

Næringsdepartementet

Vår ref.: 27599/BL/kb

Oslo, 27. oktober 2016

Innspill til havstrategien

Legemiddelindustriforeningen (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. LMI organiserer per dags dato 6 bedrifter innen fiskehelse. Disse er PHARMAQ, ACD Pharmaceutical, MSD Animal Health, Vaccibody, Elanco og FishVetGroup.

Innledning

Det har vært en formidabel utviklingen i norsk havbruk de siste tiårene. I dag er det en næring som står for 22 700 norske arbeidsplasser, og produserer 12 millioner måltider hver dag til folk verden over.¹ Havbruksnæringen anses som et eksporteventyr for Norge, og har fortsatt mulighet til å vokse betraktelig. Tall fra 2015 viser at Norge eksporterte sjømat for hele 74,5 milliarder kroner. Ser vi på tallene hittil i år har vi eksportert sjømat for 56,3 milliarder kroner, en økning på 25% som tilsvarer 11,2 milliarder kroner.¹

Det er økende etterspørsel globalt etter miljøvennlig og effektiv matproduksjon i verden, og her er norsk lakseoppdrett en viktig bidragsyter. Ser vi fremover mot 2050 vil verdensbefolkningen være 9,7 milliarder mennesker.² I dag er over 1 milliard mennesker underernærte, og skal vi kunne brødfø den voksende populasjonen, må verden i fremtiden øke matproduksjonen betraktelig. 70% av jordkloden er dekket av vann, og det er nettopp her potensialet for økt matproduksjon ligger. I dag produseres i underkant av 5% av verdens mat i havet¹, og det er derfor både store muligheter og potensial for økt matproduksjon. Her er Norge en viktig bidragsyter med våre naturgitte fordeler og kompetanse på feltet.

Utviklingen vi har sett i norsk oppdrettsnæring de siste tiårene ville ikke vært mulig uten en innovativ legemiddelindustri som har utviklet effektive vaksiner til fisk. I oppdrett av sjømat er en god helsesituasjon avgjørende for miljømessig og økonomisk forsvarlig drift. I tillegg til at Norge er blant verdens fremste sjømatnasjoner, regnes vi som det landet som er lengst fremme når det gjelder kompetanse om fiskesykdommer og behandling av disse. Denne kunnskapen er i seg selv en fremtidig eksportvare.

¹ Norsk havbruk, Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening (FHL)

² Salmon Farming Industry Handbook 2016, Marine Harvest

Rapporten «Verdiskaping basert på produktive hav i 2050»³ viser at Norge kan øke produksjonen på laks og ørret til 5 millioner tonn i 2050. Dette vil gi en estimert omsetningsverdi på 240 milliarder kroner. For å oppnå produksjonsvolum på 5 millioner tonn må, ifølge rapporten, bestemte premisser oppfylles:

- Løsning av de miljømessige utfordringene pekt på i Regjeringens bærekraftstrategi
- Den politiske viljen må være til stede
- Endringer i reguleringsregimet slik at næringsutøvere opplever forutsigbarhet for sine investeringer, og at regelverket ikke begrenser mulighetene for å utvikle konkurransedyktige bedrifter
- Fortsatt økende etterspørsel etter laks i markedene
- **Nye og viktige innovasjoner innen fôr, fiskehelse, avl og teknologi**

LMI's medlemsbedrifter innen fiskehelse kan bidra med betydelig kunnskap innen innovasjon knyttet til fiskehelse, avl og teknologi. Vi er også en viktig bidragsyter knyttet til løsninger av de miljømessige utfordringene pekt på i Regjeringens bærekraftstrategi. Det er vanskelig å se for seg videre vekst i havbruksnæringen, slik Regjeringen har uttalt ønske om, uten effektive legemidler og vaksiner for ulike fiskesykdommer.

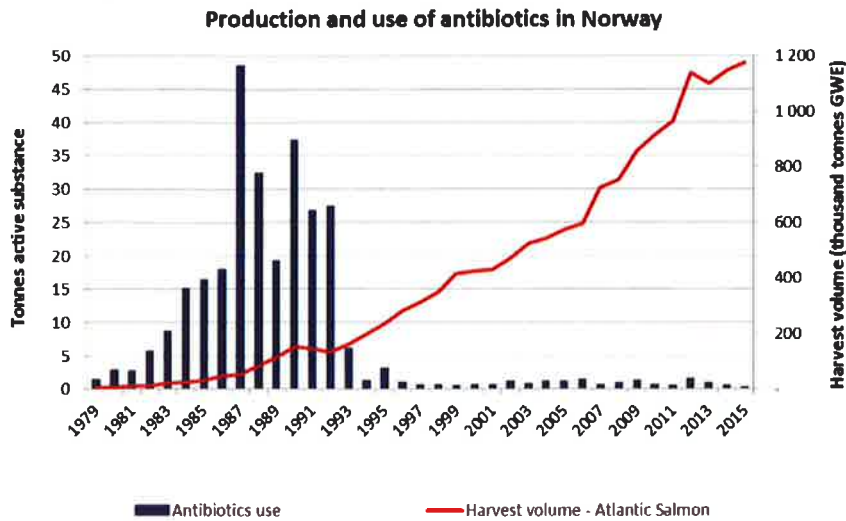
Vaksinetechnologi og legemidler til fisk

Ved mistanke om sykdom er det nødvendig med bred utredning, diagnostikk og behandling så tidlig som mulig i forløpet. Svinn i oppdrett er et stort problem, og en stor del av svinnet skyldes fiskesykdommer. Flere av LMI's medlemsbedrifter utvikler og distribuerer legemidler som kan bidra til en mer bærekraftig norsk sjømatnæring. Forskning på fiskesykdommer, fiskeimmunologi, fiskeparasittologi, forebyggende behandling og vaksiner er viktig for å sikre Norges posisjon som havbruksnasjon.

Medisinske nyvinninger og innovasjon knyttet til medisiner har bidratt til å begrense de negative effektene av fiskesykdommer, og har hatt enorm effekt på produktiviteten av oppdrettsnæringen og konsekvensene for miljøet. Man har i dag kommet langt når det gjelder å kontrollere patogener, som tidligere gjorde stor skade for næringen.

Bruken av antibiotika innen lakseoppdrett er redusert med over 99% siden 1980-tallet som et resultat av innføringen av effektive fiskevaksiner mot bakterier og virus. Dette samtidig med at næringen har vokst fra 50 000 tonn til ca. 1,4 millioner tonn laks i dag. Men det finnes fortsatt mange fiskesykdommer uten kjent årsak, og årlig oppstår det nye sykdomsproblemer.

³ Verdiskaping basert på produktive hav i 2050, Rapport fra en arbeidsgruppe oppnevnt av Det Kongelige norske Videnskabers Selskab (DKNVS) og Norges Tekniske Vitenskapsakademi (NTVA)



Marine Harvest Industry Handbook 2016

Virussykdommer

De senere år er det lagt ned en betydelig forskningsinnsats fra industriens side for å identifisere årsaken til nye tapsbringende sykdommer i laksenæringen. Bl.a. er to nye virus identifisert som årsak til sykdommene kardio myopati syndrom (CMS) og hjerte og skjelett muskel betennelse (HSMB). Utviklingen av effektive vaksiner mot disse sykdommene er i gang, men vil kreve fortsatt høy forskningsinnsats før de kan gjøres tilgjengelige for havbruksnæringen. Det er også behov for å utvikle mer effektive vaksiner mot enkelte virussykdommer hvor eksisterende produkter ikke gir god nok beskyttelse.

DNA-vaksiner til fisk

DNA-vaksiner og levende attenuerte vaksiner (virus-baserte vaksiner som ikke er sykdomsframkallende) er teknologikonsepter som har stort potensial ved at de kan gi bredere immunstimulans og bedre beskyttelse mot sykdom. Dette er særlig aktuelt for patogener som har vist seg å være vanskelig å kontrollere med tradisjonelle vaksiner. Utviklingen av stadig nye vaksiner utfordrer både regelverket og den tradisjonelle bioteknologien. Majoriteten av vaksinene som er i bruk innenfor veterinærmedisin i dag er fremstilt av ikke-levende bakterie/virus. Men økt kunnskap innenfor genetik og immunologi bidrar til at det forskes og utvikles flere vaksiner basert på rekombinant genteknologi. DNA-vaksiner har fått økt oppmerksomhet de siste årene ettersom de representerer en mulighet til å hindre spredningen av enkelte sykdommer som det per dags dato ikke finnes noen vaksiner mot.

Hva er en DNA vaksine?:

Ekstrakt fra Bioteknologirådets uttalelse 2016/40: En DNA vaksine består av enkeltdele (DNA) fra virus eller bakterie. For å transportere DNA-sekvensen inn i dyrets celler brukes et plasmid (sirkulært DNA, vanligvis fra en bakterie). Plasmidet har fått tilført DNA-sekvenser virus/bakterie som koder for ett eller flere antigener. Antigener er deler av virus/bakterie som aktiverer immunapparatet. Når plasmidet kommer inni dyrets celler, setter cellens eget produksjonssystem i gang med å lage antigenene, og antigenene transporteres til cellens overflate. Immunapparatet gjenkjenner disse cellene og aktiveres. På denne måten blir dyret beskyttet mot fremtidige angrep fra virus/bakterie som inneholder akkurat disse antigenene.

DNA vaksiner har et stort potensial, særlig når det gjelder virus som har vist seg å være vanskelig å kontrollere med tradisjonelle vaksiner. Den norske genteknologiloven fra 1993 gir i dag ikke et entydig svar på hvordan dyr som mottar RNA- og DNA-vaksiner skal reguleres, og om de skal betegnes som genmodifisert eller ikke.⁴

Bioteknologirådet har ved tre anledninger anbefalt Klima- og miljødepartementet å endre sin tolkning av genteknologiloven slik at DNA vaksinerte dyr ikke lenger skal defineres som genmodifiserte. Denne diskusjonen pågår også på EU-nivå. Det er viktig med tanke på Norges særlige interesser og posisjon innen havbruks- og fiskerinæringen at Norge tar en ledende og aktiv rolle i hvordan reguleringen skal utformes. I Bioteknologirådets siste uttalelse kom de med følgende anbefaling: *Et enstemmig Bioteknologiråd mener RNA- og DNA-vaksinerte dyr ikke bør defineres som genmodifiserte organismer og reguleres av genteknologiloven. (...) Det å åpne for bruk av RNA- og DNA-vaksiner kan legge til rette for bedre dyrehelse og en mer bærekraftig næringsutvikling.*⁴

Det er viktig for næringen å ha forutsigbare rammevilkår, som fremmer teknologiutvikling og stimulerer til økte forskningsinvesteringer, slik at det tilrettelegges for bedre dyrehelse og bærekraftig næringsutvikling. Dagens usikkerhet knyttet til tolkning av genteknologiloven hindrer effektiv investering i fremtidens vaksineteknologi for norsk oppdrettsnæring.

Lakselus

Den største miljøutfordringen til havbruksnæringen er lakselus, og næringen har som mål å redusere bruken av legemidler. Lakselus er et omfattende problem på alle oppdrettsområder. Skal næringen innfri vekstambisjonene til regjeringen, må lakselus-problematikken løses. Næringen opplever i dag store utfordringer knyttet til resistensutviklingen i lakselus. Resistensutviklingen er en begrensende faktor for bærekraftig vekst i oppdrettsnæringen. Legemidler mot lakselus er ett av flere viktige verktøy for oppdretterne til å bekjempe lakselus. Ensidig bruk av medikamentell behandling eller andre ikke-medikamentelle metoder øker risikoen for resistens, og det er derfor svært viktig at både nye og effektive legemidler utvikles samt at ikke-medikamentell behandling videreutvikles og tas i bruk. Det er et stort behov for å få utviklet et effektivt og bredt forsvar mot lakselus hvor flere metoder kan alternere. En effektiv vaksine mot lakselus vil kunne gi store gevinster for oppdrettsnæringen. Det er imidlertid teknologisk utfordrende og meget ressurskrevende å skulle utvikle en slik vaksine.

Selv om det har vært store fremskritt i utviklingen av mekaniske løsninger for å begrense lakselusproblematikken, er det fortsatt utfordringer knyttet til dyrevelferden. Derfor er det viktig at medikamentell behandling fortsatt er en del av løsningen for lakselus. Satsingsområder relatert til lakselus bør handle om å identifisere og utvikle nye og effektive behandlingsmetoder mot lakselus. Ved å søke blant etablerte pesticider, biocider og legemidler for å undersøke effekt mot lakselus, samt søke etter helt nye virkestoffer som per i dag ikke er anvendt innen landbruk eller veterinære og humane legemidler. I tillegg vil det være viktig å videreutvikle administrasjonsformer (måten man gir behandlingen på) med fokus på redusert eksponering til marint miljø, mer kostnadseffektiv behandling og forbedret fiskevelferd.

⁴ Regulering av RNA- og DNA-vaksinerte dyr, Bioteknologirådet (ref. 2016/40)

En global næring

Havbruksnæringen er en global næring. Norge er et lite marked, og i dag selges 90% av produktene til andre marked. ⁵ Dette bidrar til gode eksportinntekter for Norge. Norge er også kjent for å eksportere fiskeri- og havbruksteknologi og dette begrepet inkluderer også fôrproduksjon, vaksiner og avlsprodukter.⁴

Verdens tre største veterinærmedisinske selskaper (Zoetis, MSD Animal Health og Elanco) er etablert i Norge med stort fokus på havbruk. Basert på kunnskap fra norsk laksenæring utvikler de høyteknologiske produkter for økt dyrevelferd til et globalt marked. Flere av LMI sine medlemsselskaper har etablert all sin forskning og utvikling innenfor fiskevaksiner i Norge på bakgrunn av at det er her de største lakseoppdrettsselskapene og kunnskap om fisk finnes. Det er derfor viktig at norske myndigheter legger til rette for forutsigbare og gode rammevilkår som stimulerer til økte forskningsinvesteringer i Norge. Dette er nødvendig for at virksomhetene skal kunne vokse og bidra med flere arbeidsplasser og økte eksportinntekter til Norge også i fremtiden.

Volum- og verdiutviklingen i norsk fiskeri- og oppdrettsnæring er en indikator på at norsk offentlig forvaltning er blant de ledende internasjonalt. Sjømatnæringen er en innovativ næring og en næring i stadig endring. Dette gjelder også innenfor legemiddelområdet. For å oppnå vekstambisjonene til regjeringen må ny teknologi og innovasjoner utvikles, og her er legemiddelindustrien en viktig bidragsyter for å oppnå produksjonsmålet på 5 millioner tonn laks og ørret innen 2050.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)


Karita Bekkemellem
Adm. direktør


Katrine Bryne
Rådgiver

⁵ Verdiskaping basert på produktive hav i 2050, Rapport fra en arbeidsgruppe oppnevnt av Det Kongelige Norske Videnskabers Selskab (DKNVS) og Norges Tekniske Vitenskapsakademi (NTVA)