

VO (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel Stellungnahme der Bundestierärztekammer

zum zweiten Entwurf der

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

Wir bedanken uns für die Übermittlung des überarbeiteten Referentenentwurfs und die Gelegenheit zur erneuten Stellungnahme. Wir freuen uns, dass einige unserer Anmerkungen aus der Stellungnahme zum ersten Entwurf Berücksichtigung gefunden haben, und möchten die Gelegenheit nutzen, nochmals auf folgende Aspekte hinzuweisen:

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.

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.

Abschließend möchten wir nochmals zum Ausdruck bringen, dass die derzeit als Tierarzneimittel zugelassenen Wirkstoffe unbedingt erhalten bleiben müssen.

Berlin, den 15.10.2020

¹ vorgeschlagene Ergänzung fett gesetzt

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.