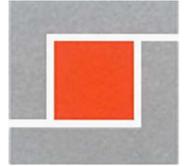


IVH



Industrieverband
Heimtierbedarf (IVH) eV

Stellungnahme des Industrieverband Heimtierbedarf (IVH) e.V. zum Referentenentwurf zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Postfach 11 06 26
D-40506 Düsseldorf
Emanuel-Leutze-Straße 11
D-40547 Düsseldorf (Seestern)
Telefon (0211) 59 40 74
Telefax (0211) 59 60 45
e-mail: info@ivh-online.de
Internet: <http://www.ivh-online.de>

8. Februar 2021

In unserem Verband, dem Industrieverband Heimtierbedarf e.V., sind Firmen vertreten, die seit vielen Jahrzehnten nicht zulassungspflichtige Tierarzneimittel für Heimtiere produzieren und vertreiben. Wir begrüßen es, dass der Gesetzgeber mit § 5 TAMG „Ausnahmen für Heimtierarzneimittel“ die gesetzliche Grundlage schaffen möchte, dass auch zukünftig weiter Heimtierarzneimittel in Deutschland produziert und verkauft werden können.

Der Referentenentwurf in seiner jetzigen Form bedeutet allerdings das faktische Ende der Heimtierarzneimittelindustrie. Bleibt es bei der derzeit angedachten Regelung, werden ca. 90 % der in langer Tradition in Heimtierarzneimitteln verwendeten Wirkstoffe verschreibungspflichtig. Dies wiederum führt unmittelbar zu einer Zulassungspflicht, was wiederum das ersatzlose Verschwinden der Mehrzahl wichtiger Präparate zur Folge hat.

I. Problemstellung

Bei der vom IVH besonders kritisch gesehenen Vorschrift handelt es um **§ 5 Abs. 1 lit. c des Referentenentwurfs**. Danach stellt das BVL frei, wenn das Heimtierarzneimittel

"c) nicht gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 als verschreibungspflichtig einzustufen ist,"

Gemäß Art. 34 Abs. 1 lit. c) der Verordnung (EU) 2019/6 werden als verschreibungspflichtig eingestuft:

"c) antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel,

[...]

f) Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der in der Union seit weniger als fünf Jahren zugelassen ist"

1. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel

Wenn antimikrobiell wirksame Heimtierarzneimittel zukünftig verschreibungspflichtig werden, werden ca. 90 % der derzeit am Markt befindlichen Erzeugnisse zulassungspflichtig und somit ersatzlos vom Markt verschwinden. Gemäß Art. 4 Nr. 12 der Verordnung (EU) 2019/6 sind

"12. „antimikrobielle Wirkstoffe“ jeder zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzte Stoff mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika;" (Hervorh. d. d. Uz.)

Das bedeutet, dass alle Wirkstoffe in Heimtierarzneimitteln, die gegen **Bakterien, Pilze oder Protozoen** wirken, als verschreibungspflichtig eingestuft werden und folglich nicht von der Zulassungspflicht freigestellt werden können. In der Tabelle im Anhang 1 sind einige wichtige Beispiele einschließlich deren Kategorisierung aufgeführt, die das Vorstehende verdeutlichen. Da z.B. bei Zierfischen das Protozoon *Ichthyophthirius multifiliis* („Weißpünktchenkrankheit“) der mit großem Abstand wichtigste und die meisten Todesfälle verursachende Parasit ist, sind die Folgen der oben bezeichneten Regelung dramatisch. Genauso verhält es sich bei wichtigen Präparaten gegen Pilze oder Bakterien. Diese Wirkstoffe könnten auch nicht innovativ durch andere Wirkstoffe ersetzt werden, weil sich die Indikation (z.B. Antiprotozoika) nicht ändern würde und somit auch jeder neue Wirkstoff unter die Verschreibungspflicht fiele.

2. Wirkstoffe mit Zulassung in der Union

Zu Art. 34 Buchstabe f: Die **allerwenigsten Wirkstoffe**, die in Heimtierarzneimitteln eingesetzt werden dürfen, sind in der EU **zugelassen**, weil die zugelassenen Wirkstoffe in aller Regel verschreibungspflichtig sind und damit für freiverkäufliche Heimtierarzneimittel nicht verwendet werden dürfen. Daher ist auch insoweit der Verweis durch § 5 Abs. 1 lit. c des Referentenentwurfs auf Art. 34 der Verordnung nicht zielführend und bedeutet entgegen der in den Nachhaltigkeitsaspekten deutlich werdenden gesetzgeberischen Intention der Erhaltung wichtiger Ressourcen einen erheblichen Rückgang der für Heimtiere verfügbaren Wirkstoffe und Arzneimittel.

Hierdurch würde im Bereich der Aquaristik ein Therapienotstand entstehen, da keine Arzneimittel zur Behandlung mehr zur Verfügung ständen. Dies könnte Aquarianer dazu bringen, ihr Hobby ganz aufzugeben und Interessierte davon abhalten, überhaupt erst Aquarianer zu werden. Die Fischbesitzer würden besonders darunter leiden, ihren erkrankten Fischen nicht helfen zu können.

Hersteller würden nicht nur ihre Umsätze im Arzneimittelsegment verlieren, sondern durch die massive Einschränkung der Aquaristik auch Anteile in den Segmenten Futter, Pflegemittel, Wasserteste, Technik und vieles andere. In der Folge wären Umsatzverluste von 30-50% bis hin zu einer Existenzbedrohung der Hersteller zu erwarten. Die derzeitige Ausgestaltung des Referentenentwurfs bedeutet daher eine - sicherlich unbeabsichtigte - Enteignung der Aquaristikbranche.

Zudem besteht die Gefahr der Entstehung eines illegalen Marktes, da Aquarianer versuchen werden, sich zur Behandlung ihrer Zierfische andere Arzneimittel (wie z.B. Antibiotika) zu beschaffen. Angesichts der dann fehlenden Beratung im Zoofachhandel sowie des Fehlens geeigneter Dosieranweisungen auf den Packungen, würden es zu Fehlanwendungen kommen, die nicht nur den Zierfischen schadet, sondern auch zu einem erhöhten Einsatz von Antibiotika führen würde.

II. Lösungsvorschlag

Wir schlagen vor, dass § 5 die Verschreibungspflicht nicht an Art. 34 der Verordnung (EU) 2019/6 festmacht. Die Anwendung von Artikel 34 auf Heimtierarzneimittel hat der Verordnungsgeber gemäß Artikel 2 Absatz 4 ohnehin nicht vorgesehen. Eine Abweichung davon durch den deutschen Gesetzgeber ist nach unserem Dafürhalten nicht notwendig.

Vielmehr wird die Erstellung einer Positivliste von für die Heimtierversorgung notwendigen Wirkstoffen vorgeschlagen, die von der Verschreibungspflicht befreit werden. Eine solche Positivliste für die Wirkstoffe von Heimtierarzneimitteln mit eigenem Verfahren existiert sowohl in Großbritannien (Anhänge 2-4) als auch in der Schweiz (Anhänge 5-6). Die Liste in Großbritannien umfasst ca. 200 Stoffe (Anhang 3), die in der Schweiz umfasst 42 Wirkstoffe (Anhang 6). Da in der Schweiz nicht alle Heimtierarzneimittel gemeldet sind, könnte eine deutsche Liste vermutlich um die 100 Wirkstoffe umfassen und wäre damit überschaubar.

Im Detail könnte das Verfahren wie folgt aussehen:

1. Änderung im TAMG:

§ 5 Abs. 1 lit. c würde wie folgt lauten:

„nicht als verschreibungspflichtig einzustufen ist. Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zu treffen, die den Aufbau und die Pflege einer Positivliste von nicht verschreibungspflichtigen Wirkstoffen betreffen, die in Heimtierarzneimitteln im Sinne von § 4 Nr. 2 verwendet werden dürfen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über die Aufnahme und die Streichung von Wirkstoffen auf bzw. von der Positivliste nach Prüfung durch die Bundesoberbehörde.“

2. Skizzierung einer entsprechenden Durchführungsverordnung:

2.1 Wirkstoffe in Anhang 1 oder deren Kombinationen dürfen ausschließlich in Heimtierarzneimitteln gemäß TAMG verwendet werden. Eine Verwendung in Tierarzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere ist ausgeschlossen.

2.2 Suchtstoffe, psychotrope Stoffe und Antibiotika sind ausgeschlossen.

2.3 Einreichung von am Markt befindlichen Wirkstoffen durch die Heimtierarzneimittelhersteller bei der Bundesoberbehörde (BVL) innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des TAMG.

(Kommentar: Da die Heimtierarzneimittelhersteller ihre am Markt befindlichen Wirkstoffe kennen, reicht hier eine vergleichsweise kurze Frist.)

2.4 Die Bundesoberbehörde (BVL) prüft nach den Kriterien Verfügbarkeit, Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit und entscheidet innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten des TAMG über die Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang 1 (Positivliste).

(Kommentar: Da die wichtigsten Wirkstoffe dem BVL bereits jetzt bekannt sind, reicht eine Beurteilungsfrist von sechs Monaten nach der Einreichung durch die Heimtierindustrie. Die Kriterien Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind in § 1 Abs. 1 TAMG genannt, das Kriterium Verfügbarkeit ist ein Anliegen der VO (EU) 2019/6.)

2.5 Die Bundesoberbehörde (BVL) ist berechtigt, von den einreichenden Unternehmen Daten (in der Regel Literaturdaten) zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit anzufordern. Diese müssen möglichst kurzfristig (innerhalb von vier Wochen) der Bundesoberbehörde (BVL) zur Verfügung gestellt werden.

- 2.6 Bis zur Entscheidung der Bundesoberbehörde (BVL) genießen die unter 2.3 gemeldeten (am Markt befindlichen) Wirkstoffe Bestandsschutz und bleiben verkehrsfähig. Dies gilt nicht für noch nicht am Markt befindliche Wirkstoffe.
- 2.7 Das einreichende Unternehmen wird von der Bundesoberbehörde (BVL) über die Entscheidung nach 2.4 informiert. Eine Aufnahme in Anhang 1 soll unter Auflagen erfolgen, sofern die Auflage zur Zweckerreichung geeignet und erforderlich ist und das mildere Mittel zu Nichtaufnahme darstellt.

(Kommentar: Die Auflage kann eine Beschränkung der Packungsgröße, eine spezielle Kennzeichnung, Warnhinweise oder Anweisungen für den Gebrauch sein – analog zu den Bemerkungen in der britischen Positivliste (Anhang 3).)

Bei einer Nichtaufnahme in Anhang 1 (Positivliste) wird für Heimtierarzneimittel mit dem betreffenden Wirkstoff eine Frist von zumindest zwei Jahren bzw. bis zum 28. Januar 2027 für Heimtierarzneimittel, die bereits vor Inkrafttreten des TAMG nach den Vorschriften § 60 Arzneimittelgesetz in Verkehr gebracht wurden, gewährt.

(Kommentar: Abverkaufsfristen von 3 bzw. 2 Jahren wurden bei der Verschreibungspflicht von Nifurpirinol und Praziquantel gewährt. Tierarzneimittel, die gemäß den derzeit geltenden Vorschriften in Verkehr gebracht werden, dürfen nach Artikel 152 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 bis zum 28. Januar 2027 weiterhin in Verkehr gebracht werden, auch wenn sie dieser Verordnung nicht entsprechen).

- 2.8 Einreichung von nicht am Markt befindlichen Wirkstoffen vor der Markteinführung durch die Heimtierarzneimittelhersteller bei der Bundesoberbehörde (BVL).
- 2.9 Die Bundesoberbehörde (BVL) prüft nach den Kriterien Verfügbarkeit, Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit und entscheidet innerhalb von drei Monaten (analog § 52a Abs. 3 S. 2 AMG) über die Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang 1 (Positivliste).

(Kommentar: Es bestehen hier grundsätzlich zwei Möglichkeiten: 1. Analog der britischen Regelung werden nur wenige Daten zum Wirkstoff mit eingereicht (Anhang 4) und das BVL übernimmt die Beurteilung anhand eigener Recherchen. 2. Analog der schweizerischen Regelung (Anhang 5) werden Daten (in der Regel Literatur) zur Wirksamkeit und Verträglichkeit mit eingereicht und dienen zur Beurteilung durch das BVL. Die kurze Frist von drei Monaten ist angemessen, da die Heimtierarzneimittelhersteller flexibel auf Erfordernisse des Marktes reagieren und daher neue Produkte möglichst schnell am Markt platzieren müssen.)

- 2.10 In Heimtierarzneimitteln mit einer negativen Nutzen-Risiko-Bilanz enthaltene Wirkstoffe werden aus Anhang 1 gestrichen oder mit Auflagen bzw. Einschränkungen versehen, sofern sämtliche Heimtierarzneimittel mit diesen Wirkstoffen eine negative Nutzen-Risiko-Bilanz aufweisen und die Freistellung gemäß § 5 Abs. 5 TAMG widerrufen wurde. Ziffer 2.7 S. 2 gilt entsprechend.

(Kommentar: Neben einem Verfahren für die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang 1 (Positivliste) muss es natürlich auch ein Verfahren geben, Wirkstoffe aus dieser Liste zu streichen. Die negative Nutzen-Risiko-Bilanz und die sich daraus ergebende Widerrufung der Freistellung erscheinen uns als geeignete Kriterien. Allerdings sollten dann alle entsprechenden Heimtierarzneimittel eine negative Nutzen-Risiko-Bilanz aufweisen. Möglich wären auch weitere Einschränkungen, z.B. ist Praziquantel in der britischen Positivliste (Anhang 3) für alle Heimtiere erlaubt, während in der Schweiz Praziquantel auf der Positivliste (Anhang 6) nur für Reptilien zu finden ist.)

Anschließend wird eine Abverkaufsfrist von bis zu zwei Jahren für die betroffenen Heimtierarzneimittel gewährt.

(Kommentar: Es ist klar, dass hier – je nachdem, wie stark negativ die Nutzen-Risiko-Bilanz ausfällt – nicht in jedem Fall zwei Jahre Abverkaufsfrist gewährt werden können. Eine sofortige Rücknahme vom Markt stellt die Heimtierarzneimittelhersteller vor große Probleme und sollte nach Möglichkeit vermieden werden.)

III. Weitere Anmerkungen

- **Zieltierarten**

Gemäß § 5 Abs. 3 TAMG umfasst die Entscheidung über die Freistellung u.a. die Zieltierart.

Heimtierarzneimittel, die z.B. in der Aquaristik eingesetzt werden, sind regelmäßig jeweils für eine sehr große Vielfalt von Fischarten bestimmt.

Wir gehen davon aus, dass entsprechend des in Artikel 5 Abs. 6 der Verordnung (EU) 2019/6 definierten Bestimmungszweckes von Heimtierarzneimitteln eine Freistellung von der Zulassungspflicht z.B. auch generell für die dort genannten Tiergruppen, wie z.B. Zierfische oder auch Ziervögel, erfolgen kann.

- **Kennzeichnung von Heimtierarzneimitteln**

Gemäß § 5 Abs. 7 TAMG müssen Heimtierarzneimittel entsprechend den Vorschriften des Kapitel II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6 gekennzeichnet werden.

Artikel 10 der Verordnung (EU) 2019/6 regelt die Pflichtangaben auf der Primärverpackung des Tierarzneimittels und schreibt vor, dass weitere Angaben grundsätzlich nicht zulässig sind.

Für zulassungspflichtige Tierarzneimittel ermöglicht allerdings § 6 TAMG, dass ergänzend **weitere zweckdienliche Angaben** erfolgen können.

Im § 5 Abs. 7 TAMG wird jedoch nicht auf § 6 TAMG, sondern nur auf § 7 TAMG verwiesen. Wir gehen davon aus, dass es sich um ein redaktionelles Versehen handelt.

Um auch zukünftig auf zulassungsfreien Heimtierarzneimitteln weitere zweckdienliche Angaben machen zu können, bitten wir darum, dass in § 5 Abs. 7 TAMG neben § 7 auch auf § 6 verwiesen wird.

- **Übergangsregelung für Heimtierarzneimittel, die auf Grundlage des § 60 AMG bereits vor dem 28. Januar 2022 ohne Zulassung in Verkehr gebracht waren**

Gemäß § 5 Abs. 9 TAMG müssen für Heimtierarzneimittel, die auf Grundlage des § 60 AMG bereits vor dem 28. Januar 2022 ohne Zulassung in Verkehr gebracht waren, innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes Anträge auf Freistellung von der Zulassung gestellt werden, um weiterhin in Verkehr gebracht werden zu dürfen.

Diesen Freistellungsanträgen sind nicht nur Informationen und Unterlagen beizufügen, die nach der Durchführungsverordnung für die Produktdaten erforderlich sind, sondern auch Entwürfe für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage nach § 5 Abs. 6 TAMG.

Uns ist unklar, ob der Verweis auf § 5 Abs. 6 TAMG so gewollt ist, da dieser lediglich notwendige Änderungen der Kennzeichnung und der Packungsbeilage regelt, die sich aus Erkenntnissen der Pharmakovigilanz ergeben. Oder sollen grundsätzlich die Entwürfe der Kennzeichnung und Packungsbeilage gemäß § 5 Abs. 7 TAMG eingereicht werden?

Angesichts des Umfangs der vorzulegenden Informationen und Unterlagen und noch offener Fragen, wie u.a. dem noch vom BVL vorzugebenden Format der Unterlagen, halten wir diese **Frist für zu kurz**, um die notwendigen Freistellungsanträge mit allen Unterlagen rechtzeitig einreichen zu können. Dies gilt erst recht, wenn nach unserem Vorschlag noch eine Positivliste nicht verschreibungspflichtiger Wirkstoffe festzulegen ist, da dies voraussichtlich nicht innerhalb von 6 Monaten erfolgen kann.

Wir bitten daher, die **Frist in diesem Verfahren entsprechend zu verlängern**, mindestens aber ein Jahr vorzusehen.

Im Übrigen ist uns unklar, welche **Abverkaufsfristen** für ein bislang gemäß § 60 AMG zulassungsfreie Heimtierarzneimittel gelten, wenn das BVL einen Freistellungsbescheid ablehnen sollte.

Nach Artikel 152 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen gemäß den derzeit geltenden Tierarzneimittelvorschriften in Verkehr gebrachte Tierarzneimittel, auch wenn sie der Verordnung (EU) 2019/6 nicht entsprechen, bis zum **28. Januar 2027** in Verkehr gebracht werden. Wir sind der Auffassung, dass diese Frist auch auf die nach bisherigen Recht in Verkehr gebrachten Heimtierarzneimittel Anwendung findet.

Wir bitten daher in dem Gesetzentwurf eine entsprechende Klarstellung vorzunehmen.

IV. Fazit

Angesichts des **drohenden Verlustes bewährter Heimtierarzneimittel** und der damit verbundenen negativen **Konsequenzen für den Tierschutz** sowie der **Gefahr der Entwicklung eines illegalen Marktes** bitten wir darum, den § 5 TAMG noch einmal unter Berücksichtigung unsere Änderungsvorschläge zu überarbeiten, um damit eine **praxisgerechte Rechtsgrundlage für das weitere Inverkehrbringen dieser Tierarzneimittel** zu schaffen.

Wir befürchten ansonsten für das Hobby der Aquaristik **massive Einschränkungen** und in der Folge auch für die gesamte Aquaristikbranche, da auch Anteile in den Segmenten Futter, Pflegemittel, Wassertests, Technik und vieles andere wegfallen würden.

Düsseldorf, 8. Februar 2021