

Verbesserung der Tierarzneimittelgesetzgebung

Bericht der HMA Task Force on Improvement of Legislation



BVL Symposium Berlin 1.-2. Dezember 2009

Dr. Cornelia Ibrahim

Tierarzneimittel - wichtig für öffentliche Gesundheit und Tiergesundheit



- ✓ Zur Zeit gibt es in der EU ein ausgereiftes Zulassungssystem mit vielen Vorteilen
- ✓ jedoch zunehmend Kritik von:
 - *Anwendern*
 - *Industrie*
 - *Zulassungsbehörden*
 - *Öffentlichkeit*
- ↪ Wunsch nach Anpassung der Gesetzgebung an die Bedürfnisse der Veterinärmedizin

- ✓ **Tierarzneimittelgesetzgebung basiert auf der Gesetzgebung für Humanarzneimittel**

- ✓ **Vorteile für gemeinsamen Rahmen, aber Unterschiede müssen stärker Berücksichtigung finden:**
 - *Multiple Spezies, kleiner Markt für Indikationen*
 - *Kein öffentliches Budget*
 - *Hohe Kosten für Entwicklung/ Erhalt der Produkte*
 - *Geringer Profit, deshalb Probleme der Verfügbarkeit*

Task Force zur Tierarzneimittelgesetzgebung



*Gegründet von HMA im April 2008, Ziel:
Aufzeigen von Verbesserungsmöglichkeiten
und Kontaktaufnahme mit Interessen-
vertretern.*

Aufgabe:

*“Die Arbeit der Gruppe beinhaltet
sowohl kurzfristige Verbesserungen, die
gezielt eine harmonisierte Interpretation der
existierenden Gesetzgebung anstreben,
als auch mittel bis langfristige
Verbesserungen in Form von Vorschlägen,
um die Gesetzgebung zum frühest
möglichen Zeitpunkt zu ändern.”*

Task Force zur Tierarzneimittelgesetzgebung



Task Force Mitglieder aus:

***Belgien, Dänemark, Deutschland,
Frankreich, Großbritannien, Irland,
Italien, Niederlande, Norwegen, Spanien,
Schweden, Österreich, Europäische
Kommission, EMEA***

Einleitung

- ✓ *Neben kurzfristig umsetzbaren Vorschlägen werden im Bericht auch Zukunftsvisionen vorgestellt*
- ✓ *als Gedankenspiele, zur Anregung der Diskussion, zur Gegenüberstellung von Ideen*
- ✓ *Beitrag zur nächsten Überarbeitung der Gesetzgebung durch die Europäische Kommission*
- ✓ *Implementierung einer globalen Vision wird wahrscheinlich eine Kombination der Vorschläge sein*

Der Task Force Bericht



Mögliche Zukunftsperspektiven:

Basiskriterien

- a) **Notwendigkeit eines wirksamen Schutzes für die öffentliche Gesundheit und Tiergesundheit**
- b) **die Einheitliche Europäische Akte, der Lissabon Vertrag, die Strategischen Überlegungen zur Verbesserung der Rechtsetzung, die Strategie für nachhaltige Entwicklung**
- c) **verbesserte Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln**
- d) **Vereinfachung der Zulassungsbedingungen um bürokratische Hindernisse für die Industrie abzubauen und Reduktion der Versuchstierzahlen**

Was soll erreicht werden?

Ein gesetzlicher Rahmen, der:

- *die größte Anzahl und Auswahl an zugelassenen Tierarzneimitteln zum Gebrauch in jedem Mitgliedstaat gewährleistet*
- *hilft, einen Binnenmarkt im Sinne der Einheitlichen Europäische Akte, des Lissabon Vertrages, und der Strategie für nachhaltige Entwicklung zu etablieren*

Zukunftsperspektiven:



Wie kann dies erreicht werden ?

- *durch Zulassungsverfahren, die eine angemessene Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt gewährleisten und gleichzeitig möglichst geringen administrativen Aufwand bzw. Entwicklungskosten für die Industrie verursachen*
- *durch bessere Kooperation zwischen den nationalen Zulassungsbehörden*
- *durch Steigerung des Vertrauens und der Transparenz in die Entscheidungsprozesse*

Identifizierung von aktuellen Problemen und Verbesserungsmöglichkeiten



Innovation / Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln:

Aktuelle Situation:

Es ist nötig, Innovation zu fördern und Verfügbarkeit zu verbessern und dabei existierende Instrumente auf EU-Ebene besser zu nutzen.

Bereiche, die zu berücksichtigen sind:

Datenschutz, Verfügbarkeit (MUMS= minor species, minor uses) reduzierte Anforderungen zu Daten, Möglichkeit vorläufiger Zulassung, Berücksichtigung bei Nutzen/Risiko-Bewertung

Generika

aktuelle Situation – diverse Faktoren:

Erhöhter Wettbewerb, bessere Verfügbarkeit, Kostenfaktor, Probleme beim Datenschutz und Anstieg der Schiedsverfahren

Bereiche, die berücksichtigt werden müssen :

Ökotoxizitätsdaten, Referenzprodukt: fehlende Harmonisierung, Änderung der Anwendung aufgrund abweichender Marktsituationen z.B. bei Antibiotika dadurch erhöhte Resistenzentwicklung, Arbeitsbelastung der nationalen Zulassungsbehörden

Pharmakovigilanz

Aktuelle Situation:

Das System ist teilweise komplex und bürokratisch. Alle Präparate werden unabhängig von ihrem Risikopotential den gleichen Verfahrensabläufen unterworfen, eine Prioritätensetzung und Konzentration auf Wesentliches wird erschwert.

Bereiche, die berücksichtigt werden müssen:

Vereinfachung des Systems unter Beibehaltung der Sicherheitsstandards. Konzept zur risikobasierten Priorisierung für Maßnahmen zur Arzneimittelsicherheit entwickeln. Risikokommunikation und Transparenz verbessern, um Vertrauen zu schaffen.

Vereinfachung der Verfahren

Aktuelle Situation

Das Zulassungssystem ist kompliziert durch unterschiedliche Verfahren, verschiedene Fristen und bürokratische Anforderungen.

Bereiche, die berücksichtigt werden müssen:

Ist es nötig, verschiedene Zulassungsverfahren zu haben?

Was kann man weiter vereinfachen, um den Einsatz von Personal, Zeit und Mitteln zu optimieren?

Weitere Bereiche

Aktuelle Situation

Identifikation von Problembereichen durch die Task Force

Themen, die berücksichtigt werden müssen:

Parallelimporte, Anwendung der Kaskadenregelung, Festsetzung der Wartezeiten, Harmonisierung von Referenzpräparaten, Harmonisierung der Produktinformation, Packungsbeilage

Innovation/Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln

- Verlängerter Datenschutz für "bedeutende " Weiterentwicklung (neue Spezies, neue Formulierung, Applikationsart)
- Datenschutzfrist für alle "Minor Species" (nicht nur Bienen, Fische)
- Vereinheitlichung von Verpackung, Kennzeichnung, Sprache
- Verzicht auf komplette Angabe der Hilfsstoffe in Produktinformation
- Zulassung unter Vorbedingungen

Generika

- Konzentration auf relevante Daten zu Qualität und Bioäquivalenz, keine unnötige Wiederholung von anderen Studien (nur falls unterschiedliche Hilfsstoffe zu Änderung der Nutzen/Risiko-Bewertung führen)
- Ökotoxizitätsdaten sollten gleich behandelt werden wie andere Daten im Dossier
- Harmonisierung der Referenzprodukte unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit
- Harmonisierung der Produkttexte (jährlich, wie im Humanbereich)

Pharmakovigilanz

- Vereinfachung der gesetzlichen Anforderungen wie im Humanbereich, jedoch unter Berücksichtigung der Besonderheiten im Veterinärbereich
- Masterfile-Konzept für Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems im Zulassungsdossier
- Zentralisierung und Arbeitsteilung bei Kernaktivitäten wie PSUR-Bewertung und Auswertung von Signaldetektion zu Nebenwirkungen
- verbesserter Gebrauch von "e-reporting"
- Richtlinie 2004/28/EC, Artikel 78: Anpassung an Humanbereich

Vereinfachung der Verfahren

Möglicherweise sind radikale Veränderungen nötig, z.B.:

- a) Erweiterte Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) bewertet ab bestimmtem Datum alle zukünftigen Zulassungsanträge, Mitgliedstaaten erteilen danach nationale Zulassung
- b) Alle Präparate, die ab Oktober 2005 zugelassen wurden, können in allen Mitgliedstaaten ohne weiteres Verfahren auf dem Markt sein
- c) Reale/virtuelle Bewertungszentren im Europäischen Netzwerk, mit Experten aus nationalen Behörden bewerten und erteilen Zulassungen für mehrere Mitgliedstaaten

Vereinfachung der Verfahren

- Zukünftige Rolle des CVMP überdenken: weiterhin als wissenschaftliches EU-Gremium, aber weitergehende Rolle für Nutzen/Risiko-Bewertung und Risikomanagement auch für ältere Produkte
- Schiedsverfahren (Referrals) müssen einen Rahmen erhalten, der einfacher, flexibler und besser an tatsächliche Probleme angepasst ist
- Dezentralisierte Verfahren (DCP) sollten Widerspruchsmöglichkeit gegen Entscheidung des CMDv und CVMP erhalten

Andere Bereiche

- Internationale Kooperation: Zusammenarbeit mit Office International des Epizooties (OIE) sollte in Gesetze aufgenommen werden
- Parallelimporte: besondere Anforderungen festlegen
- Wartezeit für Anwendung von Produkten unter Kaskadenregelung flexibler gestalten
- Ökotoxizitätsbewertung: allgemeine, flexiblere Anforderungen, mit risikobasierter Prioritätensetzung und Vermeidung von Mehrfachbewertungen
- Antibiotika-Resistenzentwicklung: EU-weite Datenerfassung

- *Alle Vorschläge wurden mit HMAvet diskutiert und HMAjoint vorgestellt*
- *HMA hat sich für öffentliche Konsultation für 2 Monate entschieden (bis Oktober 2009)*
- *Ein Fokusgruppen-Treffen mit Interessensvertretern ist im Januar 2010 geplant , danach erfolgt Überarbeitung des Dokuments und Zeitplans*
- *Dies trägt bei zur :*
 - *Vorbereitung der nächsten HMA Strategie (2011/2015)*
 - *Initiative der Europäischen Kommission für die neue Gesetzgebung*

Weitere Informationen



sind auf der HMA-Website zu finden :

www.hma.eu

Mein besonderer Dank gilt

*Dr. Patrick Dehaumont, Direktor der
Agence Nationale des Médicaments
Vétérinaires (ANMV) in Fougères,
Frankreich, als Vorsitzender der Task
Force*



**Die Entwicklung gemeinsamer
Zukunftsperspektiven und Ziele
wird den Prozess
der Tierarzneimittelgesetzgebung
vereinfachen.**