

# Nya metoder för att förbättra tillgången till veterinärmedicinska läkemedel

Tita-Maria Muhonen / Skriven 5.9.2022 / Publicerad 16.9.2022



© GettyImages / Svetlana Mokrova

Små marknadsområden som Finland står inför ständiga utmaningar när det gäller tillgången till veterinärmedicinska läkemedel. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger nya verktyg för att förbättra tillgången.

Att förbättra tillgången och minska administrationen är de huvudsakliga målen i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Även om målen är självständiga stöder åtgärder som främjar dem varandra.

En del av utmaningarna med tillgången till veterinärmedicinska läkemedel är globala, exempelvis en geografisk koncentring av tillverkningen av aktiva substanser. Utmaningarna som koncentrationen medför kan dock inte lösas genom regional lagstiftning. Inom Europeiska unionen kan man i stället fokusera på de nationella kraven på veterinärmedicinska läkemedel, som skapar hinder för handeln mellan medlemsstaterna och ökar kostnaderna.

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel erbjuder ett urval metoder som läkemedelsmyndigheterna i medlemsstaterna efter eget övervägande kan använda för att öka tillgången till veterinärmedicinska läkemedel genom att avveckla administrationen.

## Viktiga ändringar i försäljningstillståndsförfarandena

Med ett centraliserat försäljningstillståndsförfarande får veterinärmedicinska läkemedel försäljningstillstånd samtidigt i alla medlemsstater i Europeiska unionen. I förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillåts ett centraliserat förfarande för alla nya ansökningar om försäljningstillstånd, medan det tidigare endast var möjligt för vissa läkemedel.

En annan betydande förändring i de olika försäljningstillstånden är det nya ”försäljningstillståndet för begränsade marknader”. Den centrala tanken i det är att nyttan av ett veterinärmedicinskt läkemedel för djuren eller folkhälsan ska vara större än den risk som följer av att alla undersökningar som krävs för en sedvanlig ansökan inte presenteras i ansökan om försäljningstillstånd för läkemedlet.

Denna typ av försäljningstillstånd är avsedd för djurarter som inte hör till de dominerande djurarterna eller till exempel för behandling av en sjukdom som förekommer i ett mycket begränsat geografiskt område eller som är mycket sällsynt.

### **Kraven på märkning av förpackningar med veterinärmedicinska läkemedel mildras**

Försäljningstillståndet i sig garanterar inte tillgänglighet. Förpackningen är en av de viktigaste kostnadsfaktorerna för veterinärmedicinska läkemedel. Eftersom Finland är ett mycket litet marknadsområde kan kostnaden för en förpackning på finska och svenska ofta förhindra att läkemedlet kommer ut på marknaden.

*För att lösa problemet erbjuder förordningen om veterinärmedicinska läkemedel en ny möjlighet: undantag från de nationella språkraven för förpackningar.*

För att lösa problemet erbjuder förordningen om veterinärmedicinska läkemedel en ny möjlighet: undantag från de nationella språkraven för förpackningar. I ett litet marknadsområde kan man tillåta att ett veterinärmedicinskt läkemedel saluförs i en medlemsstat i en förpackning ämnad för ett stort marknadsområde. I Finland skulle man alltså i vissa fall kunna tillåta försäljningen av till exempel en fransk- eller tyskspråkig förpackning.

Det skulle minska kostnaderna för inledning av saluföring och förhoppningsvis öka läkemedelsutbudet. Samtidigt skulle man undvika den administration som specialtillståndsförfarandet kräver. För närvarande kontrolleras inte språket på förpackningen till veterinärmedicinska läkemedel med specialtillstånd.

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel gör det också möjligt att ersätta vissa förpackningsmärkningar i form av text med bildsymboler. Det förutsätter bestämmelser om gemensamt överenskomna förkortningar och bildsymboler, och kan därför ännu inte genomföras. I vilket fall som helst är riktningen för åtgärderna tydlig: smidigare rörlighet för veterinärmedicinska läkemedel mellan medlemsstaterna genom att minska märkningarna som är specifika för medlemsstaterna.

### **Veterinärmedicinska läkemedel i en gemensam databas**

Veterinärens val av läkemedel styrs av kaskadreglerna i situationer där det inte finns något godkänt läkemedel för en viss djurart för den sjukdom som behandlas, och ett läkemedel som är avsett för en annan djurart eller en annan sjukdom måste användas på ett sätt som avviker från produktresumén. Enligt kaskadreglerna prioriteras veterinärmedicinska läkemedel med försäljningstillstånd inom EU, och därefter humanläkemedel med försäljningstillstånd. Sist i kaskadordningen är ex tempore -preparat.

För att göra det möjligt att välja läkemedel enligt kaskadreglerna ska alla uppgifter om veterinärmedicinska läkemedel med försäljningstillstånd i EU vara lättillgängliga. För detta ändamål har EU:s databas över veterinärmedicinska läkemedel (union product database, UPD) inrättats, där man hittar uppgifterna.

Alla funktioner i databasen fungerar ännu inte till fullo hösten 2022, men utvecklingsarbetet fortsätter. Målet är att det inom den närmaste framtiden i databasen över veterinärmedicinska läkemedel ska finnas aktuella uppgifter om alla veterinärmedicinska läkemedel som har försäljningstillstånd i Europeiska unionen, deras produktresuméer och bipacksedlar samt uppgifter saluföring och restnoteringar.

Syftet med databasen är att ersätta de nationella läkemedelsmyndigheternas nationella produktdatabaser, men också de nationella förfarandena för saluföring och restnoteringar. De administrativa förfarandena för dessa i de enskilda medlemsstaterna kan frångås när alla funktioner i UPD är klara och fungerar väl.

## **Ändringarna i veterinärens regler för val av läkemedel är en utmaning för läkemedelsmyndigheten**

I förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns ett krav på smidig rörlighet för veterinärmedicinska läkemedel mellan medlemsstaterna. När en veterinär överväger behandlingsalternativ ska han eller hon i första hand använda ett veterinärmedicinskt läkemedel med försäljningstillstånd. Om det lämpligaste alternativet för sällskapsdjur eller produktionsdjur inte finns tillgängligt i den egna medlemsstaten, ska valet av läkemedel enligt kaskadreglerna utvidgas till att omfatta veterinärmedicinska läkemedel med försäljningstillstånd i hela EU. Veterinären kan välja ett humanläkemedel endast efter att ha konstaterat att det inte finns ett lämpligt godkänt veterinärmedicinskt läkemedel i hela EU.

Ändringen av kaskadreglerna för att i högre grad betona djurens egna läkemedel ställer läkemedelsmyndigheten inför många utmaningar. Användningen av ett läkemedel som köps in från en annan medlemsstat kräver ett tillståndsförfarande i Finland. I diskussionerna som föregick förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ansågs det därför viktigt att systemet med specialtillstånd bibehålls i medlemsstaternas urval av metoder för att underlätta rörligheten för läkemedel mellan medlemsstaterna.

Specialtillståndsförfarandet är myndighetens förhandstillsyn över läkemedel. Administrationen som krävs för specialtillståndet är på en måttlig nivå jämfört med den nytta som uppnås med den. Med tanke på de nya kaskadreglerna är svagheterna i det nuvarande förfarandet dock att det är långsamt och dyrt, särskilt med tanke på att specialtillståndsläkemedel utgör en ganska stor del av den finländska veterinärens läkemedelsurval.

*Många verktyg för att förbättra tillgången syftar särskilt till att öka utbudet av veterinärmedicinska läkemedel med försäljningstillstånd.*

Många verktyg för att förbättra tillgången syftar särskilt till att öka utbudet av veterinärmedicinska läkemedel med försäljningstillstånd. Dessa möjligheter bör utnyttjas särskilt i små marknadsområden. Om sortimentet av saluförda läkemedel skulle vara så mångsidigt som möjligt, skulle effekterna av restsituationer och även behovet av undantagsförfaranden och den administration som dessa kräver, minska.

## **Fördelarna kan ses med fördröjning**

En del av metoderna förutsätter att läkemedelsmyndigheterna modigt avvecklar administrationen, medan andra är kopplade till EU:s gemensamma databasprojekt. Databasen för veterinärmedicinska läkemedel är ännu inte färdig och även av den anledningen kan inte alla verktyg som syftar till att förbättra tillgången börja användas med en gång.

Fördelarna gällande en förbättrad tillgång som förordningen om veterinärmedicinska läkemedel medför kommer att synas gradvis först inom den närmaste framtiden.

**Tita-Maria Muhonen**

VML  
Veterinär, Fimea

## MER OM ÄMNET

Syftet med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är att minska resistensen mot antimikrobiella läkemedel

Aktuellt om veterinärmedicinska läkemedel