

Revision der europäischen Tierarzneimittelgesetzgebung aus Sicht der Industrie

Dr. Claudia Sigge und Dr. Sabine Schneider

BVL / BfT – Info-Tag

Berlin, 16.11.2015

Inhalte

- Rahmenbedingungen Tierarzneimittelindustrie
- KOM Vorschlag Tierarzneimittelverordnung – Industrieposition
- KOM Vorschlag Arzneifuttermittelverordnung – Industrieposition
- Zusammenfassung & Ausblick

Rahmenbedingungen

Tierarzneimittelmarkt

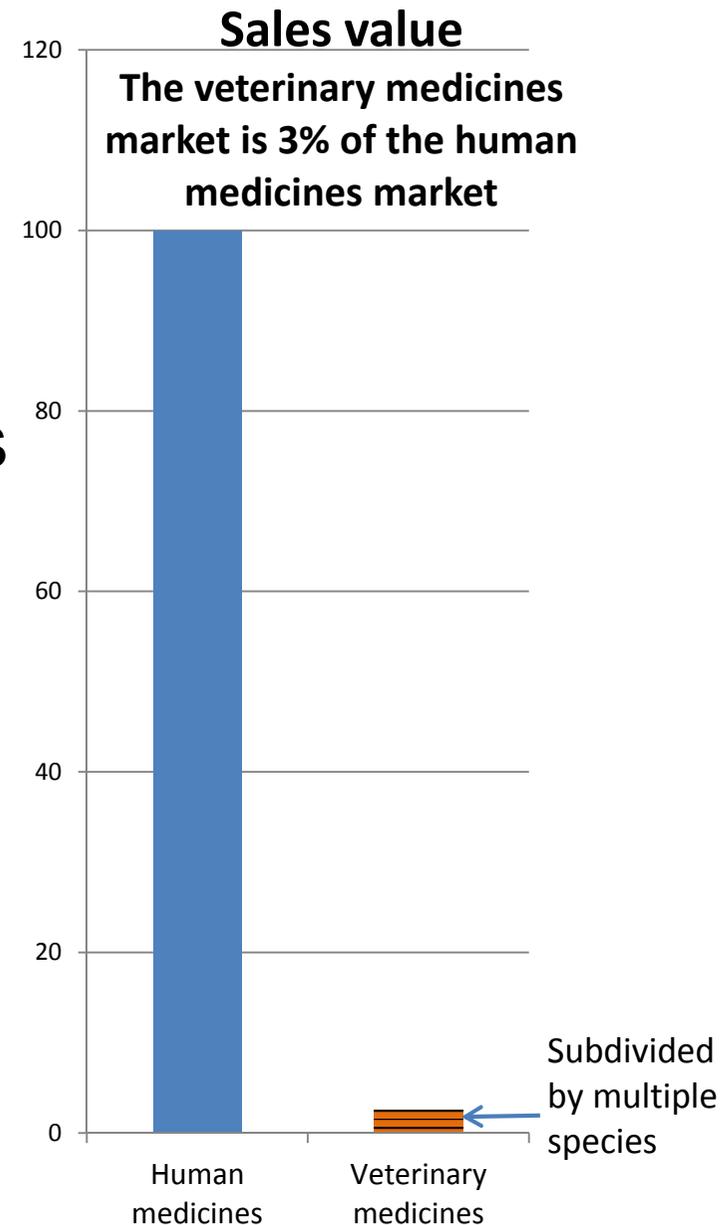
- D 2014 771 Mio Euro
- EU 2014 5,1 Mrd Euro
- Weltweit 2014 (23,9 Mrd USD)

Humanarzneimittelmarkt

- Weltweit 2014 (865 Mrd USD)

Rahmenbedingungen

- Tierarzneimittelmarkt nur etwa 3 % des Humanarzneimittelmarktes
- stark segmentiert durch zahlreiche Tierarten

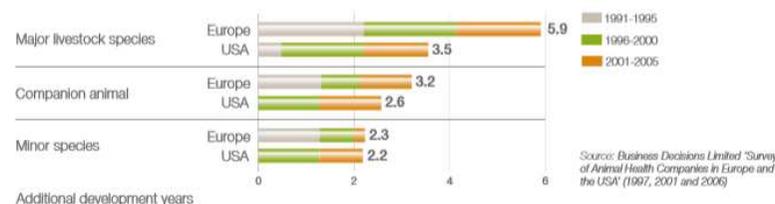


Rahmenbedingungen

- Entwicklungskosten & Entwicklungszeiten
- USA und EU
1995 – 2000 – 2005

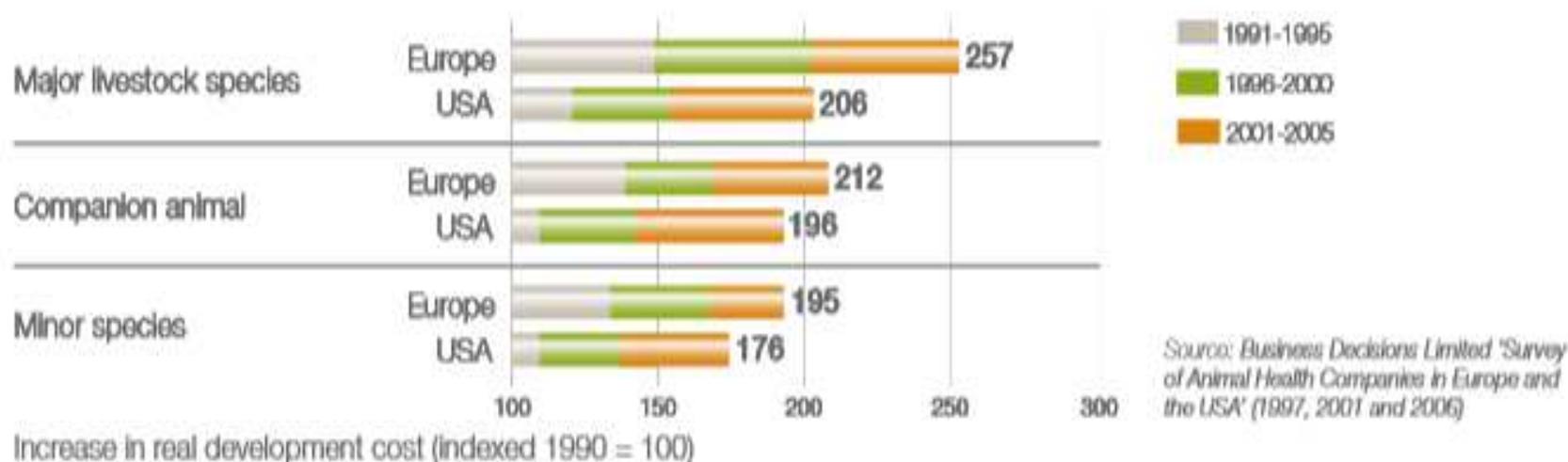
Impact of regulatory factors on the average length of time taken to develop a new product in Europe and the USA

Changes over the last fifteen years: 1991-2005



Impact of regulatory factors on the average cost of developing a new product in Europe and the USA

Changes in real terms over the last fifteen years: 1991-2005



Ziele KOM Vorschlag TAM-Verordnung

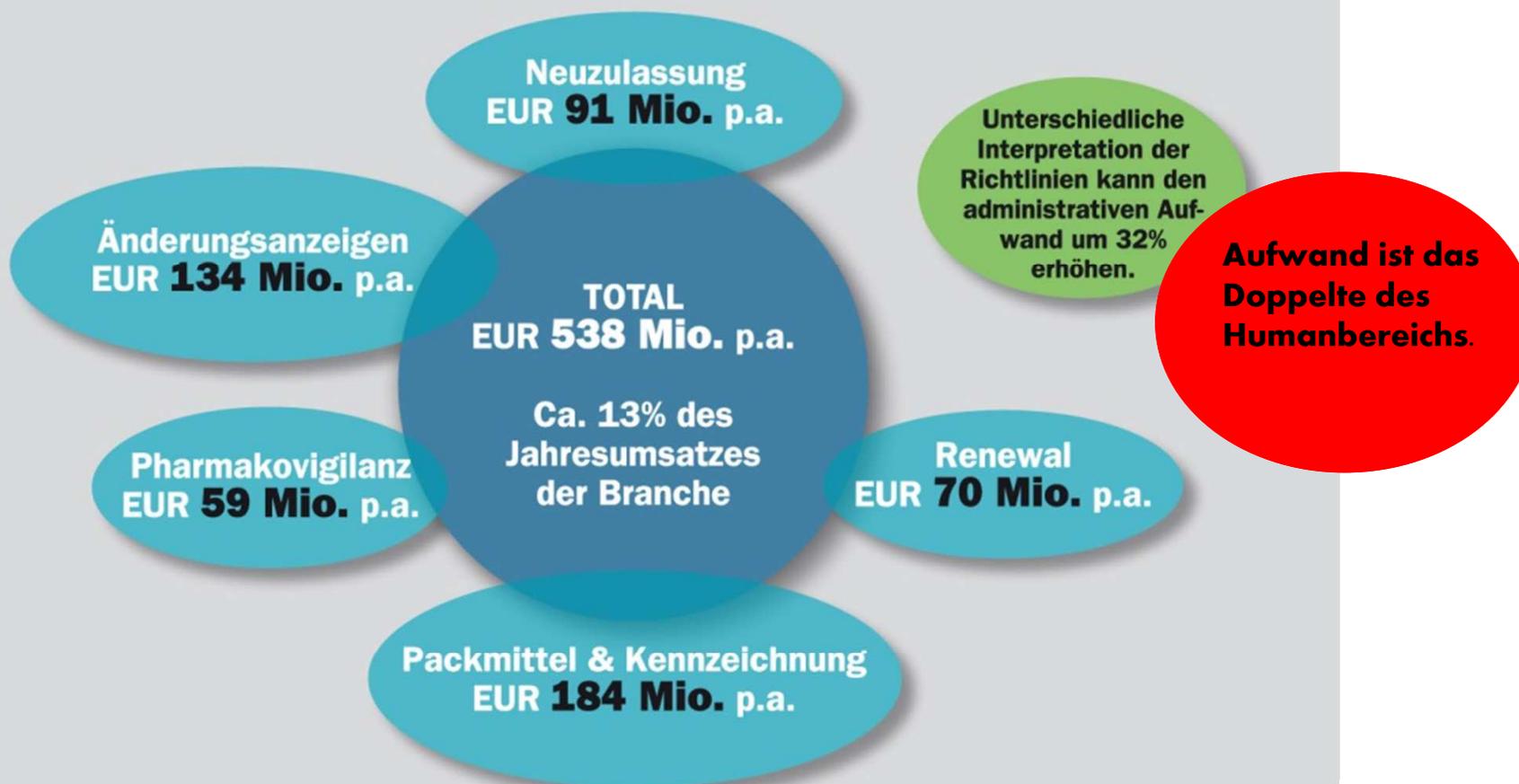
- Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln
- Verringerung des administrativen Aufwandes
- Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit
- Besseres Funktionieren des Binnenmarktes
- Maßnahmen zur Kontrolle der Antibiotikaresistenz

➡ Ziele werden von der Industrie unterstützt

Prioritäten Industrie

- Förderung der Innovation
 - Verbesserung des Unterlagenschutzes
- Verringerung des administrativen Aufwandes
 - Harmonisierung der SPCs
 - Zulassungsverfahren
 - Wegfall des Renewal
 - Wegfall der Sunset clause
 - Änderungsanzeigen (Variations)
 - Pharmakovigilanz
 - Packmittel & Kennzeichnung

Administrativer Aufwand



Berechnung nach GHK-Standard Cost Model

Quelle: IFAH-Europe

2010

Berechnung nach GHK-Standard Cost Model

Quelle: IFAH-Europe

EUR 184 Mio. p.a.

Administrativer Aufwand Pharmakovigilanz

Pharmakovigilanz
EUR 59 Mio. p.a.

2010

GHK-Standard Cost Modell:

- Schwerwiegende Meldungen
- Nicht schwerwiegende Meldungen
- PSURs

2015

Pharmakovigilanz
EUR 240 Mio. p.a.

Schätzung IFAH-Europe:

- Schwerwiegende Meldungen
- Nicht schwerwiegende Meldungen
- PSURs
- IT Support, Set Up & Aufrechterhaltung/laufender Betrieb
- Schulungen
- Inspektionen
- Audits
- Gebühren

Was bedeutet das in der Praxis?

Positionen Industrie TAM-Verordnung

- Förderung der Innovation
 - Verbesserung des Unterlagenschutzes

	Aktuell	KOM-Vorschlag	Industrieposition
Ergänzende Daten für bestehende Produkte	---	---	5 Jahre
Neues Produkt, 1. Spezies	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
Weitere Spezies	+ 1 Jahr (nur Lebensmittel liefernde Tiere)	+ 1 Jahr major species + 4 Jahre minor species	+ 2 Jahre major species + 4 Jahre minor species
Neues Produkt, minor species	---	14 Jahre	14 Jahre (incl. Milchschaft, Lachs)
Fische & Bienen	13 Jahre	Bienen 18 Jahre	Bienen 18 Jahre
Maximale Schutzfrist	13 Jahre	18 Jahre	18 Jahre

Positionen Industrie TAM-Verordnung

- Verringerung des administrativen Aufwandes
 - Harmonisierung der SPCs
 - ➡ Nur für Produkte eines Herstellers und identische Generika („essentially similar“)
 - ➡ Administratives Verfahren
 - ➡ Resultierend in EU-Zulassung (MRP)
 - ➡ Keine klassenübergreifende Harmonisierung ohne zwingenden Grund!

Keine zweite Nachzulassung!

Positionen Industrie TAM-Verordnung





Positionen Industrie TAM-Verordnung

- Verringerung des administrativen Aufwandes
 - Zulassungsverfahren
 - ➔ Öffnung des zentralen Verfahrens nur ein erster (kleiner) Schritt

1-1-1 klar verfehlt



Zahl Mitgliedstaaten seit 2004 massiv angestiegen

Derzeit 28 Mitgliedstaaten, 42 nationale Zulassungsbehörden (Human/Vet), 4 Verfahren

Positionen Industrie TAM-Verordnung

- Verringerung des administrativen Aufwandes
 - ✓ Wegfall des Renewal
 - ✓ Wegfall der Sunset clause
 - ✓ Änderungsanzeigen (Variations):
 - ✓ Risiko-orientiert (Article 58.3)
 - ✓ Jährliche Notifizierung für minor changes
 - ✓ Liste der Änderungen mit erforderlicher Bewertung
 - ✓ Consequential changes
 - ✓ Gruppieren, Workshare



Positionen Industrie TAM-Verordnung

- Verringerung des administrativen Aufwandes
 - ✓ Risiko-orientierte Pharmakovigilanz
 - ✓ Eine zentrale EU Pharmakovigilanz Datenbank
 - ✓ Signal Management System als zentrales Element (Signaldetektion, Analyse, Follow up)
 - ✓ Pharmacovigilance Master File
 - ✓ Wegfall des routinemäßigen PSURs, statt dessen
 - ✓ Risiko-orientierte Berichte
(triggered reporting, on case-by-case Basis)

Weiterentwicklung der Systeme zur Signaldetektion erforderlich!

Positionen Industrie TAM-Verordnung

- PSURs – jetzige Situation

PSURs – current situation

Product	0.5	1	1.5	2	3	4	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	
1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
11	✓	✓	✓	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
13	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
15	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
17	✓	✓	✓	✓	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
18	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
19	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

X signal resulting in action

Positionen Industrie TAM-Verordnung

- Risiko-orientierte Berichte – die Zukunft (?)

Risk based reporting – timings defined for each MA or triggered

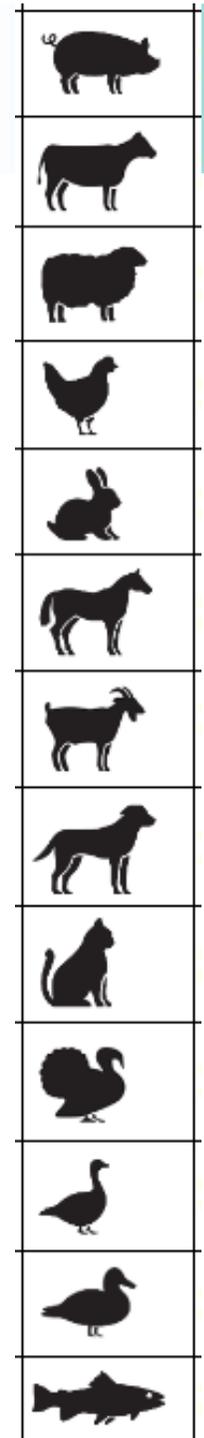
Product	0.5	1	1.5	2	3	4	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	+3	
1	✓	✓	✓	✓	✓																
2			✓		✓	x✓	✓✓														
3			✓		✓				✓												
4		✓		✓	✓																
5									✓	✓											
6																					
7																					
8																					
9		✓		✓	✓																
10		✓		✓																	
11		✓		x	✓	✓															
12		✓		✓	✓		✓														
13																					
14																					
15	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓													
16	✓	✓		✓	✓																
17		✓		✓	x✓	✓	✓														
18					✓																
19					✓																
20					✓																



Positionen Industrie TAM-Verordnung

- Verringerung des administrativen Aufwandes
 - Packmittel & Kennzeichnung
 - ✓ Verringerung Pflichttext auf dem Etikett:
 - ✓ mehrsprachige Packungen
 - ✓ (alle Angaben auf dem Beipackzettel)  ISO 7000-1641
 - ✓ Wahloption hinsichtlich Sprache für Mitgliedstaaten (MS)
 - ✓ Piktogramme und Standardabkürzungen
 - “For animal treatment only“ 

Wichtiger Schritt für Verfügbarkeit in kleineren Mitgliedstaaten und Märkten



Positionen Industrie TAM-Verordnung

- Sonstiges
 - Antibiotika
 - Umweltverträglichkeitsprüfungen
 - Kaskade
 -

KOM Vorschlag Arzneifuttermittelverordnung

Status Quo & Impact Assessment der EU-Kommission:

- Richtlinie 90/167 EWG
- Erhebliche Unterschiede der Umsetzung in den einzelnen Mitgliedstaaten
 - Extreme Unterschiede u.a. in Kosten und Qualität (0,87 (FR) bis 70,33 (DE) Euro / Tonne)

Ziele KOM Vorschlag

- EU-weit einheitliche Vorgaben
- Reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes

Prioritäten Industrie

Arzneifuttermittelverordnung

- Anwendungsbereich
 - ➡ klare Abgrenzung (keine OAF)
- Klare Definitionen Antibiotika
 - ➡ in Übereinstimmung mit TAM-Verordnung (antimicrobial vs antibacterial; Prophylaxe, Metaphylaxe, Therapie)
- Carry over
 - ➡ Festlegung von Verschleppungsgrenzen auf Basis EFSA Gutachten
- Angemessene Toleranzen
- Medicated Feed für Hobbytiere

Aussetzung der sunset clause für derzeit noch zugelassene AMVs

Zusammenfassung & Ausblick

Der Vorschlag der KOM wird von der Industrie insgesamt positiv gesehen.

Verbesserungen sind noch beim Unterlagenschutz erforderlich, insbesondere für ergänzende Daten.

Die Verringerung der administrativen Lasten ist zentral für die angestrebte Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Tierarzneimittelindustrie und damit für das Erreichen der gesteckten Ziele.

Mit den neuen Verordnungen wird der rechtliche Rahmen für die nächsten 15 - 20 Jahre gesetzt!

Revision der europäischen Tierarzneimittelgesetzgebung aus Sicht der Industrie

Vielen Dank !

Fragen ?

