

Stellungnahme zum Vorschlag (Stand 10.9.2014) für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel

Wir begrüßen die Ziele des vorliegenden Entwurfes, die Tiergesundheit zu verbessern und die Antibiotikaresistenz zu bekämpfen. Die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern, halten wir in dem Zusammenhang für sehr wichtig. Eine Ausweitung des Internethandels ist dafür jedoch nicht das geeignete Mittel, da sich im Humanbereich deutlich gezeigt hat, dass illegales Handeln über diesen Vertriebsweg gefördert wird. Im Hinblick auf die Zulassungsbedingungen legen wir Wert darauf, dass durch eine wissenschaftliche Beurteilung weiterhin eine hohe Qualität der Tierarzneimittel sichergestellt ist.

Die Verschreibung von Tierarzneimitteln sollte aus unserer Sicht ausschließlich in den Händen von Tierärzten liegen, die die betreffenden Tiere untersucht und eine Diagnose gestellt haben. Damit wäre ein sorgsamer Umgang mit diesen Mitteln gewährleistet, von denen auch bei bestimmungsgemäßem Einsatz eine Gefahr ausgehen kann.

Im Übrigen kann diese Stellungnahme nur vorläufig sein, da eine eingehende Prüfung in der Kürze der Zeit nicht möglich war.

Zu einzelnen Vorschriften:

Zu Artikel 4 Nr. 24, Begriffsbestimmungen:

Die Definition der „tierärztlichen Verschreibung“ in Art. 4 Nr. 24 lautet: „jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch eine Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist“. Das ist aus unserer Sicht ein Widerspruch. Tierärzte sind eine eindeutig definierte Berufsgruppe, deren Qualifikation EU-rechtlich geregelt ist. Statt „eine Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist“ muss es heißen „einen Tierarzt“. Dies ist auch deswegen erforderlich, weil einer Verschreibung und Behandlung eine Untersuchung und Diagnose vorausgehen sollte, die nur ein Tierarzt vornehmen kann.

Zu Artikel 32 Absatz 1 (c), Beschlüsse über die Ablehnung von Zulassungen:

Unklar ist, was mit „Tierzucht“ gemeint ist. Es muss weiterhin gewährleistet sein, dass Tierarzneimittel, die für zootechnische Maßnahmen benötigt werden, eine Zulassung erhalten können.

Zu Artikel 107, Einzelhandel mit Tierarzneimitteln und Buchführung:

Zu Absatz 2:

In Abs. 2 wird bestimmt, dass Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, **Antibiotika** nur für Tiere, die von ihnen **betreut** werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen **Menge** anbieten dürfen.

Das Dispensierrecht hat sich als ausgesprochen sinnvoll erwiesen unter anderem deswegen, weil es gewährleistet, dass die Behandlung kranker Tiere unverzüglich beginnen kann und Untersuchung, Beratung, Diagnose und Abgabe der Arzneimittel in einer kompetenten Hand liegen.

Wir begrüßen, dass eine europaweite Regelung der **Betreuung** und eine Beschränkung der **Abgabemenge** auf das für die Behandlung erforderliche Maß erfolgen sollen. Zumal die Verschreibung von Tierarzneimitteln nur **Tierärzten** erlaubt werden sollte, und eine Bestandsbetreuung nur von Tierärzten zu leisten ist, sollten in Abs. 2 nur Tierärzte genannt werden. Für den grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr befindet sich eine entsprechende Regelung für Tierärzte in Art 114 Abs. 1 (e): Sie sollte an dieser Stelle sinngemäß übernommen werden.

Monatliche Pflichtbesuche des den Tierbestand betreuenden Tierarztes wären sinnvoll, um eine kontinuierliche Beratung zur Verbesserung der Tiergesundheit und des Tierschutzes gewährleisten zu können.

Es ist unverständlich, weshalb die Vorschrift auf **Antibiotika** beschränkt werden und nicht für alle verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel gelten soll. Der Verschreibungspflicht unterliegen nach Artikel 29 z.B.

- Arzneimittel, die für die Behandlung von Erkrankungen bestimmt sind, welche eine präzise vorherige Diagnose erfordern, oder deren Verwendung Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen behindern oder beeinträchtigen oder
- deren Fachinformation gemäß Artikel 30 besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält und vor allem mögliche Risiken für:
 - (a) die Zieltierart(en),
 - (b) die Person, die dem Tier die Arzneimittel verabreicht,
 - (c) die Umwelt.

Aufgrund des Gefahrenpotentials sollten Tierärzte **alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel** nur für Tiere, die von ihnen betreut und untersucht werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge abgeben dürfen.

Zu Absatz 4, Inventur:

Die Tierärzteschaft ist an einer größtmöglichen Transparenz des Tierarzneimittelverkehrs interessiert. Es ist jedoch unklar, was mit der „gründlichen“ Inventur und mit „jede“ Abweichung gemeint ist. Nach unserer Auffassung ist für Tierärzte, die das Dispensierrecht besitzen, vertretbar, einmal jährlich die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der jeweiligen tierärztlichen Hausapotheke aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen. Im Gegensatz zu sonstigen Einzelhändlern, geben Tierärzte nicht nur **vollständige Packungen** ab sondern führen auch Behandlungen durch und entnehmen **Teilmengen** von Arzneimitteln zur Begrenzung der Abgabemenge. Diese „Transaktionen“ mit dem genauen Zeitpunkt separat für diesen Zweck aufzuzeichnen und zu bilanzieren, wäre nicht fehlerlos möglich und wird als völlig unverhältnismäßig angesehen. Wir bitten um eine Klarstellung, dass Aufzeichnungen der Entnahme von Teilmengen zum Zweck der Inventur für die tierärztliche Hausapotheke nicht verlangt werden.

Zu Artikel 108, Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz:

Wir fordern, dass Versandhandel und Internethandel europaweit verboten werden für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind sowie für verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei nicht Lebensmittel liefernden Tieren.

Im Internet werden erfahrungsgemäß in dem Mitgliedstaat nicht zugelassene Mittel oder Fälschungen angeboten, die gefährlich oder wirkungslos sein können. Es hat sich außerdem gezeigt, dass Einschränkungen des Internet- und Versandhandels auf nationaler Ebene, wie sie in Abs. 7 vorgesehen sind, grenzüberschreitend weder zu kontrollieren noch zu sanktionieren sind und daher häufig missachtet werden. Daraus ergibt sich ein erhöhtes Risiko für die Gesundheit von Menschen und Tieren. Es ist unverständlich, warum es bei den einzelstaatlich unterschiedlichen Regelungen bleiben soll, zumal die Kommission ja gleichzeitig auf Gefahren für die öffentliche Gesundheit hinweist.

Zu Artikel 110, Tierärztliche Verschreibungen:

Die Überschrift lautet eindeutig „tierärztliche Verschreibungen“. Gleichzeitig besagt Abs. 2: „Eine tierärztliche Verschreibung darf nur von einer Person ausgestellt werden, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist.“ Abgesehen davon, dass dies schon im Art. 4 Nr. 24 (fälschlich) so definiert und somit redundant ist, weisen wir auch an dieser Stelle darauf hin, dass eine „tierärztliche“ Verschreibung nicht von einem anderen weniger qualifizierten Personenkreis vorgenommen werden kann. Wir halten es für unabdingbar, dass der Personenkreis auf Tierärzte beschränkt wird, weil eine medizinische Betreuung, Beratung, Untersuchung und Diagnosestellung Voraussetzung für eine Verschreibung sein sollte und nur von Tierärzten zu leisten ist. Eine solche fachgerechte Vorgehensweise gebietet sowohl der Tierschutz als auch der Verbraucherschutz.

Die tierärztliche Verschreibung sollte nur für Tiere, die von diesen Tierärzten **betreut** werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen **Menge** erfolgen. In Abs. 3 wird lediglich die Menge beschränkt jedoch nicht die Voraussetzung beschrieben, dass die Tiere vom Tierarzt betreut werden, was eine Untersuchung einschließt. Das muss ergänzt werden.

In der Verordnung über Arzneifuttermittel wird in Artikel 15 Abs. 4 die **Gültigkeitsdauer** einer Verschreibung beschrieben: Sechs Monate bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und drei Wochen bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren. Da eine Behandlung in der Regel rasch beginnen bzw. weitergeführt werden sollte, sollte auch an dieser Stelle eine Begrenzung der Gültigkeitsdauer geregelt und diese Zeiträume keinesfalls überschritten werden.

Des Weiteren wird in Artikel 15 Abs. 3 der Verordnung über Arzneifuttermittel bestimmt, dass eine Verschreibung mit Ausnahme für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere nur für **eine Behandlung** gilt. Die Beschränkung auf eine einmalige Belieferung der Verschreibung fehlt in dem vorliegenden Entwurf und sollte ergänzt und auf alle Tiere ausgeweitet werden.

In Artikel 16 Abs. 1 der Verordnung über Arzneifuttermittel wird bestimmt, dass Arzneifuttermittel zur Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren nur für eine bestimmte **Behandlungsdauer** abgegeben werden dürfen. An dieser Stelle fehlt eine entsprechende Regelung und sollte ergänzt werden. Für sinnvoll erachten wir einen Zeitraum von 7 Tagen für Antibiotika und von 31 Tagen für sonstige verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Da tierärztliche Verschreibungen laut Absatz 4 in der gesamten Union gültig sein werden, halten wir es für erforderlich, **konkrete Dosierungsangaben** (Einzeldosis, Tagesdosis, Anwendungsdauer, Art der Anwendung) in der Landessprache des Tierhalters bereitzustellen. Der Begriff „Dosierungsschema“ in Abs. 1 (j) ist unklar und sollte entsprechend geändert werden.

Zu Artikel 115, Verwendung von Arzneimitteln bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten für Tierarten oder Indikationen, die in den Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt sind:

Wir begrüßen, dass die Verfügbarkeit durch Abschaffung der Reihenfolge der Umwidmungskaskade verbessert werden soll. Da das Primat der Zulassung und damit die

Arzneimittelsicherheit gewahrt werden und keine Auswirkungen auf den Verbraucherschutz zu erwarten sind, ist dieser Schritt folgerichtig. Umwidmungen sind unverzichtbarer Teil der Therapie für Fälle, in denen keine zugelassenen Arzneimittel für die Tierart oder das Anwendungsgebiet zur Verfügung stehen. Aufgrund ökonomischer Zwänge in der Pharmaindustrie gibt es für Tierarten und Anwendungsgebiete, die keine Gewinne erwarten lassen, trotz aller Bemühungen der Gesetzgebung um Zulassungserleichterungen keine Zulassungsanträge. Eine grundlegende Änderung dieser Situation ist nicht zu erwarten. Hier ist aus Gründen des Tierschutzes eine Umwidmung erforderlich. Bei Kleintieren geht es häufig auch darum, dass die Dosierung oder die Darreichungsform von Tierarzneimitteln für einzelne, z.B. besonders kleine Tiere, nicht geeignet ist.

Es fehlt aber weiterhin die Möglichkeit ein **Humanarzneimittel** aus einem Mitgliedstaat oder ein Tierarzneimittel aus einem **Drittland** einzuführen. Die Beschränkung der Einfuhrmöglichkeiten ist weder aus Gründen des Tierschutzes noch des Verbraucherschutzes gerechtfertigt und stellt eine tierschützerisch unververtretbare Beeinträchtigung der arzneilichen Versorgung von nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten dar. Vor dem Hintergrund des ständig im Wandel begriffenen Tierarzneimittelmarktes können jederzeit neue Therapielücken auftreten, die lebensbedrohliche Ausmaße annehmen und oft problemlos durch Einfuhren von vorhandenen Arzneimitteln geschlossen werden können. Als jüngstes Beispiel war lange Zeit das zur Durchführung eines ACTH-Stimulationstestes benötigte Humanpräparat Synacten® in Deutschland nicht lieferbar.

Für das Erfordernis der Einfuhr humanmedizinischer Arzneimittel für Tiere hier einige Beispiele aus Deutschland:

- Metronidazol haltiger Saft (Flagylsaft) zur Behandlung von 300 - 800g schweren Katzen mit Giardienbefall (in Deutschland sind nur 250µg Filmtabletten im Handel)
- Doxycyclin haltiger Saft zur Behandlung von Schildkröten (aus Griechenland)
- p-Aminomethylbenzoesäure Abk.: Pamba (Hämostyptikum) aus Tschechien als Injektionslösung (in Deutschland nur als Tablette)
- Von den 71 Wirkstoffen der „Positivliste für Pferde, die als unverzichtbar für die Behandlung von Equiden angesehen werden, sind sieben Wirkstoffe (Sarmazenil, Edrophonium, Procainamid, Propanthelinbromid, Ticarcillin, Isometamidium, Bengalrosa) gar nicht und vier Wirkstoffe (Acyclovir, Miconazol, Nystatin, Phenylephrin als Injektionslösung) nicht in der geeigneten Darreichungsform in veterinär- oder humanmedizinischen Fertigarzneimitteln in Deutschland bzw. in Tierarzneimitteln in der EU zugelassen. Der Grund, warum diese Stoffe dennoch in das Verzeichnis aufgenommen wurden, liegt in der unterschiedlichen Verfügbarkeit entsprechender Arzneimittel in der Europäischen Union. So sind einige dieser Stoffe wie Edrophonium, Phenylephrin als Injektionslösung, Procainamid, Propanthelinbromid und Ticarcillin als humanmedizinische Arzneimittel z. B. in Großbritannien verfügbar und können dort angewendet werden. Diese dürfen nach der derzeitigen Rechtslage nicht zur Anwendung bei Tieren nach Deutschland eingeführt werden.

Zu Artikel 116, Verwendung von Arzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten für Tierarten oder Indikationen, die in den Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt sind :

Zu Absatz 1:

Es fehlt die Möglichkeit ein **Tierarzneimittel** umzuwidmen, das **nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten zugelassen** ist. Im geltenden Recht ist diese Option enthalten. Da nur Wirkstoffe aus Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 27/2010 enthalten sein dürfen, ist der Verbraucherschutz nicht berührt. Im Artikel 117 ist in diesem Fall eine längere Wartezeit vorgesehen.

Wir sind der Meinung, dass Humanarzneimittel nur angewendet werden sollten, wenn kein geeignetes Tierarzneimittel verfügbar ist. Aus Gründen des Verbraucherschutzes halten wir es für vorteilhaft, wenn die pharmakologische Wirkung bei Tieren geprüft wurde. Daher sollte Abs. 1c nach Abs. 1d verschoben werden. Da nur Arzneimittel verwendet werden dürfen, deren Rückstandshöchstwert bekannt ist, ist mit der von der Kommission vorgeschlagenen Lockerung der Kaskade für Humanarzneimittel keine wesentliche Verbesserung der Verfügbarkeit zu erwarten.

Es fehlt für den Fall, dass ein Humanarzneimittel benötigt wird, das im betreffenden Mitgliedstaat nicht verfügbar ist, die Möglichkeit der **Einfuhr** aus einem anderen Mitgliedstaat. Dies sollte ergänzt werden.

Zu Absatz 3:

Für die **im Wasser lebenden Tierarten** fehlt die Möglichkeit ein **Tierarzneimittel** umzuwidmen, das **nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten zugelassen** ist.

Es fehlt für den Fall, dass ein Humanarzneimittel benötigt wird, das im betreffenden Mitgliedstaat nicht verfügbar ist, die Möglichkeit der **Einfuhr** aus einem anderen Mitgliedstaat.

Es fehlt die Möglichkeit, ein Tierarzneimittel für den konkreten Behandlungsfall nach tierärztlicher Verschreibung **zuzubereiten**, wie es für andere Lebensmittel liefernde Tierarten im Abs. 1d geregelt ist.

Zu Artikel 117, Wartezeit für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten verwendet werden:

Die Regelung zur Ermittlung der Wartezeit bei Umwidmungen wird als Schritt zur Harmonisierung grundsätzlich begrüßt. Außerdem löst sie die Wartezeitproblematik bei der Umwidmung vieler Wirkstoffe, für die kein MRL erforderlich ist.

Wir bitten, die Mindestwartezeit von 50 Gradtagen zu überdenken. Die derzeitige Regelung mit der Berechnung $500 : \text{Wassertemperatur} = \text{Anzahl Tage Wartezeit}$ wird als ausreichend erachtet. Bei einer Wassertemperatur von 20 °C wären dies folglich nur 25 Tage. Durch fehlende zugelassene Tierarzneimittel zur Therapie von Parasitenbefällen bei Wassertieren treten in den Sommermonaten bakterielle Sekundärinfektionen vermehrt auf. Bei einer Verlängerung der Wartezeit auf 50 Gradtage können Fische, die demnächst die Speisefischgröße erreichen würden, in diesen und anderen Fällen nicht mehr therapiert werden. Daraus ergibt sich ein gravierendes Tierschutzproblem; ggf. werden Fischbetriebe in die Illegalität geführt.

Zu Artikel 120, Ausnahme für Tierarzneimittel für bestimmte, ausschließlich als Heimtiere gehaltene Tiere:

Aufgrund der Verwendung von Wirkstoffen bei Zier-Wassertieren (Koi-Karpfen), die auch bei Lebensmittel liefernden Fischen eingesetzt werden, sollte aus Gründen des Verbraucherschutzes geregelt werden, dass Arzneimittel mit solchen Wirkstoffen **nicht frei verkäuflich** sein dürfen. In einigen Ländern sind selbst Antibiotika zur Anwendung bei Heimtieren frei verkäuflich. Dies sollte verboten werden, um dem Missbrauch und der zunehmenden Resistenzbildung von bakteriellen Mikroorganismen entgegenzuwirken.

Der Passus "deren Verwendung eine tierärztliche Kontrolle erfordert" sollte zur Klarstellung ersetzt werden durch "die der **Verschreibungspflicht** unterliegen".

Berlin, den 17. Oktober 2014

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 37.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker, Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.