

# Dreigend tekort aan diergeneesmiddelen

De farmaceutische industrie voelt er weinig meer voor om nieuwe medicijnen, met name antibiotica, voor landbouwhuisdieren te ontwikkelen, nu het voorschrijven ervan steeds verder aan banden wordt gelegd. Er ontstaat een zorgelijke situatie, volgens Irma van Deurzen, managing director bij farmaceut Dopharma Research.

Geesje Rotgers

S

inds de jaren negentig van de vorige eeuw zijn er geen nieuwe antibiotica meer beschikbaar gekomen voor de veehouderij. De farmaceutische industrie

heeft nog weinig zin om te investeren in nieuwe, innovatieve diergeneesmiddelen. De redenen liggen in de maatschappelijke druk op het verminderen van het medicijngebruik en de uiterst kostbare registratieprocedures. Zelfs voor aanpassen van de gebruiksaanwijzing, zoals het verbeteren van de gebruiksdosering, kost al handen vol geld. Daardoor worden nu verschillende producten toegepast in een minder werkzame dosering. “Het is de grote vraag of wij de kosten daarvan terug kunnen verdienen”, zegt Irma van Deurzen op de jaarvergadering van dierenartsenorganisatie CPD.

## Aanpassen bijsluiter

Volgens de wet moeten diergeneesmiddelen worden ingezet op de wijze zoals op de bijsluiter staat vermeld. En vooral bij de oudere producten kloppen die bijsluiters geregeld niet meer. Zo is de dosering zoals die soms al 25 jaar geleden werd vastgesteld, in de huidige situatie niet meer (optimaal) werkzaam en zal die moeten worden bijgesteld. ‘Dan past u de bijsluiter toch even aan’ – Van Deurzen hoort dit vaak van dierenartsen en vanuit de veehouderij. Maar zo gemakkelijk gaat dat helaas niet. Voor het aanpassen van de bijsluiter moeten opnieuw onderzoeken worden gedaan, zoals tolerantiestudies, en de wachttijd moet opnieuw worden vastgesteld. Ook moeten opnieuw studies plaatsvinden naar de risico’s voor het milieu. “Dit zijn zeer kostbare studies”, zegt Van

Deurzen. Volgens haar zou een actualisatie van de bijsluiters veel waarde hebben voor de veehouderij, maar farmaceuten gaan hier geen werk van maken, verwacht ze.

## Te duur en te onzeker

“Wij krijgen op de eerste plaats geen databescherming”, vertelt Van Deurzen. “Dit betekent dat wij alle nieuwe onderzoeken moeten uitvoeren en bekostigen voor onze producten. En doordat de patenten zijn verlopen, kunnen concurrenten onze nieuwe claims gewoon overnemen voor hun soortgelijke producten. Zij hoeven die kosten niet te maken.” Een tweede reden ligt in het almaar wijzigende antibioticumbeleid in Nederland. “Antibiotica worden ingezet op basis van formularia. Als wij gaan investeren op basis van het huidige formularium, kan het zomaar zijn dat zodra wij klaar zijn, het formularium is gewijzigd en onze investeringen voor niets zijn geweest.”

## Hoop gevestigd op Europa

Van Deurzen is blij dat Europa momenteel bezig is om alle regelgeving op het gebied van de registratie van diergeneesmiddelen te reviewen. De huidige complexe en dure registratieprocedure heeft er min of meer toe geleid dat de ontwikkeling van nieuwe diergeneesmiddelen (innovaties) de afgelopen tien jaar heeft stilgestaan. Of Europa straks echt verbetering gaat brengen op de diergeneesmiddelenmarkt? Van Deurzen denkt van wel, al houdt zij een flinke slag om de arm. De nieuwe regels moeten rond 2017-2018 in werking treden.

## Bijwerkingen melden

De farmaceutische industrie en het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen ontvangen maar mondjesmaat klachten over diergeneesmiddelen. Van Deurzen roept dierenartsen op alle bijwerkingen te melden, zodat er daadwerkelijk actie ondernomen kan worden. Pas als er klachten binnen komen, kan er wat aan worden gedaan. De belangrijkste bijwerking is geen werking en ook dat zal gemeld moeten worden.