

# Zellbasierte Tiertherapien

## Arzneimittelrechtliche Einordnung, Straf- und berufsrechtliche Fallstricke

von Timo Faltus<sup>1</sup>, Ilka Emmerich<sup>2</sup> und Walter Brehm<sup>2</sup>

Zellbasierte Tiertherapien erleben gegenwärtig eine stetig steigende Nachfrage. Es werden jedoch Produkte und Dienste angeboten, die nicht im Einklang mit dem Arzneimittelrecht und dem tierärztlichen Berufsrecht stehen. Dieser Beitrag stellt daher den Rechtsrahmen zellbasierter Tiertherapien dar und weist auf weitreichende Regelungslücken und deren Konsequenzen hin.

Zellbasierte Therapien sind seit Jahren im Veterinärbereich verfügbar und spielen nicht nur in der präklinischen Entwicklung von Humanarzneimitteln eine Rolle, sondern auch als Therapien für die Tiere selbst. Solche zellbasierten Tiertherapien können als Vorbild für die Entwicklung entsprechender Zelltherapien im Humanbereich dienen, da sie, sofern an Säugetieren möglich, grundsätzlich einfacher durchzuführen sind. Auch Tierärzte in Deutschland bieten ihren Klienten Zelltherapien für Tiere an. Das geltende Arzneimittelrecht ist jedoch aufgrund von Regelungslücken nicht in der Lage, die Gruppe der zellbasierten Tiertherapeutika entsprechend ihrer Verbreitung und Bedeutung zu regulieren.

### Behandlungsmodelle

Seit der ersten Einzelfallpublikation im Jahr 2003 [1] über die Behandlung von Sehnenerkrankungen beim Pferd mit mesenchymalen Stammzellen kommen in der Veterinärmedizin mittlerweile zellbasierte Therapeutika bei verschiedenen Indikationen zur Anwendung. Das hierfür jeweils benötigte Zelltherapeutikum wird entweder vom Tierarzt selbst hergestellt oder von verschiedenen Unternehmen im In- und Ausland angeboten. Will der Tierarzt den Service eines Drittanbieters nutzen, entnimmt er bei dem entsprechenden Tier beispielsweise Knochenmark, sendet es an das jeweilige Unternehmen, das in seinem Labor die Verarbeitung vornimmt und ein Zelltherapeutikum oder dessen Vorstufen an den Tierarzt zurücksendet.

Gegenwärtig können die folgenden Formen der Herstellung und Anwendung von Tierarzneimitteln auf der Basis von Zellen beobachtet werden:

1. *Autologe Therapien durch den Tierarzt mit vom Tierarzt hergestellten Tierarzneimitteln:*

Der behandelnde Tierarzt entnimmt Proben vom Patienten (z. B. Blut, Knochenmark oder Fett) und verarbeitet dieses Material im Rahmen des Betriebs der tierärztlichen Hausapotheke, um ein daraus hergestelltes Tierarzneimittel (z. B. Zellprodukt) an ebendiesem Patienten anzuwenden.

2. *Autologe Therapien durch den Tierarzt mit nicht vom Tierarzt hergestellten Tierarzneimitteln:* Der behandelnde Tierarzt entnimmt Proben vom Patienten (s. o.) und sendet diese an ein Labor, das das Material bearbeitet und dem behandelnden Tierarzt ein Tierarzneimittel (z. B. Zellen in Suspension) zur Anwendung an ebendiesem Patienten zusendet.
3. *Allogene Therapien durch den Tierarzt mit vom Tierarzt hergestellten Tierarzneimitteln:* Der behandelnde Tierarzt entnimmt Proben von einem Spendertier (s. o.) und verarbeitet dieses Material im Rahmen des Betriebs der tierärztlichen Hausapotheke, um ein daraus hergestelltes Tierarzneimittel (z. B.

Zellprodukt) an einem Empfängertier (Patient) anzuwenden.

4. *Allogene Therapien mit vorgefertigten, nicht vom Tierarzt hergestellten Tierarzneimitteln:* Der behandelnde Tierarzt bezieht ein Tierarzneimittel (z. B. Zelltherapeutikum) von einem Anbieter und wendet dieses bei seinem Patienten an.

Obwohl in allen vorgenannten Behandlungskonstellationen die zellbasierte Komponente im Mittelpunkt der Therapie steht, ist die rechtliche Handhabung der einzelnen Konstellationen grundlegend verschieden.

### Arzneimittelrechtliche Einordnung (stamm-)zellbasierter Tiertherapien

Zellbasierte Tiertherapeutika sind Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG). Sie sind keine Gewebe oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 4 Abs. 30 AMG, da die arzneimittelrechtlichen Gewebvorschriften nur die Gewinnung und die Anwendung von Geweben und Gewebezubereitungen am Menschen erfassen.

Foto

<sup>1</sup> Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

<sup>2</sup> Veterinärmedizinische Fakultät der Universität Leipzig

## Ausnahme von der Anwendung des Arzneimittelrechts

§ 4a AMG nimmt nur zellbasierte Humanarzneimittel vom Anwendungsbereich des AMG aus. Für Tierarzneimittel bestehen im AMG hingegen nur Ausnahmen bei den jeweiligen Genehmigungs- oder Zulassungserfordernissen.

## Behördliche Genehmigungspflicht für die (Stamm-)Zellgewinnung

Tierische (Stamm-)Zellen erfüllen nach § 3 Nr. 3 AMG den Stoffbegriff, da dort auch Körperbestandteile von Tieren, zu denen (tierische) Zellen zählen, erfasst sind [2]. Die Entnahme von Zellen und Geweben bei Tieren ist hinsichtlich der Herstellung von Wirkstoffen und/oder Arzneimitteln, unabhängig, ob für die Anwendung im Veterinär- oder Humanbereich, nach § 13 Abs. 1 Nr. 3 AMG genehmigungspflichtig. Die notwendige behördliche Genehmigung wird von den jeweils zuständigen Landesbehörden erteilt und setzt nach § 13 Abs. 1 AMG, §§ 1 und 3 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) voraus, dass die Zellgewinnung unter den Bedingungen der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice – GMP) erfolgt. Allerdings bedarf der Tierarzt nach § 13 Abs. 2c AMG keiner Genehmigung zur Zellentnahme, wenn er die Zellen unter seiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zweck der persönlichen Anwendung bei von ihm behandelten Tieren gewinnt, egal, ob es sich um autologe oder allogene Behandlungsregime handelt.

## Genehmigungspflichtige Ver- und Bearbeitung von tierischen (Stamm-)Zellen

Die Herstellung eines (stamm-)zellbasierten Therapieprodukts für den Veterinärbereich ist nach § 13 Abs. 1 AMG grundsätzlich genehmigungspflichtig. Die Spezialvorschrift für die Verarbeitung von humanen Geweben gemäß § 20c AMG ist im Veterinärbereich nicht anwendbar. Wie die Gewinnung von tierischen Zellen ist auch deren Ver- und Bearbeitung unter GMP-Bedingungen durchzuführen. Die Genehmigung erteilen die Behörden desjenigen Bundeslands, in dem die Ver- und/oder Bearbeitung tatsächlich durchgeführt werden soll.

Werden die vom Tierarzt entnommenen Zellen im Rahmen des Betriebs seiner tierärztlichen Hausapotheke unter seiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der von ihm durchgeführten autologen oder allogenen Behandlung ver- und/oder bearbeitet, bedarf dies gemäß § 13 Abs. 2c AMG keiner Genehmigung nach § 13 Abs. 1 AMG. Eine Genehmigung nach § 13 Abs. 1 AMG benötigt der Tierarzt nur dann, wenn er die Zellen entnimmt, ver- und/oder bearbeitet und sie aus seinem tierärztlichen Delegationsbereich abgibt. Verstöße gegen die Pflicht zur Einhaltung der Genehmigungspflicht zur Herstellung von Arzneimitteln können gemäß § 96 Nr. 4 AMG mit Freiheitsstrafe von bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe geahndet werden.

## Zulassungspflicht für (stamm-)zellbasierte Tierarzneimittel

Tierarzneimittel sind in Deutschland als Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 AMG gemäß § 21 Abs. 1 AMG grundsätzlich zulassungspflichtig. Ohne Zulassung darf das Tierarzneimittel nicht in den Verkehr gebracht werden.

**Von der Zulassungspflicht ausgenommen** sind gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 4 AMG u. a. Arzneimittel, die für Einzeltiere oder Tiere eines bestimmten Bestands in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken hergestellt werden. Allerdings dürfen Tierarzneimittel, die in Verkehr gebracht werden, also solche, die nicht sowohl vom Tierarzt hergestellt als auch angewendet werden, nur unter **Beachtung der Regelungen zum Therapienotstand** gemäß § 21 Abs. 2a AMG genehmigungsfrei hergestellt werden, wenn also für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht und die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre. Das gilt nicht, wenn sie nach § 13 Abs. 2c AMG im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke für die Anwendung bei den vom Tierarzt behandelten Tieren hergestellt werden. Da zellbasierte Arzneimittel diese therapeutische Bedeutung im Veterinärbereich jedoch (bislang) nicht erlangt haben, ist die **ernstliche Gefährdung der Patienten grundsätzlich nicht abzuleiten**. Zudem existieren zugelassene klassische Arzneimittel, die heute die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sicherstellen, sodass die **genehmigungsfreie Herstellung zellbasierter Arzneimittel, die in Verkehr gebracht werden**, im Veterinärbereich zumindest gegenwärtig nicht rechtfertigbar scheint. Zellbasierte Tierarzneimittel, die **nicht selbst vom Tierarzt hergestellt** werden, sondern die der Tierarzt von Dritten bezieht, unabhängig, ob der Bezug aus Deutschland erfolgt oder aus dem Ausland, sind grundsätzlich **zulassungspflichtig** (entspricht der 2. und 4. der oben genannten Therapieformen).

## Zuständigkeiten für die Zulassung

Welche Behörde für die Zulassung eines Tierarzneimittels zuständig ist, richtet sich nach der Art des konkreten Tierarzneimittels. So ist die Europäische Kommission – vorab beraten durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) – gemäß Art. 3 Abs. 1, Art. 31 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004 für die Zulassung von Tierarzneimitteln, die mit bestimmten biotechnologischen Verfahren hergestellt werden, zuständig. Daher müssen Tierarzneimittel, die u. a. mit Verfahren der rekombinierten DNA oder mit Verfahren der kontrollierten Expression in Pro- und Eukaryonten einschließlich transformierter Säugetierzellen und von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren, zentralisiert zugelassen werden. Kommt keines dieser Verfahren zur Anwendung und dient die Be-

handlung z. B. auch nicht der agrartechnischen Leistungssteigerung, ist das jeweilige mitgliedstaatliche Zulassungsverfahren anwendbar. In Deutschland ist dies das Verfahren nach § 21 AMG. Zuständig für die Zulassung solcher zellbasierter Tierarzneimittel ist dann gemäß § 77 Abs. 3 AMG das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Beantragt werden muss die Zulassung dann von der Person, die das jeweilige Arzneimittel im Rechtssinne in den Verkehr bringt, wobei dies nicht auch die Person sein muss, die das betreffende Arzneimittel herstellt.

## Keine Verwendung zellbasierter Arzneimittel im Rahmen des Therapienotstands

Die Vorschriften über die Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen des Therapienotstands lassen im Veterinärbereich keinen Raum für die Verwendung zellbasierter Arzneimittel. Zwar kann der Tierarzt im Einzelfall gemäß § 56a Abs. 2 AMG auch Arzneimittel, die nicht für das betreffende Anwendungsgebiet und/oder nicht für die betreffende Tierart zugelassen sind, anwenden, abgeben oder verschreiben, dies aber nur, sofern u. a. die arzneiliche Versorgung des zu behandelnden Tieres ernstlich gefährdet wäre. Ohne eine solche Gefährdung, die für zellbasierte Tierarzneimittel (derzeit) fraglich erscheint (s. o.), ist die zulassungsübergreifende Anwendung (= Umwidmung gemäß § 56a Abs. 2 Nr. 1–4) nicht zulässig, da anstelle der Therapie mit einem zellbasierten Arzneimittel eine rein konservative Therapie eingesetzt werden kann. Diese mag nicht denselben optimierten therapeutischen Effekt haben, ernstlich gefährdet wäre der Patient dadurch aus tiermedizinischer Sicht wahrscheinlich nicht.

Ungeachtet der Tatsache, ob ein Therapienotstand besteht, der die Anwendung eines zellbasierten Arzneimittels rechtfertigen würde, ist die Herstellung eines zellbasierten (Tier-)Arzneimittels in der Apotheke ohne Herstellungsgenehmigung möglich, wenn sie im üblichen Apothekenbetrieb erfolgt (§ 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG) [3]. Derartige **Rezepturarzneimittel** bedürfen nach § 21 Abs. 2 Nr. 4, Abs. 2a AMG auch **keiner Zulassung**. Die Herstellung eines zellbasierten Tierarzneimittels durch den Tierarzt selbst käme nach § 56a Abs. 2 Nr. 4, § 13 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 lit. d) AMG nur in Betracht, wenn es ein zugelassenes zellbasiertes Fertigarzneimittel gibt, aus dem der Tierarzt in seiner tierärztlichen Hausapotheke unter Verwendung arzneilich nicht wirksamer Bestandteile ein (neues) Arzneimittel zubereitet. Dies ist zumindest für den Veterinärbereich bislang nicht der Fall, einzelne zellbasierte Arzneimittel für den Humanbereich sind jedoch bereits zugelassen.

Verstöße gegen die arzneimittelrechtlichen Vorgaben zur Handhabung verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel im Therapienotstand können in Bezug auf Lebensmittel liefernde Tiere gemäß § 95 Abs. 1 Nr. 8 AMG mit Freiheitsstrafe oder Geldstrafe geahndet

werden, in Bezug auf sonstige Tiere kann es sich um eine Ordnungswidrigkeit gemäß § 97 Abs. 2 Nr. 21 lit. a) AMG handeln.

#### Kein Import zellbasierter Tierarzneimittel aus dem Ausland

Gegenwärtig ist zu beobachten, dass Tierärzte in Deutschland zunehmend zellbasierte Therapieprodukte auf Basis tierischer Zellen aus dem Ausland beziehen möchten, um diese in Deutschland anzuwenden. Diese Praxis ist derzeit jedoch nicht mit den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes vereinbar. Nach § 73 Abs. 1 AMG dürfen in Deutschland zulassungspflichtige Fertigarzneimittel aus EU/EWR-Staaten nach Deutschland nur verbracht werden, wenn diese Arzneimittel u. a. auch in Deutschland zugelassen sind. Da bislang aber keine zellbasierten Tierarzneimittel in Deutschland zugelassen sind, ist eine Verbringung auf Grundlage dieser Vorschrift nicht möglich.

Nicht in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel für Tiere können **im Therapie-notstand** unter den Voraussetzungen des § 73 Abs. 3a AMG aus EU/EWR-Staaten nach Deutschland verbracht und angewendet werden, wenn das Fertigarzneimittel wenigstens in einem EU/EWR-Staat zur Anwendung bei Tieren zugelassen ist. Dabei muss das betreffende Tierarzneimittel nicht aus dem Mitgliedsstaat verbracht werden, in dem es zugelassen ist, sondern lediglich aus irgendeinem EU/EWR-Mitgliedsstaat [4]. Die Einfuhr aus Nicht-EU/EWR-Staaten ist hingegen ausgeschlossen [5], da hierzu ansprechende Ausnahmeregelungen zu § 73 Abs. 1 AMG fehlen.

Da sich die Vorschriften des § 73 Abs. 3a AMG explizit auf „Fertigarzneimittel“ beziehen, sind **individuelle Anfertigungen im Rahmen von Rezeptur- und Defekurarzneimittel** wörtlich nicht erfasst, sodass deren Verbringung aus EU/EWR-Staaten nach Deutschland zunächst als möglich erscheint.

Allerdings gelten als Fertigarzneimittel auch solche Arzneimittel, bei denen ein industrielles Verfahren z. B. auf Einzelbestellung angewendet wird, wobei es sich nicht zwingend um typische großtechnische Herstellung handeln muss [6]. Hier kommt es vielmehr darauf an, dass der Tierarzt das betreffende Arzneimittel nicht selbst zur unmittelbaren Therapie der von ihm behandelten Tiere herstellt. Nur diese **Unmittelbarkeit** wird im Arzneimittelrecht gegebenenfalls mit **Genehmigungs- und/oder Zulassungsfreiheit** privilegiert. Aus diesem Grund liegt im Sinne von § 4 Abs. 1 S. 1, 3. Var. AMG rechtlich auch dann ein Fertigarzneimittel (für Tiere) vor, wenn zwar die Herstellung nicht industriell, aber gewerblich durch Dritte (im Ausland) erfolgt. Die Herstellung durch Dritte ist als gewerblich anzusehen, wenn sie auf eine gewisse Dauer und mit Gewinnerzielungsabsicht angelegt ist. Auch hier gilt, dass schon die Herstellung einzelner und auf Bestellung angefertigter (Tier-)Arzneimittel als gewerblich anzusehen ist [7]. **Zellbasierte Tierarzneimittel, die der Tierarzt aus Deutschland daher im Ausland für die von ihm in Deutschland behandelten Tiere anfertigen lässt, sind Fertigarzneimittel und unterfallen somit den Verbringungsbestimmungen für Fertigarzneimittel.** Beteiligt sich der deutsche Tierarzt hierbei an der Herstellung dieser Arzneimittel, indem er in Deutschland von einem Tier Zellen entnimmt und diese an den ausländischen Be- und Verarbeiter schickt, ist zudem zu prüfen, ob der deutsche Tierarzt für die Zellbiopsie eine Genehmigung für die Entnahme nach § 13 Abs. 1 AMG benötigt [8], da der Tierarzt hierbei Wirkstoffe tierischer Herkunft oder sogar schon Arzneimittel herstellt und diese Stoffe nach ihrer Gewinnung an Dritte und somit aus dem Bereich seiner tierärztlichen Delegationsfreiheit herausgibt.

Die verbotswidrige Einfuhr von in Deutschland nicht zugelassenen, aber zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln kann bei Import aus Nicht-EU/EWR-Staaten nach § 96 Nr. 4 AMG mit Freiheitsstrafe oder Geldstrafe geahndet werden oder unabhängig vom Exportstaat gemäß § 97 Abs. 2 Nr. 8 AMG als Ordnungswidrigkeit verfolgt werden. Bringt der Tierarzt in Deutschland nicht zugelassene, aber zulassungspflichtige Tierarzneimittel entgegen § 21 Abs. 1 AMG in den Verkehr, kann dies gemäß § 96 Nr. 5 AMG mit Freiheitsstrafe oder Geldstrafe geahndet werden. Zumindest bei wiederholter Begehung sind zudem berufsrechtliche Konsequenzen möglich.

Schließlich ist beim Import von Tierzellen aus Nicht-EU-Staaten nach Deutschland generell Vorsicht angeraten, da hierfür grundsätzlich spezielle tierseuchenrechtliche Einfuhrregelungen einzuhalten sind. So regelt die Binnenmarkt-Tierseuchenverordnung [9] die Einfuhr bestimmter Tiere und deren Produkte auf nationaler Ebene. Die unionsrechtliche Verordnung Nr. 142/2011 [10] gilt hingegen für die gesamte EU. Zwar ist die Verbringung von

Tieren und deren Produkten innerhalb der EU-Staaten nicht genehmigungspflichtig, allerdings kann die Einfuhr aus Nicht-Mitgliedsstaaten Beschränkungen unterliegen und einer Einfuhrgenehmigung bedürfen.

#### Zelltherapeutika bei Lebensmittel liefernden Tieren

Um die Qualität und Sicherheit der menschlichen Ernährung sicherzustellen, unterliegt die Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren strengeren Anforderungen als die bei nicht Lebensmittel liefernden Tieren (vgl. § 56a Abs. 2 S. 2; § 58 AMG). So dürfen bei Lebensmittel liefernden Tieren nur Arzneimittel angewendet werden, für deren Wirkstoffe entweder eine positive Rückstandsbewertung vorgenommen wurde (vgl. § 56a Abs. 2 S. 2 AMG, VO (EU) Nr. 37/2010) oder die als **Out-of-Scope-Substanzen** im Sinne der VO (EG) Nr. 470/2009 von der Pflicht zur Rückstandsbewertung ausgenommen sind. Dieser Grundsatz gilt auch für die Anwendung zellbasierter Tierarzneimittel, unabhängig davon, ob sie in den Verkehr gebracht werden oder ob es sich um individuell durch Tierärzte hergestellte Tierarzneimittel handelt. Ausschließlich Stammzellen, egal, ob zur autologen oder allogenen Verwendung, dürfen bislang in zellbasierten (Tier-)Arzneimitteln zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren enthalten sein, da Stammzellen mittlerweile in die Liste der Out-of-Scope-Substanzen aufgenommen worden sind. Die Out-of-Scope-Regelung entbindet aber nicht von der Zulassungspflicht für das betreffende Stammzellentherapeutikum, sondern nur von der Rückstandsbewertung!

#### Zelltherapeutika bei Lebensmittel liefernden Equiden

Bei den Lebensmittel liefernden Pferden dürfen alle pharmakologischen Stoffe angewendet werden, die auch bei anderen Lebensmittel liefernden Tieren angewendet werden dürfen, plus zusätzlich solche, die in der VO (EG) Nr. 1950/2006 [11] zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG (Art. 10 Abs. 3) aufgeführt sind. Allerdings sind in dieser sogenannten **Positivliste** bislang **keine zellbasierten Stoffe** aufgenommen worden. Da Stammzellen aber schon nach VO (EG) Nr. 470/2009 aufgeführt sind, gilt auch für Lebensmittel liefernde Equiden: **Stammzellen, gleichgültig, ob autolog, allogon oder xenogen, können angewendet werden.**

#### Reformbemühungen

Es ist notwendig, rechtliche Regelungen auch für zellbasierte Tierarzneimittel zu schaffen, die die gegenwärtige unbefriedigende Situation auch in Anbetracht der Bedeutung zellbasierter Tierarzneimittel als mögliche Vorbilder für die Entwicklung entsprechender Zelltherapeutika für Menschen lösen helfen. Das Tier-

## VETIDATA

Der Veterinärmedizinische Informationsdienst für Arzneimittelanwendung, Toxikologie und Arzneimittelrecht steht als Informationsplattform allen Tierärztinnen und Tierärzten unter

<http://www.vetidata.de>

offen, die Fragen zum Umgang mit Arzneimitteln haben.

Online kann in bzw. nach aktuellen Rechtsvorschriften, Angaben zu Tierarzneimitteln und Tierimpfstoffen und Dosierungen recherchiert werden. Per E-Mail an [info@vetidata.de](mailto:info@vetidata.de) oder telefonisch können auch individuelle Fragestellungen geklärt werden.

**Servicetelefon 0180 500 9119**

Montag-Freitag: 9:00-16:00 Uhr  
(im Festnetz 0,14 €/min, aus den Mobilfunknetzen max. 0,42 €/min)

arzneimittelrecht wird derzeit auf EU-Ebene reformiert. Im Positionspapier vom 15. Juli 2010 [12] hat die EMA festgestellt, dass zellbasierte Tierarzneimittel als sogenannte Tierarzneimittel für neuartige Therapien (advanced therapy veterinary medicinal products) bislang nicht durch den Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel (RL 2001/82/EG) erfasst sind. Für solche Tierarzneimittel für neuartige Therapien bestehe aber, ähnlich wie für Arzneimittel für neuartige Therapien im Humanbereich, die schon durch die Verordnung über neuartige Therapien (ATMP-Verordnung) reguliert sind, Bedarf an einem unionseinheitlichen Rechtsrahmen. Diese Idee greift der im September 2014 erstellte „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel, COM(2014)558 final“ auf. Nach Art. 38 Nr. 2 lit. d) der geplanten Verordnung müssten dann biologische Tierarzneimittel, die künstlich hergestellte allogene Gewebe oder Zellen enthalten oder aus diesen bestehen, zentral durch die EU zugelassen werden. Lediglich solche Tierarzneimittel, die autologe oder allogene Zellen oder Gewebe enthalten, die keinem industriellen Prozess unterzogen wurden, müssten gemäß Art. 2 Abs. 4 lit. b) nicht zentral zugelassen werden. Bei diesen stellt sich dann aber weiterhin die Frage, inwieweit sie durch die einzelnen Mitgliedsstaaten zugelassen werden müssen, um in den Verkehr gebracht werden zu dürfen.

## Fazit

Regenerativmedizinische Verfahren wie zellbasierte Therapien oder die Anwendung zellfreier Präparationen aus Blut oder Knochenmark bringen die therapeutischen Bemühungen der Tierärzte in neue Dimensionen und sind daher sehr gefragt. Hierbei ist aber festzuhalten, dass die **genehmigungsfreie Herstellung und Anwendung zellbasierter Tierarzneimittel nur unter Verantwortung des behandelnden Tierarztes mit in seiner Praxis hergestellten Zelltherapeutika für die Anwendung bei den von ihm behandelten Tieren möglich ist**. Die hier angestellten Betrachtungen umfassen auch die in der Praxis verwendeten Blutprodukte, die noch Zellen beinhalten (z. B. thrombozytenreiches Plasma, Knochenmarkspirat) oder von Zellen befreit sind (z. B. autologes konditioniertes Serum, IRAP®, zellfreier Knochenmarküberstand), da Blutzubereitungen zur Anwendung bei Tieren Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 AMG sind [13].

Bei Verstößen gegen die Genehmigungs- und Zulassungserfordernisse kann sich der Tierarzt strafvermeidend nicht auf Unkenntnis und damit fehlenden strafrechtlichen Vorsatz berufen, er hätte von der fehlenden Zulassung keine Kenntnis gehabt. Zu den Kompetenzen des praktizierenden Tierarztes gehören grundlegende Kenntnisse über die Zulassungskonformität der von ihm verwendeten Arzneimittel. Ist der behandelnde Tierarzt hinsichtlich der

Zulassungskonformität unsicher, ist es ihm vor der Verwendung zuzumuten, sich über den Zulassungsstatus eines konkreten Arzneimittels zu informieren. Auch ein Blick in die jeweiligen tierärztlichen Berufsordnungen zeigt, dass es zu den Kernkompetenzen der praktizierenden Tierärzte zählt, die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln dauerhaft zu gewährleisten und Verstöße gegen das Arzneimittelrecht den zuständigen Behörden unverzüglich mitzuteilen. Verstöße gegen arzneimittelrechtliche und damit gegen berufsrechtliche Vorgaben können die Zuverlässigkeit des Tierarztes und damit die Legitimität seiner Approbation infrage stellen.

## Korrespondierender Autor:

Dipl.-Jur., Dipl.-Biol. Timo Faltus, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Juristische und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät, Universitätsplatz 3–5, 06108 Halle, timo.faltus@jura.uni-halle.de

## Literatur

- [1] Smith RK et al. (2003): Isolation and implantation of autologous equine mesenchymal stem cells from bone marrow into the superficial digital flexor tendon as a potential novel treatment. *Equine Vet J* 35: 99–102.
- [2] Müller RG in: Kügel JW, Müller RG, Hofmann HP (2012): *Arzneimittelrecht*. 1. Aufl., § 3, Rdnr. 24.
- [3] Krüger C in: Fuhrmann S, Klein B (2014): *Fleischfresser, Arzneimittelrecht*. 2. Aufl., § 14, Rdnr. 52.
- [4] Kloesel A, Cyran W (2015): *Arzneimittelrecht – Kommentar*. 3. Aufl. (129. Ergänzungslieferung), § 73, Anm. 56.
- [5] Kügel JW in: Kügel X, Müller RG, Hofmann HP (2012): *Arzneimittelrecht*. 1. Aufl., § 73, Rdnr. 71.
- [6] Krüger C in: Kügel JW, Müller RG, Hofmann HP (2012): *Arzneimittelrecht*. 1. Aufl., § 4, Rdnr. 13.
- [7] Krüger C in: Kügel JW, Müller RG, Hofmann HP (2012): *Arzneimittelrecht*. 1. Aufl., § 4, Rdnr. 15 ff.
- [8] Kügel JW in: Kügel JW, Müller RG, Hofmann HP (2012): *Arzneimittelrecht*. 1. Aufl., § 13, Rdnr. 5.
- [9] Verordnung über das innergemeinschaftliche Verbringen sowie die Einfuhr und Durchfuhr von Tieren und Waren (Binnenmarkt-Tierseuchenschutzverordnung – BmTierSSchV), in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. April 2005 (BGBl. I S. 997), zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2481) geändert.
- [10] Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte sowie zur Durchführung der Richtlinie 97/78/EG des Rates hinsichtlich bestimmter gemäß der genannten Richtlinie von Veterinärkontrollen an der Grenze befreiter Proben und Waren.
- [11] In der aktuellen Fassung nach Änderung durch VO (EU) Nr. 122/2013.
- [12] EMA/CVMP/463298/2010 – Veterinary Medicines and Product Data Management – Commission consultation on Better regulation for Veterinary Pharmaceuticals, Kapitel 3.5, S. 19.
- [13] Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Leitlinien für den Umgang mit Blut und Blutprodukten im Veterinärbereich.

Anzeige