

Innovationen gefragt

Veterinär-Infektionsdiagnostik: Marktchancen & Rechtsrahmen

Der unkontrollierte Einsatz von Antibiotika bei Tieren und die damit verbundene Resistenzbildung bedrohen die globale Gesundheit. Um zu verhindern, dass antibakterielle Therapien erfolglos bleiben und sich Antibiotikaresistenzen ausbreiten, gilt es, neuartige Testverfahren zu implementieren, die der derzeit verfügbaren Infektionsdiagnostik überlegen sind.

Von Dr. Anke Kopacek, Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks und Julia Pirk



Der Markt bietet Herstellern viel Potenzial. Wer sich hier etablieren möchte, sollte sich jedoch frühzeitig mit dem geltenden Rechtsrahmen auseinandersetzen, da hier einige Besonderheiten bestehen.

Problem Tiermast

Auch wenn sich laut Expertenmeinungen derzeit nicht genau beziffern lässt, in welchem Maße der Einsatz von Antibiotika bei landwirtschaftlichen Nutztieren das Resistenzproblem beeinflusst, so gilt es als sicher, dass bestimmte resistente Bakterien oder ihre Resistenzgene – etwa aus der Tiermast – auf den Menschen übergehen können. So wird beispielsweise untersucht, inwieweit der Austrag resistenter Bakterien und ihrer Resistenzgene aus Mastanlagen durch Gülle oder Staubimmission Antibiotikaresistenzen bedin-

gen. Besonders problematisch in allen Fällen ist der Austausch von Resistenzgenen zwischen verschiedenen bakteriellen Spezies.

Erregervielfalt braucht Testvielfalt

Diagnostische Testverfahren sind daher unerlässlich, um die Bakterienspezies zu identifizieren und deren Resistenzprofil zu entschlüsseln, um das richtige Antibiotikum auszuwählen, zwischen viralen und bakteriellen Infektionen zu unterscheiden oder um Bakterien zu erkennen, die bereits gegen Medikamente der ersten Wahl resistent sind. Das Manko herkömmlicher Tests: Einige weit verbreitete diagnostische Methoden besitzen nur unzureichende Leistungsparameter; dementsprechend groß ist die Nachfrage nach qualitativ hochwertigen In-vitro-Diagnostika (IVD) für die Veterinärmedizin.

Wichtig ist es dabei, das Auftreten neuer Tierseuchen zu erkennen und deren Ausbreitung zu verhindern. Gefragt sind zudem Methoden, die schnell ein Ergebnis liefern, vor Ort einsetzbar sind und mehrere Pathogene gleichzeitig detektieren, sowie Tests, die robust gegenüber Umweltbedingungen reagieren, einfach zu handhaben und automatisierbar sind.

Internationale Kooperationen gefragt

Bei einem globalen Problem wie Antibiotikaresistenzen bedarf es internationaler Kooperationen, um sinnvolle Lösungen zu erarbeiten und umzusetzen. Kooperationsnetzwerke, die produktnah forschen und entwickeln, ebnen hier den Weg, so



ZU DEN AUTOREN

Dr. Anke Kopacek, promovierte Biologin und Medizinredakteurin, ist als Managerin im **DiagnostikNet | BB** sowie im VetDx-Netzwerk tätig.

Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks, FAMEDR, FASoZR und FAFAllgMed, berät seit 25 Jahren im Gesundheitsrecht. Er ist Managing Partner von **Dierks+Company**.

Julia Pirk ist Rechtsanwältin bei **Dierks+Company** und Expertin u.a. in den Bereichen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

”

Bei einem globalen Problem wie Antibiotikaresistenzen bedarf es internationaler Kooperationen, um sinnvolle Lösungen zu erarbeiten und umzusetzen.

etwa auch das vom DiagnostikNet | BB koordinierte VetDx-Netzwerk, welches plant, seine Aktivitäten auf die europäische Ebene auszudehnen, um – gemeinsam mit klinischen Partnern – global einsetzbare Produktlösungen zu erarbeiten. Die Erkenntnis, dass die Antibiotikaresistenzproblematik den humanen und veterinärmedizinischen Bereich gleichermaßen betrifft, erfordert zudem ein verbindendes Diagnostikkonzept, wie es der sogenannte One-Health-Ansatz verfolgt, nach dem Motto: gleiche Resistenzen – gleiche Detektionsmethoden. Auch hierfür bieten Kooperationsnetzwerke ideale Voraussetzungen. Die Palette vorhandener geeigneter Technologien reicht dabei von ELISA und Durchflusszytometrie über PCR und Real-Time-PCR bis hin zu Next-Generation Sequencing, Microarrays und Pen-Side-Tests, also Schnelltests für den Stall. Wichtig für die Entwicklung und den Marktzugang zu wissen: Im Gegensatz zu IVD für die Humandiagnostik unterliegen Veterinär-IVD nicht dem Medizinproduktegesetz.

Veterinärdiagnostik unterliegt Arzneimittelgesetz

Bedingt durch die historische Entwicklung des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts werden In-vitro-Diagnos-

tika (IVD) für die Veterinärmedizin – zu denen auch Infektions-IVD zählen – als Arzneimittel eingestuft und daher maßgeblich durch das Arzneimittelgesetz (AMG) reguliert. Die derzeit gültigen regulatorischen Rahmenbedingungen bergen für die Hersteller von Veterinär-IVD in Deutschland Herausforderungen, da diese national sehr unterschiedlich ausgelegt werden. Die Europäische Arzneimittelagentur hat bereits 2010 darauf hingewiesen, dass es notwendig ist, die Klassifizierung veterinärmedizinischer Produkte auf europäischer Ebene zu regulieren und harmonisierte Standards zu etablieren, um die Prozesse einheitlich zu gestalten und ein einfaches Inverkehrbringen zu ermöglichen.

Kategorisierung von Veterinär-IVD

Ein Veterinär-IVD kann als ein fiktives Arzneimittel nach dem AMG oder als ein Arzneimittel nach dem Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) klassifiziert sein, auch wenn es nicht im oder am tierischen Körper, sondern außerhalb des tierischen Körpers angewandt wird. In die Kategorie fiktiver Arzneimittel fallen beispielsweise Testseren, Testantigene oder sonstige Reagenzien für die Labordiagnostik. Jedoch gelten nicht alle Veterinär-IVD als fiktive Arzneimittel nach dem AMG, da das AMG solche Veterinär-IVD ausdrücklich aus dem Anwendungsbereich des AMG ausschließt, die unter Verwendung von

Krankheitserregern oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind. Diese Produkte fallen in den Anwendungsbereich des TierGesG. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Seren und Antigene.

Regulatorische Rahmenbedingungen für Veterinär-IVD

Aufgrund der Anwendbarkeit des AMG oder des TierGesG ergeben sich für Veterinär-IVD unterschiedliche regulatorische Rahmenbedingungen. Bei Veterinär-IVD, die als Arzneimittel nach dem AMG gelten, sind die allgemeinen Sicherheitsanforderungen für Arzneimittel einzuhalten. Ferner besteht die Pflicht zur Anzeige, bevor man die Herstellungstätigkeit aufnimmt und ein Pharmakovigilanz-System einrichtet, sowie die Pflicht zur Einhaltung von genau definierten Herstellungspflichten, die den gleichen hohen Anforderungen wie für Humanarzneimittel entsprechen. Die Herstellung von Testseren und Testantigenen erfordert die Einholung einer Herstellungserlaubnis. Auch die Herstellung von Veterinär-IVD als Arzneimittel im Sinne des TierGesG bedarf einer Herstellungserlaubnis.

Ferner darf ein solches Veterinär-IVD nur in den Verkehr gebracht oder angewendet werden, wenn es zugelassen ist: Es sei denn, es dient der Diagnostik von Heimtierkrankheiten, die nicht meldepflichtig sind. Für den Fall, dass es für die Erkennung von Tierseuchenerregern in Seuchenfällen keine zugelassenen IVD gibt oder zugelassene IVD nicht ausreichend verfügbar sind, kann der Nachweis der Erreger auch mittels solcher Methoden erfolgen, die entweder in der vom Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) veröffentlichten amtlichen Methodensammlung enthalten oder aber in den Untersuchungseinrichtungen an den FLI-Methoden validiert worden sind. ■

”

Im Gegensatz zu IVD für die Humandiagnostik unterliegen Veterinär-IVD nicht dem Medizinproduktegesetz.