

## 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

10/12/2020

[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 werden<sup>1</sup>:

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

#### Section A 1b

Wir weisen erneut darauf hin, dass die Formulierung „an essential component of the limited few alternatives“ vermuten lässt, 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.

---

<sup>1</sup> 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 unbedingt erforderlich, die Anzahl der verfügbaren Behandlungsalternativen auch für **Absatz 1 Buchstabe c** festzulegen.

## Section C 1a

In Absatz 1 Buchstabe a) heißt es „there is no evidence of the use of, or need for, the antimicrobial or group of antimicrobials in veterinary medicine;“, also wenn es keinen Nachweis für die Verwendung des antimikrobiellen Mittels oder der Gruppe antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin oder für deren Notwendigkeit gibt. Dabei bleibt unklar, was unter den Begriff „Notwendigkeit“ zu verstehen ist. Wird ein antimikrobielles Mittel in der Tiermedizin insbesondere gemäß der Artikel 105 und 107 der VO (EU) 2019/6 angewendet, so findet dies nach pharmakotherapeutischer Abwägung nach klinischer Untersuchung und Diagnosestellung zur Erreichung eines Therapieziels statt, womit deren Notwendigkeit gegeben ist. Ungeachtet der Tatsache, dass es sich somit um eine Redundanz in dieser Regelung handelt, muss durch die Oder-Verknüpfung zwischen „die Verwendung in der Veterinärmedizin“ ODER „die Notwendigkeit“ nur eine Anforderung zutreffen, um dieses Kriterium zu erfüllen – und es muss wiederum nur einer der Faktoren zutreffen, um die Anforderung „des nicht lebensnotwendigen Bedarfs für die Tiergesundheit“ zu erfüllen. Aus diesem Grund scheint es uns dringend geboten, den Begriff „Notwendigkeit“ zu streichen oder genau zu definieren.

## Section C 1c

Wir stellen mit Sorge fest, dass in Ausnahmefällen, die dem überwiegenden Interesse der öffentlichen Gesundheit dienen würden, das Kriterium „c“ nun die Möglichkeit vorsieht, ein antimikrobielles Mittel für die Verwendung beim Menschen zu reservieren, selbst wenn kein alternatives Arzneimittel für die Tiermedizin zur Verfügung steht. Dies ist unserer Ansicht nach mit der Gewährleistung des Tierschutzes unvereinbar. Des Weiteren bleibt unklar, wann „an overriding public health interest“ bzw. „ein übergeordnetes Interesse der öffentlichen Gesundheit.“ besteht und gibt aus anthropozentrischen Gesichtspunkten ernsthaften Anlass zur Sorge.

Berlin, den 16.12.2020

---

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.