

Europäisches Tierarzneimittelrecht neu geregelt

- **Straffere Zulassungsverfahren – verkürzte Zulassungsdauer – generelle Verschreibungspflicht**

Noch rechtzeitig vor der EU Erweiterung sind die neuen Bestimmungen zur Änderung des europäischen Arzneimittel- und Tierarzneimittelrechts vom Ministerrat verabschiedet und im Amtsblatt der EU veröffentlicht worden.

Das Gesetzespaket umfasst insgesamt drei Richtlinien, von denen eine relevant für den Veterinärbereich ist, und eine Verordnung, die Regeln für das zentrale Zulassungsverfahren, die Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und Aufgaben und Strukturen der Europäischen Arzneimittelagentur enthält. Während die Verordnung unmittelbar in allen Mitgliedstaaten gilt, müssen die weiteren Regelungen noch in nationales Recht überführt werden. Hierzu haben die Mitgliedstaaten 18 Monate Zeit.

Aus Sicht der Industrie wurden mit der Straffung der Zulassungsverfahren, der geplanten Reduzierung der Zulassungsdauer und einer größeren Transparenz der Entscheidungsprozesse wesentliche Verbesserungen erreicht. Ein weiterer wichtiger Punkt ist der Wegfall der so genannten 5-Jahres-Verlängerung. Mussten Tierarzneimittel bisher – ebenso wie Humanarzneimittel – alle 5 Jahre eine Verlängerung der Zulassung durchlaufen, soll eine Verlängerung künftig nur noch ein Mal 5 Jahre nach Erteilung der erstmaligen Zulassung erfolgen und dann unbefristet gelten. Im Gegenzug wird die Überwachung der Arzneimittelsicherheit gestärkt, die Sicherheit für den Patient und Verbraucher ist damit auch weiterhin sichergestellt. Unter dem Stichwort

Pharmakovigilanz gibt es hier sowohl auf Seiten der Behörden als auch seitens der Industrie verschiedene Initiativen zum Ausbau und zur weiteren Verbesserung der bereits bestehenden Überwachungssysteme.

Datenschutz verbessern

Positiv zu verbuchen ist auch die EU weite Harmonisierung des Datenschutzes sowie der erweiterte Datenschutz bei Aufnahme zusätzlicher lebensmittelliefernder Tierarten. Nicht erreicht wurde hingegen ein erweiterter Datenschutz für MRLs und andere ergänzende Daten, auch dies wäre ein wichtiger Beitrag zur Förderung der Innovation gewesen. Aus Sicht der Industrie nicht zielführend ist die Einführung einer generellen Verschreibungspflicht für Lebensmitteltierprodukte ab 2007, von der auch so bewährte und sichere Produkte wie Fliegenmittel, Eutersalben und hustenlösende Medikamente betroffen sind.

Echter Kompromiss

Insgesamt ist es nach langen und intensiven Diskussionen gelungen, mit dem Gesetzeswerk einen für alle Beteiligten akzeptablen Kompromiss zu schaffen. Die Reform berücksichtigt in hohem Maße die Forderungen der Verbraucher an den Gesundheitsschutz und schafft gleichzeitig verbindliche Rahmenbedingungen für die europäische Pharmaindustrie. Eine fristgerechte, alle wesentlichen Regelungen umfassende Umsetzung in den einzelnen Mitgliedstaaten ist nun entscheidend, um die Vorzüge auch nutzen zu können. ■

Kommentar

Innovation und Regulierung

In Dänemark wurde vor kurzem eine Verordnung erlassen, die den Tierarzt verpflichtet, bei bestimmten Arzneimitteln das kostengünstigste Generikum – Nachahmerprodukt – zu verwenden. Andere Mitgliedstaaten haben Abgabelisten eingeführt. Diese gesetzgeberischen Ansätze verursachen Kopfschütteln.

Abgesehen davon, dass günstige Preise nicht zwingend zum sparsamen Umgang anregen, sind diese Regelungen fehl begründet und wirken innovationsblockierend. Im Gegensatz zu Humanpharmazeutika, wo der Gesetzgeber glaubt, mit generischer Substitution die Kosten im Gesundheitswesen dämpfen zu können, unterliegen Tierarzneimittel einer freien wettbewerblichen Preisbildung.

Unternehmen können ihre Investitionen nur über entsprechende Erträge refinanzieren. Falls dies nicht mehr möglich ist, müssen die Firmen ihre Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zurückfahren. Die Tatsache, dass im vergangenen Jahr in Europa nur für einen einzigen neuen Wirkstoff eine Rückstandshöchstmengende beantragt wurde, zeigt unter welchen Druck die Innovationsfähigkeit der Industrie bereits geraten ist.

Neue innovative Produkte werden durch verbesserten Datenschutz und erleichterte Zulassungsbedingungen gefördert, nicht durch Einschränkung der Wettbewerbsbedingungen mittels Substitutions- oder Indikationenlisten. (ms) ■

Pustertaler Schecken.

Die Überarbeitung des europäischen Tierarzneimittelrechts soll auch dazu dienen, den Gesundheits- und Verbraucherschutz auf hohem Niveau zu sichern und gleichzeitig für die Industrie Anreize bieten, neue spezifische Produkte zu entwickeln



Wachsam bleiben – Infektionsrisiko Tollwut

- **Zahlreiche EU-Staaten als tollwutfrei anerkannt**
- **Vorbeugende Impfung bleibt wichtige Maßnahme**
- **Tollwut in Osteuropa noch ein Problem**

Deutschland ist durch systematische Bekämpfungsmaßnahmen, vor allem durch die orale Immunisierung der Füchse als Hauptüberträger des Tollwutvirus, gegenwärtig nahezu frei von Tollwut bei Wild- und Haustieren. Gute Erfolge konnten auch in der Schweiz, in Österreich, Belgien, Frankreich, Italien, Luxemburg, in den Niederlanden, Finnland und Tschechien erzielt werden, einige dieser Länder gelten schon als tollwutfrei.

Völlig anders stellt sich die Situation dagegen in Osteuropa und verschiedenen zur GUS gehörenden asiatischen Staaten dar, hier ist die Tollwut zum Teil noch stark verbreitet. Betroffen sind vor allem die baltischen Staaten, Russland, Weißrussland und die Ukraine. Neben Wildtieren stellen in diesen Ländern auch streunende Hunde ein erhebliches Infektionsrisiko dar. Auch bei anderen Haustieren, vor allem bei Katzen und Rindern, kommen immer wieder Infektionen vor. Deutliche Rückgänge der Tollwutfälle konnten dagegen in den vergangenen Jahren in der Tschechischen Republik und auch in Slowenien erreicht werden. In Polen und Ungarn mit vormals hohen Ausbruchszahlen zeigen umfangreiche Bekämpfungsmaßnahmen ebenfalls erste Erfolge.

Dies beweist, dass der Aufbau bzw. die Aufrechterhaltung systematischer Bekämpfungsstrategien gerade im Hinblick auf die EU-Osterweiterung und die damit zunehmende Mobilität in allen Bereichen, unverzichtbar ist. Wichtig ist dabei vor allem die Koordinierung der Überwachung und Bekämpfung in den osteuropäischen Ländern. Langfristige, länderübergreifende Konzepte sind erforderlich. Hierzu werden auch europaweite, auf geografischen Informationssystemen beruhende Standards zur Datenübermittlung und -erfassung angewendet und weiterentwickelt, die eine gezielte Auswertung der gewonnenen Daten ermöglichen.

Neben den Maßnahmen zur Bekämpfung der Wildtollwut bleibt die Impfung von Haustieren ein wesentliches

Element in der Tollwutbekämpfung. Dies gilt vor allem für Hunde und Katzen, aber auch für andere Heimtiere und Weidetiere. Dabei schützt die Impfung der Haustiere nicht nur diese selbst, sondern sie dient auch dem Schutz des Menschen.

Warum Tollwut zwingend bekämpft werden muss

Die Tollwut ist eine durch Viren der Gattung Lyssavirus verursachte akute Infektion des Zentralnervensystems, die durch den Speichel infektiöser Tiere auf Menschen übertragen werden kann und immer zum Tode führt. Weltweit wird nach Schätzung der WHO jährlich von ca. 60.000 Tollwuterkrankungen beim Menschen ausgegangen, etwa 10 Mio. Menschen werden postexpositionell, d.h. nach Tierbiss oder Kontakt mit einem möglicherweise infizierten Tier behandelt.

Infektionsrisiken für Menschen bestehen heute fast ausschließlich bei Reisen in Länder mit enzootischem oder epizootischem Vorkommen der Tollwut. Die weltweit höchsten Erkrankungszahlen finden sich in Süd- und Südostasien, aber auch zahlreiche andere Länder sind betroffen. Ein Einschleppungsrisiko besteht auch durch die Einfuhr von Hunden aus Ländern, in denen die Tollwut noch verbreitet ist. Gefahrenquelle Nr.1 ist weltweit der Hund. Über 90% aller Tollwutexpositionen von Menschen gehen von Hunden aus.

Aufgrund ihrer Gefährlichkeit gehört die Tollwut zu den anzeigepflichtigen Tierseuchen. ■

Das aktuelle Interview

Wie die Tollwut in den

Auch wenn in vielen europäischen Staaten die Bekämpfungsmaßnahmen gegen die Tollwut gegriffen haben, kann vor allem mit Blick auf Osteuropa noch nicht überall Entwarnung gegeben werden. Der Blickpunkt sprach mit Dr. Adriaan Vos, Wildbiologe und Projektmanager beim Impfstoffwerk Dessau Tornau GmbH, über bereits angelaufene und noch notwendige Maßnahmen bei der Tollwutbekämpfung.



BLICKPUNKT: Wie beurteilen Sie aus epidemiologischer Sicht den derzeitigen Stand der Tollwutsituation in Europa?

Ad Vos: Die alten EU-Länder können im Prinzip mit Blick auf die klassische Tollwut als tollwutfrei bezeichnet werden. In Deutschland finden sich lediglich in Hessen und hier speziell im Frankfurter Raum, noch vereinzelt Tollwutfälle. Das hat sicher auch mit der speziellen Problematik eines urbanen Raumes bezüglich der Köderausbringung zu tun.

In den neuen EU-Staaten dagegen gibt es durchaus noch Probleme. Brennpunkte sind dabei die baltischen Länder. Auch vom Balkan und hier speziell von Kroatien aus, könnte es in den nächsten Jahren immer wieder zu Reinfektionen kommen. Das Problem verstärkt sich im Baltikum u.a. dadurch, dass nicht nur der Fuchs, sondern auch der Marderhund als Infektionsträger eine große Rolle spielt.

BLICKPUNKT: Gibt es mit Blick auf die EU-Osterweiterung konkrete Ansätze für eine systematische Bekämpfung der Tollwut und wie sehen diese aus?

Griff bekommen?

Ad Vos: Ja, es laufen dort bereits seit einigen Jahren vor allem in Polen, Tschechien, Ungarn und auch Slowenien sehr wirkungsvolle und erfolgreiche Köder-Impfprogramme. Die EU wird diese und neue Anstrengungen in den neuen Mitgliedstaaten zukünftig auch finanziell unterstützen. Ich rechne hier mit einem starken wissenschaftlichen und informativen Transfer zwischen den alten und neuen Mitgliedstaaten. In die Bekämpfungskonzepte kann man insgesamt großes Vertrauen setzen und ich bin sicher, dass Erfolge in absehbarer Zeit sichtbar werden.

Tollwutfälle 2003 in Europa

Land	inges.	davon	
		Haus-tiere	Men-schen
Albanien	2	0	0
Belgien	0	0	*)
Bosnien-Herzegovina	80	17	
Bulgarien	19	4	0
Dänemark	3	0	0
Deutschland	37	0	0
Estland	814	117	0
Finnland	1	1*	0 *)
Frankreich	2	0	0
Griechenland	0	0	
Großbritannien	0	0	
Island	0	0	*)
Irland	0	0	*)
Italien	0	0	*)
Kroatien	633	43	0
Lettland	964	135	1
Litauen	1108	312	0
Luxemburg	0	0	*)
Mazedonien	0	0	
Moldavien	33	20	0
Niederlande	7	0	0
Norwegen	0	0	*)
Österreich	1	1	0
Polen	388	72	0
Portugal	0	0	*)
Rumänien	95	28	0
Russische Föderation	2866	1502	3
Serbien-Montenegro	261	54	0
Slowakische Republik	326	42	0
Slowenien	8	0	0
Spanien	0	0	
Schweden	0	0	*)
Schweiz + Liechtenstein	1	1	0
Tschechische Republik	0	0	
Türkei	156	139	0
Ukraine	2031	1104	2
Ungarn	172	43	0
Weißrussland	1077	316	0
Zypern	0	0	

*) = tollwutfrei, seit mindestens 2 Jahren kein Fall mehr aufgetreten

* importiert

Quelle: Rabies Bulletin Europe 4/2003

Tierarzneimittelmarkt 2003 Deutschland

Der Tierarzneimittelmarkt in Deutschland entwickelte sich im Jahr 2003 nur schwach. Das Gesamtwachstum betrug lediglich 1%. Hauptverlierer des vergangenen Jahres war das Antiparasitikasegment. Insbesondere die Gruppe der Endektoparasitika litt unter massivem Preisverfall. Nachdem bei den Kleintieren auch im Floh- und Zeckenbereich die Zuwachsraten der vorherigen Jahre nicht mehr erreicht werden konnten, verzeichnete das Antiparasitikasegment ein Minus von 7,6%.

Der Impfstoffbereich stagnierte insgesamt, bestimmte Impfstoffe für Schweine und einzelne Impfstoffe bei Kleintieren konnten gegen den Trend gutes Wachstum erzielen. Insgesamt scheint sich im Kleintierbereich die allgemeine Wirtschaftslage widerzuspiegeln, vor allem bei Impfungen war eine deutliche Zurückhaltung seitens der Patientenbesitzer zu beobachten.

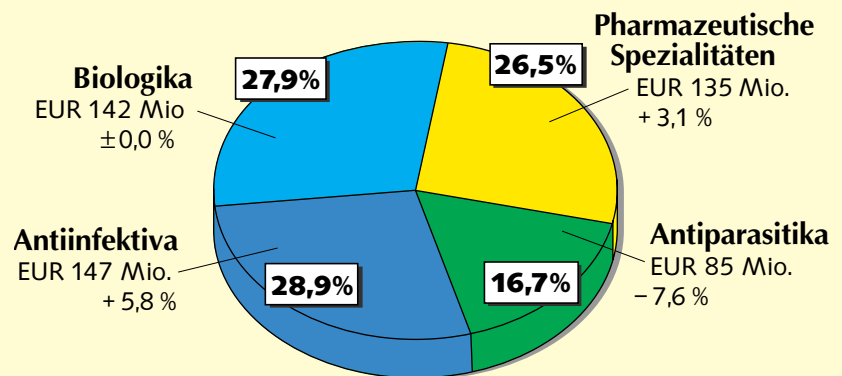
Tierbestand in Deutschland 2002-2003 in Mio.

Bundesrepublik Deutschland	2002	2003
Rinder, gesamt davon Milchkühe	13,7 4,4	13,4 4,3
Schweine, gesamt davon Zuchtsauen	26,2 2,5	26,5 2,6
Schafe, gesamt davon Zuchtschafe	2,1 1,5	2,1 1,5
Broiler Einstellungen	446,3	490,9
Legehennen	48,9	45,7
Hunde	4,7	4,7
Katzen	7,0	7,0
Pferde	1,0	1,0

Quelle: statistisches Bundesamt; ZMP – Zählung zum Jahresende; Kleintier lt. IVH/Effem; Pferd = BfT-Schätzung

Tierarzneimittelmarkt Deutschland 2003

Deutschland EUR 509 Mio. / Wachstum 1,0%



Das Antibiotikasegment entwickelte sich auch im vergangenen Jahr positiv, wobei vor allem die neueren Injektionsantibiotika und der Mastitissektor gutes Wachstum zeigten. Die Tendenz zur Anwendung von fertig konfektionierten Antibiotika ist nach wie vor steigend.

Bei den pharmazeutischen Spezialitäten zeigten Entzündungshemmer und Herzmittel für Hunde, wie bereits in den vorangegangenen Jahren, eine gute Entwicklung. Im vergangenen Jahr wurden 53% der Umsätze im Nutztiersegment und 47% der Umsätze im Hobbytiersegment getätigt.

Gesunde Schafe – kranke Schafe

- Ein Wurm kommt selten allein
- Infektionsdruck verringern

In der Schafhaltung stellt der Befall mit Endoparasiten eine der bedeutendsten gesundheitlichen Bedrohungen dar. Weltweit führen dabei die Magen-Darm-Strongyliden zu den größten wirtschaftlichen Verlusten, aber auch Leberegel sowie große und kleine Lungenwürmer spielen zumindest regional eine Rolle. Bandwürmer können vor allem bei jüngeren Tieren zu erheblichen Problemen führen. Auch gleichzeitiger Befall mit mehreren Endoparasitenarten kommt häufig vor.



Strategie.

Eine erfolgreiche Parasitenbekämpfung umfasst die gesamte Herde

Präparaten vor Verlusten. Dabei ist es aufgrund der sehr unterschiedlichen Lebenszyklen der verschiedenen Parasiten und der unterschiedlichen Haltungsformen kaum möglich, ein allgemeingültiges Behandlungsschema zu erstellen. Grundsätzlich muss eine Erfolg versprechende Parasitenbekämpfung die gesamte Herde erfassen, um eine deutliche Verringerung des Infektionsdruckes zu erreichen.

Wie vorgehen?

So kommt es bei der strategischen Bekämpfung von Magen-Darm-Strongyliden darauf an, die Weidekontamination durch überwinternde Larven zu minimieren, Neukontaminationen durch Muttertiere zu reduzieren sowie ein Aufschaukeln des Infektionsgeschehens auch in den Sommermonaten zu vermeiden. Als geeignete Maßnahmen haben sich die Aufstallungsbehandlung im Spätherbst/Winter, die Austriebsbehandlung älterer Schafe im Frühjahr sowie die ggf. wiederholte Behandlung der Lämmer während der Weidesaison bewährt.

Zur Bekämpfung von Magen-Darm-Strongyliden stehen derzeit drei geeignete Wirkstoffgruppen zur Verfügung. Ein Wechsel der Wirkstoffgruppen, z.B. im jährlichen Abstand, beugt Resistenzen vor. Sowohl zur Bekämpfung des Magen-Darm-Wurm Befalls als auch zur Behandlung gegen Bandwürmer, Lungenwürmer und Leberegel stehen speziell für Schafe zugelassene Produkte zur Verfügung.

Der Erfolg einer anthelminthischen Behandlung kann anhand der Besserung klinischer Symptome sowie etwa 10 Tage nach Durchführung mittels einer Kotuntersuchung kontrolliert werden. Dabei sind bevorzugt quantitative Methoden einzusetzen. Bei fortbestehenden Problemen sollten auch andere Erkrankungen z.B. im Rahmen einer Sektion abgeklärt werden. ■



Wanderschafe.

Das Behandlungsschema muss der Haltungsform angepasst werden

In eigener Sache

BfT-Portrait neu aufgelegt

Der Bundesverband für Tiergesundheit e.V. hat jetzt das BfT-Portrait aktualisiert und neu aufgelegt.

In der Broschüre sind alle relevanten Informationen zum Verband wie Mitglieder und Verbandsstruktur, Aufgabenstellung und Zahlen zum Tierarzneimittelmarkt übersichtlich zusammengefasst.

Das Portrait kann kostenfrei bei der BfT-Geschäftsstelle angefordert werden. Darüber hinaus steht die Broschüre als pdf-Datei im Internet unter www.bft-online.de zum Download zur Verfügung.



Gesunde von kranken Tieren unterscheiden

Merkmal	+	-
Futteraufnahme	Fresslust, regelmäßiges Wiederkauen	Fressunlust, sichtbare Hungergrube, Futteraufnahme kniend
Kot/Harn	strukturiertes Kot, abhängig vom Rohfasergehalt des Futters	dünner Kot od. Durchfall, fehlender Kotabgang, blutiger Harn
Wolle/Vlies	fettig, weich, geschlossen	trocken, farblos-matt, Wollausfall
Kondition	dem Zuchtstadium entsprechend angefleischt	abgemagert, gratig

Bei allen Parasiten schützt neben einer optimierten Weideführung nur eine gezielte Behandlung mit geeigneten

Weidemanagement in Kürze

- Weide in Form einer Umtriebsweide nutzen
- Zwischen Weide- und Schnittnutzung wechseln
- Staunasse Flächen von der Beweidung ausschließen
- Sauberes Wasser anbieten
- Problemweiden mit Kalkstickstoff abdünen
- Weidereste abmähen
- Aufstellen eines Weideplanes

Impressum:

Herausgegeben vom Bundesverband für Tiergesundheit e.V. (BfT), Mitglied des Weltverbandes IFAH.

Konzept und Realisierung: agro-kontakt GmbH, Nörvenich.

Nachdruck – auch auszugsweise – ohne Genehmigung des Herausgebers erlaubt; Quellenangabe und Beleg erbeten.

V.i.S.d.P.: Dr. Martin Schneiderei (ms), Bundesverband für Tiergesundheit, Aennchenplatz 6, 53173 Bonn, Telefon: 02 28 / 31 82 96, e-mail: bft@bft-online.de, www.bft-online.de

Fotos: agrar-press