

„Wichtig ist eine gute Fehlerkultur“

Interview Beat Gassner, Leiter der Abteilung Tierarzneimittel bei Swissmedic, berichtet im dlz-Interview über Entwicklungen bei der Zulassung und in der Verwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich.



Swissmedic betreibt auch eine Meldestelle für unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln.

Beat Gassner, wie teilen sich Swissmedic und das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) die Aufgaben im Bereich Tierarzneimittel?

Gassner: Als die Abteilung Lebensmittelsicherheit des Bundesamtes für Gesundheit und das ehemalige Bundesamt für Veterinärwesen Anfang Mai 2014 fusionierten, entstand im BLV auch ein Fachbereich Tierarzneimittel und Antibiotika. Dieser Fachbereich hat einige Aufgaben übernommen, die vorher von Swissmedic ausgeführt wurden, so etwa Aufgaben im Bereich der Anwendungs-

sicherheit von Tierarzneimitteln und Antibiotika. Das BLV ist auch für die Erarbeitung und Umsetzung der Antibiotika-Strategie des Bundes im Teilbereich Veterinärmedizin zuständig. Und ab nächstem Jahr ist das BLV alleine für das Monitoring von Antibiotika-Resistenzen und das Verbrauchsmonitoring von Antibiotika zuständig. Swissmedic ist nach wie vor für die Zulassung und die Marktüberwachung von Tierarzneimitteln, das heisst der einzelnen Präparate, die auf dem Markt sind, oder einen Marktzugang in der Schweiz möchten,

zuständig – ausser bei den Tier-Impfstoffen. Diese Aufgabe ist beim Institut für Virologie und Immunologie (IVI) angesiedelt.

Wie veränderte sich die Zulassung von Tierarzneimitteln seit den 1990er-Jahren?

Gassner: Die Ziele sind immer noch dieselben: qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Tierarzneimittel. Aber die Instrumente und Methoden, wie diese Ziele erreicht werden, haben sich in den letzten 20 Jahren stark verändert. Es gab eine internationale Harmo-

ZUR PERSON

Beat Gassner, Swissmedic



Beat Gassner (Jahrgang 1960) studierte Veterinärmedizin an der Universität Bern. Danach war er als Assistent in verschiedenen Nutztierpraxen und in der pharmakologischen Grundlagenforschung tätig, bevor er 1996 Arzneimittelregulator wurde. Seit 2010 ist er Leiter der Abteilung Tierarzneimittel bei Swissmedic. Swissmedic entstand im Jahr 2002 aus dem Zusammenschluss der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit und der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel. Dies, nachdem mit dem neuen eidgenössischen Heilmittelgesetz (Inkrafttreten 2002) die Zuständigkeit für die Zulassung von Arzneimitteln für Mensch und Tier von den Kantonen an den Bund überging.

nisierung von Normen für eine zunehmend global organisierte Industrie. Ein internationales Normengremium, zusammengesetzt aus Behörden und betroffenen Akteuren, legt in Richtlinien beispielsweise fest, wie klinische Studien durchgeführt werden oder wie die Stabilität eines Tierarzneimittels gemessen werden kann. Diese Harmonisierung hat unter anderem dazu geführt, dass Studien für die Zulassung von Tierarzneimitteln nur noch einmal durchgeführt werden müssen und nicht mehr mehrmals unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Anforderungen der einzelnen Länder.

Bei den Arzneimitteln im Nutztierbereich spielt die Lebensmittelsicherheit eine wichtige Rolle. Welche Veränderungen sind hier zu beobachten?

Gassner: Das kann man am besten am Beispiel der Hemmstoffe in der Milch aufzeigen. Früher wusste man, dass Antibiotika, die man einer Milchkuh verabreicht, unter anderem mit der Milch wieder aus dem Tierkörper ausgeschieden werden. Für die Käsereien war es deshalb schon immer wichtig, dass keine Spuren eines Hemmstoffes in der Milch vorhanden sind. Heute wissen wir viel mehr über die Details der Ausscheidungskinetik – also die Frage, wie und wann Arzneimittel genau von einem Tier ausgeschieden werden. Für Antibiotika in der Milch gibt es – wie für andere Arzneimittel – inzwischen punktgenaue Grenzwerte, die so genannten Maximum Residue Limits, die in Mikrogramm pro Liter Milch festgelegt sind. Man nennt sie auch MRL-Werte oder Rückstandshöchstwerte.

Wie wirkte sich dies in der Praxis aus?

Gassner: Bei behördlichen Kontrollen zählt, ob ein Grenzwert überschritten wird. In privatrechtlichen Vertragsverhältnissen kann es aber vorkommen, dass ein positiver Delvo-Test, also das Resultat eines semiquantitativen Tests, schon als Mangel gilt. Doch ein positiver Delvo-Test sagt nicht zuverlässig, ob ein Grenzwert überschritten wurde. Dieser Test gibt also eine klare, aber auf die relevante Frage unter Umständen nicht richtige Antwort. Denn die Nachweisgrenzen müssen zum Beispiel beim Delvo-Test für ein Antibiotikum nicht deckungsgleich sein mit dem MRL-Wert, das heisst dem Grenzwert in der Fremd- und Inhaltsstoff-Verordnung (FIV). So können Schnelltests auch fehlerhafte Resultate liefern. Ich würde als Milchproduzent deshalb erwarten, dass mein Milchkäufer nur dann Abzüge machen oder Zahlungen verweigern kann, wenn gesetzlich festgeschriebene Grenzwerte überschritten werden. Die Analysemethoden dafür stehen heute ja zur Verfügung.

Was sagen Sie zur Forderung nach „rückstandsfreien“ Lebensmitteln?

Gassner: Der Anspruch auf rückstandsfreie Lebensmittel ist ziemlich naiv. Die relevante Frage ist, welche Rückstände in welcher Quantität vorhanden sind und wie gefährlich sie für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt sind.

Welche Entwicklungen sind bei der Zulassung von Tierarzneimitteln zu beobachten?

Gassner: Es ist eine ähnliche Entwicklung im Gange wie in der Ausbildung der Tierärzte: Das Interesse an Haustieren ist unterdessen grösser als das Interesse an Nutztieren. Es gibt mehr Praxen für Hunde, Katzen und Pferde als für landwirtschaftliche Nutztiere. Eine hochstehende Tiermedizin für Nutztiere zu betreiben, ist im aktuellen ökonomischen Kontext von Landwirtschaftsbetrieben nicht einfach. In der Schweiz verliert die Nutztierhaltung an Boden; die Produzentenpreise sind oft nicht kostendeckend. Das spiegelt sich natürlich auch auf der Entwicklungsseite wider. Für ein Pharmaunternehmen ist es interessanter, Arzneimittel für Hunde und Pferde zu entwickeln als für Schweine oder Kühe. Es hat schon fast Seltenheitswert, dass in der Schweiz von uns ein neu entwickeltes Arzneimittel für Nutztiere zugelassen werden kann. Alle neuen Wirkstoffe im Jahr 2015 waren beispielsweise für Haustiere.



Die Lebensmittelsicherheit ist bei der Zulassung von Arzneimitteln für Nutztiere zentral.

Wie unterscheiden sich in diesen beiden Bereichen die Krankheitsbilder, für die Arzneimittel entwickelt werden?

Gassner: Die Arzneimittel für Haustiere gleichen sich der Humanmedizin an. Es gibt beispielsweise Antidepressiva für Hunde. Bei den Nutztieren sind es nach wie vor primär Infektionskrankheiten, die den Einsatz von Arzneimitteln nötig machen. Und diese Infektionskrankheiten werden durch Bakterien, Viren oder Parasiten ausgelöst.

Hat sich die Nachfrage nach Tierarzneimitteln im Nutztierbereich seit den 1990er-Jahren verändert?

Gassner: Die neuen Formen der Tierhaltung haben auf die Nachfrage nach Arzneimitteln schon einen Einfluss. Wann sieht man heute im November noch eine geblähte Kuh, weil sie gefrorenes Gras gefressen hat? Viele Kühe sind heute Indoorkühe, die im Laufstall Silage fressen. Eigentlich bräuchte es keine Arzneimittel mehr, wenn diese Kühe bedarfsgerecht gefüttert würden. Gleichzeitig kommt der Einsatz von Antibiotika im Nutztierbereich massiv unter Druck. Das animiert ein Pharmaunternehmen auch nicht gerade, ein neues Antibiotikum für Nutztiere zu entwickeln.

Wenn ein Tierarzneimittel nicht mehr angeboten wird in der Schweiz, was ist in der Regel der Grund?

Gassner: Weitaus am häufigsten ist das darauf zurückzuführen, dass der Hersteller oder der Vertreiber des Arzneimittels

Der Handel mit Tierarzneimitteln ist gesetzlich geregelt.

dieses aus dem Verkehr zieht, weil es sich nicht mehr rentiert – eine Straffung des Sortiments also. Nur einmal in den letzten 20 Jahren wurde ein Wirkstoff von Behörden verboten. Dieses Beispiel ist bekannt. Es ist der Stoff Chloramphenicol, der unter anderem im „blauen Spray“ enthalten war. Bei Chloramphenicol bestand ein toxikologisches Problem, das so gravierend war, dass kein Grenzwert festgelegt, sondern – jedenfalls in Amerika und Europa – ein Verbot für die Anwendung bei Nutztieren erlassen wurde. Ich kenne aus der jüngeren

Vergangenheit keinen anderen ähnlichen Fall.

Gibt es auch Lücken in der Arzneimittelversorgung von Nutztieren?

Gassner: Ja, das kann vorkommen. Bei den Antibiotika gibt es die so genannten First-Line-Antibiotika, das sind eher ältere Stoffe, die im Humanbereich nicht so wichtig sind. Gewisse Tetracycline sind ein solches Beispiel. Die Hersteller der auf Tetracyclinen basierenden Arzneimittel für Nutztiere haben ihren Sitz nicht mehr in Basel, sondern irgendwo auf der Welt. Der Preisdruck ist bei diesen Mitteln sehr hoch und so kann es vorkommen, dass auf einmal nur noch ein Hersteller weltweit den Wirkstoff für ein solches Produkt herstellt. Um Weihnachten 2015 konnten beispielsweise gewisse Injektionslösungen mit diesem Wirkstoff gar nicht mehr geliefert werden. Das ist natürlich problematisch, weil dann Antibiotika bei Tieren zum Einsatz kommen können, die in der Humanmedizin eine wichtigere Rolle spielen. Auf dieses Problem haben wir noch keine Antwort gefunden. Eine ähnliche Situation haben wir bei den Antiparasitika für kleine Wiederkäuer.

Welches Problem stellt sich dort?

Gassner: Kleine Wiederkäuer haben oft Würmer. Wenn man während Jahren immer dieselben zwei bis drei Wirkstoffe zur Bekämpfung einsetzt, entstehen resistente Wurmpopulationen auf den Weideflächen. Auch hier ist das Interesse

an der Entwicklung eines neuen Wirkstoffes, der wieder „scharf schießt“, nicht sehr gross, sodass es vielleicht neue Wege zu suchen gilt: Auch mit einem besseren Herdenmanagement könnte die Resistenzbildung vermindert oder der Parasitenbefall gesenkt werden.

Swissmedic hat eine Meldestelle für unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln. Wer meldet sich bei Ihnen?

Gassner: Wir haben im Schnitt eine solche Meldung pro Tag. Tierärzte sind unter gewissen Umständen verpflichtet zur Meldung, es kommen aber auch Meldungen von Tierhaltern und Hersteller- oder Vertriebsfirmen. Diese Meldungen sind über die Jahre recht konstant; es sind 200 bis 300 pro Jahr. Auch das Verteilungsmuster ist konstant: Die meisten Meldungen – etwa zwei Drittel – betreffend Katzen und Hunde. Bei den Nutztieren sind die Pferde an der Spitze, dann folgen die Rinder und am Schluss die typischen Herdentiere, Schweine oder Hühner. Das bedeutet aber nicht, dass die Tierarten mit mehr Meldungen empfindlicher wären. Sie werden nur besser beobachtet und haben einen engeren Kontakt mit Menschen.

Wie geht Swissmedic mit diesen Meldungen um?

Gassner: Wir versuchen herauszufinden, wie ursächlich der Zusammenhang zwischen der Verabreichung des Arzneimittels und der beobachteten Reaktion ist. Wenn einer Katze ein Flohmittel aufgetragen wird und sich die Hautstelle rötet, ist der Zusammenhang naheliegend. Das wird auch am häufigsten gemeldet. Aus dem Nutztierbereich haben wir aber viele Meldungen, die wir

nicht klassifizieren können. Dort kann der Zusammenhang allenfalls erkannt werden, wenn für dasselbe Präparat zehn Meldungen eingehen. Interessant ist es auch, wenn ein Arzneimittel mehrmals verabreicht, und die unerwünschte Wirkung wiederholt beobachtet wird.

Bei den unerwünschten Wirkungen unterscheidet Swissmedic verschiedene Kategorien. Wie häufig sind Meldungen zu Unwirksamkeit, Abhängigkeit oder Überempfindlichkeit bei Nutztieren?

Gassner: Das kommt nur sehr selten vor.

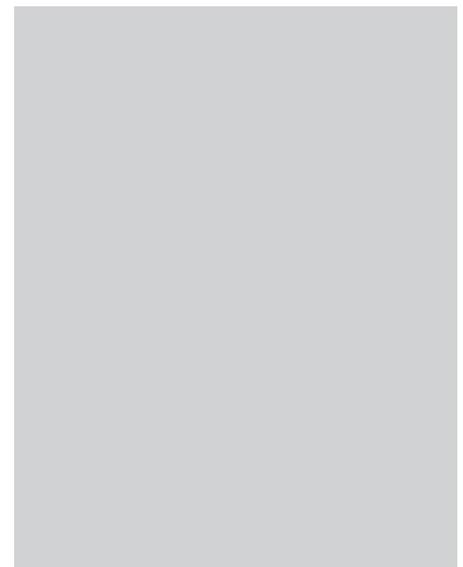
Wie häufig wird Missbrauch von Tierarzneimitteln gemeldet und was muss man sich darunter vorstellen?

Gassner: Auch solche Meldungen sind im Nutztierbereich selten. Ein Beispiel wäre, wenn ein Tierarzneimittel bei einem Menschen zum Einsatz käme. Auch das Umgekehrte kann schlimme Folgen haben: Katzen beispielsweise werden durch Aspirin regelrecht vergiftet, weil sie den Wirkstoff sehr schlecht abbauen und ausscheiden können.

Gibt es Meldungen, die unerwünschte Wirkungen bei Anwendern von Tierarzneimitteln betreffen?

Gassner: Das kommt vor und kann tragisch sein. Es gab schon Todesfälle aufgrund von Antibiotika-Spritzen, die ein Tierarzt versehentlich bei sich selbst applizierte. Besonders gefährlich sind auch Hormonpräparate für Kühe auf Prostaglandinbasis. Wenn schwangere Tierärztinnen diese versehentlich mit der eigenen Haut in Kontakt bringen, kann das zu Aborten führen. Da stellen sich für einen Arbeitgeber auch Haftungsfragen. Die Gesellschaft Schweizer

Auch der Schutz von Anwendern von Tierarzneimitteln beschäftigt Swissmedic.



Swissmedic erhält an die 200 bis 300 Meldungen über unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln pro Jahr.

Tierärzte erarbeitet dazu nun einen Verhaltenscodex.

Für einen Tierarzt sind solche Meldungen unter Umständen unangenehm, weil sie auch Fragen zur Behandlung durch den Tierarzt aufwerfen könnten.

Gassner: Das ist schon vorstellbar. Aber wir brauchen diese Meldungen. Eine gute Fehlerkultur, die im Interesse des ganzen Systems will, dass Fehler gemeldet und abgeklärt werden, ist in der Medizin sehr wichtig und wir unternehmen viel, um Tierärzte und Tierhalter zu sensibilisieren. Nur so können wir Verbesserungen erzielen.

Die Swissmedic ist auch zuständig für die Marktüberwachung. Gab es in der Vergangenheit Fälle von illegalem Internet-handel mit Tierarzneimitteln?

Gassner: Tierarzneimittel sind – nicht zuletzt auch wegen des starken Frankens – im Ausland oft günstiger. Illegaler Detailhandel wird auf der kantonalen Ebene sanktioniert. Für den illegalen Grosshandel spricht Swissmedic Sanktionen aus; das kommt vielleicht einmal pro Jahr vor. Wir erfahren davon, wenn eine Behörde bei einer Kontrolle auf einem Betrieb oder bei einem Tierarzt, oder vom Zoll solche Tierarzneimittel gefunden werden. Da gab es auch schon wüste Geschichten. So wurden etwa selbst gekaufte Antibiotika, dem Futter zugemischt, was zur Folge hatte, dass der Lastwagen mit diesem Medizinalfutter an der Grenze einfach blockiert war.

Die Fragen stellte Claudia Schreiber.