

Bundesamt für Gesundheit BAG
Seilerstrasse 8
3011 Bern

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

Zürich, 23. März 2015

Anhörung zur Teilrevision der Tierarzneimittelverordnung, TAMV

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 12. Dezember 2014 nehmen wir gerne zur eingangs erwähnten Revisionsvorlage Stellung.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von mehr als 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus genannten und verwandten Branchen. Zu den Mitgliedunternehmen zählen auch 14 Tierarzneimittelhersteller und -Vertreiber, die den Schweizer Markt mit ihren Produkten beliefern. Sie werden zum Teil von den geplanten Anpassungen der TAMV betroffen sein, weshalb wir uns erlauben, Ihnen nachfolgende Überlegungen darzulegen.

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Antibiotikaresistenzproblematik bildet die Einschränkung der Antibiotikaverschreibung und -Abgabe einen Schwerpunkt der vorgeschlagenen Anpassungen in der TAMV. Die pharmazeutische Industrie anerkennt ihre Mitverantwortung bei der Vermeidung von Antibiotikaresistenzen und bietet Hand zu geeigneten Lösungsansätzen. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf unsere jüngst eingereichte Stellungnahme zum Entwurf zur nationalen Antibiotika-Strategie (StAR), welche wir im Grundsatz begrüssen und für sinnvoll erachten. Gleichwohl legen wir Wert darauf, dass allfällige Einschränkungen im Umgang mit Antibiotika umsichtig und abgestützt auf wissenschaftliche Erkenntnisse erfolgen: Die Gesundheit und das Wohl von Tieren dürfen nicht gefährdet und die Hersteller und Vertreiber von Antibiotika nicht ungerechtfertigt belastet werden. Entsprechend beurteilen wir vereinzelte Anpassungsvorschläge kritisch. Darüber hinaus erachten wir es als wichtig, dass die Bewusstseinsförderung mit Blick auf Hygienevorgaben oder Resistenzverbreitung auch bei den Tierhaltern ansetzt und nicht nur bei den Tierärzten.

Wir äussern uns im Folgenden zu kritisch beurteilten Bestimmungen des Revisionsvorschlags.

Art. 1 lit. a

Die Vorlage sieht eine Erweiterung der Zweckbestimmung vor: Im Zweckartikel soll neben dem fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln neu auch die massvolle Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Anti-

biotika festgeschrieben werden. Dieser Ergänzungsvorschlag ist vor dem Hintergrund der Resistenzproblematik zu sehen. Wie unserer Stellungnahme zur nationalen Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) zu entnehmen ist, begrüßen wir grundsätzlich die Bestrebungen des Bundes zur Minimierung der Resistenzen. Von einem gesetzestechnischen Gesichtspunkt her betrachtet, erachten wir indes die Erweiterung der Zweckbestimmung in der TAMV für überflüssig. Die TAMV stützt sich auf das Heilmittelgesetz (HMG), welches wiederum gemäss eigener Zweckbestimmung den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten soll. Darunter fallen unseres Erachtens auch „Massnahmen zur langfristigen Sicherstellung der Wirksamkeit von Antibiotika zur Erhaltung der menschlichen und tierischen Gesundheit“ (vgl. übergeordnetes Ziel von StAR). Im Übrigen wird dieser an sich unbestrittene Anspruch bereits mit dem heutigen Zweck der TAMV, der Gewährleistung des „fachgerechten Einsatz[es] von Tierarzneimitteln“, erfasst. Die vorgeschlagene Erweiterung, welche die „massvolle Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika“ zum ausdrücklichen Zweck der TAMV erklärt, fällt bereits unter den geltenden Artikel. Es entstünde somit lediglich eine Redundanz, welche es aus rechtssetzender Optik grundsätzlich zu vermeiden gilt. Mit anderen Worten ist nicht nachvollziehbar, weshalb bereits der Zweckartikel in einem derart hohen Detaillierungsgrad eine spezifische Arzneimittelklasse hervorheben soll, die ohnehin vom Geltungsbereich abgedeckt ist, zumal nicht nur Antibiotika als kritische Arzneimittel anzusehen sind. Wir beantragen daher, auf die Erweiterung der Zweckbestimmung zu verzichten.

Art. 6 Abs. 6

Wie im erläuternden Bericht vermerkt, berührt diese Regelung neben der Gesundheit von Mensch und Tier auch die Akteure des Gesundheitswesens, die Lebensmittelsicherheit sowie die diesbezüglichen internationalen Verpflichtungen. Daher erachten wir es als sinnvoll, wenn die betroffenen Fachämter bei allfälligen Ausschlussentscheiden miteinbezogen werden. Hingegen darf die bewährte Umwidnungskaskade keinesfalls aufgeweicht werden. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sowie der Gesundheit und zum Wohle der Tiere ist es absolut zentral, dass das Umwidnungssystem restriktiv ausgelegt wird.

Art. 10a (neu)

TAM-Vereinbarungen sind an sich Dienstleistungsabkommen zwischen Tierärzten und Tierhaltern. Es besteht somit gleichsam eine Kundenbeziehung zwischen den beiden Vertragsparteien. Somit wird das Bestreben, Verantwortlichkeiten an die TAM-Vereinbarungen zu koppeln und diese dem Tierarzt zu übertragen, von einem immanenten Zielkonflikt unterlaufen. Darüber hinaus kann der Tierarzt den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln in seiner Abwesenheit nicht sicherstellen. Er kann, wie in Art. 10 Abs. 2 TAMV ausgeführt, einzig den korrekten Umgang mit Tierarzneimitteln schriftlich vereinbaren und diesem mittels Anweisungen (vgl. Weisungsbefugnis gemäss neu vorgeschlagenem Art. 10b TAMV) und Nachkontrollen zur Geltung verhelfen. Er sollte jedoch nicht haftbar gemacht werden für allfällige Verfehlungen. Letztlich ist es der Tierhalter, der die Arzneimittel verabreicht.

Art. 10b (neu)

Bezugnehmend auf unsere Erwägungen zu Art. 10a (neu) TAMV, erachten wir es für sinnvoll, wenn auch dem Tierhalter, der eine TAM-Vereinbarung abschliesst, eine entsprechende Ausbildung resp. Weiterbildung auferlegt würde. Dadurch würden auch die Tierhalter ihren Beitrag zum fachgerechten Einsatz von

Tierarzneimitteln leisten. Mit Blick auf den Inhalt der TAM-Vereinbarung wäre nicht nur die Abgabe von Arzneimitteln darin zu regeln, sondern auch deren Verabreichung. Entsprechend wäre die Ausbildung darauf auszurichten.

Art. 11 Abs. 2^{bis} (neu)

Aus unserer Sicht ist es nicht zielführend, die prophylaktische Verschreibung oder Abgabe von Antibiotika generell zu verbieten. Damit würde entgegen der Intention und in mehrfacher Hinsicht ein Risiko geschaffen, das nicht verantwortet werden kann.

Durch den Einsatz sogenannter „First-line Antibiotika“ kann Massenerkrankungen in Tierbeständen wirksam vorgebeugt werden. Hingegen wird beim Abwarten von Symptomen aufgrund des mittlerweile komplizierteren Erregerspektrums der Einsatz kritischer Antibiotika notwendig. Ob eine prophylaktische oder – als Sonderform der Prophylaxe – metaphylaktische Behandlung in einem Bestand angezeigt ist, muss der Tierarzt aufgrund seiner Kenntnisse über den Betrieb, der Krankheitsgeschichte und der Umsetzbarkeit anderer krankheitsvorbeugender Massnahmen frei entscheiden können. Ein generelles Verbot der prophylaktischen Abgabe ginge zu Lasten des Tierwohls und würde den Einsatz kritischer Antibiotika befördern.

Wie auch aus dem Entwurf zur nationalen Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) hervorgeht, gibt es zum heutigen Zeitpunkt keine zuverlässigen wissenschaftlichen Ergebnisse, die ein generelles Verbot rechtfertigen würden. Für einen solch radikalen Schritt müssten zunächst die erforderlichen Daten gesammelt und Studien durchgeführt werden. Zum einen ist auch hier die verfassungsmässige Verhältnismässigkeit zu wahren; zum anderen darf das Wohl der Tiere nicht durch vorschnelle rechtliche Vorgaben aufs Spiel gesetzt werden.

Ein generelles Verbot der prophylaktischen Abgabe von Antibiotika würde zudem den Schwarzmarkt begünstigen und dadurch wiederum jegliche Erfassung von Daten zu Verschreibung und Abgabe unterlaufen. Dies ist namentlich im Zusammenhang mit Alpengen problematisch, wo die Tierhalter bislang bestimmte Antibiotika für gezielte Behandlungen auf Vorrat halten konnten.

Wir sind uns der Intention des Ordnungsgebers, die Antibiotikamengen zu reduzieren, bewusst und können auch die vermeintlichen Gründe, welche aus Resistenzgründen für ein Prophylaxeverbot sprechen, nachvollziehen. Jedoch kann ein generelles Verbot aus den genannten Gründen keine Lösung sein; es würde sich sogar kontraproduktiv auswirken und dem beabsichtigten Zweck zuwiderlaufen. Eine allfällige Beschränkung des Verbots auf die kritischen Wirkstoffe (gemäss Anhang 5) erachten wir als hinlänglich.

Soll erreicht werden, dass die Antibiotikamengen sachgerecht und in geringerer Menge verabreicht werden, braucht es dafür die richtigen Impulse. Darunter fallen insbesondere ein regelmässiger Austausch zwischen den Behörden, Tierärzten und Tierhaltern sowie entsprechende Sensibilisierungsmassnahmen mittels regelmässiger Schulungen, Weiterbildungen (für Tierärzte und Tierhalter), strengere Kontrollen und Infokampagnen. Das Wissen und das Bewusstsein bezüglich der Problematik müssen erhöht und in den Vordergrund gerückt werden.

Wir sind daher der dezidierten Auffassung, dass es weiterhin möglich sein muss, dem Tierhalter die nötigen Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen unter Achtung der vorgegebenen Vorkehrung und unter Ein-

bezug der Kenntnisse über den sachgerechten Einsatz abgeben zu dürfen. Um im Sinne des Verordnungsgebers eine vertretbare Einschränkung der Antibiotikaabgabe zu erwirken, sollen keine Arzneimittel mit Antimikrobiellen Wirkstoffen nach neuem Anhang 5 zur Prophylaxe auf Vorrat verschrieben oder abgegeben werden dürfen.

Art. 20 Abs. 1

Eine FTVP kann den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln nicht im Sinne einer haftungsrelevanten Verantwortlichkeit sicherstellen. Sie kann höchstens dafür sorgen, indem sie die neu in Absatz 2 aufgeführten Vorgaben zur regelmässigen Überwachung einhält.

Art. 20 Abs. 2

Anknüpfend an unseren Kommentar zu Abs. 1 gilt es auch hier die Einflussosphäre der FTVP klar abzugrenzen. Die technische Seite betreffend die Qualität ist herstellungsbezogen, weshalb eine gewisse Verantwortung der FTVP sinnvoll erscheint. Davon unterschieden werden muss hingegen die physische Verabreichung der FüAM, bei der die FTVP in der Regel nicht direkt involviert ist. Sie kann dem Tierhalter zwar Anweisungen betreffend die korrekte Verabreichung geben und bspw. mit Nachkontrollen deren Einhaltung prüfen. Jedoch strapaziert die alleinige Verantwortlichkeit bei der FTVP deren Aufgabenprofil. Hier ist eine Lösung zu suchen, gemäss welcher sowohl die FTVP als auch der Tierhalter in die Pflicht genommen werden.

Art. 28

Aus unserer Sicht hat es der Verordnungsgeber hier versäumt, auch dem Nutztierhalter eine Schulungspflicht zwecks Sensibilisierung aufzuerlegen. Es sollte nicht sein, dass letztlich nur die Tierärzte in die Pflicht genommen werden, zumal sie aufgrund ihres Fachwissens ja in aller Regel bereits gut informiert sind über Hygienevorgaben, Resistenzverbreitung usw. Auch die Nutztierhalter sollten diesbezüglich einen (gesellschaftlichen) Beitrag leisten.

Art. 33

Da hier bereits das geltende Recht eine Datensammlung vorsieht, regen wir an, diese mit Blick auf die Antibiotikaresistenzlage auszuweiten und zusätzliche relevante Angaben zu verlangen (insb. zu Mortalität, Morbidität usw.). Dadurch soll ein vollständigeres Bild über die jeweiligen Zusammenhänge vermittelt werden sowie die Entscheidungsgrundlage gebildet werden für allfällige zu ergreifende Massnahmen.

Art. 38

Konzeptionell erachten wir es für zweckmässig, die kritischen Antibiotika in einem gesonderten Anhang (Anhang 5) zu listen. Ein solcher Anhang soll jedoch auch in Zukunft und in Hinblick auf eine mögliche Ausweitung lediglich diejenigen Antibiotika listen, bei denen die damit einhergehenden Restriktionen einem allgemeinen Konsens unterliegen und die als kritisch erachtet werden. Zudem soll er hiesige Gegebenheiten ausreichend berücksichtigen und nicht kurzerhand (zum Teil strittige) Empfehlungen von internationalen

Organisationen für geltendes Recht erklären. Mit anderen Worten gilt es zu verhindern, dass der Anhang mit seinem prohibitiven Charakter willkürlich auf andere Klassen ausgeweitet wird, ohne dass über diese Massnahme – namentlich unter den direkt betroffenen Kreisen – Konsens überwiegt. Konkret befürchten wir, dass der Anhang inskünftig sukzessive ausgeweitet wird u.a. auf Klassen oder Präparate, bei denen keine Restriktionen erforderlich wären, wodurch letztlich die Tier- und Humangesundheit gefährdet und die Vertriebsfirmen der Präparate in ihrer wirtschaftlichen Freiheit übermässig eingeschränkt würden. Aus diesem Grund regen wir an, dass bei einer allfälligen Ausweitung des Anhangs vorab die direktbetroffenen Kreise anzuhören sind und dass dies bereits in der Verordnung so festgehalten wird.

Anhang 1 Ziff. 2 Abs. 1^{bis} (neu)

Es ist aus unserer Sicht sinnvoller, wenn die Kompetenz zur Einteilung der Betriebe in Risikokategorien den Fachorganisationen zugesprochen wird anstatt den Kantonen. Hier braucht es eine national harmonisierte Praxis; ein föderaler Flickteppich wäre dem an sich sinnvollen Zweck abträglich.

Anhang 5

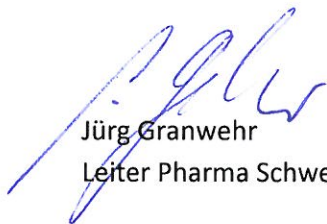
Bezugnehmend auf unsere Erwägungen zu Art. 11 Abs. 2^{bis} (neu) wäre hier eine Einschränkung der Abgabe auf Vorrat vorzusehen, nicht jedoch ein komplettes Verbot. Wir regen eine zeitliche Abgabebefristung an.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Dr. Beat Moser
Direktor



Jürg Granwehr
Leiter Pharma Schweiz