

GS-441524 zur FIP-Behandlung aktuell nicht legal!

Wichtiger Hinweis für die Praxis

Robert Hertzsch, Angelika Richter

Aufgrund der im Internet weit verbreiteten Information zur Wirksamkeit des Wirkstoffs GS-441524 für die Therapie der Felinen Infektiösen Peritonitis (FIP) häufen sich in der Praxis derzeit Anfragen von Tierbesitzern¹ zu dessen Beschaffung oder Anwendung. Das Nucleosid-Analagon ist in Deutschland jedoch weder zugelassen noch legal erhältlich. Entgegen kursierender Informationen ist die Beschaffung und die Anwendung des Wirkstoffes in Deutschland strafbar.

2018 wurde in der Fachliteratur erstmals von der Wirksamkeit des Nucleosid-Analogons GS-441524 gegen das feline Coronavirus als Erreger der Felinen Infektiösen Peritonitis in der Zellkultur und bei experimentellen Infektionen berichtet [1]. Im Februar 2019 wurde von Pedersen et al. [2] eine klinische Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit des Stoffes bei Katzen mit natürlich erworbener Feliner Infektiösen Peritonitis veröffentlicht. Die in dieser Studie festgestellten vielversprechenden Daten zur Wirksamkeit gegen diese mit aktuell zugelassenen Arzneimitteln nicht effektiv therapierbare Erkrankung hat verständlicherweise zu einem großen Interesse in der Öffentlichkeit [3], insbesondere bei Besitzern betroffener Katzen, geführt. Die damit einhergehende Hoffnung auf eine Heilungsmöglichkeit für das eigene Tier führt in jüngster Zeit vermehrt zu Anfragen zum Einsatz dieses Wirkstoffs in tierärztlichen Praxen und Kliniken. Dies soll zum Anlass genommen werden, die aktuell geltende Rechtslage zum Einsatz dieses Stoffes kurz darzulegen.

Tierärzte dürfen gemäß § 56a Abs. 1 Nr. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) bei Tieren nur zugelassene Arzneimittel anwenden, abgeben oder verschreiben. Der Wirkstoff GS-441524 ist aktuell in der EU und dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in keinem Arzneimittel zugelassen. Daher ist der Einsatz eines zugelassenen Arzneimittels mit diesem Wirkstoff auch nach Umwidmung im Therapienotstand nach § 56a Abs. 2 AMG nicht möglich. Der Wirkstoff selbst wurde durch das Unternehmen Gilead Sciences Inc. beim Europäischen Patentamt unter dem Patent EP2937350 patentiert [4] und wird unserer Kenntnis nach aktuell nicht durch das Unternehmen zum Kauf durch Apotheken angeboten. Daher entfällt auch die Herstellung eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff auf

tierärztliche Verschreibung in einer öffentlichen Apotheke. Der direkte Bezug des Stoffes durch Tierärzte wäre unabhängig davon nach den Regeln des § 59a Abs. 2 AMG nicht zulässig.

Trotz dieser Tatsachen findet sich bei einer Suche nach dem Wirkstoff oder der Erkrankung in den einschlägigen Internetsuchmaschinen eine Vielzahl von Angeboten zum Bezug des Wirkstoffs. Ein etwas genauerer Blick auf die Herkunft der Angebote führt häufig in asiatische Staaten als Ursprung des Angebots. Diese teilweise auch in deutscher Sprache verfügbaren Webshops werben mit schneller Lieferung, „garantierter Qualität“ und „garantierter Wirksamkeit“. Unabhängig vom zu hinterfragenden Wahrheitsgehalt dieser Aussagen stellt die Bestellung des Wirkstoffs über einen solchen Onlineshop eine Reihe von arzneimittelrechtlichen und ggf. auch zoll- und steuerrechtlichen Straftaten und Ordnungswidrigkeiten dar.

Der gewerbliche oder berufliche **Bezug eines GS-441524-haltigen Arzneimittels** aus Ländern außerhalb der EU bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums durch Tierärzte oder Tierhalter wäre gemäß § 72 AMG ein **Verstoß gegen das Verbot der Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittstaaten ohne Einfuhrerlaubnis** und nach § 96 Nr. 4 AMG eine **Straftat**. Auch der **Bezug der Reinsubstanz ohne Zertifikat** nach § 72a AMG **aus einem Drittstaat** würde eine **Straftat** nach § 96 Nr. 18c AMG darstellen. Die **Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels** bei Katzen kann darüber hinaus als Verstoß gegen § 56a Abs. 1 Nr. 2 AMG interpretiert werden, was eine **Ordnungswidrigkeit** nach § 97 Abs. 2 Nr. 21 AMG ist. Zusätzlich ist **jedes Verbringen nicht zugelassener Arzneimittel nach Deutschland** unabhängig vom Herkunftsland als Verstoß gegen die Regelung des § 73 Abs. 1 AMG anzusehen, was wiederum als **Ordnungswidrigkeit** nach § 97 Abs. 2 Nr. 8 AMG gewertet werden kann. Darüber hinaus kann die Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen bei **ungenügender Deklaration über Inhalt und Wert der Ware zu Verstößen gegen zollrechtliche Bestimmungen** führen, da für den Import von Arzneimitteln aus Drittstaaten sowohl Einfuhrzölle als auch Einfuhrumsatzsteuer fällig werden können. Illegale Arzneimittelimporte werden durch die zuständigen Zolldienststellen regelmäßig aufgedeckt und strafrechtlich verfolgt [5–7].

Fazit

In Anbetracht der geltenden gesetzlichen Regelungen ist aktuell ein **Bezug der Substanz GS-441524** in Deutschland durch Tierärzte oder Tierbesitzer **nicht legal möglich**. Aus tierärztlicher Sicht bleibt zu hoffen, dass die Substanz in einer regulären Zulassungsstudie geprüft wird und im Erfolgsfall eine Zulassung als Tierarzneimittel angestrebt wird. Sollte eine solche Studie in Deutschland durchgeführt werden, könnten auch bereits vor Erteilung einer Zulassung in der klinischen Prüfung nach § 59 AMG Behandlungen mit dieser Substanz durchgeführt werden.

Literatur

- [1] Murphy BG, Perron M, Murakami E et al. (2018): The nucleoside analog GS-441524 strongly inhibits feline infectious peritonitis (FIP) virus in tissue culture and experimental cat infection studies. *Vet Microbiol.*219: 226–233. doi:10.1016/j.vetmic.2018.04.026
- [2] Pedersen NC, Perron M, Bannasch M et al. (2019): Efficacy and safety of the nucleoside analog GS-441524 for treatment of cats with naturally occurring feline infectious peritonitis. *J Feline Med Surg.*21(4): 271–281. doi:10.1177/1098612X19825701
- [3] www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/ist-fip-heilbar-katzenbesitzer-helfen-sich-selbst
- [4] <https://register.epo.org/application?number=EP15155479>
- [5] www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilunggen/DE/Sonstiges/2020/z09_illegaler_medikamentenhandel.html
- [6] www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilunggen/DE/Sonstiges/2019/z98_beschlagnahmte_arzneimittel.html
- [7] www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilunggen/DE/Sonstiges/2020/z29_hydra.html

Korrespondierender Autor

Dr. Robert Hertzsch



VETIDATA Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie, Veterinärmedizinische Fakultät der Universität Leipzig, An den Tierkliniken 39, 04103 Leipzig, robert.hertzsch@uni-leipzig.de

¹ Die in diesem Beitrag verwendeten Bezeichnungen stehen stets für alle Personen, unabhängig vom Geschlecht.