



Stellungnahme

des Verbandes Artgerechte TierGesundheit e.V.

**zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und Rates
über TierarzneimittelCOM(2014)558final**

vom April 2015

1. Vorbemerkung

Der ATG begrüßt grundsätzlich die Initiative des Europäischen Parlaments und Rates für eine Neuordnung des Tierarzneimittelrechtes zur Überarbeitung der Richtlinie 2001/82/EG und anderer Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel. Das Charakteristikum des Tierarzneimittelrechtes, das aufgrund der zahlreichen Tierarten eine hohe Fragmentierung aufweist, hat zu einer Vielzahl von Rechtsvorschriften geführt, die die Handhabbarkeit erschweren und die Konformität mit den Regeln und Zielsetzungen des Binnenmarktes infrage stellen.

Insbesondere begrüßt der ATG die Verfolgung der Kernziele:

- die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern;
- die Regulierungsbelastung zu verringern;
- die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu stimulieren;
- für ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes zu sorgen;
- das durch die Antibiotika-Resistenzen entstehende Risiko für die öffentliche Gesundheit anzugehen und den Antibiotika-Einsatz bei Tieren einzudämmen und
- die Pharmakovigilanz für die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren einzuführen.

Bei detaillierter Betrachtung des Verordnungsvorschlags ist jedoch festzustellen, dass dieser nochmals einer kritischen Überprüfung unterzogen werden muss. Teile der Verordnungsvorlage sind nicht konform mit den genannten Zielen, und bei der strengen Auslegung wesentlicher Passagen stehen die Formulierungen sogar im völligen Widerspruch zu diesen Zielen.

Nachfolgend gehen wir auf die aus unserer Sicht wesentlichen Aspekte näher ein:

- a) Gegenüber der geltenden Richtlinie für Tierarzneimittel 2001/82/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird der Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung wesentlich erweitert bzw. wesentlich weniger scharf von anderen

Regelungsmaterien abgegrenzt. Deshalb besteht die Gefahr, dass eine Vielzahl von Produkten, die traditionell zur sinnvollen Ergänzung der Tierpflege und des Tierfutters und insbesondere zur allgemeinen Gesunderhaltung der Tiere eingesetzt werden, zukünftig als Tierarzneimittel angesehen werden müssen. Wegen der fehlenden Zulassung könnten die entsprechenden Produkte dann nicht mehr verkehrsfähig sein.

- b) Die Verfügbarkeit von komplementär- und alternativmedizinischen Arzneimitteln für Tiere wird durch den Verordnungsentwurf entgegen der beabsichtigten Zielsetzung unverhältnismäßig eingeschränkt.
- c) Der Entwurf berücksichtigt nicht ausreichend, dass auch Tiere einen möglichst uneingeschränkten Zugang zu einer risikolosen Therapieviefalt haben sollen. Hierzu zählen auch komplementär- und alternativmedizinische Heilverfahren.
- d) Die Verordnung führt in ihrem derzeitigen Entwurf zu einem Konflikt mit der nach deutschem Recht verfassungsrechtlich garantierten Freiheit der Berufsausübung gemäß Art.12 Grundgesetz der Bundesrepublik Deutschland bzw. Art. 15 der Charta der Grundrechte der EU. Soweit die Regelungen dazu führen, dass die Berufsausübung und Einnahmeerzielung aus einer Tätigkeit als Tierheilpraktiker unmöglich wird, dürfte es sich sogar um einen unzulässigen und entschädigungspflichtigen Eingriff in das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb handeln (Art. 14 GG).
- e) In Hinblick auf Homöopathika ist das generelle Verbot der Anwendung von Humanarzneimitteln bei Tieren unverhältnismäßig unter Beachtung der EU-Verordnung 37/2010.
- f) Es besteht ein Wertungswiderspruch zur EU-Bio-Verordnung 834/2007 (Artikel 14 Abs. 1 e (ii), Art. 15 Abs. 1 f (ii)), wonach die Behandlung mit komplementär- und alternativmedizinischen Arzneimitteln (z.B. Phytotherapie, Homöopathie u.a.) Vorrang haben muss vor einer Behandlung mit chemisch-synthetischen allopathischen Arzneimitteln. Es ist keine großflächige Zulassung von komplementär- und alternativmedizinischen Arzneimitteln für Tiere zu erwarten, sofern sie bereits als (Human-)Arzneimittel zugelassen sind.
- g) Wir befürchten, dass die Regelung, wonach Arzneimittelhersteller ein System zur Pharmakovigilanz errichten sollen, zu einem Interessenkonflikt führt.

2. Unklare Abgrenzung von Tierarzneimitteln zu Produkten zur Reinigung oder Pflege, zu Biozidprodukten und zu Futterergänzungsmitteln

Der ATG sieht die konkrete Gefahr, dass mit der Umsetzung des Verordnungsvorschlages eine Vielzahl von Tierprodukten mit der primären Zweckbestimmung der Ernährung, Pflege, Geruchs- und Geschmacksbeeinflussung, Reinigung sowie der Biozidanwendung zukünftig von den zuständigen Behörden als Tierarzneimittel eingestuft werden könnten.

Der deutsche Gesetzgeber hat Produkte mit diesen Zweckbestimmungen bisher aus gutem Grund nicht dem strengen Reglement des Tierarzneimittelgesetzes unterworfen. Dies ist nur konsequent, da eine optimal gestaltete Fütterung und Pflege der Tiere vielen Krankheiten den Nährboden entzieht. Seit jeher werden Ergänzungsfuttermittel eingesetzt, um das Wohlbefinden, die Gesundheit und die Leistungsbereitschaft der Tiere zu verbessern und damit Krankheiten vorzubeugen. Der Leitgedanke „Prävention vor Therapie“ war die Basis für die bisherige gesetzliche Regelung.

Zu den Futtermitteln gehören nach Art. 3 Abs. 2 Buchst. j) der Futtermittelverordnung (EG) Nr. 767/2009 auch Ergänzungsfuttermittel.

Der Verordnungsvorschlag definiert in seinem Artikel 4 Abs. 1 Tierarzneimittel aber als:

„alle Stoffe oder Stoffzusammenstellungen, die mindestens eine der nachstehenden Voraussetzungen erfüllen:

- (a) Sie werden zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten angeboten;*
- (b) sie sind dazu bestimmt, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht zu werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern, oder eine medizinische Diagnose zu erstellen;*

Futterergänzungsmittel sind ähnlich wie Tierarzneimittel neben ihrem Zweck der Fütterung auch in der Lage, im tierischen Körper die physiologischen Funktionen durch immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Das geschieht über die Aufrechterhaltung und Förderung der tierlichen Vitalität verbunden mit der Unterstützung der Selbstheilungskräfte des Tieres. Kräuter, Vitamine, Mineralstoffe oder andere Einzelfuttermittel der Positivliste des Futtermittelgesetzes sollten deshalb nicht als Tierarzneimittel im Sinne der Tierarzneimittelverordnung eingestuft werden.

Der Wortlaut der Formulierung des Verordnungsvorschlages begründet die Gefahr, dass diese Futtermittel bei strenger Auslegung der Verordnung künftig pauschal als Tierarzneimittel eingestuft werden.

Die Hersteller dieser Produkte sind vielfach finanziell nicht in der Lage, die nach dem Verordnungsvorschlag erforderlichen regulatorischen Anforderungen, insbesondere Arzneimittelzulassungsverfahren mit extrem kostenintensiven Datenerhebungen zu realisieren. Die Folge der Umsetzung des Verordnungsvorschlages wäre, dass eine Vielzahl von bewährten Produkten den Anwendern und den Tieren nicht mehr zur Verfügung stehen würden.

3. Einschränkung von komplementär-alternativmedizinischen Therapieverfahren

- a) Entsprechend der EU-Verordnung 834/2007 (Artikel 14 Abs. 1 e (ii), Art. 15 Abs. 1 f (ii)), muss die Behandlung mit komplementär- und alternativmedizinischen Arzneimitteln (z.B. Phytotherapie, Homöopathie u.a.) Vorrang haben vor einer Behandlung mit chemisch-synthetischen Arzneimitteln. Dies sollte im Sinne der Antibiotika-Resistenzvermeidung nicht nur für Tiere aus biologisch-ökologischer Haltung gelten, sondern für alle Tiere.

Die Verwendung komplementär-alternativmedizinischer Arzneimittel dient gleichzeitig dem Schutz der Umwelt und der Verwirklichung des Nachhaltigkeitsprinzips. Der Vorrang der Verwendung komplementär- und alternativmedizinischer Arzneimittel ist umso wichtiger, als in Zukunft bestimmte Antibiotika in der Tierhaltung nicht mehr einsetzbar sein sollen. (Vergleiche Erwägungsgrund 37)

Die Produktion und Verwendung von komplementär-alternativmedizinischen Arzneimitteln bietet eine höhere Gewährleistung dafür, dass schädliche Stoffe sich nicht im menschlichen und tierischen Organismus und der Umwelt anreichern.

- b) Komplementär-alternativ arbeitende Therapeuten (Tierheilpraktiker und Tierärzte) setzen ein breites Spektrum von Therapeutika ein. Dazu gehören unter anderem: Homöopathika, Phytotherapeutika, Blutegel, Enzymtherapeutika. Dieses breite Spektrum an nicht verschreibungspflichtigen komplementär- und alternativmedizinischen Arzneimitteln sollte unabhängig von der Darreichungsform und

den Aufbewahrungsbedingungen für alle Tierarten einschließlich den der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren erhalten bleiben. Die Ausübung komplementär- und alternativmedizinischer Verfahren darf nicht ausschließlich Ärzten bzw. Tierärzten überlassen bleiben, da dies zu einer Verarmung der Methodenvielfalt führen würde, sowie zu einer beruflichen Einschränkung nichtärztlicher Therapeuten, wie von uns unter Punkt 2 d) angeführt.

- c) Sofern bei der Anwendung homöopathischer Arzneimittel Risiken bestehen, sind diese über die Festlegung einer ersten sicheren Verdünnung zu regeln (first safe dilution oder safe only by dilution), nicht aber durch Einführung einer Verschreibungspflicht oder gesonderten Registrierung/Zulassung als Tierarzneimittel.

4. Vermeidung von Antibiotika-Resistenzen

Antibiotika-Resistenzen, Krankenhauskeime sind Schlagwörter, die viele Verbraucher derzeit zu recht verunsichern und ängstigen. Dieser Tatsache trägt der Verordnungsvorschlag in den Erwägungsgründen Nrn. 33 – 40 ausdrücklich und ausführlich Rechnung. Es heißt dort: „Die Verbreitung der Antibiotikaresistenz stellt eine große Bedrohung der Gesundheit von Mensch und Tier dar.“

Der beste Weg zur Vermeidung von Antibiotika in der Tierhaltung ist es, gesundheitliche Beeinträchtigungen und Krankheiten gar nicht erst auftreten zu lassen. Angemessene und tiergerechte Haltungsformen, sinnvolle und ausgewogene Fütterung sowie natürliche Produkte zur Fütterung, Pflege und Reinigung der Tiere fördern und verbessern nachhaltig die Vitalität der Tiere sowie ihre Fähigkeit zur Selbstheilung und tragen so im erheblichen Maße zur Reduktion des Einsatzes von Antibiotika bei. Diesbezüglich gilt es besonders zu betonen, dass der bisherige politische Wille gerade die Förderung der Tiergesundheit auf der Basis von tier- und bedarfsgerechter Haltung, Fütterung und Pflege war und ist, um Krankheitsentstehung zu minimieren und den Arzneimitteleinsatz gewissermaßen als Ultima Ratio zu betrachten.

Mit einer Ausweitung des Anwendungsbereiches der Verordnung für Tierarzneimittel würden alle Fragen rund um die Fütterung, Pflege, Reinigung etc. zu Exklusivfeldern der pharmazeutischen Industrie erklärt. Jegliche gesundheitsbezogene Beratung für natürliche Tierprodukte wäre potentiell illegal, da die Produkte als nicht verkehrsfähige Präsentationsarzneimittel angesehen werden könnten.

Komplementär-alternativmedizinische Arzneimittel und Therapieverfahren dienen in ihrer Anwendung der Vermeidung eines übermäßigem Antibiotika-Einsatzes. Die Bundestierärztekammer in Deutschland hat in ihrer Leitlinie für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln festgelegt, dass vor jeder Behandlung eines Organsystems spezifisch zu prüfen ist, ob andere Behandlungsmaßnahmen geeignet sind, den Antibiotika-Einsatz zu ersetzen oder zu minimieren. **Die EU-Verordnung 834/2007 empfiehlt den Einsatz von homöopathischen und phytotherapeutischen Arzneimitteln vorrangig vor der Verwendung von chemisch-synthetischen Arzneimitteln.**

Die gleichwertige Einbeziehung komplementär-alternativmedizinischer Arzneimittel und Therapieverfahren in die Regelungen für chemisch-synthetische Arzneimittel und deren ausdrückliche Zulassungsforderung für die Anwendung an Tieren, hat zur Folge, dass die Vielfältigkeit der Produkte und Anwendungsmöglichkeiten auf diesem Gebiet stark eingeschränkt wird.

5. Wettbewerbsfähigkeit und Innovation

Mit dem Verordnungsvorschlag soll unter anderem das Ziel verfolgt werden, die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu stimulieren (S.3 des Verordnungsvorschlages „Begründung und Zielsetzung“).

Die durch die Umsetzung des Verordnungsvorschlages zu befürchtende Beschneidung der Tätigkeitsfelder kleiner und mittlerer Unternehmen, die nicht über die Ressourcen von Pharmaunternehmen verfügen, würde die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationsmöglichkeiten dieser Unternehmen erheblich einschränken und sie sogar in ihrer Existenz gefährden. Damit ist eine Vielzahl an Arbeitsplätzen, die diese Branche in den vergangenen Jahren geschaffen hat, in hohem Maße gefährdet.

Es besteht die Gefahr, dass mit Umsetzung des Verordnungsvorschlages das Tierarzneimittelrecht zu einem Marktschutzrecht der pharmazeutischen Industrie zulasten kleiner und mittlerer Unternehmen werden könnte und der Behandlung erkrankter Tiere mit Tierarzneimitteln der Vorrang vor der Prävention mit natürlichen Produkten eingeräumt wird.

Die unverhältnismäßige Regulierung und Zulassungsforderung für komplementär-alternativmedizinische Arzneimittel in der Anwendung am Tier sowie die geforderte Verschreibungspflicht für alle Arzneimittel in der Anwendung beim lebensmittelliefernden Tier führt zu einer Verarmung der Methodenvielfalt, zu einer starken beruflichen Einschränkung aller nichttierärztlichen Therapeuten und entzieht ihnen die Existenzgrundlage.

6. Regulierungsbelastung

Als weiteres Ziel verfolgt der Verordnungsvorschlag, die Regulierungsbelastung zu verringern (S.3 des Verordnungsvorschlages „Begründung und Zielsetzung“).

Auch dieses Ziel wird durch die zu befürchtende deutliche Ausweitung des Anwendungsbereiches der Verordnung auf Mittel, die bisher nicht als Tierarzneimittel eingestuft werden, verfehlt. Es ist mit einer dramatischen Zunahme von Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel und einem dramatisch erhöhten Überwachungsaufwand durch die zuständigen Bundes- und Landesbehörden zu rechnen.

Dagegen halten wir den Vorschlag, die Überwachung der Pharmakovigilanzdaten den Herstellern und Zulassungsinhabern zu überlassen (Art. 72, 1), für ungeeignet. Hier sollte die Überwachung durch eine unabhängige Behörde erfolgen.

7. Wirtschaftliche Bedeutung

In ihrer derzeitigen Formulierung begründet der Verordnungsvorschlag gravierende Auswirkungen auf eine Vielzahl unterschiedlicher Branchen in Deutschland. Daraus könnten weitreichende wirtschaftliche Schäden resultieren, die in ihrer gesamten Tragweite kaum absehbar sind.

a) Heimtierbranche:

Mit ca. 200.000 in Vollzeit Beschäftigten und einem Umsatz von ca. 9 Milliarden Euro p.a. (davon 4,8 Milliarden für Heimtierbedarf / 2,1 Milliarden für Gesundheit und den Rest für Zucht, Dienstleistungen, Tierheime, Hundesteuer etc.) ist diese Branche als ein

wesentlicher Wirtschaftsfaktor in Deutschland anzusehen. Eine fehlende Abgrenzung von Futtermitteln, Ergänzungsfuttermitteln, Pflegemitteln und Bioziden zu den Tierarzneimitteln wird sich maßgeblich auf den Umsatz und somit auch auf die Zahl der Arbeitsplätze auswirken.

b) Tierheilpraktiker

Die Tierheilpraktiker verstehen sich als Mitglied eines regulierten Tiergesundheitsberufes. Die Tätigkeit des Tierheilpraktikers ist in Deutschland durch zahlreiche Gesetze und Verordnungen reguliert (u.a. durch Arzneimittelgesetz, Tierschutzgesetz, Tiergesundheitsgesetz, Heilmittelwerbegesetz). Tierheilpraktiker dienen der Gesundheit der von ihnen behandelten Tiere und der sich aus dem Tierschutz ergebenden Pflichten. Erfahrungen aus der komplementären und alternativen Medizin (CAM) sowie moderne medizinische Erkenntnisse werden zum Wohle der Tiere und ihrer Halter gleichermaßen angewandt.

Zu den komplementär-alternativen Therapieverfahren gehören insbesondere Homöopathie, Traditionelle Chinesische Medizin (TCM – hierzu gehört auch Akupunktur), Phytotherapie, Manuelle Therapien und energetische Verfahren. Zur Wirksamkeit der komplementär-alternativen Verfahren gibt es umfangreiches Studienmaterial.

Alle Mitglieder aus dem Bereich der nicht-tierärztlichen Berufe im ATG bzw. der Mitglieder der Verbände verfügen über eine fundierte Ausbildung im Bereich der Naturheilkunde und veterinärmedizinischer Grundlagen und haben sich zur Verknüpfung moderner medizinischer Erkenntnisse mit den traditionellen Verfahren der Naturheilkunde, sowie der jährlichen Fortbildung auf naturheilkundlicher und veterinärmedizinischer Ebene verpflichtet. Zur Rechtslage und Bedeutung des Berufs des Tierheilpraktikers für das Gesundheitssystem s. Dill/Maaß, Komplementäre und alternative Medizin (CAM) für Tiere, <http://www.anme-ngo.eu/de/camineuropa/themen/tiere.html> (zuletzt aufgerufen am 23. April 2015, 8.56 Uhr).

In Deutschland praktizieren ca. 4.500 Tierheilpraktiker. Der Umsatz aller Tierheilpraxen wurde für das Jahr 2013 auf etwa 90 Mio. Euro/Jahr geschätzt. (Quelle: Prof. Dr. Renate Ohr, Universität Göttingen, Heimtierstudie „Wirtschaftsfaktor Heimtierhaltung“, November 2014). Hierbei sind jedoch lediglich die Zahlen für den Bereich der Heimtiere, also ohne Pferde und landwirtschaftliche Nutztiere, berücksichtigt, sodass insgesamt von einem noch um ein Vielfaches höheren Wert auszugehen ist.

8. Fazit

Der ATG begrüßt den Verordnungsvorschlag in seinen grundlegenden Zielsetzungen. Der ATG sieht jedoch erhebliche Gefahren durch die zu erwartende Ausweitung und unscharfe Abgrenzung des Tierarzneimittelbegriffes, die geeignet sind, den Zweck des Verordnungsvorschlages in das Gegenteil zu verkehren.

9. Änderungsvorschläge

Neben der Kommentierung des Vorschlages für eine Verordnung über Tierarzneimittel unterbreitet der ATG nachfolgend Vorschläge für klarstellende Änderungen:

Änderung Erwägungsgrund 16:

Bei Tierarzneimitteln, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten bestimmt sind, sollte eine Zulassung nur erteilt werden, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission für die betroffenen Tierarten genehmigt wurden. Homöopathische Mittel, sofern sie registriert sind und für den Verkauf in der Apotheke zugelassen sind, sind ab einer Dilution D4 auch für die der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten freigegeben, sofern Sie nicht in Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 enthalten sind.

Begründung:

Es bestehen im Hinblick auf Tierschutz und Lebensmittelsicherheit keine Bedenken, homöopathische Arzneimittel, die für Menschen registriert sind, auch bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren anzuwenden, sofern die übrigen Voraussetzungen gem. EU-Verordnung Nr. 37/2010 erfüllt sind. Es steht in einem Widerspruch zu dem Ziel der Erhöhung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, dass homöopathische Arzneimittel, die für Menschen zugelassen sind, für das Tier ein besonderes Zulassungsverfahren benötigen. Risiken entstehen – wenn überhaupt – durch die Potenz/Dilution, nicht durch die Mittel selbst. Die EU-Verordnung 37/2010 hat sich hinreichend zu den Potenzen geäußert. Es ist nicht einzusehen, dass eine eigene Zulassung/Registrierung für Homöopathika für Tiere erforderlich ist bzw. ein Mehr an Sicherheit bringt, zumal diese Mittel auch für Schwangere, stillende Mütter, Kleinkinder und Säuglinge empfohlen werden.

Ergänzung für Erwägungsgrund 33:

Vor der Behandlung eines jeden Organsystems ist spezifisch zu prüfen, ob andere Maßnahmen geeignet sind, den Antibiotika-Einsatz zu ersetzen oder zu minimieren. Vorrangig sind daher komplementär- und alternativmedizinische Arzneimittel einzusetzen.

Begründung

Dies berücksichtigt die Forderung der Leitlinie zum sorgfältigen Einsatz antibakteriell wirksamer Arzneistoffe der Bundestierärztekammer sowie die EU-Verordnung 834/2007.

Änderung Erwägungsgrund 47:

Die laufende Überwachung der in den Verkehr gebrachten Tierarzneimittel sollte durch eine herstellerunabhängige Behörde erfolgen. Die Hersteller sind verpflichtet, Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihren Produkten zu sammeln und der überwachenden Behörde zur Verfügung zu stellen. Tierhalter sind angehalten, unerwünschte Ereignisse zu melden.

Begründung:

Wir halten es für ungeeignet, dass die Zulassungsinhaber selbst für die Kontrolle der Pharmakovigilanzdaten zuständig sind. Die Überwachung durch eine unabhängige Behörde und die Einbeziehung des Tierhalters erlauben eine statistisch korrektere Auswertung der Daten.

Anmerkung Erwägungsgrund 70

Der Koordinierungsgruppe sollten auch Personen angehören, die umfassende Kenntnisse im Bereich komplementär-alternativmedizinischer Therapieverfahren und Anwendung von Futterergänzungs- und Pflegemitteln besitzen und deren Notwendigkeit und Risiken im Einsatz beurteilen können.

Änderung Erwägungsgrund 71:

Mit Blick auf die besonderen Merkmale von homöopathischen Mitteln, vor allem die Bestandteile dieser Produkte, ist es wünschenswert, die Verwendung aller homöopathischen Mittel in Form von Globuli oder wässrigen Lösungen ab einer Dilution D4 (Verdünnung 1:10.000) für jede Tierart ohne spezielle Angabe freizugeben. Voraussetzung hierfür ist die fehlende Angabe der Indikation auf Packung und Beipackzettel, sowie die Zulassung für den freien Verkauf in der Apotheke und sofern sie keine Substanzen enthalten, welche in Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 enthalten sind. Immunologische homöopathische Produkte, sofern sie nicht aus körpereigenem Material gewonnen wurden und individuell hergestellt werden, können nicht nach dem vereinfachten Verfahren registriert werden, da immunologische Arzneimittel in hoher Verdünnung eine Reaktion auslösen können.

Begründung:

siehe Begründung Erwägungsgrund 16.

Die Ausnahme der individuell hergestellten immunologisch homöopathischen Produkte bezieht sich auf die Herstellung von Autosoden aus körpereigenen Stoffen, welche nach Aufbereitung nur dem Spender wieder zugeführt werden.

Erwägungsgrund 83 (neu)

In Anerkennung der EU-Verordnung 834/2007 sowie unter Beachtung der Ziele der Vermeidung von Antibiotika-Resistenzen, der Förderung der Tiergesundheit, der Lebensmittelsicherheit, des Schutzes der Umwelt und im Sinne der Nachhaltigkeit hat die Behandlung mit komplementär-alternativmedizinischen Arzneimitteln Vorrang vor einer Behandlung mit chemisch-synthetischen allopathischen Arzneimitteln.

Erwägungsgrund 84 (neu)

Bei der Anwendung von physikalischen Therapieverfahren sind Produkte anzuwenden, welche dem Medizinproduktegesetz unterliegen bzw. analog zu diesem hergestellt und geprüft worden sind (CE-Kennung).

Begründung:

Der Ausschuss des Bundesrates, hat zu Recht angemerkt, dass physikalische Therapieverfahren, welche an Tieren angewendet werden, nicht dem Medizinproduktegesetz unterliegen. Es ist jedoch kontraproduktiv, diese Verfahren gänzlich zu verbieten bzw. ausschließlich Tierärzten zu erlauben. Der Hinweis auf Verwendung von bereits z.B. für den Humanbereich zugelassenen Produkten, sollte dem Schutz der Tiere Genüge tun. Für die Herstellerfirmen ist es unverhältnismäßig, Produkte, welche bereits für den Humanbereich zugelassen sind, nochmals für Tiere zulassen zu müssen.

Änderung Artikel 2 Punkt 1

Diese Verordnung gilt für chemisch-synthetische Tierarzneimittel, die industriell zubereitet wurden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren angewendet wurde und die in Verkehr gebracht werden sollen.

Begründung:

Hauptanliegen der EU-Verordnung sind die Reduktion und der verantwortungsvolle Umgang mit Antibiotika und hormonell wirksamen Arzneimitteln. Durch die allgemeinen Formulierungen wird jedoch auch der Einsatz von komplementär-alternativmedizinischen Arzneimitteln stark eingeschränkt. Im Sinne

der Antibiotika-Vermeidung, Schonung der Umwelt, Schonung der Ressourcen und Nachhaltigkeit sollte die Verwendung dieser Therapieverfahren und Arzneimittel jedoch eher gefördert als eingeschränkt werden. Wir empfehlen daher eine deutliche Abgrenzung der Begrifflichkeit.

Ergänzung zu Artikel 2 Punkt 4

„(f)

Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind.

(g)

Biozid-Produkte nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1)

(h)

Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlamentes und des Rates.“

Begründung:

Der beste Weg, um den Einsatz von Medikamenten und damit auch Antibiotika in der Tierhaltung zu vermeiden, ist, gesundheitliche Beeinträchtigungen und Krankheiten erst gar nicht entstehen zu lassen. Angemessene und tiergerechte Haltungsformen, sinnvolle und ausgewogene Fütterung sowie eine umfassende Beratung der Tierhalter sind dabei wesentliche Parameter. Aus gutem Grund hat die deutsche Gesetzgebung bisher die Zweckbestimmung der Ernährung, Pflege, Geruchs- und Geschmacksbeeinflussung, Reinigung sowie der Biozidanwendung aus dem Arzneimittelgesetz ausgeklammert. Dies ist nur konsequent, da eine optimal gestaltete Fütterung und Pflege der Tiere vielen Krankheiten den Nährboden entzieht. Der Leitgedanke „Prävention vor Therapie“ war die Basis für die bisherige gesetzliche Regelung.

Der Verordnungsentwurf definiert in Art. 4 Abs. 1 „Tierarzneimittel“ und zählt gleichzeitig über Art. 2 Abs. 4 Ausnahmen vom Geltungsbereich der Verordnung auf. Die beiden Vorschriften beschreiben also zusammengenommen den Geltungsbereich der Verordnung. Es gibt hier eine Diskrepanz im Vergleich zur bisher geltenden europarechtskonformen Fassung des deutschen Arzneimittelgesetzes. Bisher gab es über § 2 Abs. 3 Nr. 4 – 6 AMG Ausnahmen vom Arzneimittelbegriff für Pflegestoffe, Biozid-Produkte und Futtermittel. Diese Ausnahmen finden sich im Entwurf der EU-Verordnung weder bei der Definition des Begriffs Tierarzneimittel noch bei den Ausnahmen vom Geltungsbereich gem. Art. 2 Abs. 4 wieder. Dies bedeutet, dass die Tatbestände des § 2 Abs. 3 Nr. 4 – 6 AMG künftig unter den Geltungsbereich der geplanten Verordnung fallen. Dies würde zu einer erheblichen Einschränkung des Prinzips „Prävention vor Therapie“ führen sowie zu einer erheblichen Reduzierung der für Tiere verfügbaren – derzeit nicht als Arzneimittel eingestuft – Stoffe für eine komplementär-alternativmedizinische Therapie. Dies läuft dem erklärten Ziel der Verordnung zuwider, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Tiere zu erhöhen.

Änderung Artikel 4 Punkt 1

„Tierarzneimittel sind alle chemisch-synthetischen Stoffe oder Stoffzusammenstellungen, die mindestens eine der nachstehenden Voraussetzungen erfüllen:

Begründung:

Futtermittelergänzungsmittel und komplementär-alternativmedizinische Arzneimittel und

Therapieverfahren sind ähnlich wie chemisch-synthetische, allopathische Tierarzneimittel neben ihrem Zweck der Fütterung auch in der Lage, im tierischen Körper die physiologischen Funktionen durch immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Das geschieht über die Aufrechterhaltung und Förderung der tierlichen Vitalität verbunden mit der Unterstützung der Selbstheilungskräfte des Tieres. Kräuter, Vitamine, Mineralstoffe oder andere Einzelfuttermittel der Positivliste des Futtermittelgesetzes sollten deshalb nicht als Tierarzneimittel im Sinne der Tierarzneimittelverordnung eingestuft werden.

Änderung Artikel 4 Punkt 2

c) wird gestrichen

Begründung:

Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenextrakte sind die Hauptbestandteile von Futtermitteln, Futterergänzungsmitteln und vielen komplementär-alternativmedizinischen Arzneimitteln und Therapieverfahren. Ihre ungefilterte Aufnahme in die Begriffsdefinition von Stoff und somit auch Tierarzneimittel führt bei genauer Auslegung des Wortlautes dazu, dass diese Produkte gänzlich unter die Regelungen für Tierarzneimittel fallen und somit ganze Branchen in ihrer Existenz bedrohen. (siehe Begründung Änderung Artikel 2 Punkt 1 und Stellungnahme Punkt 6)

Anmerkung Artikel 5 Punkt 2

Eine unbefristete Zulassung halten wir für riskant, sofern die Hersteller selbst für die Pharmakovigilanz zuständig sein sollen, da mit Interessenskollisionen zu rechnen ist. (s. Artikel 72) Eine unbefristete Zulassung verschiebt die Darlegungslast vom Hersteller (der bisher jede Zulassung neu beantragen und dabei die Unbedenklichkeit seines Produktes nachweisen muss) zur Zulassungsbehörde insofern, als diese künftig Gründe vorbringen und belegen muss, um einem Produkt die Zulassung zu entziehen. Diese Verschiebung der Darlegungslast ist insofern problematisch, als gemäß Art. 72 Nr. 1 die Zulassungsinhaber das Pharmakovigilanzsystem entwickeln und pflegen sollen. Die Zulassungsinhaber hätten es damit faktisch in der Hand, die Fakten für einen Entzug bzw. eine Verlängerung der Zulassung selbst zu erheben und zu bewerten. Dies ist nicht mit dem Ziel der Verordnung vereinbar, ein wirksames Arzneimittelüberwachungssystem zu errichten.

Anmerkung zu Artikel 29 Abs. 1 b,e

Eine generelle Verschreibungspflicht für alle Tierarzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind, entzieht dem Tierheilpraktiker die therapeutische Grundlage, diese Tiere mit komplementär- und alternativmedizinischen Arzneimitteln zu behandeln und daran mitzuwirken, den übermäßigen Antibiotika-Einsatz zu minimieren. Tierheilpraktikern würde damit zudem die berufliche Grundlage entzogen. Dies verstieße gegen Art. 12 GG sowie Art. 15 Charta der Grundrechte der EU und Art. 14 des deutschen GG.

Anmerkung zu Artikel 29 Abs. 1 d

Die Bestimmung ist zu ungenau und verstößt gegen den Bestimmtheitsgrundsatz.

Anmerkung zu Artikel 29 Abs. 2

Die Vorschrift birgt die Gefahr übermäßiger Beschränkungen in der Anwendung komplementär- und alternativmedizinischer Arzneimittel. Die in Absatz 3 verlangten Voraussetzungen für die Freistellung von der Verschreibungspflicht werden in der Praxis nur schwer zu erfüllen sein und nur unter unverhältnismäßigem Aufwand erbracht werden können. Es handelt sich um eine Umkehrung des bisherigen Grundsatzes, dass für die Verschreibungspflicht bestimmter Arzneimittel gewisse Voraussetzungen erfüllt sein müssen.

Um die Vielfalt der komplementär- und alternativmedizinischen Mittel zu erhalten, sollte ihre Anwendung bei Tieren generell verschreibungsfrei bleiben, unabhängig von ihrer Darreichungsform und ihren Aufbewahrungsbedingungen. Dies sollte auch für Tiere gelten, welche der Lebensmittelgewinnung dienen. Ausnahmen von Stoffen, welche für den Organismus als problematisch gelten oder nicht erwünschte Rückstände enthalten, sollten nur auf einer Negativ-Liste aufgeführt sein, siehe Tabelle 2 EU-Verordnung 37/2010 und Anhang 1b der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in Deutschland.

Änderung Artikel 29 Ergänzung um Punkt 4

Abweichend von Absatz 1 sind Arzneimittel, welche an Tieren angewendet werden als verschreibungsfrei einzustufen, wenn:

- (a) sie als homöopathisches Einzelmittel registriert sind und für den Verkehr innerhalb der Apotheke freigegeben sind, eine Dilution von D4 (1:10.000) nicht unterschreiten und nicht auf alkoholischer Basis hergestellt wurden.
- (b) Wenn sie als homöopathisches Komplexmittel registriert sind, Einzelkomponenten nicht unter einer Dilution D4 enthalten, für den Verkehr innerhalb der Apotheke freigegeben sind und nicht auf alkoholischer Basis hergestellt worden sind.

Begründung:

Es bestehen im Hinblick auf Tierschutz und Lebensmittelsicherheit keine Bedenken, homöopathische Arzneimittel, die für Menschen registriert sind, auch bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren anzuwenden, sofern die übrigen Voraussetzungen gem. EU-Verordnung Nr. 37/2010 erfüllt sind. Es steht in einem Widerspruch zu dem Ziel der Erhöhung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, dass homöopathische Arzneimittel, die für Menschen zugelassen sind, für das Tier ein besonderes Zulassungsverfahren benötigen. Risiken entstehen – wenn überhaupt – durch die Potenz/Dilution, nicht durch die Mittel selbst. Die EU-Verordnung 37/2010 hat sich hinreichend zu den Potenzen geäußert. Es ist nicht einzusehen, dass eine eigene Zulassung/Registrierung für Homöopathika für Tiere erforderlich ist bzw. ein Mehr an Sicherheit bringt, zumal diese Mittel auch für Schwangere, stillende Mütter, Kleinkinder und Säuglinge empfohlen werden. Eine Verschreibungspflicht dieser Präparate ist als nicht verhältnismäßig einzustufen.

Anmerkung zu Artikel 88ff

Eine erneute Registrierung als Tierarzneimittel ist entbehrlich, sofern eine Registrierung in einem Mitgliedstaat als Arzneimittel erfolgt ist. Die zusätzliche Registrierung als Tierarzneimittel für jede Tierart stellt für die Arzneimittelhersteller eine unverhältnismäßig hohe wirtschaftliche Belastung dar. Es ist davon auszugehen, dass die Verfügbarkeit von homöopathischen Arzneimitteln zur Behandlung von Tieren generell massiv eingeschränkt wird und dem Ziel der Verordnung, die Verfügbarkeit zu erhöhen, zuwiderläuft.

Die Regelung des § 38 AMG (Deutschland) ist in die Verordnung zu übernehmen, wonach es

einer Registrierung nicht Bedarf für Arzneimittel, die von einem pharmazeutischen Unternehmer in Mengen bis zu 1.000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden (sog. 1.000er Regelung).

Homöopathie gehört zum weltweiten Kulturgut und sollte auch im Bereich der Behandlung von Tieren eher gefördert als eingeschränkt werden. Eine Verschreibungspflicht der homöopathischen Mittel birgt die Gefahr, dass das Wissen von mehr als zwei Jahrhunderten in Vergessenheit gerät. Eine Verschreibungspflicht für homöopathische Tierarzneimittel schränkt die Verwendung auf den schulmedizinisch ausgebildeten Tierarzt ein und verschiebt das Anwendungsgebiet der Homöopathie von einer individuellen Therapie hin zur Standardtherapie. Die Einschränkung des Einsatzes von homöopathischen Mitteln nimmt die Möglichkeit der alternativen Behandlung, denn ein Tierarzt ist der Schulmedizin verpflichtet und setzt daher die naturheilkundlichen Mittel oft nach schulmedizinischen Grundsätzen ein.

In der Homöopathie werden hauptsächlich Potenzierungen weit über D6 verwendet. Ein homöopathisches Mittel mit der Bezeichnung D6 entspricht einer Verdünnung von 1:1 Million. Eine Einschränkung der homöopathischen Mittel im Bereich der lebensmittelliefernden Tiere bzw. der Tiere allgemein oder gar die Verschreibungspflicht entbehrt jeglicher Verhältnismäßigkeit. Es geht um den Schutz des Menschen bzw. den Schutz der menschlichen Nahrung Fleisch. Homöopathische Arzneimittel stellen hier aufgrund ihrer kaum nachweisbaren Wirkstoffkonzentration keine Gefahr für den Verbraucher dar. Homöopathie wirkt primär als Informationstherapie und nicht über die direkte Wirkung der Inhaltsstoffe auf den Organismus.

Sofern bei der Anwendung homöopathischer Arzneimittel Risiken bestehen, sind diese über die Festlegung einer ersten sicheren Verdünnung zu regeln (first safe dilution oder safe only by dilution), nicht aber durch Einführung einer Verschreibungspflicht oder gesonderten Registrierung/Zulassung als Tierarzneimittel. Dies sollte für alle Tiere, auch für die, die der Lebensmittelgewinnung dienen, gelten.

Damit würde ein erster, aber wichtiger Schritt getan in Richtung "Gesunde Nutztiere – gesunde Produkte für den Verbraucher Mensch", auch im Sinne der Nachhaltigkeit.

Änderung Artikel 89 Punkt 1 (b)

wird gestrichen

Begründung:

Bereits registrierte und für den Verkehr innerhalb der Apotheke zugelassene homöopathische Einzel- und Komplexmittel auf nicht-alkoholischer Basis sollten und ab einer Dilution D4 (1:10.000) für die Anwendung am Tier generell freigegeben werden. Für die Herstellerfirmen ist der Aufwand, eine zusätzliche Registrierung zu erlangen, auch wirtschaftlich unverhältnismäßig, da die Präparate bereits entsprechende Prüfverfahren durchlaufen haben. Bei Homöopathika wird der Zweck der Verordnung, eine bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu erreichen, durch diese Vorschrift unterlaufen. Es ist damit zu rechnen, dass nach Inkrafttreten der VO nicht mehr, sondern merklich weniger Homöopathika zur Verfügung stehen werden.

Die Einschränkung aus Punkt b ist für eine gewünschte Registrierung als speziell ausgewiesenes homöopathisches Tierarzneimittel daher nicht mehr notwendig. Hersteller von speziellen homöopathischen Tierarzneimitteln sollten auch die Möglichkeit haben, homöopathische Tierarzneimittel in geringerer Potenz zulassen zu können.

Ergänzung von Artikel 111 um Punkt 3

Die Verwendung von registrierten Tierarzneimitteln unterliegt keinen Einschränkungen.

Begründung:

Für homöopathische Einzelmittel dürfen keine Indikationen bei der Registrierung angegeben werden. Die Anwendungsbereiche von homöopathischen Arzneimitteln sind je nach Symptomatik der Erkrankung unterschiedlich. Aufgrund der Allgemeinheit der Überschrift halten wir die Einrichtung eines Zusatzpunktes für die Verwendung von registrierten Arzneimitteln für unverzichtbar. (Siehe auch Stellungnahme Nr. 67 des Deutschen Bundesrates zur Art. 111, Drucksache 420/1/14)

10. Abschlussbemerkung

Wir appellieren an alle Verantwortlichen, die derzeitige Fassung der EU-Verordnung für Tierarzneimittel unter Berücksichtigung der von uns genannten Hinweise und Begründungen kritisch zu hinterfragen und entsprechende Formulierungen zu korrigieren und zu ergänzen.

Wakendorf, den 22. April 2015

Anja Krüger
(2. Vorsitzende)

Über den Verband Artgerechte TierGesundheit e.V.

Der Verband Artgerechte TierGesundheit e. V. (ATG) ist der Branchenverband für natürliche Haltung, Ernährung, Pflege und Behandlung von Tieren. Ziel des Verbandes ist die artgerechte Nutzung, Haltung und Ausbildung von Haus-, Nutz- und Heimtieren. So wie alles in der Natur von der Vielfalt aller sie betreffenden Existenzbedingungen abhängt, haben die Verbraucher und die Tiere ein Anrecht darauf, dass für sie eine Vielfalt von Ernährung, Haltungsarten, Behandlungs- und Pflegemethoden zur Verfügung steht. Dafür geeignete Produkte und Dienstleistungen müssen in vielfältiger Weise frei verfügbar sein.

Dem Verband gehören verschiedene Organisationen von Tierheilpraktikern, Huftherapeuten, Tier- und Hundetrainern, Tierverhaltensberatern, Tierphysiotherapeuten und Hersteller von natürlichen Futtersupplementen und Pflegemitteln an.