

Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage Nr. 3462
der Abgeordneten Gabriele Theiss (SPD-Fraktion)
Drucksache 6/8493

Impfung zur Vorbeugung gegen die Marek'sche Krankheit für Rasse- und Hobbygeflügel sichern

Namens der Landesregierung beantwortet der Minister der Justiz und für Europa und Verbraucherschutz die Kleine Anfrage wie folgt:

Vorbemerkungen der Fragestellerin: Die vorbeugende Impfung von Eintagsküken gegen die durch Viren verursachte Marek'sche Krankheit (Hühnerlähme) ist eine wichtige Maßnahme, um den Ausbruch dieser nicht heilbaren Krankheit zu verhindern. Die Einführung eines neuen Impfstoffs, der z.B. in Stickstoff gelagert werden muss, erschwert die vorbeugende Impfung bei Rasse- und Hobbygeflügelzuchtungen. Der zuvor eingesetzte gefriergetrocknete Impfstoff war in seiner Anwendung praktikabel und ausreichend wirksam, ist jedoch nicht mehr in Deutschland zugelassen.

Frage 1: Welche Impfstoffe gegen die Marek'sche Krankheit sind in Deutschland zugelassen?

zu Frage 1: Tierimpfstoffe dürfen in Deutschland nur in Verkehr gebracht oder angewendet werden, wenn sie entweder von der nationalen Zulassungsstelle oder von der Europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde zugelassen worden sind. Die zugelassenen Tierimpfstoffe für Geflügel, u. a. gegen die Marek'sche Krankheit, können auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts unter <https://www.pei.de/DE/anzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-tiere/gefluegel/gefluegel-node.html> eingesehen werden.

Frage 2: Gibt es bei der Zulassung und Verfügbarkeit der Impfstoffe gegen die Marek'sche Krankheit innerhalb der EU Unterschiede?

zu Frage 2: Tierimpfstoffe, die in Deutschland und in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union vermarktet werden sollen, bedürfen hierzu grundsätzlich einer behördlichen Genehmigung in Form einer nationalen Zulassung oder einer Zulassung durch die Europäische Kommission. Zuständige nationale Behörde für die Zulassung von Tierimpfstoffen in Deutschland ist nach dem Tiergesundheitsgesetz und der Tierimpfstoff-Verordnung das Paul-Ehrlich-Institut. Europäische Zulassungen werden durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) koordiniert. Das Zulassungsverfahren für Tierimpfstoffe ist innerhalb der EU einheitlich geregelt. Für die Zulassung von Tierimpfstoffen stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung. Die Art des Zulassungsverfahrens ist unter anderem davon abhängig, ob der Pharmazeutische Unternehmer den jeweiligen Tierimpfstoff

- nur in Deutschland,
- in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums oder
- in der gesamten Europäischen Union bzw. dem gesamten Europäischen Wirtschaftsraum vermarkten will.

Im nationalen Verfahren beurteilt das Paul-Ehrlich-Institut nach der Tierimpfstoff-Verordnung unabhängig von anderen europäischen Zulassungsbehörden die Qualität, Unbedenklichkeit, Umweltverträglichkeit und Wirksamkeit des zur Zulassung beantragten Tierimpfstoffes. Diese Verfahrensart kann für Tierimpfstoffe zur Anwendung kommen, die noch keine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraumes besitzen. Verfügt der Pharmazeutische Unternehmer bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraumes über eine Zulassung für den betreffenden Tierimpfstoff, ist die Zulassung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung durchzuführen. Im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung erteilt das Paul-Ehrlich-Institut unter Anerkennung der durchgeführten Prüfungen und Bewertungen desjenigen Mitgliedstaates, in dem die Zulassung für den betreffenden Tierimpfstoff erstmalig erteilt wurde, eine nationale Zulassung nach der Tierimpfstoff-Verordnung. Nach Abschluss des Verfahrens ist der betreffende Tierimpfstoff in allen Mitgliedstaaten, die der Pharmazeutische Unternehmer durch entsprechende Zulassungsanträge in das Verfahren eingebunden hat, zugelassen. Zentralisierte Verfahren werden von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) koordiniert. Eine zentralisierte Zulassung wird danach von der Europäischen Kommission auf der Grundlage einer Empfehlung der EMA für alle Staaten der Europäischen Union erteilt und auch von den Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums anerkannt. Ein zentralisiert zugelassener Tierimpfstoff kann damit in der gesamten Europäischen Union und dem gesamten Europäischen Wirtschaftsraum vermarktet werden. Angaben zur Verfügbarkeit der in den einzelnen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zugelassenen Impfstoffe gegen die Marek'sche Krankheit liegen der Landesregierung nicht vor.

Frage 3: Wie kann eine Ausnahmegenehmigung bzw. Neuzulassung des bisherigen Impfstoffes in Deutschland erreicht werden?

zu Frage 3: Die Anwendung von Tierimpfstoffen unterliegt den Regelungen des Tiergesundheitsgesetzes (TierGesG). Danach kann die oberste Landesbehörde unter Beteiligung des Paul-Ehrlich-Institutes für nicht zugelassene oder nicht durch die EU genehmigte Impfstoffe gemäß § 11 Abs. 6 Ziffer 2 TierGesG unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen genehmigen. Eine unabdingbare Voraussetzung ist, dass für die Behandlung ein zugelassener oder genehmigter Impfstoff für Tiere der betreffenden Tierart nicht zur Verfügung steht. Da in Deutschland zugelassene Impfstoffe gegen die Marek'sche Krankheit, die auch grundsätzlich in Rassegeflügelbeständen zur Anwendung kommen können, verfügbar sind, ist diese Voraussetzung bei Impfstoffen gegen die Marek'sche Krankheit nicht gegeben. Deshalb ist die Erteilung von Ausnahmegenehmigungen für eine Anwendung von Impfstoffen gegen die Marek'sche Krankheit, die weder national noch europäisch zugelassen sind, derzeit rechtlich nicht zulässig. Die Entscheidung über die Neuzulassung des bisherigen Impfstoffes in Deutschland liegt beim Pharmazeutischen Unternehmer. Hierauf hat die Landesregierung keinen Einfluss.

Frage 4: Wie werden die Rasse- und Hobbygeflügelhalter bei der vorbeugenden Impfung der Eintagsküken gegen die Marek´sche Krankheit unterstützt?

zu Frage 4: Die Impfung gegen die Marek´sche Krankheit liegt in der Verantwortung des Tierhalters. Bei den derzeit in Deutschland verfügbaren Impfstoffen gegen die Marek´sche Krankheit handelt es sich um sogenannte zellassozierte Impfstoffe, die gegenüber den Vorgängerimpfstoffen eine verbesserte Schutzwirkung entfalten. Diese Marek-Impfstoffe sind sehr empfindlich. Daraus resultieren besondere Anforderungen an die Lagerung dieser Impfstoffe. Darüber hinaus werden von der pharmazeutischen Industrie nur große Abpackungsgrößen angeboten. Für eine Anwendung dieser Impfstoffe in Rassegeflügelbeständen wirkt sich die erforderliche Lagerung der Impfstoffe in flüssigem Stickstoff bei minus 196°C und die Tatsache, dass von der pharmazeutischen Industrie nur große Abpackungsgrößen angeboten, nachteilig aus. Im Hinblick auf die angebotenen Abpackungsgrößen und die notwendigen besonderen Lagerungsbedingungen ist daher ein koordiniertes Vorgehen der Rassegeflügelhalter unter Einbeziehung der praktizierenden Tierärzte bei Impfmaßnahmen erforderlich. Zur Unterstützung der Rassegeflügelzüchter bei der Impfung gegen die Marek´sche Krankheit hat der Bund Deutscher Rassegeflügelzüchter e.V. deshalb auf seiner Homepage eine Liste mit Tierärzten eingestellt, die über entsprechende Lagerungsbedingungen verfügen und Impfungen bei Rassegeflügel durchführen.