

Nærings- og fiskeridepartementet

Deres ref.: Vår ref.: 19/3879-1

Vår ref.: 03092019/BL/kb

Oslo, 3. september 2019

Innspill LMI – «Bekjempelsesplan for pankreassykdom (PD)»

Innledning

LMI takker for muligheten til å gi innspill til Bekjempelsesplan for Pankreassykdom (PD). Legemiddelindustrien (LMI) er bransjeforeningen for legemiddelindustrien i Norge. Norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører legemidler i Norge er medlemmer av foreningen. Fiskehelse har vært et arbeidsområde for LMI siden 2010, og vi er opptatt av at beslutninger som tas innenfor fiskehelseområdet er vitenskapelig basert. LMI organiserer per dags dato fem bedrifter som driver innen fiskehelse. Disse er PHARMAQ, MSD Animal Health, Vaccibody, Elanco og FishVetGroup.

Det er positivt at Mattilsynet har utarbeidet utkast til en bekjempelsesplan for pankreassykdom. Som departementet viser til er bakgrunnen for oppdraget blant annet å bidra til at næringen opplever en økt grad av forutsigbarhet, og økt informasjon om behandling.

LMI vil kommentere på del III i bekjempelsesplanen, anbefalinger til oppdrettsaktører.

Punkt 2.1. Krav til rutinemessig prøvetaking og testing

Det stilles ikke krav til videre prøvetaking dersom fisken har fått påvist PD, og skal bli stående i anlegget, slik som hovedregelen er i PD-sonen. Monitorering av sykdomsutvikling kan generere verdifull kunnskap om sykdom og virusutskillelse, og kan være et verktøy for å vurdere effekt av vaksiner. LMI støtter derfor departementets merknad om at det kan være hensiktsmessig å fortsette prøvetaking for å monitorere sykdomsutviklingen i anlegget. Å stoppe videre testing kan gi tap av viktig kunnskap.

Punkt 3.1 Vurdering av beskyttelseeffekt:

Det henvises i teksten at dokumentasjonen om beskyttelseeffekt av vaksinene kun er basert på labforsøk. Det er viktig å presisere, at det også i mange tilfeller er et krav om feltforsøk fra Statens legemiddelverk, og at dokumentasjonen fra disse også er viktig i det samlede kunnskapsgrunnlaget.

Punkt 3.2 Anbefalinger

Mattilsynet fraråder vaksinerings av fisk i overvåkningssonen med bakgrunn i at vaksinert fisk kan være smittet uten å vise tegn til sykdom. Med dagens Real Time RT-PCR metodikk vil virus kunne detekteres før en vil kunne observere kliniske tegn og er dermed etter vårt syn en bedre tilnærming i en bekjempelsesstrategi enn å fraråde vaksinerings. Vaksinerings vil være et av flere tiltak som kan være viktig for å begrense videre smitte av PD.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Katrine Bryne
Seniorrådgiver