

Weniger ist oft mehr

- **Gesetzgebung soll Sicherheit gewährleisten, darf Innovation aber nicht behindern**

Wie es derzeit um die innovative Kraft der europäischen Tiergesundheitsindustrie bestellt ist – mit dieser Frage beschäftigte sich die IFAH-Europe Innovationskonferenz, zu der im Sommer Industrie, Kommission, Behörden und Ministerien der Mitgliedstaaten zusammen gekommen waren.

Im Vordergrund der Gespräche standen die Erfahrungen mit der überarbeiteten europäischen Gesetzgebung und deren Ziele. Dabei herrschte Einigkeit darüber, dass sich zu viele gesetzliche Regelungen eher hemmend auf Innovation und Wachstum auswirken. Die Bereitschaft, sich von Teilen der Gesetze zu verabschieden, wächst deshalb auch bei den Behörden.

Gleichzeitig muss die europäische Gesetzgebung ihren Grundprinzipien wie Harmonisierung der Vorschriften, Etablierung des freien Binnenmarktes und Gewährleistung der Verbrauchersicherheit gerecht werden.

Die Europäische Kommission hat deshalb unter dem Motto 'Better Regulation' ein Aktionsprogramm zum Bürokratieabbau aufgelegt, das die Ziele der Lissabon-Agenda – im Wesentlichen sind dies eine bessere Wettbewerbs-

fähigkeit und ein verstärktes Wachstum – verwirklichen soll. Durch die Vereinfachung regulatorischer Abläufe und eine 25prozentige Reduktion der gesetzlichen Vorgaben hofft man, größere Handlungsspielräume erreichen zu können, ohne dabei sicherheitsrelevante Aspekte zu vernachlässigen.

So werden aktuell 1.200 Gesetze in 100 Initiativen überprüft. Neue Gesetze sollen künftig im Vorfeld auch auf ihre wirtschaftlichen Auswirkungen geprüft werden.

Wie wichtig solche Bestrebungen sind zeigt auch die aktuelle Benchmarking-Studie, die auf der Konferenz vorgestellt wurde. Hinsichtlich effektiver Zulassungsmodalitäten besteht – trotz bereits erreichter Verbesserungen – noch immer erheblicher Handlungsbedarf (siehe dazu auch das Interview auf Seite 2).

Eine weitere wichtige Forderung der Industrie ist die Etablierung eines fairen Systems für Unternehmen, die innovative Produkte auf den Markt bringen möchten. Nur mit einem verbesserten Unterlagenschutz bleiben Forschung und Entwicklung für diese Unternehmen auch zukünftig attraktiv. ■

Kommentar

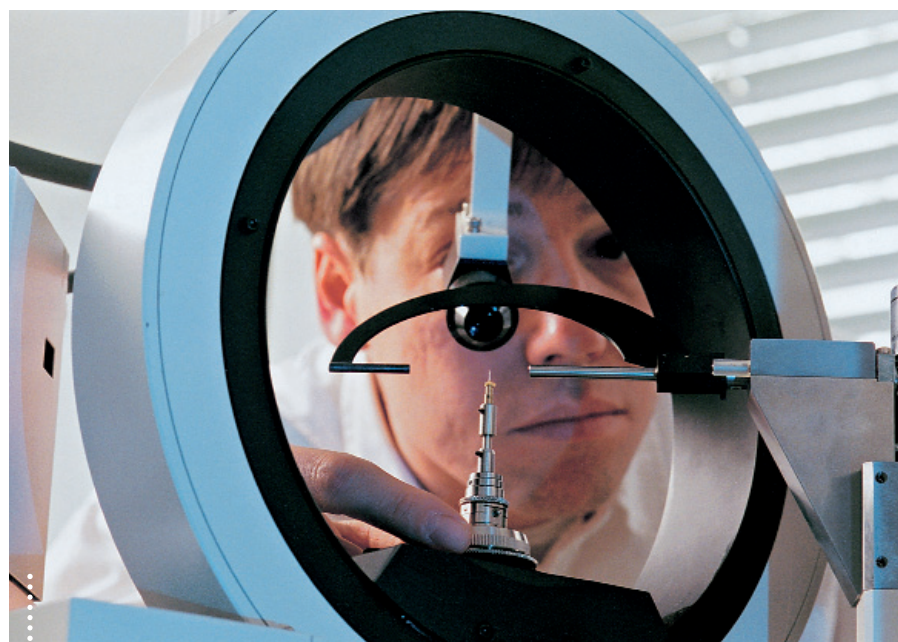
Bittere Medizin

Morgens und abends eine Tablette vor den Mahlzeiten mit etwas Wasser einnehmen; Kinder die Hälfte." Nach dieser einfachen Behandlungsanweisung erfolgt täglich millionenfach die Verabreichung von Arzneimitteln beim Menschen. Nicht so in der Veterinärmedizin.

Forderungen der Pharmakologen, der Überwachung und der Finanzpolitiker haben dazu geführt, dass Tierarzneimittel zur Verabreichung über den einfachsten Weg, nämlich der eigenständigen Aufnahme durch das Tier mit Futter oder Trinkwasser, überproportional teuer wurden. Gut geprüfte und sichere Verabreichungsformen wie Fütterungsarzneimittel sind deshalb zur Bedeutungslosigkeit geschrumpft.

Die Veterinärmedizin braucht die Therapievelfalt. Sie braucht die Anwendung von Fütterungsarzneimitteln, oral zu verabreichenden Pulvern und die Trinkwasserapplikation. Sie braucht nicht die Herstellung von Schweinefutter in pharmazeutischer Qualität oder zusätzliche Prüfungen auf Dosiergenauigkeit bei verschiedenen Geräten als Zulassungsanforderung.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz (BVL) berichtet historisch niedrige Rückstandskontaminationen in tierischen Lebensmitteln und eine insgesamt günstige Resistenzsituation. Dies zeigt, dass die Tierärzte in den vergangenen Jahren verantwortungsvoll mit den Therapeutika umgegangen sind. In manchen Fällen könnte auch eine Reregulierung einen Beitrag zum Verbraucherschutz leisten. (ms) ■



Pharmazeutische Innovationen.

Nur effiziente regulatorische Abläufe und weniger Bürokratie bringen die Forschung voran. Hier ein Blick ins Labor für Röntgenstrukturanalyse in der Leitstrukturforschung.

Das aktuelle Interview

Der weite Weg zur Marktreife

• **Entwicklungszeiten haben sich verlängert – Hohe Forschungskosten belasten die Wettbewerbsfähigkeit**

Im Rahmen der IFAH-Europe Innovationskonferenz stellte der Managing Director der IFAH Europe, Declan O'Brien, die aktuelle IFAH Benchmarking Studie vor, die Auskünfte über Entwicklungszeiten und Forschungskosten für neue Produkte gibt. Der Blickpunkt sprach mit Declan O'Brien über die wesentlichen Erkenntnisse der Studie.



Blickpunkt: Die IFAH-Benchmarking Studie, die jetzt von Ihnen vorgestellt wurde, enthält umfangreiches Material zu Entwicklungs- und Zulassungszeiten für veterinärmedizinische Produkte. Wie gut ist die europäische Tiergesundheitsindustrie derzeit aufgestellt?

O'Brien: Die Forderung nach effizient arbeitenden Entwicklungs- und Zulassungssystemen ist nach wie vor aktuell. Dies spiegelt sich auch in der aktuellen Benchmarking-Studie wider. Dieser Eindruck verstärkt sich, wenn man die Ergebnisse früherer Surveys in die Betrachtung mit einbindet.

Wir haben für den Zeitraum von 1991 bis 2006 sowohl in Europa als auch in den USA erhebliche Verlängerungen der Entwicklungszeiten für neue Produkte für Nutztiere, Hobbytiere und Minor Species registriert. So hat sich die Zeit für die Entwicklung eines neuen Nutztierproduktes in den USA in den vergangenen 15 Jahren um 3,5 Jahre verlängert, in Europa sogar um 5,9 Jahre.

Blickpunkt: Wie beurteilen Sie vor diesem Hintergrund die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Tiergesundheitsindustrie?

O'Brien: Neben längeren Entwicklungszeiten entstehen in Europa auch mehr Kosten. Dies gilt insbesondere für die Zulassung neuer Produkte bei Nutztieren und für neue Technologien. So waren die Kosten für die Entwicklung und Zulassung eines innovativen biotechnischen Impfstoffes für Nutztiere in Europa doppelt so hoch wie in den USA.

Betroffen sind aber auch die defensiven Forschungs- und Entwicklungskosten (F&E) zur Erhaltung bestehender Produkte. Europa liegt mit einem Anteil für defensive F&E von etwa 35 Prozent deutlich vor den USA. Dort liegt der Prozentsatz zwischen 15 und 20 Prozent. Aktuell wird zu viel Geld aufgewendet, um bestehende Produkte im Markt zu halten, dieses fehlt dann für Innovationen und neue Entwicklungen.

Blickpunkt: Lassen sich darüber hinaus weitere Markterschwernisse für Europa ausmachen?

O'Brien: Ein wesentlicher Faktor, der die Entwicklung neuer Produkte in Europa hemmt, ist die noch immer existierende regulatorische Unsicherheit. Darüber hinaus agieren amerikanische Hersteller in einem insgesamt einheitlicheren Markt ohne Sprachbarrieren. In den USA ist es zudem möglich, Teile eines Dossiers phasenweise einzureichen.

Die in den USA bestehenden Regelungen zum Unterlagenschutz sind ebenfalls positiver zu bewerten als die europäische Vorgehensweise. Insgesamt kann sich die amerikanische Tiergesundheitsindustrie also wesentlich besser positionieren und ihre Wettbewerbsvorteile weiter ausbauen und nutzen.

Blickpunkt: Was ist aus Ihrer Sicht notwendig, um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Tiergesundheitsindustrie zu verbessern?

O'Brien: Unser Ziel ist es, den Aufwand an Kosten und auch die Zeit für die Entwicklung neuer Produkte um 20 Prozent zu reduzieren. Der Anteil defensiver F&E-Kosten muss auf unter 20 Prozent, vergleichbar den Werten in den USA, gesenkt werden, um am Markt konkurrenzfähig bleiben zu können. Auch eine weitere Verbesserung des Dialogs zwischen Industrie und Behörden ist notwendig, um die regulatorischen Unsicherheiten zu reduzieren und die Erfolgchancen für ein neues Produkt frühzeitig abschätzen zu können.

Blickpunkt: Wir danken Ihnen für dieses Gespräch! ■

IFAH Europe Vorstandswahlen

Bei der diesjährigen IFAH-Europe Mitgliederversammlung stand auch die Neubesetzung des Vorstandes auf dem Programm.

Brian Clark, Virbac, wurde als Vorsitzender des europäischen Dachverbandes wiedergewählt.

Bei den Vorstandswahlen wurden Dr. Jochen Wieda, Intervet, zum stellvertretenden Vorsitzenden für die Unternehmen und Dr. Martin Schneiderei, Bundesverband für Tiergesundheit, als stellvertretender Vorsitzender für die Verbände gewählt. ■

Jahresberichte aufgelegt

IFAH und IFAH-Europe haben jetzt ihre Jahresberichte über die Aktivitäten des Jahres 2006 herausgegeben.

Die Berichte stellen die Arbeiten zu Regulatory Affairs, Communications und Food Chain dar. Darüber hinaus werden Marktdaten über den europäischen und den Weltmarkt aus dem vergangenen Jahr präsentiert.



Die Berichte können auch online unter www.ifaheurope.org bzw. www.ifahsec.org herunter geladen werden. ■



Weniger Parasiten – mehr Milch

Eine Studie, die in Belgien an 110 Milchviehherden mit Weidegang durchgeführt wurde, hat ergeben, dass sich eine Behandlung gegen Magen-Darm-Würmer positiv auf die Milchleistung auswirkt.

Die Behandlung mit einem Antiparasitikum erfolgte im Oktober. Die Hälfte der Tiere erhielt ein Placebo. Ab August bis vier Monate nach der Behandlung wurden monatlich Tankmilchproben entnommen und auf Antikörper gegen *Ostertagia ostertagi* untersucht.

Antikörper liefern Hinweise

Bei den behandelten Tieren war der Antikörperspiegel in der Tankmilch nach der Behandlung niedriger, die Milchmenge dieser Tiere um durchschnittlich 1,2 kg höher als bei den „Placebo-Kühen“. Tiere mit den höchsten Antikörperwerten vor der Behandlung brachten danach auch die höchsten Mehrleistungen bis 4,0 kg. Für die Milchinhaltsstoffe konnte kein Effekt festgestellt werden.

Die Studie lässt den Schluss zu, dass sich über den Antikörper-Nachweis in der Tankmilch die Belastung mit *Ostertagia ostertagi* sicher bestimmen lässt. Stark belastete Tiere könnten dann von einer Behandlung mit Antiparasitika überdurchschnittlich profitieren.

Eine noch ausstehende ökonomische Analyse soll zeigen, ob durch die gesteigerte Milchleistung der finanzielle Aufwand der Behandlung gerechtfertigt ist. ■

Mastitis bleibt gut behandelbar

• **Ergebnisse des GermVet – Monitorings bestätigen sich auch auf regionaler Ebene**

In Bayern wurde jetzt das Projekt „Bayernweite Dokumentation von Antibiotikaresistenzen“ abgeschlossen und die Ergebnisse vorgestellt. Untersucht wurden die Gruppen „Tier“, „Lebensmittel“ und „Mensch“.

In der Summe der Ergebnisse zeigt die Studie eine sehr ähnliche Resistenzlage wie die BfT/BVL-GermVet-Studie auf, auch in bayerischen Tierhaltungen stellt sich die Resistenzsituation undramatisch dar. Darüber hinaus war bei vielen der untersuchten Keime und Wirkstoffe

auf Veterinärseite die Resistenzsituation günstiger als bei vergleichbaren Keimen und Wirkstoffen in der Humanmedizin. Der Anteil resistenter Stämme in Lebensmitteln ist gering. Auffallend war die sehr günstige Situation bei Mastitis. Die Untersuchungen ermittelten eine Resistenzrate von nur zwei Prozent gegen Fluorquinolone bei Isolaten des Rindes aus der Indikation Mastitis. Diese günstige Situation wird auch auf den verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika zurückgeführt. In Folge zeigt sich insbesondere bei Milchprodukten eine unbedenkliche Resistenzsituation. ■



Eutergesundheit.

Die Resistenzsituation bei Mastitis ist als sehr günstig einzustufen.

Deutsche Kühe im Mittelfeld

Im Jahr 2004/2005 gaben deutsche Kühe im Durchschnitt 6.760 kg Milch. Im internationalen Vergleich lagen sie damit im Mittelfeld. Die Nase vorn hatte Israel mit 11.140 kg, gefolgt von Kanada mit 9.460 kg und den USA mit 8.880 kg. Europas Top-Kühe stehen in Dänemark mit einer Durchschnittsleistung von 8.110 kg.

Vergleicht man die Milchleistungen der Jahre 1990 bis 2005 werden die enormen Leistungssteigerungen deutlich. Vor gut 15 Jahren brachten deutsche Kühe es beispielsweise nur auf

4.787 kg. 1995 waren es schon 5.483 kg und 2000 5.946 kg. Nach Angaben der ZMP betrug die Milchmenge in 2006 bereits 7.747 kg. Vergleichbare Steigerungsraten konnten in allen wichtigen Milcherzeugerländern weltweit notiert werden.



Termin-Hinweis**AfT**
Symposium**Wie gefährdet sind Hund und Katze?**• **Ektoparasiten als Krankheitsüberträger**

Im Rahmen des 4. Leipziger Tierärztekongresses lädt auch die Akademie für Tiergesundheit zu ihrem ersten Symposium im Jahr 2008 ein.

Im Mittelpunkt der Fachveranstaltung steht die Bedeutung der Ektoparasiten als Krankheitsüberträger bei Hund und Katze. Es werden Strategien zur Vermeidung des Befalls mit Ektoparasiten, aktuelle pharmakologische Ansatzpunkte zur Bekämpfung sowie Diagnostik und Behandlung der durch Ektoparasiten übertragenen Krankheiten vorgestellt.

Das Symposium findet am 18. Januar in Leipzig statt. Das detaillierte Programm wird rechtzeitig im Internet unter www.aft-online.net veröffentlicht. ■

AfT
Fördermittel**Stipendium vergeben**

Das Kuratorium der Akademie für Tiergesundheit (AfT) hat jetzt ein Zweijahres-Promotionsstipendium zum Thema „Pharmakologische Charakterisierung pulmonaler Entzündungsmediator-Rezeptoren bei gesunden und COB-erkrankten Pferden“ an die Universität Leipzig vergeben.

Sachbeihilfen gehen an die TiHo Hannover zum Thema „Identifizierung virulenzassoziierter Faktoren von *Haemophilus parasuis* zur Entwicklung einer diagnostischen PCR“ sowie an die LMU München zum Thema „Etablierung von Sonden für die spezifische Detektion pathogener Bakterien mittels Fluoreszenz in situ-Hybridisierung (FISH) in der veterinärmedizinischen Diagnostik“. ■

Futterzusatzstoff oder Tierarzneimittel?

- **Kokzidiostatika in der Diskussion**
- **Tiergesundheitsindustrie bezieht Position**

Im Jahr 2012 soll über den Status von Kokzidiostatika und Histomonostatika neu entschieden werden. Dabei geht es um die Frage, ob diese auch über diesen Zeitraum hinaus weiter als Futtermittel-Zusatzstoffe eingesetzt oder als Arzneimittel eingestuft werden.

Kokzidiostatika ausführlich beschrieben. Ein wichtiges Argument für eine weitere Nutzung sieht die Industrie auch darin, dass Kokzidiostatika in der Humanmedizin nicht eingesetzt werden und es somit keine Vorbehalte bezüglich der öffentlichen Gesundheit wegen möglicher Kreuzresistenzen gibt.

**Stellungnahme.**

Kokzidiostatika sollen auch über 2012 hinaus als Futtermittel-Zusatzstoff eingesetzt werden können.

Die nationale und europäische Tierarzneimittelindustrie wurden Anfang des Jahres von EU-Kommission und BMELV gebeten, schriftlich zur Frage Stellung zu nehmen, ob Futtermittel-Zusatzstoffe zur Verhütung der Kokzidiose über 2012 hinaus Verwendung finden sollten.

Dazu hat jetzt IFAH-Europe ein umfassendes Positionspapier vorgelegt, in dem sich der Verband ausdrücklich für eine weitere Nutzung unter der Futtermittel-Zusatzstoff-Verordnung über 2012 hinaus ausspricht.

Käme es zu anderen Regelungen hätte dies erhebliche nachteilige Effekte auf Tierschutz und Tiergesundheit, insbesondere in der gesamten europäischen Geflügelproduktion, so eine Aussage des Positionspapiers. Zudem seien wirksame Alternativen nur in Teilbereichen vorhanden. Im Positionspapier werden die wissenschaftlichen Argumente und veterinärmedizinischen Notwendigkeiten für den Einsatz von

Der von IFAH-Europe eingenommenen Position schließen sich auch der Bundesverband für Tiergesundheit sowie der europäische Mischfutterverband (FEFAC) und die europäischen Geflügelproduzenten (AVEC) an. ■

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 Schneidereit (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, Boehringer, IFAH-Europe