

Aktuelle Aspekte aus der Veterinärmedizin

4. One Health Tagung
am 11.10.2022

Prof. Dr. Eberhard Haunhorst
Präsident Niedersächsisches Landesamt für
Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

- 1. Überblick über das neue Tierarzneimittelrecht**
2. Spezielle Regelungen der EU zum Antibiotikaeinsatz
3. Neuerungen beim Antibiotikaminimierungskonzept
4. Anwendung und Umwidmung nach EU-Verordnung
5. Zusammenfassung



3 Verordnungen (Vorschläge von KOM im September 2014 vorgelegt):

- **Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel**
- Verordnung (EU) 2019/4 über Arzneifuttermittel
- Verordnung (EU) 2019/5 zur Änderung der Verordnung 726/2004
⇒ Anzuwenden seit 28. Januar 2022

Ziele der Verordnung

- Verbesserung der **Verfügbarkeit** von Tierarzneimitteln
- **Harmonisierung** des Binnenmarktes
- Bürokratieabbau
- Schaffung von **Innovationsanreizen**, Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit
- Eindämmung von Risiken der Verbreitung von **Antibiotikaresistenz**



- Tierarzneimittel sind u.a. alle Stoffe/Stoffzusammenstellungen,
 - denen Eigenschaften **zur Behandlung/Verhütung von Tierkrankheiten** zugeschrieben werden (Art 4 Nr 1 a)
 - dazu bestimmt, am oder im Tier die physiol Fkt. **durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung** wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen (Art 4 Nr 1 b)
- Anwendungsbereich der VO 2019/6 erstreckt sich nur auf **gewerblich zubereitete TAM** oder solche, **die einen „industriellen Prozess“** durchlaufen haben (Art 2 Abs 1)
 - ⇒ i.d.R. alle zugelassenen Fertigarzneimittel

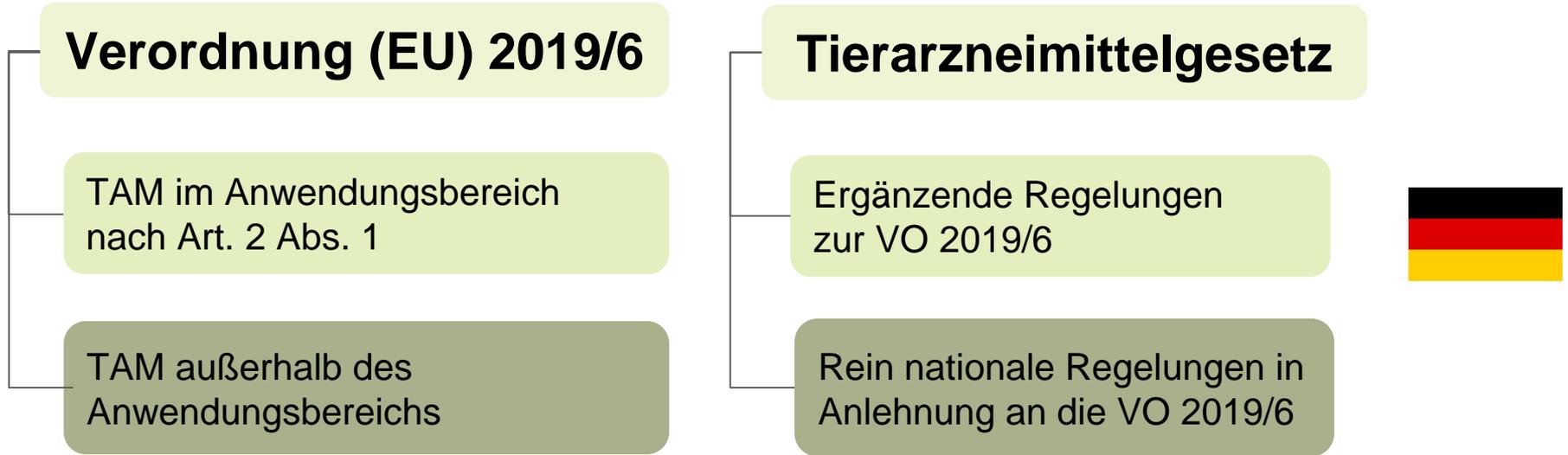
Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

Was betrifft die TierärztInnen?



- Impfstoffe \triangleq immunologische Tierarzneimittel \Rightarrow fallen unter VO 2019/6 !! (Art 4 Nr 5)
- Tierärzte fallen unter den Begriff Einzelhändler (Art 103)
 - Buchführung über Ein- und Ausgänge, Bilanzierung
 - Dispensierrecht bleibt erhalten
 - Weitere Bestimmungen national im TAMG
- Internethandel mit TAM (Art 104)
 - Keine verschreibungspflichtigen TAM über Internet!
 - Einzelhändler müssen beim BVL registriert sein
(BVL – Tierarzneimittel – Für Anwender von Tierarzneimitteln – Versandhandelsregister für TAM...)
 - Gemeinsames EU- Logo auf Internetseite

Tierarzneimittelrecht nationaler Spielraum



- ⇒ VO (EU) 2019/6 direkt in allen Mitgliedstaaten gleichermaßen geltend
- ⇒ Hat Vorrang vor nationalem Recht
- ⇒ Weitergehende Regelungen nur möglich, wenn gemäß EU-Verordnung erlaubt

§ 3 Anwendungsbereich:

1. TAM im Anwendungsbereich der VO (EU) 2019/6
2. Bestimmte TAM, die nicht unter die VO (EU) 2019/6 fallen,
z. B. Tierarzneimittel, für den Einzelfall in der Apotheke oder vom TA hergestellt sowie die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt
3. Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für TAM vorgesehen sind
4. auch für **veterinärmedizinische Produkte**
(quasi Medizinprodukte: Gegenstände, die ein TAM enthalten / tierärztliche Instrumente zur einmaligen Anwendung / Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien)

nach AMG
waren dies
Arzneimittel

Das TAMG ist **nicht** anzuwenden auf:

1. **immunologische Tierarzneimittel** ⇒ s. TierGesRecht
2. **In-vitro-Diagnostika** zum Nachweis von Tierseuchenerregern ⇒ s. TierGesRecht
3. die Gewinnung und das Bereitstellen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung

VO (EU) 2019/6 und Tierarzneimittelgesetz

Einstufung von Tierarzneimitteln

- Produktbezogener Ansatz der EU (Art 34)
 - Zulassungsbehörde stuft **Tierarzneimittel** als verschreibungspflichtig ein
 - TAM mit Suchtstoffen - antimikrobiell wirkende TAM - neu zugelassene TAM
 - TAM für LM-Tiere - TAM zur Euthanasie - immunologische TA
 - TAM mit hormoneller/ thyreostat. Wirkung / β -Agonist - Chemotherapeutika
- Durch TAMG Einstufung in apothekenpflichtig oder freiverkäuflich (§ 40)
 - Verschreibungspflichtige sind immer apothekenpflichtig
 - TAM, die keiner Zulassung / Registrierung bedürfen sind freiverkäuflich
 - Weitere Kriterien gemäß „Tierarzneimittel-Kategorisierungsverordnung“ (*im Entwurf*)

§ 44 Tierärztliches Dispensierrecht

- TA darf im Rahmen des Betriebes seiner TÄHA apothekenpflichtige TAM und VMTP bereitstellen und abgeben
 - an Halter der behandelten Tiere
 - an Hofmischer zur Herstellung von Arzneifuttermitteln
 - Umfang der Abgabe entsprechend des Bedarfs für die Indikation
 - schriftliche / elektronische tierärztliche **Behandlungsanweisung über Art, Zeit und Dauer der Anwendung**
 - Bei LMT: Anwendungs- und Abgabebeleg
 - Bei N-LMT: z.B. auf Abgabebetüchchen
 - bei LM-Tieren gilt weiterhin die 7-/31-Tage-Regelung

Abgabe von Teilmengen möglich, wenn keine geeignete Packungsgröße (z.B. orales AB für Hamster)



© LAVES Dez. 23

1. Überblick über das neue Tierarzneimittelrecht
- 2. Spezielle Regelungen der EU zum Antibiotikaeinsatz**
3. Neuerungen beim Antibiotikaminimierungskonzept
4. Anwendung und Umwidmung nach EU-Verordnung
5. Zusammenfassung

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

Antimikrobiell wirksame Arzneimittel

Spezielle Regelungen für antimikrobiell wirksame Arzneimittel:

- „antimikrobielle Wirkstoffe“:
 - ... mit Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika (Art 4 Nr 12)
- „Antibiotikum“:
 - ... mit Wirkung auf Bakterien (Art 4 Nr 14)
- Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln:
 - Kein routinemäßiger Einsatz um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen/ Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen (Art 107 Abs 1)
 - nicht um Wachstum zu fördern oder den Ertrag zu erhöhen (Art 107 Abs 2)

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

Antimikrobiell wirksame Arzneimittel

Spezielle Regelungen für antimikrobiell wirksame Arzneimittel:

- Kriterien für die Bestimmung der Wirkstoffe, die der **Behandlung des Menschen vorbehalten** bleiben müssen
 - Erfolgt mit DeIVO (EU) 2021/1760
 - Auflistung von Wirkstoffen, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen
 - Erfolgt mit DurVO (EU) 2022/1255 (gilt ab 09.02.2023)
 - ⇒ aufgeführte Wirkstoffe dürfen nicht in TAM oder Arzneifuttermittel
 - ⇒ Verwendung von **Humanarzneimitteln** mit aufgeführten Wirkstoffen, **ist verboten.**
- ⇒ MS können Anwendung antimikrobieller Wirkstoffe national **weiter einschränken oder verbieten**

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255

Umwidmungsverbote ab 09. Februar 2023:

⇒ Betrifft keine Wirkstoffe in zugelassenen Tierarzneimitteln!

Antibiotika

Carboxypenicillin, Ureidopenicillin, Ceftobiprol, Ceftarolin, Kombinationen von Cephalosporinen mit Betalaktamase-Inhibitoren, Siderophor-Cephalosporine, Carbapeneme, Peneme, Monobactame, Phosphonsäurederivate, Glykopeptide, Lipopeptide, Oxazolidinone, Fidaxomicin, Plazomicin, Glycylcycline, Eravacyclin, Omadacyclin

Virostatika

Amantadin, Baloxavirmarboxil, Celgosivir, Favipiravir, Galidesivir, Lactimidomycin, Laninamivir, Methisazon/Metisazon, Molnupiravir, Nitazoxanid, Oseltamivir, Peramivir, Ribavirin, Rimantadin, Tizoxanid, Triazavirin, Umifenovir, Zanamivir

Antiprotozoika

Nitazoxanid

Verordnung (EU) VO 2019/6 und TAMG

Datenerhebung antimikrobieller Arzneimittel

Welche AM-Anwendungen muss der Tierarzt melden? Art 57 d VO 2019/6

- Alle antibiotisch wirksamen Arzneimittel (ATC - Codes gemäß VO 2021/578)
 - Ab 2023 für Rind, Schwein, Pute u. Huhn (alle Nutzungsrichtungen)
 - **Ab 2025 für Hund und Katze**
 - Ab 2026 für alle anderen LMT (Ente, Gans, Schaf, Ziege, Pferde usw.)
 - Ab 2029 für sonstige Tiere
- ⇒ Im ersten Schritt über Hi-Tier gem. Entwurf zur Änderung des TAMG
- ⇒ Ab 2025 **auch Kleintierpraxen** zur Mitteilung der Anwendung von Antibiotika verpflichtet!
- ⇒ Andere Meldewege / Meldesysteme?

1. Überblick über das neue Tierarzneimittelrecht
2. Spezielle Regelungen der EU zum Antibiotikaeinsatz
- 3. Neuerungen beim Antibiotikaminimierungskonzept**
4. Anwendung und Umwidmung nach EU-Verordnung
5. Zusammenfassung

Antibiotikaminimierungskonzept

Ausgangslage AMG → TAMG

- Ziel: Verbesserung der Tiergesundheit und Verringerung des Antibiotikaeinsatzes
- seit 2014 Mitteilungen zu Antibiotika-Einsatz und Tierbestandszahlen durch die Tierhalter von Masttieren der Tierarten Rind, Schwein, Pute und Huhn
- Kleinstbetriebe mit festgelegten Bestandsuntergrenzen sind ausgenommen
- Jeder Betrieb bekommt eine halbjährliche Therapiehäufigkeit ausgewiesen
- Benchmark-System mit bundesweiten Kennzahlen 1 und 2
- Je nach Einordnung:
Beratung und Erstellung von betriebsindividuellen Maßnahmenplänen zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes

Antibiotikaminimierung

Änderungen ab 2023 (im Entwurf)

Grundlage der Überarbeitung:

- Laut Entwurf „*substantieller Umbau*“
- Erkenntnisse aus der **Evaluierung** der 16. AMG-Novelle berücksichtigt
- die EU-rechtlichen Vorgaben für eine EU-weite **Erfassung von Antibiotika-verbrauchsmengen** durch EMA
- Erkenntnisse aus einer Studie zu Möglichkeiten zur „Reduktion des Erfüllungsaufwands durch Digitalisierung“ mit einem längerfristigen Umsetzungshorizont

Antibiotikaminimierung

Änderungen ab 2023 (im Entwurf)

- Neue Nutzungsarten:
 - Milchkühe
 - Zuchtsauen
 - Saugferkel
 - Legehennen
 - Junghennen

Nutzungsart	Bestandsuntergrenze
zugekaufte Rinder < 12 Monate	25
Milchrinder	25
Zuchtschweine	85 Zuchtsauen
Saugferkel	85 Zuchtsauen
Ferkel < 30 kg	250
Mastschweine	250
Masthühner	10.000
Legehennen	4.000
Junghennen	1.000
Mastputen	1.000

- Geänderte Nutzungsarten beim Rind:
 - „nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber“
 - Bestandsuntergrenze von 20 auf 25 Tiere
 - Mastrinder nur noch unter Beobachtung

Antibiotikaminimierung

Änderungen ab 2023 (im Entwurf)

Andere MS zeigen: kann Reduktionseffekte entfalten (z.B. das sog. Gelbe-Karte-System in DK)

- Mitteilungen erfolgen ausschließlich **elektronisch**
- Mitteilungen über Arzneimittelverwendung erfolgen **durch Tierärztin/ Tierarzt**
- **Beobachtung:** Erfassung der Anwendungsmengen, ohne Maßnahmen bei allen anderen Nutzungsarten Rd, Schw., Huhn, Pute (z.B. Zuchthühner, Küken)
- Einführung von Faktoren:
 - **Faktor 3:** bei Cephalosporinen der 3. und 4. Gen., Fluorchinolonen oder Colistin
 - **Faktor 5:** bei One-Shot-Präparaten
- Verkürzung der Fristen
- Bundesweite Kennzahlen nur noch jährlich, Therapiehäufigkeit halbjährlich
- Bei wiederholter Überschreitung im folgenden Halbjahr kein MNP notwendig

1. Überblick über das neue Tierarzneimittelrecht
2. Spezielle Regelungen der EU zum Antibiotikaeinsatz
3. Neuerungen beim Antibiotikaminimierungskonzept
- 4. Anwendung und Umwidmung nach EU-Verordnung**
5. Zusammenfassung

Anwendung gemäß Zulassungsbedingungen

„Anwenden wie zugelassen“

Artikel 106 Abs. 1: *„Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet.“*

- Alle Angaben in Packungsbeilage bzw. Fachinformation relevant (auch Gegenanzeigen etc.)
- Betrifft auch Dosierung, Indikation und Applikationsart (oral, i.v. etc.)!

§ 39 TAMG: Verbot der Anwendung

(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel (...) entgegen den Zulassungsbedingungen anzuwenden. Dies gilt nicht, wenn das Tierarzneimittel nach Artikel 112 bis 114 der Verordnung (...) angewendet wird.

→ Umwidmung ist möglich wenn:

- Für Tierart und Anwendungsgebiet kein TAM zugelassen
- Ein geeignetes TAM nicht lieferbar
- im begründeten Einzelfall

Fragestellung:

„Anwenden wie zugelassen“

- **EU-Kommission legt dies sehr strikt aus!**
- Bislang im AMG \Rightarrow weitgehend Therapiefreiheit zu Dosierung, Applikationsart usw.
- jetzt Einschränkung?!
- Problem: Zulassungen ggf. mit zu geringer Dosierung in mg/kg
 - \rightarrow **Unerwünschte Arzneimittelwirkung?**
 - \rightarrow Abbruch der Therapie und Umwidmung (wenn kein TAM gem. Zulassung da) möglich
 - \rightarrow Im Sinne der Tiergesundheit und des Tierschutzes zwingend erforderlich!
 - \rightarrow **Änderung der Dosierung oder der Verabreichungsart?**
 - \rightarrow stellt ein Abweichen von den Zulassungsbedingungen dar: Nach EU-VO nicht vorgesehen
 - \rightarrow Dosierung/ Verabreichungsart ist gem. Zulassung grundsätzlich geeignet!
 - \rightarrow Im Sinne der Tiergesundheit und des Tierschutzes **im Einzelfall ggf.** dennoch erforderlich
 - \triangleright **UE-Meldung hat dringend zu erfolgen!!**

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

Umwidnungskaskade

Ist für die Tierart und das Anwendungsgebiet kein TAM zugelassen, kann

1. ⇒ TAM aus dem eigenen oder einem anderen MS
 - ⇒ für dieselbe oder eine andere (LM-)Tierart
 - ⇒ für dasselbe oder anderes Anwendungsgebiet

→ Alles auf einer Stufe !!

2. *Nächste Stufe: Nicht-LM-Tier (2. Stufe nur bei LM-Tieren)*
3. Nächste Stufe: Humanpräparat

⇒ **Zum Auffinden zugelassener Tierarzneimittel aus der gesamten EU:**

- ⇒ Produktdatenbank der EU
- ⇒ <https://www.medicinesinfo.eu>

1. Überblick über das neue Tierarzneimittelrecht
2. Spezielle Regelungen der EU zum Antibiotikaeinsatz
3. Neuerungen beim Antibiotikaminimierungskonzept
4. Anwendung und Umwidmung nach EU-Verordnung
- 5. Zusammenfassung**

- Neue Rechtsvorgaben für Tierarzneimittel EU-weit einheitlich gültig
- Konkrete Regelungen zum Einsatz antimikrobieller Wirkstoffe
- Durch geänderte Rechtslage
 - Unsicherheit bei TierärztInnen und Behörden
 - Steht die Rechtslage dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft und Tierschutz entgegen?
- Regelungen zur Antibiotikaminimierung werden fortgeführt und ausgeweitet
 - ⇒ Einsatz von Tierarzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen wird durchgehend erfasst und ist transparent darstellbar
 - ⇒ Fokus weiterhin auf Reduktion des Antibiotikaeinsatzes
 - ⇒ **Es wurde schon viel erreicht und es geht noch weiter!**

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**