

# Chance für Änderungen

## Europäisches Tierarzneimittelrecht

von Ute Tietjen

Sechs Jahre ist die letzte Änderung der Tierarzneimittelrichtlinie nun her, als die EU-Richtlinie 2001/82/EG geändert wurde (wir berichteten: DTBL 7/2004 S. 700). Damals hat die Kommission die Thematik allerdings im Zusammenhang mit dem Humanarzneimittelrecht verhandelt, welches mit derartiger Priorität bearbeitet wurde, dass die Tiermedizin mit ihren Änderungswünschen kaum zu Wort kam. Mit der Richtlinie 2004/28/EG wurde u. a. die grundsätzliche Verschreibungspflicht für Tierarzneimittel eingeführt, die für Lebensmittel liefernde Tiere bestimmt sind.

Die Tierarzneimittelrichtlinie der EU ist die Grundlage des deutschen Tierarzneimittelrechts. Wenn man also grundlegende Änderungen herbeiführen möchte, muss man auf europäischer Ebene ansetzen.

### BTK-Forderungen

Die wichtigsten Forderungen, die die Bundestierärztekammer in ihrer eigenen Beantwortung des Fragebogens eingebracht hat, sind folgende:

#### Vertriebswege

- **Versandhandel und Internethandel** sollen europaweit verboten werden für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind sowie für verschreibungspflichtige Arzneimittel für nicht Lebensmittel liefernde Tiere.
- **Versandapotheken** müssen zugelassen und kontrolliert werden. Es muss gewährleistet sein, dass Internetapotheken das geltende Recht beachten.
- Die **Verschreibungspflicht** muss europaweit harmonisiert werden sowohl im Hinblick auf die Zulassung als auch auf die Abgabe von Tierarzneimitteln. Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln in Europa soll an die Behandlung durch den Tierarzt gebunden sein – auch für Heimtiere.

#### Umwidmung

- Die **Umwidmungskaskade** hat nicht dazu geführt, dass mehr Arzneimittel zur Behandlung von Tieren zur Verfügung stehen. Folgende Anpassungen sind erforderlich:
  1. Die Kaskade für **nicht Lebensmittel liefernde Tiere** muss gelockert werden. Der Verbraucherschutz und die Arzneimittelsicherheit sind nicht tangiert. Wenn kein zugelassenes Arzneimittel für die Tierart und Indikation zur Verfügung steht, soll der Tierarzt frei sein, ohne das Einhalten einer Hierarchie zu entscheiden, ob er ein anderes Tierarzneimittel, ein Humanarzneimittel oder ein Arzneimittel, das in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist, verwendet oder ob er im Rahmen der rechtlichen Vorgaben selbst ein Arzneimittel herstellt oder herstellen lässt. Dazu ist in Artikel 10 Buchstabe b und c jeweils der erste Halbsatz „wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe ... nicht gibt“ zu streichen. Mit der Verpflichtung, ein verfügbares, für die Tierart zugelassenes Arzneimittel anzuwenden, ist der Arzneimittelsicherheit und der Absicherung des Tierarztes durch die Produkthaftpflicht Genüge getan sowie ein ausreichender Innovationsanreiz für die pharmazeutische Industrie zur Zulassung von Arzneimitteln für diese Tierarten vorhanden.

2. Im Rahmen des Artikels 10 muss die **Einfuhr** von Humanarzneimitteln aus EU-Mitgliedstaaten und von Tierarzneimitteln aus Nicht-EU-Ländern zur Behandlung von Kleintieren bzw. nicht Lebensmittel liefernden Tieren ermöglicht werden. Die Beschränkung der Einfuhrmöglichkeiten ist weder aus Gründen des Tierschutzes noch des Verbraucherschutzes gerechtfertigt und stellt eine tierschützerisch unvermeidbare Beeinträchtigung der arzneilichen Versorgung von Kleintieren dar. Vor dem Hintergrund des ständig im Wandel begriffenen Tierarzneimittelmarktes können jederzeit neue Therapielücken auftreten, die lebensbedrohliche Ausmaße annehmen und oft problemlos durch Einführen von vorhandenen Arzneimitteln geschlossen werden können.
3. Die Umwidmungskaskade muss dahingehend angepasst werden, dass ein für eine zu behandelnde Tierart zugelassenes Arzneimittel aus einem anderen **Mitgliedstaat** einem für eine andere Tierart im Inland zugelassenem Arzneimittel vorzuziehen ist.
  - Umwidmungen können vermieden werden, indem die **Zulassungskriterien** im Sinne einer weiteren Indikationsstellung geändert werden. Wissenschaftliche Erfahrungen gehen häufig über die eng gefassten Indikationen hinaus.
  - Die **Wartezeiten** bei Umwidmungen sind für einige Tierarten zu lang im Verhältnis zu ihrer (ökonomischen) Lebenserwartung. Besonders bei Geflügel, das zu den „minor species“ gehört, ist dies ein beständiges Problem. Für die betroffenen Tierarten ist u. a. aus Gründen des Tierschutzes eine Lösung zu finden, z. B. durch Extrapolation zu verwandten Tierarten.
  - Die Wartezeit für Stoffe, für die die Festlegung einer **Rückstandshöchstmenge** aus Gründen des Verbraucherschutzes im Rahmen der Verordnung 37/2010/EU nicht für erforderlich erachtet wird, soll bei einer Umwidmung 0–3 Tage betragen.

#### Bürokratieabbau

- Der Abgleich aller Ein- und Ausgänge von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gegen die vorhandenen Bestände (**Bilanzierungspflicht**, Artikel 66 Abs. 2 Satz 2) stellt einen unverhältnismäßigen Aufwand dar. Der Sinn dieser Vorschrift, die für Groß- und Kleintierpraxen gilt, ist vor allem für die Kleintierpraxis und für Impfstoffe nicht erkennbar. Es wäre wünschenswert, die Vorschrift abzuschaffen oder zumindest auf verbraucherschutzrelevante Arzneimittel, z. B. Reserveantibiotika, zu beschränken.

Außerdem wurde die Positivliste für Pferde geschaffen, die der Lebensmittelgewinnung dienen. Ausschließlich als Heimtiere gehaltene Hauskaninchen nahm die Richtlinie von den Bestimmungen für Lebensmittel liefernde Tiere aus. Damals kündigte die Kommission an, dass es nächsten ein Review nur für Tierarzneimittel geben soll.

Im vergangenen Jahr erstellte eine Arbeitsgruppe mit Vertretern der nationalen Behörden, der EU-Kommission und der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) ein Positionspapier zur Überarbeitung der europäischen Tierarzneimittelgesetzgebung, das bereits einige Forderungen der Tierärzteschaft enthielt und durchweg zu begrüßen war. Damals standen Zulassungsverfahren, Verfügbarkeit und Bürokratieabbau im Vordergrund der Überlegungen.

Die Bundestierärztekammer (BTK) hat zu diesem Papier ausführlich Stellung genommen und Ergänzungen vorgeschlagen. In diesem Kontext fand am 1./2. Dezember 2009 auf Einladung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) in Berlin ein Symposium zum „Tierarzneimittelrecht in der Europäischen Gemeinschaft nach 2010“ statt. Die vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucher-

schutz (BMELV) initiierte Veranstaltung hatte zum Ziel, den Dialog zwischen Europäischer Kommission, Bundesregierung, Industrie, Tierärzten, Landwirten, Verbrauchern sowie den Überwachungs- und Zulassungsbehörden zu vertiefen und Anregungen für den EU-Gesetzgebungsprozess zu liefern. Die BTK hat sich u. a. mit den Themen Umwidnungskaskade, Bilanzierung und Import in die Diskussionen eingebracht.

### Anhörung der EU-Kommission

Es ist als Meilenstein zu betrachten, dass auf europäischer Ebene einmal nur über das Tierarzneimittelrecht unabhängig vom Humansektor debattiert wird.

Die EU-Kommission führte im Juni/Juli 2010 eine öffentliche Anhörung über das europäische Tierarzneimittelrecht via Internet durch. Die Überschrift lautete: „*Verbesserung der Rechtssetzung für Tierarzneimittel: Wie kann der rechtliche Rahmen vereinfacht, der Verbraucherschutz und die Tiergesundheit gewährleistet und die Wettbewerbsfähigkeit der Firmen gesteigert werden*“. Der umfangreiche Fragebogen behandelte die Problemkreise Exklusivität von Daten, Zulassungsverfahren, Verpackung und Etikettierung, Pharmakovigilanz und Monitoring, Vertriebswege, Umwidnung, Harmo-

nisierung zugelassener Produkte und neue Anforderungen. Das Ergebnis der Umfrage soll für eine Einschätzung der Auswirkungen einer Überarbeitung des Tierarzneimittelrechts und ggf. für Änderungsvorschläge verwendet werden. An der schriftlichen Befragung konnten Einzelpersonen und Organisationen teilnehmen. Die Arbeitsgruppe Arzneimittel der Föderation der Tierärzte in Europa (FVE) hat eine Stellungnahme abgegeben, an der die BTK mitgewirkt hat.

Das BMELV lud am 1. Juli 2010 das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), BVL, Länder, Industrie und tierärztliche Verbände (BTK und bpt) zu einer Besprechung nach Bonn, um im Hinblick auf die Revision des europäischen Tierarzneimittelrechts eine Stellungnahme des Bundes mit den Betroffenen abzustimmen. Es herrschte dabei im Wesentlichen Übereinstimmung zwischen den Anwesenden (die Forderungen der BTK finden Sie im **Kasten**).

Die Umfrage war ein erster und ermutigender Schritt der EU-Kommission zur Revision des europäischen Tierarzneimittelrechts. Es sind noch Verhandlungen über mehrere Jahre zu erwarten. Ob es dabei zu einer Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln und zum Bürokratieabbau kommt, bleibt abzuwarten.

*Dr. Ute Tietjen, BTK*