

Bundestierärztekammer • Französische Straße 53 • 10117 Berlin

Frau
MinRn Dr. Andrea Sanwidi
Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Leiterin des Referats 326 -
Tierarzneimittel, Rückstände von
pharmakologisch wirksamen Stoffen in Lebensmitteln
Postfach 14 02 70
53107 Bonn

Der Präsident

Französische Straße 53
10117 Berlin
Tel.: 0 30 / 2 01 43 38-0
Fax: 0 30 / 2 01 43 38-88
E-Mail: geschaeftsstelle@btkberlin.de
Internet: www.bundestieraerztekammer.de

25. Juni 2018
Az.: A4 AMA/UT

Therapienotstand durch den Brexit

Sehr geehrte Frau Dr. Sanwidi,

auf der diesjährigen Sitzung des Gemeinsamen Ausschusses zur Sicherheit von Tierarzneimitteln (GAST) am 7. Mai 2018 im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) in Berlin wurden unter anderem die möglichen Konsequenzen des „Brexits“ für den europäischen und nationalen Tierarzneimittelmarkt thematisiert. Eine arzneimittelrechtliche Konsequenz für die praktisch tätigen Tierärzte wäre ein Verbringungsverbot für rein national in Großbritannien (GB) zugelassene Tierarzneimittel nach Deutschland gemäß § 73 Absatz 3b Arzneimittelgesetz (AMG), wenn GB ab dem 30.03.2019 wie ein Drittstaat behandelt werden sollte. Dadurch sind erhebliche Therapielücken zu erwarten.

Nach derzeitigem Informationsstand sollen gemäß der neuen EU-Verordnung für Tierarzneimittel im Therapienotstand auch der Bezug von Tierarzneimitteln aus einem Drittland und das Verbringen von humanmedizinischen Arzneimitteln möglich sein. Dies ist jedoch frühestens im Jahre 2022 zu erwarten. Da bis zur Umsetzung der neuen Verordnung für einen nicht unerheblichen Zeitraum Therapielücken bestehen würden, möchten wir Sie bitten zu prüfen, ob für diesem begrenzten Zeitraum eine Ausnahmeregelung erlassen werden könnte, die die Einfuhr von Tierarzneimitteln aus dem Drittland Großbritannien weiterhin ermöglichen würde. Des Weiteren möchten wir Sie bitten, die Ausnahmeregelung auf das innergemeinschaftliche Verbringen von humanmedizinischen Arzneimitteln zu erweitern, um teilweise lebensbedrohende Therapielücken durch Lieferengpässe humanmedizinischer Arzneimittel, wie es vor einigen Jahren bei Synacthen® der Fall war, in Zukunft zu vermeiden.

Damit vorhersehbare Therapielücken vermieden werden können, haben wir auf folgenden Wegen versucht, möglicherweise wegfallende Tierarzneimittel zu ermitteln:

(1) Durchsicht aller bestehenden veterinärmedizinischen Zulassungen in Großbritannien nach pharmakotherapeutisch interessanten Wirkstoffen, die in Deutschland nicht als zugelassene Tierarzneimittel zur Verfügung stehen (<http://www.vmd.defra.gov.uk/ProductInformationDatabase/Search.aspx>)

(2) Anfrage bei den Länderbehörden, welche britischen Tierarzneimittel in der Vergangenheit innergemeinschaftlich verbracht wurden

(3) Durchsicht des Onlinekatalogs einer internationalen Apotheke nach aus Großbritannien gelisteten Tierarzneimitteln (<https://www.ilapo.de>).

Das Ergebnis dieser Recherche ist in den nachfolgenden Tabellen dargestellt. Aufgelistet wurden nur in GB national zugelassene Tierarzneimittel zu denen weder dezentral zugelassene deckungsgleiche Tierarzneimittel existieren noch in anderen EU/EWR-Ländern national zugelassene deckungsgleiche Tierarzneimittel bekannt sind.

Tabelle 1: Voraussichtlich nicht zu schließende Therapielücken

Name	MA Holder VM No	Active Substances	Target Species, Indications	Kommentar
Golden Hoof 100% Powder for Cutaneous Solution	Shep Fair Products Ltd 06077/4000	Zinc Sulphate Hexahydrate	Sheep: For the control and healing of footrot and footscald.	DE: keine Zulassung (VM + HM) Zulassungen für Tierart + Anwendungsgebiet: diverse antimikrobiell wirksame Stoffe und topische Antiseptika
Golden Hoof Plus 99.6% Powder for Cutaneous Solution	Shep Fair Products Ltd 06077/4001	Zinc Sulphate Hexahydrate	Sheep: For the control and healing of footrot and footscald.	keine Zulassung (VM + HM) Zulassung Tierart + Anwendungsgebiet: diverse antimikrobiell wirksame Stoffe und topische Antiseptika
Hypermune-Equine Plasma	Veterinary Immunogenics Ltd 18513/4000	Equine plasma	Horses: For foals with Failure of Passive Transfer	DE: keine Zulassung (VM + HM)
Large Animal Diprevon Solution for Injection	Abbeyvet Export LLP 21757/4001	Diprenorphine	Deer, Horses: To reverse neuroleptanalgesia induced by etorphine hydrochloride.	DE: keine Zulassung (VM + HM) Anwendung bei großen Zoo- und Wildtieren (Elefant, Nashorn etc.) aufgrund des geringen Injektionsvolumens alternativlos Naloxon 0,4 mg/ml (HM) --> Antagonisierung für große Tiere unzureichend (zu geringe Wirkstoffkonzentration, Reboundeffekt)
Large Animal Etorphilon Solution for Injection	Abbeyvet Export LLP 21757/4002	Acepromazine, Etorphine	Deer, Horses: Reversible neuroleptanalgesia (narcosis with analgesia) for restraint and minor surgical interventions.	DE: keine Zulassung (VM + HM) Anwendung bei großen Zoo- und Wildtieren (Elefant, Nashorn etc.) aufgrund des geringen Injektionsvolumens alternativlos
Navilox 3% w/w Powder for In-Feed Use	Vetoquinol UK Ltd 08007/4026	Isoxsuprine Hydrochloride	Horses: Cases of Navicular disease in the horse.	DE: keine Zulassung (VM + HM) + Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung: generelles Umwidmungsverbot: Nur Anwendung von Isoxuprin-haltigen Fertigarzneimitteln, die für die Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen sind
Regulin 18 mg Implant	Ceva Animal Health Ltd 15052/4011	Melatonin	Sheep: To improve the reproductive performance of pure bred and cross bred lowland sheep which are to be mated early in the season before the usual peak of reproductive activity.	DE: keine Zulassung VM, Zulassung HM: Circadin 2 mg Retard Tabletten --> Darreichungsform ungeeignet

Legende: VM – Tierarzneimittel, HM – Humanarzneimittel, DE: Deutschland

Tabelle 2: Voraussichtlich im Therapienotstand durch Umwidmung zu schließende Therapielücken

Name	MAHolder VMNo	Active Substances	Target Indications	Species	Kommentar
Corvental D 100/-200/-500 mg Hard Capsules	Elanco Europe Ltd 00879/4014 00879/4015 00879/4016	Theophylline	Dogs: For the treatment of bronchitis and congestive heart failure.		DE: Zulassung HM: 100/-125/-200/-250/-270/-300/-350/-375/-400/-500/-600 mg/Kapsel --> Umwidmung erforderlich ¹
Norofulvin 33.3% w/w Equine Oral Paste	Norbrook Laboratories Limited 02000/4055	Griseofulvin	Horses: For the treatment of ringworm in horses caused by Trichophyton spp and Microsporum spp.		FR, nationale Zulassung (VM): Dermogine Poudre orale pour equins, chiens et chats, 100 mg/g (FR/V/8551428 1/1992) --> andere Darreichungsform und Wirkstoffkonzentration DE: keine Zulassung VM, Zulassung HM: 125/-500 mg Tabletten (= 12 Tabletten/600-kg-Pferd) --> Umwidmung erforderlich ¹ sind Tabletten im Einzelfall ungeeignet, Herstellung in der öffentlichen Apotheke auf tierärztliche Verschreibung (Abgabe nur an Tierhalter zulässig)
Primazym 40000 Ph. Eur. U. Capsules for Dogs	Eurovet Animal Health B.V. 16849/4050	Pancreatin, Pankreatin	Dogs		DE: keine Zulassung VM, diverse Zulassungen HM --> Umwidmung erforderlich ¹
Rearguard 6% w/v Cutaneous Solution	Elanco Europe Ltd 00879/4009	Cyromazine	Rabbits		Alternativer Wirkstoff z.B. Lufenuron DE: Zulassung VM --> Umwidmung der Tierart erforderlich ¹

Legende: VM – Tierarzneimittel, HM – Humanarzneimittel, DE: Deutschland

¹ Die Anwendung eines für die Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassenen Arzneimittels ist aus Gründen der Wirksamkeit und Zieltiersicherheit der Umwidmung eines Humanarzneimittels oder eines für eine andere Tierart zugelassenen Arzneimittels vorzuziehen.

Einige häufig aus GB verbrachte Tierarzneimittel sind auch in anderen Mitgliedsstaaten zugelassen, wie beispielsweise Aquatet 100% w/w Premix for Medicated Feeding Stuff (Oxytetracyclin), Imizol 85 mg/ml Solution for Injection (Imidocarb) und Tricaine Pharmaq 1000 g/g Powder for Solution for Fish Treatment (Tricainmesilat, MS 222). Unter der Voraussetzung, dass sie dort im Handel verfügbar sind, bestünden alternative Bezugsquellen. Durch ständige Veränderungen am Tierarzneimittelmarkt ist aber nicht garantiert, dass keine Therapielücken zu erwarten sind.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Uwe Tiedemann