

Stellungnahme zur Umwidmung von immunologischen Tierarzneimitteln



I. Stellungnahme

Die reguläre Zulassung von Impfstoffen mit dem Nachweis der Wirksamkeit und der Unschädlichkeit ist uneingeschränkt zu fordern und zu begrüßen. Allerdings stehen für viele Tierarten, die in Deutschland oder Europa von untergeordneter wirtschaftlicher Bedeutung sind, regulär zugelassene immunologische Tierarzneimittel, d.h. Tierimpfstoffe, überhaupt nicht oder nicht in ausreichendem Maße zur Verfügung. Sehr regelmäßig betrifft dies Exoten, wie z.B. Zootiere. Teilweise sind aber auch ökonomisch nicht im Focus stehende Nutztierarten („minor species“), wie z.B. Esel, kleine Wiederkäuer (und hier insbesondere Ziegen), Neuweltkameliden, Puten etc. betroffen. Durch die Nichtverfügbarkeit der Mittel ist die tiermedizinische Versorgung dieser Tiere häufig ernstlich gefährdet. Einen medizinischen Ausweg bietet in solchen Fällen unter Umständen die Anwendung eines in Deutschland für ein anderes Anwendungsgebiet oder eine andere Zieltierart zugelassenen, immunologischen Tierarzneimittels. Hierfür werden teilweise unterschiedliche Begriffe verwendet, z.B. *Umwidmung*, *Off-label Use* oder *zulassungsüberschreitende Anwendung*. Im Zusammenhang mit immunologischen Tierarzneimitteln ist die Begrifflichkeit nicht rechtlich bindend definiert. Letztlich bezeichnen all diese Begriffe das Gleiche: die Anwendung zugelassener Fertigarzneimittel außerhalb des mit der Zulassung genehmigten Anwendungsgebietes (Indikation) und der Anwendungsart (Applikationsart, Dosierung, Dosierungsintervall etc.). In der Tiermedizin ist damit häufig auch die Anwendung eines Mittels bei einer anderen, als der in der Zulassung genannten Zieltierart gemeint. Im Folgenden soll für all dies umfassend der Begriff Umwidmung verwendet werden. Obwohl medizinisch unter Umständen notwendig, ist die Umwidmung immunologischer Tierarzneimitteln nicht unproblematisch: Zum einen gibt es in der Regel keine gesicherten Daten zur Wirksamkeit und Unschädlichkeit, da sie im Rahmen der Zulassung naturgemäß nicht erhoben werden und praktische Erfahrungen mit umgewidmeten Tierimpfstoffen in der Regel nicht (z.B. an das Paul-Ehrlich-Institut) gemeldet oder anderweitig publiziert werden. Zudem bewegt sich der Tierarzt mit einer Umwidmung auf rechtlich unsicherem Terrain, und letztlich werden durch eine Umwidmung auch haftungsrechtliche Fragen aufgeworfen. Im Folgenden nimmt die Ständige Impfkommision Veterinärmedizin (StIKo Vet) zu diesen Aspekten Stellung:

Immunologisch-Infektiologische Überlegungen

Die medizinische Sinnhaftigkeit und Unbedenklichkeit einer Umwidmung von immunologischen Tierarzneimitteln ist sehr sorgfältig zu prüfen. Insbesondere attenuierte Lebendimpfstoffe können bei Nicht-Zieltierarten schwere Impfkrankheiten auslösen, weil die Unschädlichkeit eines Lebendimpfstoffes aus der Kombination von Erreger-Attenuierung und der Prädisposition des geimpften Tieres resultiert. Diese Kombination ist für jede Tierart spezifisch und lässt sich nicht theoretisch vorhersagen. Zu letalen, bzw. schwerwiegenden Impfwischenfällen kam es beispielsweise bei der Anwendung von gebräuchlichen Staupe-Lebendimpfstoffen bei Schwarzfußiltissen oder Seehunden [1] oder von Aujeszky-Lebendimpfstoffen bei Hunden oder Schafen. Die Liste möglicher Impfkomplicationen ist lang [2]. Umgekehrt kann es auch zu einer mangelnden Wirksamkeit kommen, wenn der Impfstamm zu attenuiert bzw. gar nicht in der Lage ist, eine Impfreaktion in der gewählten Tierart zu induzieren, [3]. Der Einsatz

von Inaktivimpfstoffen vermeidet das Problem der nicht einschätzbaren Attenuierung. Aber auch bei adjuvantierten Inaktivimpfstoffen ist Vorsicht geboten. So kann aufgrund unterschiedlicher Empfindlichkeiten (und aufgrund unterschiedlicher Nutzungs- und Bewertungskriterien) das Sicherheitsprofil eines Impfstoffes zwischen Zieltierart und Nicht-Zieltierart erheblich variieren. Zum Beispiel reagieren Wiederkäuer sehr sensitiv auf Endotoxine im Gegensatz zu Schweinen, Fleischfressern oder erst recht dem Nutzgeflügel [4]. Produktionsbedingte Endotoxingehalte, die von der Zieltierart möglicherweise problemlos toleriert werden, können in einer Nichtzieltierart eine Schock-Symptomatik auslösen. Auch können Impfreaktionen auftreten, die in der Zieltierart als „normal“ angesehen, bei Liebhabertieren aber nicht akzeptiert werden. Bei lebensmittelliefernden Tieren stellt sich möglicherweise auch die Frage der Wartezeit¹. Für den anwendenden Tierarzt ist es daher unerlässlich, zwischen der medizinischen Notwendigkeit einer Umwidmung und den daraus möglicherweise resultierenden Konsequenzen, z.B. durch Konsultation von Fachliteratur oder erfahrenen Kollegen, sorgfältig abzuwägen.

Die Bewertung der rechtlichen Zulässigkeit einer Umwidmung von Tierimpfstoffen aus Sicht der StIKo Vet

Das Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) regelt die Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln. In § 11 heißt es, dass „Immunologische Tierarzneimittel (...) nur in den Verkehr gebracht oder angewendet werden (dürfen), wenn sie vom Paul-Ehrlich-Institut (oder entsprechendem europäischen Rechtsakt) zugelassen worden sind...“ [5]. Eine Möglichkeit der Umwidmung findet sich im TierGesG nicht. Es findet sich im TierGesG allerdings auch kein explizites Verbot. Auch wenn der Gesetzgeber unterstellt, dass immunologische Tierarzneimittel zulassungsgemäß angewendet werden, ergibt sich dies aus § 11 TierGesG nicht zwangsläufig. Nach sorgfältiger Prüfung durch den praktizierenden Tierarzt wäre die Anwendung eines zugelassenen Impfstoffes abweichend von seiner Indikation damit im Einzelfall nicht verboten. Letztlich bleibt die Umwidmung von immunologischen Tierarzneimitteln aber in einem rechtlichen Graubereich. Auf Anfrage des Bundesrates hat die Bundesregierung dazu wie folgt Stellung genommen: „...Der Bundesregierung ist bekannt, dass *in praxi* vor dem Hintergrund fehlender immunologischer Tierarzneimittel insbesondere bei „minor use“ oder bei sogenannten „minor species“ (MUMS) immunologische Tierarzneimittel, die in Deutschland zugelassen sind, für verwandte Tierarten, bei denen für denselben Tierseuchenerreger kein Impfstoff zur Verfügung steht, umgewidmet werden. Eine solche Maßnahme setzt eine für den jeweiligen Einzelfall zu treffende und auf diese zugeschnittene Entscheidung des praktizierenden Tierarztes voraus, die diesem nicht durch Ausführungshinweise abgenommen werden kann. Die Umwidmung bleibt in der alleinigen Verantwortung des jeweils umwidmenden praktizierenden Tierarztes...“ [6]. Aus dem Wortlaut ist klar zu erkennen, dass seitens der Bundesregierung die Notwendigkeit des tierärztlichen Handelns in derartigen Einzelfällen anerkannt wird. Eine eindeutige Klärung der Rechtslage stellt diese Stellungnahme gleichwohl nicht dar.

Während immunologische Tierarzneimittel in Deutschland auf Basis des TierGesG reguliert sind, werden

¹ In Anlehnung an § 12 der Tierimpfstoffverordnung ist die Wartezeit ggf. anhand der Stoffliste aus Tabelle 1 des Anhangs der EU Verordnung 37/2010 festzulegen.

alle übrigen Arzneimittel durch das Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt. In § 56a Absatz 2 ist dort genau aufgeführt, unter welchen Umständen ein Tierarzneimittel abweichend von dem in der Zulassung festgelegten Anwendungsgebiet und der Zieltierart eingesetzt werden darf. Kurz zusammengefasst darf demnach ein zugelassenes Arzneimittel umgewidmet werden, wenn (i) die „notwendige ärztliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet wäre“, (ii) eine „Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist“, und (iii) für das entsprechende Anwendungsgebiet (oder/und die entsprechende Tierart) kein Arzneimittel verfügbar ist. Der Vorzug ist dabei Arzneimitteln zu geben, die für ein anderes Anwendungsgebiet bei der gleichen Zieltierart zugelassen sind [7]. Mit dieser sogenannten Umwidmungskaskade wird eine Vorgabe der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel umgesetzt. In Artikel 10 heißt es dort: „Für den Fall, dass es kein zugelassenes Arzneimittel für die Behandlung einer Erkrankung gibt, können die Mitgliedstaaten (...) zulassen, dass (...) einem Tier (...) ein Tierarzneimittel, das (...) für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist (verabreicht wird.)“ In Artikel 11 wird dies für lebensmittelliefernde Tiere noch akzentuierter wiederholt. Dort heißt es: „ Die Mitgliedstaaten ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein genehmigtes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung einer zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierart gibt, der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung (...) ein Tierarzneimittel, das (...) für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit genehmigt ist (verabreichen darf.)“ Daran schließen sich weitere Bedingungen für die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln an [8]. Die EU Richtlinie unterscheidet nicht zwischen pharmakologischen und immunologischen Tierarzneimitteln. Da sie als Richtlinie keine unmittelbare Rechtsgültigkeit besitzt, musste sie in deutsches Recht umgesetzt werden. Inhaltliche Gründe, warum dies nur für die durch das AMG regulierten Arzneimittel und nicht auch im TierGesG für die immunologischen Tierarzneimittel umgesetzt wurde, sind aus Sicht der StIKo Vet nicht erkennbar. Es wäre sehr wünschenswert, wenn der Gesetzgeber eine eindeutige gesetzliche Regelung der Umwidmung immunologischer Tierarzneimittel, die den Erfordernissen der Tierimpfstoffsicherheit und der Praxis gleichermaßen gerecht wird, herbeiführen würde. Perspektivisch ist denkbar, dass die Umsetzung der in Vorbereitung befindlichen EU-Tierarzneimittelverordnung den deutschen Sonderweg einer Trennung von immunologischen und nicht-immunologischen Tierarzneimitteln aufhebt und grundsätzliche Regeln für die Umwidmung aller Tierarzneimittel aufstellt.

Solange keine eindeutige rechtliche Regelung getroffen wurde, erscheint es aus Sicht der StIKo Vet inhaltlich sinnvoll, die Vorbehalte und Bedingungen, die in § 56a Absatz 2 AMG formuliert sind, sinngemäß auf immunologische Tierarzneimittel anzuwenden. Dies gilt insbesondere, wenn diese Anwendung dem Stand des Wissens und der tierärztlichen Kunst nach erfolgt (siehe II. Handlungsempfehlungen).

Überlegungen zu Haftungsfragen nach Off-label Use

Hinsichtlich des zivilrechtlichen Verhältnisses zwischen Tierarzt und Patientenbesitzer ist im Hinblick auf die Umwidmung immunologischer Tierarzneimittel Vorsicht geboten. Bei einem zulassungskonformen Einsatz eines Arzneimittels kann der Tierarzt von der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Mittels entsprechend der Gebrauchsinformation ausgehen. Das ist bei Umwidmung nicht gegeben. Diese Tatsache gilt es bei der Erfüllung der sich aus dem Behandlungsvertrag zwischen Tierarzt und Tierbesitzer ergebenden Pflichten zu berücksichtigen (siehe dazu auch [9]). Auf die komplexen Rechtsgrundlagen des Behandlungsvertrages (u.a. § 611 bzw. § 631 BGB [10]) und die daraus folgende Rechtspraxis soll hier nicht eingegangen werden. Es sei nur kurz auf die folgenden Gesichtspunkte hingewiesen:

Sorgfaltspflicht: Gemäß § 276 Absatz 2 BGB handelt „fahrlässig (...), wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt“ [10]. Eine Behandlung muss gemäß den aktuellen tiermedizinischen Kenntnissen und Erfahrungen mit der nötigen tierärztlichen Sorgfalt erfolgen. Darunter fällt auch, dass der Tierarzt gehalten ist, immer die ungefährlichste Behandlungsmaßnahme zu wählen. Auch vor diesem Hintergrund muss der Tierarzt sorgfältig die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Umwidmung eines immunologischen Tierarzneimittels, z.B. anhand von Veröffentlichungen oder Verlautbarungen von Fachgremien bzw. -gesellschaften, überprüfen.

Aufklärungspflicht: Aus den Bestimmungen des § 823 BGB lässt sich ferner die Notwendigkeit der Aufklärung und der Einwilligung in die Maßnahme durch den Tierhalter ableiten [10, 11]. Ohne dass dem Tierhalter die anstehende Maßnahme vorher angemessen erläutert wurde - dazu gehört in diesem Zusammenhang die explizite Erklärung, dass es sich um die Umwidmung eines Arzneimittels handelt, kann die Einwilligung des Tierhalters im Streitfall als rechtlich unwirksam gewertet werden (zum Themenkomplex der Aufklärungspflicht siehe auch [12]).

Dokumentationspflicht: In den Berufsordnungen der Tierärztekammern ist festgelegt, dass ein Tierarzt über die in Ausübung des Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen Aufzeichnungen zu fertigen hat. Überdies ist es gängige Rechtspraxis, die Dokumentationspflicht als eine sich aus dem Behandlungsvertrag ergebende Nebenpflicht zu betrachten. Bei fehlenden oder nicht ausreichenden Aufzeichnungen kann es im Streitfall sogar zu einer Beweislastumkehr kommen. Die Dokumentationspflicht umfasst letztlich auch die Aufklärung des Patientenbesitzers. Ist diese nicht ausreichend dokumentiert, könnte ein Gericht die Behauptungen der beweispflichtigen Partei des Klägers, es habe keine Aufklärung stattgefunden, als bewiesen ansehen. In der bisherigen Rechtspraxis wurden dahingehende Aufzeichnungen des Tierarztes in der Regel für ausreichend erachtet. Ein vom Patientenbesitzer unterzeichneter Aufklärungsbogen wurde bislang für nicht unbedingt erforderlich gehalten. Im Streitfall kann die Position des Tierarztes durch ein derartiges Dokument aber gegebenenfalls gestärkt werden (zum Themenkomplex der Dokumentationspflicht siehe auch [13]).

Produzentenhaftung: Weder das TierGesG noch die darauf beruhende Tierimpfstoff-Verordnung [14] enthalten spezielle Normen für die Produkthaftung durch den Hersteller oder Zulassungsinhaber. Die Produkthaftung bei immunologischen Tierarzneimitteln richtet sich daher nach den allgemeinen gesetzlichen Regelungen. Diese setzen einen bestimmungsgemäßen Gebrauch voraus, wobei dieser Begriff sich nicht zwingend auf die zulassungskonforme Anwendung beschränkt. Im human-medizinischen Bereich

wird beim sogenannten *Off-Label-Use* ein bestimmungsgemäßer Gebrauch angenommen, wenn es sich um einen wissenschaftlich anerkannten und weit verbreiteten Gebrauch oder einen typischen Fehlgebrauch handelt, der nahe liegt und in großem Umfang praktiziert wird [15]. Ob eine analoge Übertragung auf immunologische Tierarzneimittel möglich ist, lässt sich im Moment nicht abschließend beurteilen: Grundsätzlich ist der anwendende Tierarzt in der Verantwortung, die Sicherheit und Wirksamkeit der Umwidmung zu beurteilen. Im Falle eines Konstruktionsfehlers, der dann anzunehmen ist, wenn ein Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht gefahrlos angewandt werden kann, wäre die Mitverantwortung des Herstellers aber zumindest zu prüfen. Ein solcher Konstruktionsfehler wäre z.B. die mangelhafte Inaktivierung eines Impfstoffes oder die Kontamination mit einem virulenten Fremdvirus. Die Haftung könnte sich auch aus dem Vorliegen eines Produktbeobachtungsfehlers bzw. eines Instruktionsfehlers ergeben. Wenn ein Produkt regelmäßig umgewidmet wird, könnte sich daraus eine Verpflichtung des Herstellers ergeben, durch entsprechende Warnhinweise auf diese Anwendung zu reagieren. Tut er das nicht, sondern profitiert er stillschweigend oder gar werbend von der Umwidmung des Produktes, so könnte hierin eine Akzeptanz des Gebrauchs zu erkennen sein, die sich ggf. auch haftungsbegründend auswirken könnte.

Zusammenfassung:

Im sorgfältig zu prüfenden Einzelfall kann es zur Bewahrung des Lebens und der Gesundheit von Tier und Mensch geboten sein, ein immunologisches Tierarzneimittel zulassungsüberschreitend anzuwenden. Eine solche Anwendung wird nach Maßgabe der obigen Ausführungen von der StIKo Vet in fachlicher Hinsicht unterstützt. Zur Behebung der unbefriedigenden, den Erfordernissen der Praxis nicht gerecht werdenden derzeitigen rechtlichen Situation ist es nach Auffassung der StIKo Vet geboten, einen gesetzlichen Rahmen für die zulassungsüberschreitende Anwendung immunologischer Tierarzneimittel, z.B. durch eine gesetzlich vorgegebene Umwidmungskaskade in Analogie zum § 56a Absatz 2 AMG, zu schaffen. Möglicherweise bietet die Neufassung der EU-Verordnung zu Tierarzneimitteln hierfür eine Gelegenheit.

Es ist deutlich darauf hinzuweisen, dass derzeit der Tierarzt mit einer zulassungsüberschreitenden Anwendung eines immunologischen Tierarzneimittels auf eigene Verantwortung handelt. Dies betrifft nicht nur die Anwendung an sich. Dies betrifft auch und vor allem daraus möglicherweise folgende strafrechtliche und zivilrechtliche (Haftungs-)fragen. Die vorliegende Stellungnahme soll rechtliche Argumentationslinien aufzeigen. Einer möglichen gerichtlichen Klärung eines Einzelfalles kann damit nicht vorgegriffen werden.

II. Handlungsempfehlungen

Im Folgenden sind Handlungsempfehlungen benannt, die aus Sicht der StIKo Vet dazu beitragen können, die rechtlichen Risiken einer zulassungsüberschreitenden Anwendung zu reduzieren. Wie ausgeführt, ersetzen diese Empfehlungen nicht eine den Anforderungen der Praxis angepasste, rechtliche Regelung. Daher verbleibt das Risiko einer zulassungsüberschreitenden Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln bis auf Weiteres beim behandelnden Tierarzt:

- 1. Die Notwendigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung muss im Einzelfall geprüft und als unerlässlich festgestellt sein:** Die zu verhindernde Infektionskrankheit muss ein reales Gefährdungspotential für Tier oder/und Mensch aufweisen. Dies umfasst auch ökonomische Risiken, z.B. durch krankheitsbedingte Leistungseinbußen. Zudem sollte die aktuelle Gefährdungssituation, z.B. durch entsprechende, ggf. retrospektiv diagnostizierte Krankheitsfälle oder die Feststellung eines aktuellen Krankheitsgeschehens mittels Erregernachweis oder durch Warnhinweise der Veterinärbehörden oder Tiergesundheitsdienste, dokumentiert sein.
- 2. Es darf keine sinnvolle Alternative zur Verfügung stehen:** (i) Für das fragliche Anwendungsgebiet dürfen bei der betroffenen Tierart keine anderen Impfstoffe zugelassen oder dem Stand der tierärztlichen Kunst entsprechende, umsetzbare Therapiemöglichkeiten im Krankheitsfall gegeben sein. (ii) Es ist zu prüfen, ob außerhalb der Bundesrepublik Deutschland für das gesuchte Anwendungsgebiet und die Zieltierart ein Tierimpfstoff zugelassen ist, und ob für diesen eine Ausnahmegenehmigung gemäß § 11 Absatz 6 TierGesG erwirkt werden kann. (iii) Bei regelhafter Anwendung eines immunologischen Tierarzneimittels bei einer Nicht-Zieltierart ist auch die Möglichkeit zu prüfen, einen Feldversuch im Sinne des § 11 Absatz 5 Nummer 1 TierGesG zu beantragen. Dieser Antrag kann allerdings nicht vom behandelnden Tierarzt, sondern muss vom Zulassungsinhaber bei der zuständigen Bundesoberbehörde gestellt werden.
- 3. Die zulassungsüberschreitende Anwendung muss dem Stand der tierärztlichen Kunst entsprechen:** Fachliteratur oder Empfehlungen von Fachgremien oder -gesellschaften sollten vorliegen, welche die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Anwendung bei der entsprechenden Tierart belegen. Mögliche Warnhinweise des Zulassungsinhabers, z.B. in den Gebrauchsinformationen, sind zu beachten.
- 4. Tierhalteraufklärung:** Der Tierhalter ist darüber aufzuklären, dass es sich um eine zulassungsüberschreitende Anwendung handelt. Es empfiehlt sich, ein entsprechendes Aufklärungsformular unterschreiben zu lassen.

5. **Umgang mit unerwünschten Nebenwirkungen:** Sofern wenig Erfahrung mit der Umwidmung eines bestimmten Impfstoffes besteht, empfiehlt es sich, zunächst nur eine kleinere Gruppe von Tieren zu impfen. Mit der Impfung des restlichen Bestandes sollte erst fortgefahren werden, wenn die Unbedenklichkeit der Anwendung nach einer entsprechenden Beobachtungszeit festgestellt wurde. Sollte es trotz aller Vorsichtsmaßnahmen zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, sollte dies im Pharmakovigilanz-Meldesystem des Paul-Ehrlich-Institutes (<https://vetweb.pei.de/ta/>) hinterlegt werden. Die Meldungen werden gesammelt, um ggf. Warnhinweise veröffentlichen zu können.

III. Quellenangaben

1. Carpenter, J. W., Appel, M. J., Erickson, R. C. and Novilla, M. N., Fatal vaccine-induced canine distemper virus infection in black-footed ferrets. *J Am Vet Med Assoc* (1976). 169: 961-964.
2. Kimman, T. G., Risks connected with the use of conventional and genetically engineered vaccines. *Vet Q* (1992). 14: 110-118.
3. Roth, J. A., Mechanistic bases for adverse vaccine reactions and vaccine failures. *Adv Vet Med* (1999). 41: 681-700.
4. Berczi, I., Bertok, L. and Bereznai, T., Comparative studies on the toxicity of Escherichia coli lipopolysaccharide endotoxin in various animal species. *Can J Microbiol* (1966). 12: 1070-1071.
5. Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz - TierGesG) vom 22. Mai.2013 (BGBl. I S. 1324)
6. Stellungnahme der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zu dem Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz - TierGesG) vom 18.3.2015 (Bundesrat Drucksache 116/15 vom 18.03.2015)
7. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I: S. 3394)
8. Richtlinie 2004/28/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel vom 31.03.2004 (Amtsblatt der Europäischen Union: S. 58-84)
9. Schlütersche Verlagsanstalt, Der Behandlungsvertrag, 20.04.2017, <http://vetline.de/behandlungsvertrag/150/3105/66552>
10. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) vom 2.01.2002 (BGBl. I: S. 42)
11. Strafgesetzbuch (StGB) vom 13. November 1998 (BGBl. I: S. 3322)
12. Bemmann, K., Die tierärztliche Aufklärungspflicht. *Pferdeheilkunde* (2004). 20: 361-367.
13. Bemmann, K., Die tierärztliche Dokumentationspflicht und das Einsichtsrecht in tierärztliche Behandlungsunterlagen. *Pferdeheilkunde* (2004). 20: 353-360.
14. Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung) vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I: S. 2355)
15. Dierks, C. and Finn, M., § 7 Off-Label- und Compassionate Use: II. Haftung des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem Patienten. In: Dieners, P. and Reese, U. (Eds.) *Handbuch des Pharmarechts*, 1. Auflage. C.H.Beck (2010), S. 435 ff.

Die Stellungnahme wurde von der StIKo Vet erarbeitet. Dem Gremium gehören an:

Prof. Dr. R. Straubinger; LMU München

Fachbereich: Hund

Prof. Dr. U. Truyen; Universität Leipzig

Fachbereich: Katze; Vorsitzender

Prof. Dr. K. Osterrieder; FU Berlin

Fachbereich: Pferd

Frau Prof. Dr. K. Müller; FU Berlin

Fachbereich: Rind

Prof. Dr. M. Ganter; TiHo Hannover

Fachbereich: kleine Wiederkäuer

Frau Prof. Dr. E. große Beilage; TiHo Hannover

Fachbereich: Schwein

Frau Prof. Dr. S. Rautenschlein; TiHo Hannover

Fachbereich: Geflügel; stellvertr. Vorsitzende

Prof. Dr. D. Steinhagen; TiHo Hannover

Fachbereich: Fische

Frau Prof. Dr. B. Kohn; FU Berlin

Fachbereich: Hund; Stellvetr.

Frau Prof. Dr. K. Hartmann; LMU München

Fachbereich: Katze; Stellvetr.

Prof. Dr. K. Feige; TiHo Hannover

Fachbereich: Pferd; Stellvetr.

Dr. K. Donat; Thüringer Tierseuchenkasse Jena

Fachbereich: Rind; Stellvetr.

Dr. J. Böttcher; TGD Bayern e.V.

Fachbereich: kleine Wiederkäuer; Stellvetr.

Prof. Dr. R. Bauerfeind; JLU Giessen

Fachbereich: Schwein; Stellvetr.

Prof. Dr. B. Kaspers; LMU München

Fachbereich: Geflügel; Stellvetr.

Frau Dr. G. Bräuer; TGD Sachsen

Fachbereich: Fische; Stellvetr.

Ständige Impfkommision Veterinärmedizin (StIKo Vet)
am Friedrich-Loeffler-Institut,
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit

Südufer 10
D-17493 Greifswald - Insel Riems

StIKo Vet Geschäftsstelle
Leiter der Geschäftsstelle
Dr. Max Bastian
Telefon +49 (0) 38351 7-1026
Telefax +49 (0) 38351 7-1151

E-Mail: stikovet@fli.de