



# Workshop 2

## Verbraucher und Praktiker

Vorsitzender: Dr. B. Wendland, BpT

Rapporteur: J. Jaksche, Verbraucherzentrale Bundesverband e.V., Berlin



## 1) **Ist die aktuelle Gesetzgebung (aktuelles Gemeinschaftsrecht, AMG) für Praktiker verständlich? Wo gibt es Unklarheiten?**

- **Im Laufe der Diskussion wurde mehrfach festgestellt, dass das Tierarzneimittelrecht für den praktisch tätigen Tierarzt zu komplex, unübersichtlich und interpretationsbedürftig ist. Die starke Orientierung am Humanrecht wurde kritisch hinterfragt. Der Vorschlag, zur Verbesserung der Übersichtlichkeit einen eigenständigen Bereich für Tierarzneimittel im nationalen Arzneimittelgesetz zu schaffen, fand nur bedingt Zustimmung.**
- **Kritik wurde an der Kaskadenregelung geübt, die als kompliziert, unflexibel und nur bedingt zielgerichtet bezeichnet wurde. Eine Vereinfachung der Umwidnungskaskade sollte zumindest im Kleintierbereich erzielt werden.**



- **Unklarheiten traten in Bezug auf die Umwidmung und die daraus folgenden Wartezeiten zutage, was nicht zuletzt der Unübersichtlichkeit der arzneimittelrechtlichen Regelungen zu diesem Thema geschuldet sein dürfte. Diskutiert wurden u. a. die Regelungen zur Wartezeit bei Umwidmung von Präparaten mit Annex II-Stoffen sowie bei Anwendung von Arzneimitteln mit Stoffen ohne MRL<sup>[1]</sup> bei Pferden nach § 56a (2a) AMG und die Umwidmung innerhalb einer Tierart (z. B. Anwendung eines für Ferkel zugelassenen Arzneimittels bei Sauen).**
- **Die Tatsache, dass gleichartige Produkte mit unterschiedlichen Anwendungsgebieten, Wartezeiten und Dosierungen in Verkehr sind, stieß vielfach auf Unverständnis. Daher werden Bestrebungen zur Harmonisierung der Summary of Product Characteristics (SPCs) für identische Produkte innerhalb der Europäischen Union unterstützt.**

**[1] Maximum Residue Limit (Verordnung 470/2009 vom 6. Mai 2009)**

- 2) Welche spezifischen Belange und Notwendigkeiten der Praktiker sollen in dem geplanten Umgestaltungsprozess des Tierarzneimittelrechts berücksichtigt werden?**
- **Arzneimittel für Heimtiere sollten zulassungspflichtig werden.**
  - **Nach derzeitiger Rechtslage dürfen Arzneimittel in öffentlichen Apotheken auf tierärztliche Verschreibung nur für einen konkreten Behandlungsfall, nicht jedoch für den Praxisbedarf hergestellt werden. Letzteres sollte wieder zulässig sein.**
  - **Im Hinblick auf die Erweiterung des Therapiespektrums wurde die Anwendung von Arzneimitteln auf der Grundlage des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes, abweichend vom Primat der Zulassung, intensiv diskutiert. Konsequenz wäre, dass die Produkthaftung, wie bei Umwidmungen, auf den Tierarzt übergehen würde. Inwieweit der Vorschlag mit der Kaskadenregelung kompatibel ist, wurde nicht erörtert.**



- Die Zweckmäßigkeit der Bilanzierungspflichten von Tierärzten und Landwirten wurde angesichts des unverhältnismäßig großen Aufwands in Frage gestellt. Bestrebungen zur Reduzierung dieser Verpflichtungen werden daher nachdrücklich unterstützt.
- Um Zugriff auf Informationen über alle in Europa verkehrsfähigen Arzneimittel zu erhalten, sollte eine europäische Datenbank eingerichtet werden.
- Der Begriff der ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung (entsprechend §12 Tierärztliche Hausapotheken-Verordnung) sollte ins europäische Tierarzneimittelrecht überführt und zur Voraussetzung für die Abgabe von apothekenpflichtigen einschließlich verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemacht werden.
- Fütterungsarzneimittel sollen unabhängig von ihrer künftigen rechtlichen Zuordnung verschreibungspflichtig bleiben und nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung verordnet werden dürfen.
- Zur Abgrenzung von Tierarzneimitteln und Bioziden sollten klare Regelungen getroffen werden. Sofern Biozide direkt am Tier angewendet werden, sollten gleiche Anforderungen an die Produktsicherheit (Pharmakovigilanz) gelten wie bei Tierarzneimitteln.
- Analog zum Tierseuchenrecht und zur Tierimpfstoff-Verordnung sollte es in dringenden Fällen (Gefahr im Verzug) möglich sein, eine beschleunigte Zulassung für Tierarzneimittel zu erreichen.

- 3) Hat die Vereinheitlichung der Verschreibungspflicht für Lebensmittel-liefernde Tiere zur Harmonisierung der Vertriebswege geführt?**
- **Die Tierarzneimittelrichtlinie ermöglicht Ausnahmen von der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln für Lebensmittel-liefernde Tiere. Diese Ausnahmeregelungen werden in den Mitgliedstaaten unterschiedlich genutzt, so dass weiterhin Unterschiede in der Verkaufsabgrenzung von Arzneimitteln für Lebensmittel-liefernde Tiere bestehen. Grundsätzlich werden einheitliche Bestimmungen zur Verkaufsabgrenzung (Verschreibungspflicht, Apothekenpflicht und Freiverkäuflichkeit) für alle Tierarten innerhalb der Europäischen Union gefordert.**

- 4) **Wie sollte die Gesetzgebung auf das Problem des Versand/Internet-handels reagieren? Soll der Versandhandel gemeinschaftsrechtlich harmonisiert werden?**
- **Der Versandhandel mit Arzneimitteln sollte europaweit harmonisiert werden. Voraussetzung dafür ist die Harmonisierung der Verkaufsabgrenzung.**



- 5) Hat sich rückblickend die Zulassung und Verfügbarkeit für Minor Uses and Minor Spezies-Präparate (MUMS-Präparate) ausreichend verbessert?**
- **Die Verfügbarkeit von zugelassenen Arzneimitteln für seltene Anwendungsgebiete und Minor Species scheint sich nicht spürbar verbessert zu haben. Als Beispiele wurden Probleme bei der Behandlung von Ziegen und Bienen beklagt. Für Großtiere fehlen zugelassene Antihistaminika. Die Zulassung von Impfstoffen für Minor Species wird von Tierimpfstoffherstellern nur zögerlich betrieben, da Unklarheit über die allgemeinen Rahmenbedingungen und die Anforderungen an die Antragsunterlagen besteht.**

**6) Erhöht die Veröffentlichung der europäischen Bewertungsberichte die Transparenz über die Zulassung von TAMs (Wirkstoffe, Präparate etc.)? Welche Erfahrungen gibt es dazu aus der Praxis?**

- Die europäischen bzw. öffentlichen Bewertungsberichte (EPARs) über zentral und dezentral zugelassene Tierarzneimittel sind bei Praktikern und Behörden weitgehend unbekannt, ebenso wie ihre Veröffentlichung auf den Webseiten der Europäischen Arzneimittelagentur[1] bzw. des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit[2]. Es wurde vorgeschlagen, die Bewertungsberichte mit dem Veterinärmedizinischen Informationsdienst der Universität Leipzig VETIDATA zu verlinken.

[1] <http://www.ema.europa.eu/htmls/vet/epar/a.htm>

[2] [https://sunset-clause.dimdi.de/par/par?STATION=spar\\_menu](https://sunset-clause.dimdi.de/par/par?STATION=spar_menu)

### **7) Sind den Praktikern die Resistenzentwicklungen von Zoonosen ausreichend bekannt?**

**Wie werden Ziele und Maßnahmen der Antibiotikaresistenzstrategie an die Praxis herangetragen?**

- **Umfangreiche Informationen zu Antibiotikaresistenzen sind aufgrund der Aktualität des Themas sowohl im Internet (z. B. auf den Webseiten von Behörden und Forschungseinrichtungen) als auch in der Fachpresse zu finden.**
- **Epidemiologische Daten über Zoonosen und Zoonoseerreger werden vom Bundesamt für Risikobewertung mit einer zeitlichen Verzögerung von ein bis zwei Jahren bekanntgegeben. Daten der Untersuchungslabore der Länder zu einzelnen Erregern sind ebenfalls nicht zeitnah zugänglich.**
- **Maßnahmen zur Minimierung von Antibiotikaresistenzen wurden in der Veterinärmedizin lange vor der Etablierung der Deutschen Antibiotikaresistenzstrategie (DART) eingeführt. Diese Maßnahmen beruhen teilweise auf Bestimmungen der Europäischen Gemeinschaft und sind daher rechtsverbindlich.**

- Die im Jahr 2000 erschienenen Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien) sind das bekannteste Dokument zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen. Es wurde festgestellt, dass im Hinblick auf die Auswahl der Antibiotika im Behandlungsfall eine Diskrepanz zwischen den Erfordernissen der Praxis und den Leitlinien besteht, die nicht zuletzt auf sachliche Mängel der Leitlinien zurückzuführen ist. Eine revidierte Fassung der Antibiotika-Leitlinien, die erstmals tierartspezifische Empfehlungen enthalten wird und auf das FAO/WHO/OIE-Konzept der für die Veterinärmedizin wichtigen Antibiotika eingeht<sup>[1]</sup>, soll Ende 2009 abgeschlossen sein.
- Die Verankerung von Antibiotika-Leitlinien in europäisches Recht wird aus Sicht des Verbraucherschutzes für sinnvoll erachtet.

**[1] Joint FAO/WHO/OIE Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials. FAO, WHO and OIE 2008**

- 8) Wie werden Erkenntnisse zur Ursachenkette bei Resistenzentwicklungen in der Praxis umgesetzt? Welche Maßnahmen in der Praxis gehören zu den Best Practice-Beispielen?**
- **Es wurde auf Leitlinien der Fachgesellschaften hingewiesen[1].**

**[1] z. B. Leitlinien zur Bekämpfung der Mastitis des Rindes als Bestandsproblem, DVG, Hannover 2002**

- 9) **Wie kann die Rückverfolgbarkeit/ Transparenz (z.B. hinsichtlich Verbrauchsmengen, Therapieerfolgen) gegenüber den Praktikern und den zuständigen Behörden verbessert werden?**
- **Sowohl Tierärzte als auch Vertreter der Überwachungsbehörden stellten den Nutzen der Bilanzierungspflichten in ihrer derzeitigen Form in Frage. Gleichwohl wurde von den Überwachungsbehörden beklagt, dass ein praktikables Instrumentarium zur Rückverfolgung der Arzneimittelvertriebswege (vom Hersteller bis zum Anwender) bisher fehlt. Verbesserungen werden von der zukünftigen Erfassung der Abgabemengen pharmakologisch wirksamer Stoffe auf der Basis von § 67a (3) Arzneimittelgesetz erwartet. Zusätzlich favorisierten Vertreter der Überwachungsbehörden die Erfassung der Verbrauchsmengen, die allerdings mit den bestehenden Nachweispflichten von Tierärzten und Tierhaltern nicht zu leisten ist.**