



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Dato: 27-03-2018
Enhed: JURPSYK
Sagsbeh.: DEPLBT
Sagsnr.: 1802106
Dok. nr.: 566735

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg har den 2. marts 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 497 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Trine Torp (SF).

Spørgsmål nr. 497:

”Ministre bedes redegøre hvor azol-forbindelser anvendes og hvordan de reguleres, og herunder besvare følgende spørgsmål:

- Til hvilke formål er azoler godkendt som henholdsvis biocid, pesticid, industrikemikalie og lægemiddel? Er azoler godkendt til andre anvendelser end de nævnte? Findes der anvendelser, hvor en godkendelse ikke er nødvendig? Hvor store mængder sælges per år inden for de fire kategorier? Er registrering af azol-forbindelser og anvendelser i produktregisteret fuldstændig?
- Hvordan vurderes og reguleres mulig resistensvirkning, når der henholdsvis er tale om et biocid, pesticid, industrikemikalie eller et lægemiddel? Hvordan sikres koordination mellem reguleringerne, herunder risikovurdering baseret på udsættelse for azoler? Er reguleringen i Danmark identisk med EU-lovgivningen? Hvordan er reguleringen uden for EU og i forhold til import af produkter til EU?
- Hvordan reguleres udledning og emission af azol-forbindelser og deres nedbrydningsprodukter til miljøet i Danmark og EU, herunder til overfladevand og grundvand?
- Hvordan reguleres azol-forbindelser i forhold til indeklima i offentlige bygninger og i private hjem?
- Hvordan reguleres azol-forbindelser i forhold til arbejdsmiljø?
- Til hvilke formål kan produkter indeholdende azoler købes frit af private uden recept eller øvrige begrænsninger?
- Hvilke internationale anbefalinger findes vedrørende resistens (f.eks. WHO eller FAO)?
- Har kommissionen udmeldt overvejelser med hensyn til fremtidig regulering af azoler?”

Svar:

Til besvarelse af spørgsmålet har jeg indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut.

- . / .
- Hvad angår spørgsmålet om, til hvilke formål azoler er godkendt som lægemiddel, henviser jeg til min besvarelse af MOF alm. del spørgsmål 493, hvoraf det af bilag 1 fremgår til hvilke indikationer, lægemidler med azoler er godkendt til.

Til spørgsmålet om, hvorvidt der inden for sundhedsvæsenet findes anvendelser, hvor godkendelse ikke er nødvendig, henholder jeg mig til følgende bidrag fra Lægemiddelstyrelsen:

”Efter ansøgning kan Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Tilladelse kan kun forventes meddelt, hvis det

pågældende lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt lægemiddel, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel, der ikke er markedsført her i landet. Bestemmelsen vil således kunne finde anvendelse på såvel lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, som lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men som ikke er tilgængelige på det danske marked”.

. / . Til spørgsmålet om hvor store mængder azoler der årligt sælges inden for sundhedsvæsenet, og om produktregistreringen er fuldstændig, har jeg indhentet vedlagte bidrag fra Sundhedsdatastyrelsen, som jeg henholder mig til. Heraf fremgår det bl.a., at det samlede salg af de systemisk virkende azol-midler, som er dem der anvendes til behandling af akut alvorlige infektioner med skimmelsvamp, har været faldende siden 2014.

Spørgsmålet om hvordan mulig resistensudvikling vurderes og reguleres, når der er tale om et lægemiddel, har jeg forstået det sådan, at det ønskes oplyst, hvordan resistensudvikling løbende vurderes og reguleres i forbindelse med brug af lægemidlet, herunder om der findes EU-lovgivning på området. Til besvarelse af dette har jeg indhentet følgende bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som jeg henholder mig til:

”Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at resistens for lægemidler løbende overvåges lokalt af de regionale klinisk mikrobiologiske afdelinger samt nationalt af Statens Serum Institut. De enkelte hospitaler og afdelinger bør ved udarbejdelsen af behandlingsvejledninger for infektionssygdomme tage højde for resistensforhold, herunder evt. lokale resistensforhold. De klinisk mikrobiologiske afdelinger vejleder det regionale sundhedsvæsen om resistensforhold og behandling, evt. bistået af Statens Serum Institut.

Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af antibiotika (VEJ nr. 10126 af 15/11/2012) sætter en række rammer og krav på nationalt plan for ordination af antibiotika både generelt og for 3 specifikke grupper af antibiotika (ciprofloxaciner, cefalosporiner og carbapenemer). Ved antibiotika forstås lægemidler med virkning mod bakterier, og vejledningen omfatter således ikke lægemidler med virkning mod svampe. Endvidere omfatter vejledningen kun lægemidler, der anvendes systemisk, og ikke som lokalbehandling. Vejledningens formål er at sikre et mere hensigtsmæssigt forbrug af antibiotika, og dermed mindske risikoen for udvikling af resistens.

Sundhedsstyrelsen vurderer løbende, på baggrund af den faglige viden på området, om der skal foretages tilpasninger i denne vejledning, herunder om vejledningens krav skal udstrækkes til at omfatte lægemidler med virkning mod andre typer af mikroorganismer end bakterier.

Vurderingen af resistensudvikling over for lægemidler sker ved løbende drøftelser mellem Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og relevante faggrupper, herunder på møder i det Nationale Antibiotikaråd, hvor der også er repræsentanter for bl.a. fødevaremyndighederne.

Den nuværende danske nationale handlingsplan for antibiotika til mennesker fra 2017 angiver en række mål for reduktion af antibiotikaforbruget til mennesker, samt forslag til initiativer for at opnå disse mål. Der er her tale om målsætninger og ikke regulering. Handlingsplanen omfatter ikke svampemidler.

Der eksisterer ikke egentlig EU-lovgivning for den løbende vurdering og regulering af resistensudvikling. EU-kommissionen har i 2017 udgivet en ny One Health handlingsplan mod antimikrobiel resistens (A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR)). Handlingsplanen omfatter brugen af alle former for midler med virkning mod mikroorganismer uanset hvor disse anvendes. Handlingsplanen sætter rammerne for EU's indsats mod antimikrobiel resistens og oplister en række specifikke initiativer der planlægges implementeret på EU-plan. Handlingsplanen indeholder ikke specifikke initiativer vedr. svampemidler, men på miljøområdet lægges der op til at styrke overvågning af og viden om antimikrobiel resistens i miljøet generelt.

EU-kommissionen og ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) har endvidere i 2017 udgivet publikationen "EU Guidelines for the prudent use of antimicrobials in human health". Der er tale om et sæt ikke-bindende retningslinjer, der har til hensigt at understøtte nationale retningslinjer og anbefalinger rettet mod bekæmpelse af resistens over for mikroorganismer. Retningslinjerne omfatter brugen af alle former for midler med virkning mod mikroorganismer, der anvendes i human medicin, og indeholder konkrete anbefalinger om specifikke initiativer til en række relevante aktører, herunder myndigheder, hospitaler, faglige selskaber og industrien. Retningslinjerne indeholder ikke specifikke initiativer vedr. svampemidler, men det nævnes, at mange af anbefalingerne også vedrører bl.a. svampemidler. Retningslinjerne omfatter ikke tiltag inden for miljø- eller fødevarersektoren.

På globalt plan har Verdenssundhedsorganisationen (WHO) i 2015 udgivet en global handlingsplan om antimikrobiel resistens (Global Action Plan on Antimicrobial Resistance). Handlingsplanen omfatter brugen af alle former for midler med virkning mod mikroorganismer uanset hvor disse anvendes. Handlingsplanen opfordrer alle lande til indenfor 2 år at udarbejde nationale handlingsplaner mod antimikrobiel resistens, der er tråd med den globale handlingsplan, og indeholder konkrete anbefalinger om specifikke initiativer, som alle lande anbefales at implementere over 5-10 år. Blandt de foreslåede initiativer er en udfasning af brugen af antibiotika til afgrøder og bedre uddannelse af ansatte i landbrugssektoren om antimikrobiel resistens. Handlingsplanen indeholder ikke specifikke initiativer vedr. svampemidler, men det nævnes, at mange af de foreslåede initiativer også vedrører svampemidler".

Hvad angår spørgsmålet om, til hvilke formål produkter indeholdende azoler kan købes frit af private uden recept, henviser jeg til min besvarelse af MOF alm. del spørgsmål 493, hvoraf det af bilag 1 fremgår, hvilke lægemidler indeholdende azoler der er henholdsvis receptpligtige og/eller tilgængelige som håndkøb.

Til spørgsmålet om, hvilke internationale anbefalinger der findes vedrørende resistens, henholder jeg mig til nedenstående bidrag fra Statens Serum Institut:

"I forhold til internationale organisationer kender SSI kun til den risikovurdering, som ECDC udarbejdede i 2013.

Der er tale om en risikovurdering, der bl.a. peger på, at der er behov for mere viden på området. SSI er ikke bekendt med, at rapporten har ført til lovgivningsmæssige initiativer eller andre håndteringsmæssige tiltag.

SSI har desuden bidraget til et internationalt samarbejde omkring udvikling af en behandlingsvejledning: "International expert opinion on the management of infection caused by azole-resistant Aspergillus fumigatus".

. / . For nærmere information om anbefalingerne henviser jeg til min besvarelse af MOF alm. del spørgsmål 494, bilag 1.

Afslutningsvist vil jeg gerne henvise til miljø- og fødevareministerens besvarelse af samme spørgsmål.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Lisa Bugge-Toft