

Die Zulassungspflicht für Diagnostika nach dem Tierseuchengesetz Vorstellungen des VDPGH für eine Weiterentwicklung

1. Die AG Veterinärdiagnostik im VDPGH

Die unter dem Dach des Verbandes der Diagnostica-Industrie (VDGH) gegründete Arbeitsgruppe Veterinärdiagnostik beschäftigt sich intensiv mit der Frage der Zulassungspflicht für Diagnostika nach dem Tierseuchengesetz (TierSG).

Es ist festzustellen, dass zwischen den rechtlichen Vorgaben des § 17 c TierSG und der tatsächlichen Umsetzung vielfältige Diskrepanzen bestehen. Dieser Umstand bedingt für alle Marktteilnehmer – ob staatlich oder privat – eine unbefriedigende Situation. Nachfolgend werden die Gründe für diese Einschätzung dargestellt. Mit dem vorliegenden Positionspapier will die Diagnostika-Industrie einen Diskussionsbeitrag für eine zeitgemäße Neufassung der Zulassungsvorschriften leisten.

2. Rechtliche Situation

Der § 17 c TierSG sieht eine allgemeine **Zulassungspflicht** für Diagnostika und Impfstoffe für infektiöse Krankheiten vor. Sie ist verpflichtend vorgesehen für Sera, Impfstoffe und Antigene, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind.

Die Zulassungspflicht ist sehr weit gefasst, wenn man berücksichtigt, dass

- **Tierseuchen** Krankheiten oder Infektionen mit Krankheitserregern sind, die bei Tieren auftreten und auf a.) Tiere oder b.) Menschen übertragen werden können (§ 1 TierSG) und
- **Herstellen** im Sinne des § 17 c das Gewinnen, Abfertigen, Zubereiten, Be- und Verarbeiten, Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen ist (§ 17 c I., Satz 4 TierSG).

Das Gesetz sieht drei **Ausnahmen** von der Zulassungspflicht vor:

- Bei **Gefahr im Verzug** gem. § 17 c III TierSG,
- für Diagnostika, die in Kliniken und Instituten der tierärztlichen Lehranstalten oder anderen der **wissenschaftlichen Erforschung oder der staatlichen Bekämpfung von Tierseuchen** dienenden Instituten hergestellt werden gem. § 17 c IV,
- für Diagnostika, soweit im Fall des **Exports** das Einfuhrland die Durchführung bestimmter Testmethoden verlangt.

3. Heutige Marktsituation

Der mit der Zulassungspflicht verfolgte Rechtsgedanke ist es, im Hinblick auf die Übertragungsgefahr hohe Anforderungen an die Diagnostika für Tierseuchen zu stellen. Insbesondere an den Ausnahmen von der Zulassungspflicht (§ 17 c Abs. 4 TierSG) lässt sich jedoch festmachen, dass Probleme der Vereinbarkeit der heutigen Marktstruktur mit den gesetzlichen Regelungen bestehen. Denn eine strikte Trennung zwischen den Aufgabenbereichen der staatlichen Landesuntersuchungsämter (LUA) und denen privater Labore existiert auf der Anwenderseite heute nicht mehr. Und auch die kommerziellen Hersteller befinden sich vielfach in einer direkten Konkurrenzsituation mit den LUA als Hersteller. Diese fließenden Grenzen führen zu Widersprüchen, mit der alle Marktakteure konfrontiert sind. Des Weiteren differenziert die Zulassungspflicht – anders als In-vitro-Diagnostika im humanmedizinischen Bereich – nicht nach dem Risikopotential.

- Private Labore entlasten die LUA in ihrem Tätigkeitsbereich, da diese ihre gesetzlich definierten Aufgaben aus Kapazitätsgründen nicht mehr erfüllen können, z.B. in der BSE-Diagnostik. Auf Privatlabore ohne forschenden Arbeitsbereich finden die Ausnahmetatbestände des § 17 c Abs. 4 TierSG jedoch keine Anwendung, obwohl diese staatliche Überwachungsaufgaben und damit einen Teil der Tierseuchenbekämpfung übernommen haben.
- Das Friedrich-Löffler-Institut (FLI) hält in der „Richtlinie des FLI für die Zulassung von PCR-Diagnostika“ fest, dass **kommerzielle** Testsysteme zum spezifischen Nachweis von Tierseuchenerregern mittels PCR eine Zulassung gemäß § 17 c TierSG benötigen. Nach Auffassung des VDGH besteht aber eine Zulassungspflicht für sämtliche PCR, da § 17 c TierSG auf den Begriff des Herstellens abstellt und nicht auf den Begriff des kommerziellen Testsystems. Die Ausnahmeregelung des § 17 c Abs. 4 kann – wenn überhaupt – nur einschränkend auf die Herstellung zur Lehre, Forschung und Tierseuchenbekämpfung, nicht aber auf den heute stattfindenden flächendeckenden Einsatz von In-house-Methoden durch die LUA auch in der Routinediagnostik, angewendet werden. Die extensive Auslegung der Ausnahmetatbestände des § 17 c Abs. 4 TierSG führt hier zu Verzerrungen, die einen freien und fairen Wettbewerb ausschließen.
- Die Einhaltung der Zulassungspflicht nach § 17 c TierSG gestaltet sich teilweise als schwierig. So sind die Anforderungen des FLI für die Zulassung allein deshalb nicht zu erfüllen, weil z.B. die für die Zulassung notwendigen Positivproben nicht erhältlich sind oder die Abnahmemengen sehr begrenzt sind und diese den Aufwand der Zulassung nicht rechtfertigen können. Folge

ist, dass vielfach keine zugelassenen Tests zur Verfügung stehen und damit eine Versorgungslücke existiert.

- Anwender beziehen ihre Diagnostika zum Teil im europäischen Ausland, da die meisten angrenzenden Länder keine vergleichbare Zulassungsregelung haben, verwenden Produkte aus der Humandiagnostik oder verlagern die Diagnostik direkt ins nahegelegene Ausland.
- Die Erteilung von Ausnahmegenehmigungen erfolgt durch die zuständigen Landesoberbehörden. Dies geschieht ohne Transparenz und nach vermutlich unterschiedlichen Kriterien, die weder von den Marktteilnehmern noch vom BMELV oder vom FLI nachzuvollziehen sind.

Die aufgezeigten Widersprüche im System der Zulassung und die Dynamik des Marktes mit seinen stetig wachsenden diagnostischen Möglichkeiten machen aus Sicht des VDPGH eine kritische Überprüfung und Weiterentwicklung der Zulassung erforderlich.

4. Möglichkeiten für eine Weiterentwicklung der Zulassung

Die wichtigsten Anliegen des VDPGH sind die Sicherung des hohen Qualitätsstandards der Diagnostika und das Ausschöpfen sämtlicher geeigneter diagnostischer Möglichkeiten. Vor diesem Hintergrund ist die **Beibehaltung der Zulassungspflicht** unbedingt auch im Interesse der Diagnostikahersteller. Sie stellt ein Qualitätsmerkmal im internationalen Wettbewerb dar. Denn die Zulassung beim FLI besteht nicht allein aus dem Erfüllen von Formalien, sondern das FLI prüft den Test auch auf seinen Verwendungszweck. Gleiches gilt für die Chargenprüfung.

Die Weiterentwicklung der Zulassung könnte sich nach den folgenden Kriterien richten:

- **Beschränkung der Zulassung** von Diagnostika auf eine Liste von infektiösen Krankheiten, die neben den melde- und anzeigepflichtigen Krankheiten, auch weitere mit einem höheren Gefahrenpotenzial erfassen.
- **Differenzierung der Zulassungsanforderungen** nach dem Übertragungsrisiko, z.B. geringe oder starke Ansteckungsgefahr, oder nach dem Krankheitsrisiko, d.h. Krankheitsbild bzw. Übertragungsrisiko ausschließlich auf einzelne Tiere oder Herden und Bestände bzw. Übertragung ausschließlich auf die gleiche Spezies oder Übertragung auf den Menschen. Dies entspräche

che einer Schaffung von Zulassungskriterien anhand einer Risikoklassifizierung analog der Richtlinie 98/79/EG für Human-IVD*.

- **Vereinfachte Zulassungsanforderungen für sog. „orphan diseases“**, um auch für minor species/ minor uses zugelassene Diagnostika zur Verfügung stellen zu können (z.B. durch eine Erweiterung der Regelungen des § 20 Abs. 7 TierImpfStV).
- **Trennung der Regelung für Diagnostika und Impfstoffe:** Diagnostika werden außerhalb des Körpers angewandt, die Impfstoffe im Körper. Der Schutzgedanke hinsichtlich der Anwendung als auch die Gefahrensituation ist hier eine gänzlich andere.

5. Zusammenfassung

Die Zahl der diagnostizierbaren Krankheiten steigt ständig an und mit ihr die Zahl der Diagnostika und die damit sich bietenden Möglichkeiten. Die in Deutschland geltende Zulassung muss genutzt werden, um einen einheitlichen Qualitätsstandard zu schaffen. Sie darf aber keine Hemmschwelle für den Diagnostikmarkt sein oder zu Wettbewerbsverzerrungen zwischen staatlichen und kommerziellen Anbietern führen.

Die Zulassungsanforderungen und die Validierungen müssen ferner für die betroffenen Unternehmen bzw. Institute transparent sein. Diese müssen auch selbst die Möglichkeit haben die Zulassung und Validierung nachzuvollziehen bzw. nachzuprüfen.

Die Thematik „Zulassung“ auf nationaler Ebene neu zu fassen, muss auch deshalb von vorrangigem Interesse sein, da in Europa Aktivitäten bestehen, ein einheitliches Zulassungsverfahren zur Marktharmonisierung zu implementieren. Ein im obigen Sinne weiterentwickeltes deutsches Zulassungssystem kann hier als Vorbild dienen, muss sich aber auch an europäischem Recht messen lassen können.

Berlin, im Oktober 2010

* Eine weitere zu diskutierende Alternative wäre die Differenzierung der Zulassungsanforderungen nach dem Kreis der Anwender.