

VO (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

Stellungnahme der Bundestierärztekammer

zu Entwürfen zu Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten

Wir bedanken uns für die Übermittlung des Referentenentwurfs und die Gelegenheit zur Stellungnahme. Zu den geplanten Änderungen möchten wir Ihnen folgende Hinweise geben:

Entwurf „Commission Delegated Regulation (EU)..../. establishing the criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain infections in humans“

Zu A 37 (4) – Kriterien für die Unterstellung antimikrobieller Stoffe unter Humanvorbehalt

[Ref. Ares\(2020\)3123812 - 16/06/2020](#)

[ANNEX to the Commission delegated regulation establishing the criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for the treatment of certain infections in humans](#)

Wir weisen nochmals darauf hin, dass die derzeit als Tierarzneimittel zugelassenen Wirkstoffe unbedingt erhalten bleiben müssen.

Section A 1

Aufgrund der Tatsache, dass ein genereller humanmedizinischer Vorbehalt für bestimmte antimikrobielle Stoffe die strengste Risikomanagementmaßnahme ist, sollte im Kriterium „High importance to human health“ klargestellt werden, dass ein antimikrobieller Wirkstoff oder eine Wirkstoffgruppe nicht in die Vorbehaltsliste gemäß Artikel 37 (5) aufgenommen werden darf, wenn andere Maßnahmen ausreichen, um die menschliche Gesundheit zu erhalten, wie beispielsweise Hygienemanagementmaßnahmen in Krankenhäusern.

Um diesem Sachverhalt auch im Wortlaut des 1. Kriteriums abzubilden, könnte unter (a) und (b) folgender Nachsatz ergänzt werden¹:

„ , **and other restriction/measures are not sufficient to preserve human health.**“

Section A 1b

Die Formulierung „an essential component of the limited few alternatives“ lässt vermuten, dass zur Therapie mehrere antimikrobielle Stoffe kombiniert werden. Dies kann pharmakotherapeutisch, beispielsweise aufgrund von Synergieeffekten, sinnvoll sein. Das Erfordernis einer solchen antimikrobiellen Kombinationstherapie sollte jedoch nach Möglichkeit auf der Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit getroffen werden. Daher sollte diese Regelung nur für „evidenzbasierte Behandlungsansätze“ gelten.

¹ vorgeschlagene Ergänzung fett gesetzt

Des Weiteren bietet der Ausdruck „limited few alternatives“ Spielraum, ob zwei, drei oder gar mehr Behandlungsalternativen „wenig“ sind. Hier sollte eine Konkretisierung in Anlehnung an die Regelung in Punkt 1a auf „den einzigen/letzten wesentlichen Bestandteil“ erfolgen.

Section A 2

In Sektion 2 werden die Faktoren aufgezählt, die als verantwortlich für begrenzte Behandlungsalternativen angesehen werden. Da nur einer der Faktoren zutreffen muss, um die Anforderung „begrenzte Behandlungsalternative“ zu erfüllen, scheint es erforderlich, die Anzahl der verfügbaren Behandlungsalternativen auch in 1c festzulegen.

Section B 1

Einfügen eines „and“ zwischen dem ersten und zweiten Anstrich unter a in Analogie zu (b) zur Klarstellung, dass das Kriterium nicht erfüllt ist, wenn für einen für Tiere zugelassenen antimikrobiellen Wirkstoff bzw. Wirkstoffgruppe die Entstehung, Verteilung und Übertragung von Resistenzen oder die Induzierung von Kreuzresistenzen nachgewiesen ist. Es müssen auch Beweise vorliegen, dass die Übertragung von einer nicht-menschlichen auf eine menschliche Quelle signifikant ist und in Zusammenhang mit der Anwendung des betreffenden Antibiotikums im Tier steht.

Section B 2

In B1 wird von „signifikanter“ Übertragung besprochen. In B2 wird dann definiert, wann die Auswirkungen „am größten“ sind. Da „am größten“ nicht zwangsläufig „signifikant“ sein muss, erschließt sich der Zusammenhang zwischen B1 und B2 unserer Meinung nach nicht eindeutig und sollte konkretisiert werden.

Berlin, den 03.07.2020

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 42.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen, gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.