre markeds funktion, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dens virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål sådan, men det er givet, at antibiotikaresistens er et globalt problem, der ikke respekterer landegrænser".

## 6. Gældende dansk ret

I Danmark findes der ikke en liste over antimikrobielle stoffer, der er reserveret til behandling af visse infektioner hos danske patienter. Danmark har dog en lang række restriktioner i brugen af specifikke grupper af antibiotika til produktionsdyr, som medvirker til at fastholde et meget lavt forbrug af de antibiotika, der er kritisk vigtige for mennesker. Under coronapandemien har Lægemiddelstyrelsen indført visse begrænsninger i dyrlægers ordinationsret til at udskrive recept på antimikrobielle stoffer, som skulle forbeholdes behandling af antimikrobielle infektioner hos covid-19-patienter. Finland, Sverige og Frankrig har i en årrække haft en liste over antimikrobielle stoffer forbeholdt behandling af infektioner hos mennesker. I EU er der regler for tilladte restkoncentrationer i animalske fødevarer, hvilket forhindrer, at visse antimikrobielle stoffer anvendes til behandling af fødevarereproducerende dyr.

## 7. Konsekvenser

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Gennemførelsesretsakten vil være direkte gældende i Danmark og skal ikke implementeres i dansk lovgivning. Derfor vil der ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser.

### *Statsfinansielle konsekvenser*

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige økonomiske konsekvenser

### *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Forslaget vurderes ikke umiddelbart at få økonomiske eller administrative konsekvenser for lægemiddelvirksomhederne og landmænd med dyrehold i Danmark. I Danmark vil det ikke få konsekvenser for landbruget, fordi vi har en restriktiv antibiotikapolitik, herunder f.eks. den såkaldte "gult kort-ordning"



## SUNDHEDSMINISTERIET

og forbud mod brug af antibiotika som vækstfremmer. I andre lande i EU kan det ikke udelukkes, at det kan få negative økonomiske konsekvenser, særlig i meget intensivt drevne og industrialiserede landbrug, hvor antibiotika er mere udbredt. Hertil kommer, at anvendelse af Colistin til behandling af fødevarerproducerende dyr i EU forventes at vil blive begrænset som følge af veterinærlægemiddelforordningens skærpede regler for medicinering af flokke af dyr, hvorfor konsekvensen for andre EU-lande forventes at blive mindre.

### *Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet.*

Forslaget tilgodeser alt i alt ønsket om størst mulig tilgængelighed af antimikrobielle stoffer til dyr på bekostning af folkesundheden. Det kan derfor ikke afvises, at der som følge af forslaget kan ske en forværring af antibiotikaresistensudviklingen i EU.

Listen vil sandsynligvis påvirke forbruget af antimikrobielle veterinærlægemidler meget marginalt, og det høje forbrug af antimikrobielle lægemidler til fødevarerproducerende dyr i EU vil kunne fortsætte, hvilket risikerer at bidrage til udvikling og spredning af resistens. Det er ikke forbruget i Danmark, der forventes at være højt, men derimod forbruget i andre lande i EU. Antibiotikaresistens er som bekendt et globalt problem, der ikke respekterer landegrænser.

Da listen også vil blive gældende for 3. lande, der vil eksportere til EU, kan udvidelse af den foreslåede liste medføre manglende import fra disse lande, dog uden at det forventes, at det kan påvirke fødevarerforsyningen negativt.

### **8. Høring**

Forslaget har ikke været i høring.

### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Udkastet gennemførelsesretsakten er blevet diskuteret på enkelte møder i Det Stående Udvalg for Veterinære Lægemidler, hvor kun Danmark og få andre lande, har argumenteret for at sætte flere antimikrobielle stoffer på listen for at sikre, at hensynet til folkesundheden vægtes højt nok. Regeringen arbejder fortsat for, at flere medlemslande støtter dette synspunkt. Enkelte andre lande har efterfølgende tilkendegivet, at de agter at afstå fra at stemme.

### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Listen er efter regeringens opfattelse mangelfuld. Lægemidlet Colistin (polymyxin E), som er kritisk vigtigt til behandling af alvorlige infektioner hos mennesker, herunder især lungeinfektioner hos patienter med cystisk fibrose og multiresistente infektioner, er ikke på listen. Tilsvarende er den antimikrobielle klasse til behandling af mykobakterielle infektioner, herunder fx tuberkulose, ikke på listen. Den foreslåede liste er heller ikke på linje med anbefalingerne fra WHO, som har udarbejdet en liste over højst (som er en klasse over 'højt') prioriterede kritisk vigtige antimikrobielle stoffer, som bør reserveres til human behandling, i form af 5 antimikrobielle klasser. Af disse er kun én ud af de 5 klasser på den foreslåede EU-liste. Dertil kommer, at listen primært omfatter lægemidler, som i forvejen hovedsageligt anvendes til behandling af mennesker, hvorfor listen vil have begrænset effekt.

Efter regeringens opfattelse efterleves formålet om at forebygge antibiotikaresistens ikke i tilstrækkeligt omfang med det foreliggende forslag. Desuden er regeringen bekymret for, at det foreliggende udkast til



# SUNDHEDSMINISTERIET

liste over antimikrobielle stoffer, der skal reserveres til humanbehandling, kan udgøre en risiko for folkesundheden og dyrenes sundhed og velfærd.

Samlet set er det regeringens opfattelse, at folkesundheden med det foreliggende retsaktionsforslag ikke er vægtet højt nok. Det kan derfor ikke afvises, at der som følge af forslaget kan ske en forværring af antibiotikaresistensudviklingen i EU på længere sigt. Regeringen agter derfor at undlade at stemme.

Det vurderes ikke på nuværende tidspunkt, at regeringens holdning finder støtte hos en tilstrækkelig andel af de øvrige medlemslande.

Seneste kompromistekst er efter dansk dialog med EU-Kommissionen blevet rettet, således at det nu fremgår, at listens indhold ikke er statisk, og at den forventes opdateret løbende. Der er således opnået en bedre balance mellem listens indhold for nu som et første skridt på vejen mod at forebygge antibiotikaresistens og en forventning om at listens indhold vil ændre sig.

Regeringen agter på den baggrund at undlade at stemme om forslaget frem for at stemme imod forslaget, som udvalget tidligere blev oplyst om.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Folketingets Europaudvalg har tidligere været orienteret om Kommissionens delegerede retsakt vedr. etablering af kriterier for udpegning af antimikrobielle stoffer. Udvalget blev i den forbindelse gjort opmærksom på, at der på et senere tidspunkt kunne blive behov for at stemme imod gennemførelsesretsakten efterfølgende, hvor kriterierne efterfølgende udmøntes.

Udvalget har modtaget et notat om denne gennemførelsesretsakt oversendt den 1. juni 2022, som dette er en revidering af.