

RECHT DER LANDWIRTSCHAFT

ZEITSCHRIFT FÜR LANDWIRTSCHAFTS- UND AGRARUMWELTRECHT

HERAUSGEBER

Verleger Eberhard Rauschenbusch †
Verlegerin Dietlinda Rauschenbusch

68. Jahrgang

ISSN 0486-1469 • Nr. 04

April 2016

A. ABHANDLUNGEN

Kritische Betrachtungen zur „Leitlinie zur Impfung von Pferden“ – Teil I

von Prof. Dr. Hartmut Gorhards, Lehrstuhl für Innere Medizin und Chirurgie des Pferdes sowie für Gerichtl. Tiermedizin der Tierärztlichen Fakultät der LMU München und Prof. Dr. Peter Thein, Altomünster

Derzeit zirkulieren in der Tierärzteschaft zahlreiche Leitlinien und Empfehlungen von tierärztlichen Handeln. Diese von Spezialisten in Fachgesellschaften und -gremien erstellten Publikationen sollen Orientierungshilfen und Handlungsanweisungen auf fachlich höchstem Niveau für konkrete Untersuchungs- und Behandlungssituationen enthalten, sich außerdem durch Aktualität ihrer Inhalte auszeichnen, ausschließlich auf Grundlage veterinärmedizinisch-fachlicher Erwägungen zustande gekommen und gerichtsmedizinisch haltbar sein. Idealerweise sollen diese Publikationen dazu beitragen, die Qualität tierärztlicher Behandlungen in einem sich immer stärker spezialisierenden tierärztlichen Umfeld, das nicht jeder Einzelne mehr komplett überblicken kann, sicher zu stellen.

Aber auch hier gilt: „Nicht immer ist gut gemeint auch gut gemacht“!

Impfleitlinien gibt es in der Tiermedizin für Kleintiere (Juli 2013) und für Pferde (2013), derzeit jedoch noch nicht für landwirtschaftliche Nutztiere. Im Folgenden soll am Beispiel der 2. Aufl. der „Leitlinie zur Impfung von Pferden“ (2013)¹ der Ständigen Impfkommission Veterinärmedizin (StiKo Vet) im Bundesverband Praktizierender Tierärzte e. V. (bpt) auf haftungsrechtliche Konsequenzen von nicht dem aktuellen wissenschaftlichen Status quo folgenden Aussagen in Leitlinien hingewiesen und dabei auf einen Beitrag im Deutschen Tierärzteblatt publizierten „Notabene“-Artikel eingegangen werden. Die Autoren des Artikels (22) führen aus, sie sähen sich veranlasst, durch z. T. anderslautende Publikationen zur Impfung von Pferden die Empfehlungen der von ihnen verfassten „Impfleitlinie Pferd“ verteidigen zu müssen. Diese wurde, wie diversen Protokollen zu entnehmen ist, von der BTK als Mitherausgeberin jedoch bereits vor ihrem Erscheinen durchaus kritisch betrachtet. Der Vorstand der GPM hatte u. a. mit Schreiben vom 22.07.2011 sowohl den bpt, die BTK, die StiKo Vet wie auch die DVG durch ihre Präsidenten darüber informiert, dass sie die Leitlinie zur Impfung von Pferden wegen inhaltlicher und formaler Mängel nicht akzeptiere und darum gebeten, von deren weiterer Verbreitung abzusehen.

Schon der Titel des Artikels von Osterrieder et al.: *Notabene. Empfehlungen der „Leitlinie zur Impfung von Pferden“ beachten.* (22) trägt Widersprüche in sich – handelt es sich nun um Empfehlungen oder um eine Leitlinie? Auf diesen Unterschied wird im Weiteren eingegangen. Die Verfasser berufen sich in ihrem Artikel – in Teilen – auf Unterstützung ihrer darin geäußerten Meinung durch die Gesellschaft für Pferdemedizin (GPM) und die Deutsche Reiterliche Vereinigung (FN). Dies bedarf einer Richtigstellung zu mehreren Punkten. Laut Osterrieder et al. (22) sind die in „regelmäßigen Publikationen“ erscheinenden, von der Impfleitlinie wie auch von den Angaben der Impfstoffhersteller abweichenden Aussagen der Impfmoral „immens abträglich“ und leisten einer allgemeinen Impfmüdigkeit Vorschub. In diesem Zusammenhang warnen die Notabene-Autoren eindringlich vor einem (Zitat) „off label use“, also vor einer von der Zulassung abweichenden Anwendung der Impfstoffe, wie das Überschreiten der vorgegebenen Impftermine (aktuell bei Tetanus) oder nicht zugelassener Applikationsmodi. Dieses beruhe aus forensischer Sicht für den anwen-

donden Tierarzt nicht unerhebliche Risiken. Letztere Aussage der Verfasser des Notabene-Artikels wird zum Anlass genommen, die veterinärmedizinisch-forensischen Aspekte dieses Artikels auf Basis der von den nahezu identischen Autoren zu verantwortenden Impfleitlinie Pferd zu hinterfragen.

Von der (bisherigen) StiKo Vet wurde ohne ausreichende wissenschaftliche Begründung und trotz Widersprüchen und Widerständen mehrerer fachkompetenter Gremien und Autoren² eine „Core-Einteilung“ zur Impfung von Pferden getroffen, unter der deren Autoren undifferenziert Infektionen, gegen die „jedes Pferd zu jeder Zeit geschützt sein muss“ (Zitat), verstanden, wobei „sein muss“ nach Pflichtimpfschutz klingt. Dabei wird nicht berücksichtigt, ob für diese Vorgabe überhaupt immunologisch kompetente und epidemiologisch relevante Impfstoffe zur Verfügung stehen. Zu den „Core“-Impfungen (Komponenten) zählen laut StiKo Vet Impfungen gegen Influenza, wofür nur eine Antigen- und epidemiologisch relevante Vakzine verfügbar ist, Impfungen gegen Tetanus (Wundstarrkrampf), wofür mehrere Impfstoffe zur Verfügung stehen, und Impfungen gegen Equine Herpesvirus 1 und 4 (EHV 1 u. 4). Für letztere Impfungen gibt es keine relevanten und derzeit gar keine Vakzinen.

Somit werden mit der Core-Impfungszuordnung Impfungen gefordert, ohne dass – mit Ausnahme für Impfungen gegen Tetanus – wirksame Impfstoffe bezüglich belastbarem Immunschutz dafür zur Verfügung stehen. Nicht nur dass mit der Attitüde einer „hoheitlichen“ Anordnung klingenden Formulierung: „... gegen die jedes Pferd zu jeder Zeit geschützt sein muss“ Pferdhalter und Pferdärzte verunsichert werden, sondern es werden mit der Impfleitlinie Pferd, dies explizit bei den EHV-Produkten, deren Produktzulassungen und Gebrauchsanweisungen widersprechende Anwendungsempfehlungen gegeben.

Unterstützt und verstärkt wird dieses Vorgehen mit einer fachlich nicht vertretbaren „Core-Zuordnung“ durch entsprechende, fachlich ebenfalls unkorrekte Werbeartikel des Impfstoffherstellers (20, 28, 29, 30) in diversen Pferdezeitschriften speziell zur „Gefahr der Herpesinfektionen“ mit entsprechenden, dringlich vorgetragenen Impfverpflichtungen unter Verwendung des EHV1-Lebendimpfstoffes Prevaccinol®. Artikel diverser, als Autoren zeichnender Tierärzte in Pferdeprintmedien lassen die Vorgaben der Gebrauchsinformationen³ wie auch die Anwendungsbestimmungen der Registrierung des EHV-1-Lebendimpfstoffes oftmals großzügig außer Acht und propagieren Impfungen unter fachlich nicht haltbaren Behauptungen bei nicht von der Impfstoffzulassung abgedeckten Indikationen (2, 16, 32). Diese Aussagen und Empfehlungen ignorieren aber nicht nur die Zulassungsbestimmungen und die Gebrauchsinformationen des fälschlicherweise zur Abortprophylaxe propagierten Impfstoffes Prevaccinol®. Sie führen damit die Vorgaben der Tierimpfstoffverordnung in § 36 Ziff. 5. ad

² Thein P. (2005) Gründe gegen die Einführung einer Pflichtimpfung gegen Herpesvirusinfektionen des Pferdes. 23.07.2005, schriftliche Mitteilung an GPM und FN.

³ Laut § 36 der Tierimpfstoffverordnung (TierimpfStV 2006, zuletzt geändert am 31.08.2015) muss einem Mittel eine Packungsbeilage beigelegt sein, die die Überschrift „Gebrauchsinformationen“ trägt und in der ... allgemein verständlich in deutscher Sprache und deutlich lesbarer Schrift mindestens Folgendes angegeben ist ... 5. die Anwendungshinweise.

surdum und raten offen zu einem off label use (OLU) des Impfstoffs.

Fenger (9) definiert OLU als „Einsatz eines zugelassenen Arzneimittels in einem Anwendungsgebiet, auf das sich die Zulassung erstreckt“ und reflektiert über die Umstände einer eventuellen Zulassung eines OLU. Diese sei dann gegeben, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung gehe und keine andere Therapie verfügbar sei und auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht bestünde, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg kurativ oder palliativ erzielt werden könne. Der letzte Punkt bedinge, dass Forschungsergebnisse vorlägen, die warten ließen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden könne. Davon könne u. a. dann ausgenommen werden, wenn außerhalb des Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse voröffentlich seien, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zuließen, auf Grund dieser in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne bestünde. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) beschreibt OLU folgendermaßen: „Unter „Off-Label-Use“ wird der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen, Patientengruppen) verstanden“, bereits hieraus wird deutlich, dass der Terminus OLU eher für die harmakotherapie geprägt ist und somit eigentlich nicht den Einsatz von Tierimpfstoffen (Biologika) umfasst. Das verwundert nicht, weil der Einsatz von Sera und Impfstoffen nicht im Arzneimittelgesetz, sondern in der Tiermedizin in der „Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung)“, zuletzt geändert am 31.08.2015, geregelt ist, worauf das Paul-Ehrlich-Institut auf seiner Homepage ausdrücklich hinweist⁴. In dieser VO ist weder eine positive noch eine negative Option auf OLU von Pferdeimpfstoffen erwähnt. Schon deshalb stellt sich ein OLU von Pferdeimpfstoffen als nicht verordnungskonform dar.

Im ausschließlich auf humanmedizinische Gegebenheiten zugeschnittenen Merkblatt „Schutzimpfungen außerhalb der Zulassung – „Off-Label-Use“ – Informationen für Ärzte und Patienten –“, Deutsches Grünes Kreuz e. V., Marburg) ist hingegen festgehalten: „Die Verordnung und Anwendung eines Impfstoffs unter Abweichung von der Zulassung (Fachinformation) hinsichtlich Indikation, Alters-/Personengruppe, Impfschema oder dem Einsatz von für Auffrischimpfungen vorgesehenen Präparaten im Rahmen einer Grundimmunisierung wird als Off-Label-Use bezeichnet. Auch im Rahmen der prophylaktischen Anwendung von Impfstoffen kommt einem Off-Label-Use Bedeutung zu. Die bei anderen Medikamenten bestehenden Voraussetzungen für Off-Label-Use sind auch bei einem Impfstoff zugrunde zu legen, nämlich: 1.) Prävention einer bedeutsamen impfpräventablen Erkrankung, 2.) es steht kein anderer adäquater Impfstoff oder eine andere wirksame Präventionsmaßnahme zur Verfügung, 3.) die verfügbare Datenlage verspricht Aussicht auf den Erfolg der Impfung“.

Wollte man analog dazu gedanklich Off-Label-Anwendungen auch für Pferde-Impfstoffe gelten lassen, wären gem. Ziff. 3. (verfügbare Datenlage) z. B. verlängerte Auffrischimpfungsintervalle bei Tetanus durchaus gedeckt. Nicht gedeckt wäre hingegen der Einsatz des EHV-1-Lebendimpfstoffes Provaccinol® mit anderen Indikationen als den im Beipackzettel angegebenen, z. B. zur Abortprophylaxe bei tragenden Stuten, zumal hierfür ein zugelassener anderer Impfstoff zur Verfügung stand⁵ und es höchst fraglich ist ob Virusaborte bei Stuten überhaupt „impfpräventabel“ sind.

Die Stiko Vet hielt offenbar trotz der bisher fehlenden formalen Legitimation, z. B. durch einen entsprechenden Hinweis in der Tierimpfstoff-VO (s. o.), einen OLU bei Pferdeimpfstoffen für möglich. Die Leitlinien zur Impfung von Pferden vom Juni 2011 und vom Sept. 2013 (Beilagen zum Deutschen Tierärzteblatt 9/2011 und 9/2013) weisen in ihrem Vorwort explizit darauf hin, dass die von den wissenschaftlichen Mitgliedern der Stiko Vet erarbeiteten Empfehlungen in Einzelfällen nicht den Anwendungsempfehlungen der Hersteller in den Packungsbeilagen entsprechen. Die Packungsbeilagen seien aber Teil der Impfstoffzulassung. Über die Verbindlichkeit der Anwendungsempfehlungen gebe es daher unterschiedliche Auffassungen. Die vorliegenden Empfehlungen basierten jedoch ausdrücklich auf wissenschaftlichen Erkenntnissen oder – wenn die Datenlage eine abschließende Bewertung nicht zuließe – auf dem Konsens des Expertengremiums. Gegebenenfalls von den Herstellerangaben abweichende Empfehlungen sollten laut Leitlinie dazu beitragen, die Impfstoffproduzenten zu einer Ergänzung ihrer Impfstofflinie zu motivieren, die den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen entspräche, so die Stiko Vet Ob dieses Argument aber einen OLU eines Impfstoffes rechtfertigt

gen kann, muss bezweifelt werden, zumal die Überlegung viel eher den gegenteiligen Schluss nahelegt. Denn wenn ein Impfstoff mit Billigung der Stiko Vet im Rahmen eines OLU eingesetzt werden könnte, warum sollten Impfstoffproduzenten dann motiviert sein, die bekanntermaßen nicht unbeträchtlichen Mittel für die Entwicklung und Zulassung neuer und tatsächlich wirksamer Impfstoffe einzusetzen? Wäre ein durch die Impfstofflinie „legalisierter“ OLU vorhandener Impfstoff nicht gerade das klassische *de facto* Hindernis für kostspielige Innovationen der Impfstoffhersteller?

In der Pferdeimpfstofflinie (2011 und 2. Aufl. 2013) wird mit der seit über 11 Jahren nicht mehr packungsbeilagenkonformen Empfehlung zur Impfung trächtiger Stuten im 4.-5. und im 8. Monat der Trächtigkeit mit einer EHV-1-Lebendvaccine zur Verhinderung des EHV-Abortes ein OLU des Impfstoffes, der laut Gebrauchsinformation bzw. Packungsbeilage explizit gegen respiratorische Erkrankungen zugelassen ist und verwendet werden soll, vertreten. Andererseits wird im Notabene-Artikel von 2015 (22), der die Validität und Verbindlichkeit der Impfstofflinie gerade unterstreichen soll, vor dem, einem OLU von Impfstoffen anhaftenden „nicht unerheblichen Risiken“ für anwendende Tierärzte eindringlich gewarnt. Gewiss hatten die Notabene-Autoren zwischenzeitlich Kenntnis von einem 2011 ergangenen Landgerichtsurteil erlangt. Das LG Stade hatte Tierärzten, die tragende Stuten nur zweimal, anstatt wie vom Zulassungsinhaber des Impfstoffes verlangt, dreimal während der Trächtigkeit mit diesem inaktivierten, bivalenten EHV-1/EHV-4 Impfstoff geimpft hatten, die somit die Packungsbeilage nicht exakt beachtet hatten, einen groben Behandlungsfehler⁶ attestiert. Die Tierärzte wurden deshalb zu Schadenersatzzahlung an den wegen mehrerer Aborte bei seinen Stuten klagenden Pferdehalter verurteilt (AZ: 4 O 278/08)

Darf eine Impfstofflinie einer bisher ohne gesetzliche⁷ und fachgesellschaftliche Grundlage arbeitenden Stiko Vet überhaupt einen OLU von Pferdeimpfstoffen über das Deutsche Tierärzteblatt, ein berufsrechtliches „Amtsblatt“, propagieren? Wer haftete bei Zwischenfällen nach OLU-Anwendung von Impfstoffen die Haftung? Über die Verbindlichkeit der Gebrauchsinformation gem. Packungsbeilage gibt § 36 der Tierimpfstoff-VO (zuletzt geändert durch Art. 384 der VO vom 31.08.2015 (BGBl. I S. 1474) Auskunft. Auch standesrechtlich wird die Einhaltung der Tierimpfstoffverordnung eingefordert (§ 12, Abs. 7, der Musterberufsordnung der BTK e. V. vom 24.10.2012: *Beim Umgang mit Arzneimitteln und Impfstoffen sind die geltenden Rechtsvorschriften, insbesondere das Arzneimittelgesetz, die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken sowie die Tierimpfstoff-Verordnung zu beachten*). Vermutlich übernehmen die Leitlinienautoren mit einer OLU Empfehlung für Impfstoffe dieselbe Haftung, die einen individuellen Tierarzt bei OLU eines Impfstoffes trifft.

Die Tierimpfstoff-VO gibt in § 27 Abs. 1 auch vor, unter welchen Bedingungen die zuständige Zulassungsstelle die Rücknahme der Zulassung eines Impfstoffes vornimmt: Wenn nachträglich bekannt wird, dass ein Versagensgrund gem. § 23 Abs. 1, hier wäre S. 3 einschlägig, vorliegt. Das ist dann der Fall, wenn „dem Mittel die Wirksamkeit fehlt oder die Wirksamkeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nur unzureichend begründet worden ist“. Der EHV-1-Lebendimpfstoff „Prevaccinol®“ hatte vormals die Indikation (den „Claim“) „Abortverhinderung bei tragenden Stuten“. Wenn bei Verlängerung der Zulassung des Impfstoffes gem. § 26 der VO das Anwendungsgebiet, das der Impfstoff früher hatte, z. B. aus den Gründen gem. § 23 Abs. 1, S. 3., zurückgenommen worden ist, dürfte das Anwendungsgebiet wohl kaum über den Umweg der Impfpflicht in der Impfstofflinie Pferd, gewissermaßen an der Zulassungsbehörde vorbei, wieder „salonfähig“ gemacht werden. Wozu wird in dieser Leitlinie dann aber die zweimalige Impfung trächtiger Stuten im 4.-5. und im 8. Monat (die Hervorhebung bei und ist so in der Impfpflichtempfehlung gedruckt) als Core-Impfung empfohlen, während die Packungsbeilage der Vakzine Wiederholungsimpfungen nur alle 6 Monate vorsieht? Die Erklärung findet sich in der Impfstofflinie – etwas versteckt – in einer Fußnote (Nr. 4, S. 7), in der auf angeblich neuere wissenschaftliche Erkenntnisse zur Wirksamkeit der Abortprävention mit dem EHV-1-Lebendimpfstoff Bezug genommen wird. Im Notabene-Artikel wird hingegen unterstrichen: „Die Anwendungsempfehlungen in der Packungsbeilage sind Teil der Zulassung eines

⁶ Ein grober Behandlungsfehler liegt vor, „wenn der Fehler aus objektiver äußerer Sicht nicht mehr verständlich erscheint, weil ein solcher Fehler dem behandelnden Arzt „schlechtdings“ nicht unterlaufen darf, indem das ärztliche Verhalten gegen gesicherte und bewährte medizinische Erkenntnisse und Erfahrungen verstößt.“ Ein grober Behandlungsfehler führt zu Umkehr der Beweislast, BGH 1992, Urt. v. 26.11.1991 – VI ZR 309/90 Celle Med. R. F. 4, 214.

⁷ Mit der im Mai 2015 in Kraft getretenen VO zur Stiko Vet wurde die rechtliche Grundlage zur Einrichtung der Kommission gelegt, die acht-köpfig am 01.12.2015 mit ihrer konstituierenden Sitzung die Arbeit aufgenommen hat. Das seit Mai 2014 geltende Tiergesundheitsgesetz hatte die Einrichtung einer Ständigen Impfkommision Veterinärmedizin beim FLI vorgesehen.

⁴ <http://www.pei.de/DE/Infos/tieraerzte>.

⁵ Bezogen auf die Gegebenheiten zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Impfstofflinie Pferd 2013.

Impfstoffes. Es ist daher dringend anzuraten, den Empfehlungen, insbesondere hinsichtlich der Impfindervalle gem. Herstellerangaben unbedingt zu folgen. Ein „off label use“, also eine von der Zulassung abweichende Anwendung der Impfstoffe, ... birgt aus forensischer Sicht für den anwendenden Tierarzt nicht unerhebliche Risiken.“

Welche Bedeutung hat die Impfleitlinie Pferd?

Der Medizinrechtler Ulsenheimer (41) hatte sich bereits 2003 kritisch mit der „im medizinischen Bereich – trotz warnender Stimmen – ausbrochenen Leitlinien- und Richtlinien-Reglementierung“ auseinandergesetzt und klargestellt, dass Leit- und Richtlinien keine unmittelbare rechtliche Wirksamkeit haben und dass sie keine Rechtsnormen sind. Sie schreiben – so Ulsenheimer – weder dem Arzt die konkret einzuschlagende Therapie zwingend vor, noch binden sie den Richter im Arzthaftungsprozess bei der Prüfung der verkehrserforderlichen Sorgfalt. In diesem Sinne urteilte 2014 auch der BGH zu Handlungsanweisungen in Leitlinien ärztlicher Fachgremien oder Verbänden (AZ: VI ZR 382/12). Darin hat der BGH am 15.04.2014 für die Humanmedizin u. a. erneut festgestellt, dass Leitlinien nicht unbeschränkt mit dem medizinischen Standard gleichgesetzt werden dürfen. Sie ersetzen kein Sachverständigen Gutachten. So äußert sich auch Bleckwonn (4) in seiner Monographie „Die Haftung des Tierarztes im Zivilrecht“ im Kapitel über Leitlinien, Leitfäden, Empfehlungen und Anmerkungen in der Tiermedizin. Hausch (11) geht ausführlicher auf die haftungsrechtliche Bedeutung von medizinischen Leitlinien in der Humanmedizin ein und führt u. a. aus, dass diese nur solchen Leitlinien zukäme, die den medizinischen Standard tatsächlich wiedergäben. Dabei geht Hausch allerdings davon aus, dass es sich um Leitlinien handelt, die in einem Bewertungsverfahren bezüglich der Erfüllung von Evidenzkriterien in Qualitätsstufen eingeteilt worden sind. Die Leitlinie zur Impfung von Pferden (2013) übergeht die Darstellung entsprechender Kriterien gänzlich, führt z. B. nur sehr wenige Literaturstellen an, dabei auf Gegenmeinungen gänzlich verzichtend. Es könnte sich somit bestenfalls um eine sog. S-1 Leitlinie (niedrigste Evidenzstufe, Expertenmeinung) handeln. Dabei verwundert besonders, dass sich die Leitlinienautoren in der Lage sahen, ausgerechnet für die Pferdemedizin eine *Impf-Leitlinie* zu verfassen, während die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) sich 2013 noch mit einer *Impf-Empfehlung* für die Humanmedizin begnügte (1).

Die Impfleitlinie wird auch dadurch nicht rechtsverbindlicher, dass sie von der Bundestierärztekammer mit herausgegeben ist. Ulsenheimer (41) wies bereits 2003 darauf hin, dass der BGH (in Strafsachen) bereits früher klargestellt hat, die Äußerung des Vorstandes der Bundestierärztekammer sei keine Rechtsnorm, es handele sich insoweit lediglich um Empfehlungen einer ärztlichen Berufsorganisation, die für den Richter zwar eine Entscheidungshilfe darstellten, die ihn aber nicht von der Pflicht zur weiteren Prüfung des Einzelfalles entbinde.

Ferner: Die einzelnen Komponenten der Core- und der Non-Core-Impfungen sind in der „Leitlinie zur Impfung von Pferden“ wiederum mit „Impfempfehlung“ überschrieben. Bei Empfehlungen, so Hausch (11), sind Abweichungen, ohne in Haftungskonflikte zu geraten, immer möglich, während die Abweichung von Leitlinienvorgaben nur in begründeten Einzelfällen möglich ist. Waren sich die Autoren der Leitlinie des in den ersten Zeilen dieses Artikels angesprochenen forensischen Unterschiedes *Impfleitlinie* vs. *Impfempfehlung* bewusst? Warum dann die Drohung mit forensischen Konsequenzen im Notabene-Artikel?

Vielleicht ist die Unterscheidung zwischen Empfehlung und Leitlinie im Hinblick auf Impfungen bei Pferden ohnehin müßig. Das LG Stade ist jedenfalls weder der sachverständigen Beratung noch den Impfempfehlungen der Impfleitlinie gefolgt, sondern hat einzig und allein die Gebrauchsinformationen (Packungsbeilage) des eingesetzten, inaktivierten EHV-1/EHV-4 Impfstoffes punktgenau umgesetzt sehen wollen. Es hat in der Abweichung davon einen groben Behandlungsfehler (Definition s. Fn. 4) erkannt. Damit ist die Impfleitlinie eigentlich überflüssig, da – hätte das Urteil Bestand – forensisch schlicht die Gebrauchsinformationen der Packungsbeilage maßgeblich wären.

Im Notabene-Artikel wird insbesondere das Überschreiten der vorgegebenen Impfindervalle (z. B. bei Tetanus) als forensisch heikel hervorgehoben. Andererseits gibt es alte und neue wissenschaftliche Publikationen mit Belegen über die Ausdehnung der Auffrischungsimpfungen bei Tetanus auf > 5 Jahre bei voll erhaltenem Impfschutz (siehe unten). Auch hier ist schwer- bzw. unverständlich, dass sich die STIKO Vet und implizit die Notabene-Autoren einerseits auf *wissenschaftliche Erkenntnisse* ihrer *wissenschaftlichen Mitglieder* berufen, andererseits aber abweichende *wissenschaftliche Erkenntnisse* anderer Autoren (siehe weiter oben) ignorieren, ohne hierfür Gründe zu nennen und zu belegen. So

vermisst man in der Impfleitlinienversion vom Sept. 2013 (2. Aufl.) einen Hinweis auf die seit Juli 2013 gegebene Möglichkeit einer vor-Ort-Überprüfung des Tetanus-Antikörperstatus eines geimpften Pferdes und eines zweifelhafte geimpften Pferdes mittels eines erprobten Schnelltests (31, 38, 39). War die Manuskriptfertigung der 2. Aufl. der Impfleitlinie aus dem Jahr 2013 möglicherweise bereits erfolgt, bevor der Schnelltest zur Verfügung stand, hätte im Notabene-Artikel aus 2015 leicht auf die inzwischen gegebene Möglichkeit der Testung hingewiesen und diese bewertet werden müssen. Das haben die Leitlinienautoren z. B. für Impfungen gegen das Equine Influenzavirus und v. a. gegen Equine Herpesviren (EHV-1 und EHV-4) von Fohlen mit einer deutlich geringeren Evidenz als für Tetanus ja durchaus vermocht (S. 6 der Leitlinie). In den Untersuchungen von Recknagel et al. (31) werden die wiederholt beschriebenen verlängerten Impfindervalle der Grundimmunisierung der Fohlen und die Verlängerung der Wiederholungsimpfungen gegen Tetanus auf 8–10-jährige Intervalle abgesichert bestätigt (15, 18, 21, 27, 36, 40). Auch Recknagel et al. (31) konstatieren 2015 auf Grund ihrer Untersuchungsergebnisse: „Eine Aktualisierung der Leitlinie zur Impfung von Pferden der STIKO Vet des bpt hinsichtlich eines Zeitabstandes von 6–8 Wochen zwischen G1 und G2 und der alle 8–10 Jahre vorzunehmenden Boostering scheint gegeben“. Dies betrifft auch das Alter der Fohlen bei der Erstimpfung, das deutlich jenseits des 6 Lebensmonats liegen sollte (18, 19, 35, 40, 44). Ganz entgegen diesen grundsätzlichen Erkenntnissen werden in der Pferdepraxis vollkommen konträre, OLU relevante Impfgewohnheiten gepflegt, von den Notabene- wie von den Leitlinienautoren jedoch nicht benannt.

Impfstoffherstellern dürfte aus naheliegenden Gründen an häufigen Impfungen bzw. an Impfauffrischungen in kurzen Intervallen gelegen sein. Möglicherweise wird von den Impfstoffherstellern deswegen hinsichtlich der Empfehlung längerer Impfindervalle Zurückhaltung geübt. Eine wissenschaftlich arbeitende Impfkommision hätte auf diese Aspekte von Impfempfehlungen eingehen müssen, anstatt Tierärzte mit forensischen Konsequenzen bei Nichteinhaltung der Anwendungsempfehlungen der Impfstoffhersteller zu konfrontieren und sich damit – für Leitlinienautoren „problematisch“ – in die Nähe zu Apologeten der Impfstoffindustrie zu begeben. In diesem Zusammenhang irritiert auch folgendes: Die Impfleitlinie empfiehlt bei Tetanus generell nur 2-jährige Wiederholungsimpfungen. Sie rät damit aber bei mindestens 2 Tetanustoxoid-Impfstoffen, die sich auf der aktuellen (Auf-ruf Juli 2015, Stand der Bundesanzeiger-Veröffentlichung Nr. 407 vom 08.03.2015) Liste „Pferdeimpfstoffe“ des Paul-Ehrlich-Instituts befinden, zu „abweichenden Anwendungen“. Ein für Pferde und Ponys zugelassener Tetanustoxoid-Impfstoff (Duvaxyn® Te) verlangt laut Packungsbeilage (von Juni 2011) die Auffrischungsimpfung nach Grundimmunisierung bereits nach einem Jahr. Hingegen gibt die Packungsbeilage des Tetanustoxoid-Impfstoffes Equip®T (Zoetis, Deutschland, Stand: Nov. 2013) Wiederholungsimpfungen im 3-jährigen Abstand vor. Somit wird in der Impfleitlinie für diese beiden Tetanustoxoid-Impfstoffe hinsichtlich der Impfindervalle ein OLU empfohlen, vor dem von den Notabene-Autoren, teils personalidentisch mit den Leitlinienautoren, scharf gewarnt wird. Eine Erklärung dafür wird nicht gegeben, weshalb der Eindruck entstehen könnte, dass Anwender dazu gebracht werden sollen, nur zu Produkten mit 2-jährigen Wiederholungsimpfungen, wie in der Impfleitlinie empfohlen, zu greifen. Dem folgend dürfte allerdings von den monovalenten Tetanus-Impfstoffen nach der oben erwähnten Liste derzeit nur ein Impfstoff Verwendung finden, nämlich Equilis® Tetanus-Vaccine der Firma Intervet Deutschland GmbH, die zufällig auch Zulassungsinhaberin der einzigen EHV-1-Lebendvaccine ist (siehe unten).

Auch in der Humanmedizin wurde thematisiert, dass die Impfempfehlungen der STIKO von denen der von Pharmainteressen unabhängigen Autoren (dort: Arzneimitteltelegramm) abweichen. Es wurde die Leserbrieffrage aufgeworfen, ob unter diesen Aspekten die Impfempfehlungen der STIKO überhaupt als Dogma zu akzeptieren seien⁹ oder, wie eine andere Leserschrift fragt, ob es sich bei den Impfempfehlungen der STIKO eigentlich um Impfempfehlungen der Pharmaindustrie handele bzw. wer denn nun wirklich die Impfempfehlung erstelle? Der Leserbriefschreiber äußerte, er habe den Eindruck, dass der Einfluss der Impfstoffhersteller inzwischen so massiv sei, dass die STIKO lediglich als der verlängerte Arm der Pharmaindustrie erscheine¹⁰. Ob dies auch für die STIKO Vet zutrifft, ist nicht feststellbar. Aus forensischer Sicht ist der Hinweis im Notabene-Artikel auf „nicht unerhebliche Risiken bei anwendenden Tierärzten“ bei OLU-Impfungen bezüglich Auffrischungsimpfindervallen jedenfalls einseitig, weil sich auch Haftungsrisiken durch zu häufiges Impfen und aus dem Unerwähntlassen der Möglichkeit der Überprüfbarkeit des Tetanusimmunstatus vor Impfungen ergeben können.

⁹ Dtsch. Ärztebl. 108, Heft 20, 20.05.2011, S. C 902.

¹⁰ Dtsch. Ärztebl. 103, Nr. 47, 2006, S. 2652.

¹¹ Dtsch. Ärztebl. 105, Nr. 1–2, 2008, S. C 26.

RECHT DER LANDWIRTSCHAFT

ZEITSCHRIFT FÜR LANDWIRTSCHAFTS- UND AGRARUMWELTRECHT

HERAUSGEBER

Verleger Eberhard Rauschenbusch †

Verlegerin Dietlinde Rauschenbusch

68. Jahrgang

ISSN 0486-1469 • Nr. 05

Mai 2011

A. ABHANDLUNGEN

Kritische Betrachtungen zur „Leitlinie zur Impfung von Pferden“ – Teil II¹

von Prof. Dr. H. Gerhards, Lehrstuhl für Innere Medizin und Chirurgie des Pferdes sowie für Gerichtliche Tiermedizin der Tierärztlichen Fakultät der LMU München, Veterinärstr. 13, 80539 München und Prof. Dr. Dr. habil. P. Thein, Lindenstr. 2, 85250 Altomünster

Teil I des Beitrages finden Sie in RdL 2016, Heft 4, S. 85-87.

Core-Impfungen, Impfung gegen Equine Herpesvirus-Infektionen: Die Pferde-Impfleitlinie (2011, 2013) strukturiert die Impfempfehlung in solche mit Core- und Non-Core-Komponenten¹. Zu den Core-Komponenten zählen die Leitlinienautoren Impfungen gegen Equine Herpesvirus-Infektionen mit Typ 1 + 4. In der Impfleitlinie Pford (2. Aufl., Sept. 2013) heißt es: *Core-Komponenten der Impfstoffe richten sich gegen Krankheitserreger, gegen die jedes Pferd zu jeder Zeit geschützt sein muss, weil die Impfstoffe im Regelfall vor einer Einzeltierkrankung mit hoher Mortalität sowie vor schweren Krankheiten mit hoher Morbidität schützen und durch Reduzierung der Erregerausscheidung dazu beitragen können, Infektionsketten zu unterbrechen*.

Nur: Mit welcher Berechtigung wird die Impfung gegen Herpesviren als Core-Impfung klassifiziert? Und welcher Impfstoff erfüllt die Voraussetzungen dazu?

EHV-1 gilt als gelegentliche Ursache für klinisch apparente respiratorische Infektionen (33, 34, 38). Der derzeit zur Verfügung stehende Lebendimpfstoff Prevacinol® mit dem EHV-1-Abortstamm RAC-H hat dennoch als Anwendungsgebiet: *„Zur aktiven Immunisierung von Pferden, um Infektionen mit dem equinen Herpesvirus Typ 1 (EHV-1) zu verringern und die klinischen Symptome der durch dieses Virus verursachten respiratorischen Erkrankungen zu vermindern.“* Wie soll ein Impfstoff gegen einen Erreger, der ohnehin nur eine geringe oder sogar fehlende Potenz zur Verursachung von respiratorischen Erkrankungen besitzt, die laut Lehrbuchkapitel (33, 34) dadurch dann wohl kaum verursachen und wenn doch, kaum bedeutsamen klinischen Symptome einer respiratorischen Erkrankung vermindern, als Core-Vakzine bzw. als unverzichtbare Impfung klassifiziert werden? Mittels einer randomisierten und kontrollierten Untersuchung der Wirksamkeit einer Impfung mit einer inaktivierten kombinierten EHV-1/EHV-4-Vakzine, so Slater in Lehrbuch- bzw. Handbuchkapiteln (33,34), konnten die klinischen Symptome der respiratorischen Herpesvirusinfektion und die Virämie nicht verringert werden, jedoch die nasale Virusausscheidung. Ob diese Reduzierung der Erregerausscheidung tatsächlich aber dazu beitragen kann, Infektionsketten zu unterbrechen, ist fraglich. Kydd et al. (17), Lunn u. Townsend (19), Slater (33, 34) und Thein (38) weisen jedenfalls darauf hin, dass die Impfstoffe dazu nicht geeignet sind, allenfalls dazu, durch Verminderung der Virusausscheidung bei infizierten Pferden das Ansteckungsrisiko zu vermindern.

In Bezug auf die weitere Begründung für eine Core-Impfung der Stiko Vet (*„weil die Impfstoffe im Regelfall vor einer Einzeltierkrankung mit hoher Mortalität sowie vor schweren Krankheiten mit hoher Morbidität schützen“*) und im Hinblick auf die vorstehenden Ausführungen ergibt sich die Frage: Stellen Herpesvirusinfektionen bei Pferden tatsächlich Einzeltierkrankungen mit hoher Mortalität dar?

Mortalität ist definiert als Anzahl der Todesfälle in einem bestimmten Zeitraum bezogen auf 1.000 Individuen einer Population. Sollten tatsächlich Todesfälle nach respiratorischen Herpesvirusinfektionen, die im Übrigen i.d.R. durch EHV-4 verursacht sind,

¹ Übersetzt: „Kernkomponenten“, hier vielleicht i.S.v. „unverzichtbaren Impfungen“ und „weniger relevante Impfungen“ gemeint. Nicht gemeint sind die Komponenten i.S.v. Bestandteilen der Impfstoffe.

aufzutreten, was in der gesamten Lehrbuchliteratur nicht einmal als Einzelfall erwähnt ist, erfüllt diese nicht die Anforderung an ein „Einzeltierkrankung mit hoher Mortalität“ (nämlich ein Widerspruch in sich). Somit trägt die Empfehlung der Leitlinie für Pflichtimpfungen gegen Herpesvirus 1 + 4 nicht das von den Leitlinienautoren selbst definierte, oben wiedergegebene Kriterium der Klassifizierung als „Core-Komponente der Pferdeimpfung“.

Können Impfungen gegen Herpesvirusinfektionen mit Typ 1 + 4 wenigstens gegen schwere Krankheiten mit hoher Morbidität schützen? Respiratorische Erkrankungen durch Herpesvirusinfektionen können, wie angeführt, nicht wirklich als „schwere Krankheiten“ bei Pferden bezeichnet werden. Vielmehr sind die Krankheitsverläufe ganz überwiegend glimpflich.

In der Humanmedizin wird die Anzahl Individuen einer Population, die in einem bestimmten Zeitraum eine bestimmte Erkrankung erlitten haben bzw. die Erkrankungshäufigkeit bezogen auf eine bestimmte Bevölkerungsgruppe als Morbidität bezeichnet und in Bezug auf 10.000 oder 100.000 Individuen angegeben (z. B. 5/10.000). Es ist unbekannt, wie die EHV-4 Morbidität z. B. bei jungen Pferden anzusetzen ist. Ob es dabei aber tatsächlich ein „hohe“ Morbidität, z. B. nahe 50% gibt, darf bezweifelt werden. Deshalb kann die Verbindung „schwere Krankheit mit hoher Morbidität“ ebenfalls nicht als Begründung für die Empfehlung als Core-Komponente einer Pferdeimpfung dienen.

Es ist somit nicht erkennbar, wie die Leitlinienautoren Impfungen gegen EHV 1 + 4 zu Core-Komponenten der Impfempfehlungen erklären und im Notabene-Artikel verteidigen konnten obwohl in diesem Zusammenhang keines der selbst gegebene Kriterien zutrifft. Nicht einmal die Packungsbeilage zu dem von den Autoren der Stiko Vet und von denen des „Notabene“ Artikel besonders propagierten Lebendimpfstoff Prevacinol® reklamiert eine mit Core-Komponenten-Klassifizierung identische Bedeutung der EHV-Impfung. Als Anwendungsgebiet ist schlicht angegeben: *„Zur aktiven Immunisierung von Pferden, um Infektionen mit dem equinen Herpesvirus Typ 1 (EHV-1) zu verringern und die klinischen Symptome der durch dieses Virus verursachten respiratorischen Erkrankungen zu vermindern.“*

Noch unverständlicher erscheint die Klassifizierung der EHV-Impfung als Core-Impfung in der Pferdeimpfleitlinie mit Blick auf Folgendes:

Die nordamerikanische Pferdepraktiker-Vereinigung (AAEP) hat – zuletzt 2012 – ebenfalls eine Impfleitlinie („Vaccination Guidelines“) veröffentlicht², deren Kernaussagen noch im Dez. 2014 von Davis (7) in einem Übersichtsartikel unterstrichen wurden. Auch dort wird eine Einteilung der Relevanz von Impfungen bei Pferden vorgenommen. Die AAEP als weltgrößte Pferdepraktikervereinigung unterscheidet Vaccination Guidelines für Core-Impfungen und für Risk-Based Impfungen. Sie definiert Core-Impfungen als solche, *„die vor endemischen Krankheiten, die eine potenziell Bedeutung für das Gesundheitswesen (public health) haben, für die es gesetzliche Regelungen gibt, die aggressiv (virulent) bzw. hoch infektiös sind und solche, die ein Risiko für schwere Krankheiten*

² AAEP (2012) Vaccination Guidelines, <http://www.aaep.org/info/vaccination-guidelines-265>. Ob in den USA „Guidelines“ dieselben juristische Bedeutungen haben wie die in der hiesigen medikolegalen Jurisdiktion fest verankerten „Leitlinien“ kann von den Verfassern nicht beurteilt werden.

darstellen. Core-Impfungen haben eindeutig ihre Wirksamkeit und Sicherheit bewiesen und haben deshalb einerseits einen genügend hohen Benefit für den Patienten, andererseits ein so niedriges Sicherheitsrisiko, dass ihre Anwendung bei der Mehrzahl der Patienten gerechtfertigt ist.³ Zu den sog. Core-Impfungen zählt die AAEP derzeit weder Impfungen gegen Influenza- noch gegen Equine Herpesvirus-Infektionen. Letztere gelten dort als Risk-Based-Impfungen, in Termini der Pferdeimpfleitlinie wohl als Non-Core-Impfungen bezeichnet. Risk-Based Impfungen sind gem. AAEP Guidelinedes solche, die nach einer Nutzen-Risikoanalyse in ein Impfprogramm aufgenommen werden, dessen Ausgestaltung regional und innerhalb von Populationen in einer Region sowie interindividuell zwischen Pferden einer Population variieren kann. Hierzu zählen die AAEP-Vaccination Guidelines u. a. Equine Herpesvirus (Rhinopneumonitis) und Equine Influenza. Diese Einstufung der Impfung gegen Rhinopneumonitisvirus (EHV-4) als Risk-Based-Impfung (Non-Core-Impfung) ergibt sich zwangsläufig aus der Definition der Core-Impfungen („die ihre Wirksamkeit und Sicherheit bewiesen haben“). Ein eindeutiger Nachweis für die Wirksamkeit der Impfung bezüglich der Verhinderung von seuchenhaftem Verhalten (EHV-1) trotz vorgeschriebener Impfung unter Verwendung von inaktivierten, hoch antigenhaltigen EHV-1-Vakzinen in den USA liegt bisher nicht vor. Die bereits angesprochene Problematik der EHV-Impfungen besteht darin, dass sie keine individuell belastbare Immunität, die beispielsweise den Virusabort verhindern könnte, induzieren (6, 37). Ein Impfstoff mit inaktivierten EHV-1 und EHV-4 Antigenen (Duvaxyn® EHV-1,4) konnte EHV-1-Aborte bei 16 von 25 (64%) bzw. bei 7 von 8 (86%) regelmäßig, der Gebrauchsanweisung entsprechend geimpften trächtigen Stuten und die Geburt von zwei lobensschwachen Fohlen nicht verhindern (5, 8, 43). In der Gebrauchsanweisung dieses Impfstoffes ist allerdings nur zu lesen, dass der Impfstoff gegen respiratorische EHV-Erkrankungen helfen soll, sowie zur Anwendung bei „gesunden, immunkompetenten Stuten als Maßnahme zur Verhütung eines Abortes, der durch EHV-Infektionen ausgelöst wird“, gedacht ist. Dass in der australischen Zulassung des selben Impfstoffes bei Abortverhütung mit Fußnote angemerkt ist: „Pregnant mares vaccinated with this product may still abort“, thematisiert die Stiko Vet nicht. Von einer Impfkommision darf aber gerade die Kenntnis solcher bedeutsamen Einschränkung und ggf. ein Beleg dafür erwartet werden, dass sie andere wissenschaftliche Erkenntnisse hat. Anstatt auf die Kontroverse aufmerksam zu machen, gibt die Stiko Vet in der 2. Aufl. der Impfleitlinie vom Sept. 2013 durch die offenkundig falsche Deklaration der Herpesimpfung als Core-Impfung eine fehlerhafte Empfehlung.

In diesem Zusammenhang ist auf die Warnung des renommierten Pferdejuristen Dr. Burkhard Oexmann, Lippetal, hinzuweisen. Dieser hatte (allerdings im Zusammenhang mit anderen Leitlinien) in einem Schreiben vom März 2013 an die GPM mögliche produkt haftungsrechtliche Haftungsprobleme der Herausgeber von Leitlinien thematisiert, sofern diese fehlerbehaftet seien. Oexmann führte aus: „Für inhaltliche Fehler eines Manuskriptes haftet bei Fahrlässigkeit und ungeachtet der Wissenschaftsfreiheit der Autor. Ich verweise auf Forster/Graf von Westphalen: Produkthaftungshandbuch, 3. Aufl., München 2012, § 25 Rn. 125 mit Nachweisen in Fn. 247; grundsätzlich auch Over, Zivilrechtliche Haftung für Fehlleistungen in der Forschung, Tübingen 1991, passim.“

Forensische Risiken bei Impfkomplicationen

Impfungen bleiben keineswegs stets schadlos, weder in der Human- (10, 26, OLG Düsseldorf, Urt. v. 15.06.2000 – 8 U 127/99⁴) noch in der Pferdemedizin (3, 23). Wie bei allen anderen Impfungen und Injektionen bei Pferden können lokale (z. B. Schwellungen, vermehrte Wärme, Druckempfindlichkeit, ungünstigenfalls auch Abszesse an der Injektionsstelle) und systemische, z. T. schwere (z. B. mehrtägiges Fieber, Apathie und Bewegungsunlust, anaphylaktische bzw. anaphylaktische Schockreaktion u. a.) unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) auftreten. Pfalzgraf (23) berichtet nach Auswertung einer Fragebogenaktion zum Vorkommen von UAW über gehäuft auftretende schwere UAW nach der i.m. Applikation von Impfstoffen und Antibiotika. Nach Impfstoffapplikationen seien gehäuft lokale UAW beschrieben worden. Im Artikel: „Besonderheiten bei der Pharmakovigilanz von Lebendimpfstoffen“ im Deutschen Tierärzteblatt⁵, wird auf die besonderen Risiken von Lebendimpfstoffen eingegangen, Zitat: „So können selbst wenig virulente, attenuierte Erreger im Einzelfall durch starke Vermehrung im nicht immunkompetenten Wirt diesen schädigen“. In diesem Zusammenhang ist auch an ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von equiner Herpes-Myelopathie (EHM) bei häufig gegen EHV-1 geimpften Pferden zu erinnern (13, 24, 33). Wilson (43) berichtete über die Ermittlung von Risikofaktoren für das Auftreten der neurologischen Verlaufsform einer

EHV-1-Infektion in Süd-Kalifornien aus dem Jahr 1984. Es hatte sich gezeigt, dass Pferde, die im Jahr zuvor mit Totimpfstoffen oder mit modifizierten Lebendimpfstoffen gegen EHV-1 geimpft worden waren, ein signifikant erhöhtes Risiko (9–14 mal höher) dafür hatten, an der neurologischen Manifestation der Infektion zu erkranken, als ungeimpfte Pferde. Der Autor beruft sich dabei auf unpublizierte Beobachtungen von P. E. Hughes et al. (1987). Auch Pusterla et al. (24) verweisen auf derartige Zusammenhänge.

Aus forensischer Sicht gilt: Bei indizierten Injektionen müssen bei fachlich einwandfreier Durchführung Komplikationen hingenommen werden. Klagen auf Schadenersatzforderungen greifen erfahrungsgemäß in diesem Fall nicht durch, und auch dann nicht, wenn der zu erwartende Nutzen einer Maßnahme für Pferdepatienten höher ist, als deren Unterlassung. So hat das OLG Hamm am 03.11.1999 festgestellt, dass der Tod eines Pferdes nach dessen intramuskulärer Impfung mit Cavallon® IR die Folge einer Unverträglichkeitsreaktion auf die Injektion war. Das spreche aber nicht mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit dafür, dass der Beklagte (Tierarzt) fehlerhaft vorgegangen sein müsse (Az: 3 U 65/99).

Was aber, wenn z. B. kurzfristig wiederholte Impfungen einer tragenden Stute zu Schäden führten, gar todesursächlich würden, oder wenn tragende Stuten mit einem zur Abortprophylaxe nicht zugelassenen Impfstoff, somit „off-label“ geimpft worden wären und abortiert hätten? Hier müsste man sich wohl auf durchgreifende Regressansprüche des geschädigten Tierbesitzers einstellen, was den Anspruchstellern unter Berufung auf das bereits erwähnte Landgerichtsurteil vermutlich sogar erleichtert würde. Komplikationen nach therapeutischen Injektionen bei fraglicher Indikation und Wirksamkeit erhöhen das Haftungsrisiko des Anwenders, es sei denn, es ist im Einzelfall eine dokumentierte, ausführliche Aufklärung über potenzielle Nutzen wie auch Risiken der Injektionsmaßnahme vorlegbar. Wird diese Aufklärung bei Impfungen mit fraglicher Wirksamkeit ausreichend oder überhaupt geleistet? Der derzeit zur Kommentierung vorliegende Entwurf des Ethik-Kodex der Tierärztinnen und Tierärzte Deutschland führt unter Ziff. 1. 4. an: „Sie beraten Tierhalter unabhängig und objektiv in Fragen der Ernährung, Haltung, Pflege sowie Vorbeugung und Behandlung von Erkrankungen“ womit überdies eine berufsethische Beratungspflicht auch bei prophylaktischen Maßnahmen fixiert wäre.

Tiergesundheitsökonomische Bedeutung der Impfung gegen Krankheiter durch Equine Herpesvirusinfektionen

Gem. den Gebrauchsinformationen der Herpesvirus-Impfstoffhersteller bzw. der -zulassungsinhaber sollen die Impfungen in 6-monatigen Abständen erfolgen. Bei einem Bestand von ca. 1.000.000 Equiden in Deutschland⁷ und ausgehend von einer geschätzten 40%-igen Impfquote⁸ würden jährlich (ohne die dreimalige Impfung tragender Stuten) ca. 800.000 Impfdosen verimpft. Bei geschätzten Ausgaben von derzeit ca. 50 EUR pro Impfung wären Pferdehalter mit jährlichen Ausgaben in Höhe von 40 Mio. EUR für allein diese Impfungen belastet. Dies ohne dafür einen realen Gegenwert zu erhalten. Sie wären dabei aber noch gezwungen, kleinere bis erhebliche Impfkomplicationen, in Einzelfällen jedoch auch mehrtägige Trainings- und Startausfälle wegen Fieber, auch trotz Impfung erfolgter EHV-Aborte (8, 12, 14, 42) und Atemwegserkrankungen ihrer Pferde in Kauf zu nehmen. Bei einer angestrebten Impfquote von ca. 70% (zur Erzielung einer ausreichenden sog. Herdenimmunität) müssten Pferdehalter in der Gesamtheit jährlich etwa 70 Mio. EUR für EHV-Impfungen ausgeben, wobei die Kosten der in kurzen Abständen wiederholt vorzunehmenden Impfungen trächtiger Stuten und Kosten für Behandlungen von Impfschäden, eventuell impfbedingte Pferdeverluste, ebenso wie abortierte Fohlen und respiratorische Erkrankungen trotz stattgehabter Impfung nicht berücksichtigt sind. Bei einer Bestandsimpfung (= 100% aller Equiden in einem Bestand), die laut Intervall, dem Hersteller von Prevaccinol®, dauerhaft etabliert werden sollte (s. Fn. 14), wären die jährlichen Ausgaben der Pferdehalter entsprechend höher.

Die Impfleitlinie geht davon aus, dass das Impfziel, nämlich die Reduktion des Infektionsdruckes durch Equine Herpesviren Typ 1 + 4 in den Impfbeständen nur dann erreicht werden kann, wenn ab Beginn des Impfprogrammes der gesamte impffähige Bestand im gleichen Rhythmus geimpft und dieses Regime auch permanent ohne zeitliches Limit beibehalten werde. Diese Hypothese wird bereits seit Einführung der ersten Impfungen gegen Herpesvirusinfektionen des Pferdes ab 1955 vertreten. Die Struktur der Pferdehaltung in Deutschland ist jedoch so, dass durch Fluktuationen in den Pferdebeständen, die sich durch Transporte, Turnierteilnahmen, Zugänge, Umstellungen, Stallneugründungen, Versäumen von Impfterminen und Impferweigerungen sowie durch zeitweilig nicht-impffähige Equiden und monatelange Lieferengpässe eine Impfung des gesamten Equidenbestandes in Perma-

¹ Originaltext aus 2015, siehe <http://www.aep.org/Core Vaccination Guidelines>.

⁴ Zoetis Australien, 2014, <https://health4horses.com.au/Products/Duvaxyn-EHV/>: „Tragende Stuten, die mit diesem Produkt geimpft sind, können dennoch abortieren“.

⁵ Sachverhalt in: Hygiene u. Recht 2014, Entscheidung Nr. 112.

⁶ 3/2011, S. 328.

⁷ Quelle: Statistisches Bundesamt, Zählung Nov. 2014 bzw. für Pferde ist „eigene Schätzung“ angegeben, in: Tiergesundheit im Blickpunkt, Juni 2015, S. 3.

⁸ Quelle: Fa. Intervet, in: MedVet Report 28. Jahrg. 2004, S. 12.

- Sind der StIKo Vet bzw. sind den Verfassern und Herausgebern der Impfleitlinie die Zusammenhänge in allen Einzelheiten bekannt und wird an der fehlerhaften Deklaration von Impfungen als Core-Impfung festgehalten, obwohl bereits aus der Produktbeschreibung des Impfstoffherstellers die Einschränkungen deutlich sind, dass diese Impfung eben nicht eine Core-Impfung sein kann?
- Klärt die Pferdeterärzteschaft die Pferdehalter über die vorstehend dargelegten Zusammenhänge vor den Impfungen in ausreichendem Maße beratend auf? In diesem Zusammenhang ist daran zu erinnern, dass der BGH in seinem Ur. v. 18.03.1980 (Az: VI ZR 39/79) ausgeführt hat, was im Prakt. Tierarzt (1980, 768 ff.) nachzulesen ist: „Der Tierarzt schuldet seinem Auftraggeber neben der *eigenlichen Behandlung auch eine Beratung über deren Vor- und Nachteile und über etwaige Risiken für das Tier*“. Wenn eine Impfung als prophylaktische Behandlung angesehen wird, dürfte die Beratungspflicht auch dafür gelten.
- Ist das erhöhte Haftungsrisiko bei oben benannten Zwischenfällen nach Maßnahmen fraglicher Indikation und Wirksamkeit allen Pferdeterärzten und der StIKo Vet bekannt?
- Es ist denkbar, dass es bei der bekannten „Klagefreude“ der Pferdehalter nach ausbleibendem Impferfolg und/oder Zwischenfällen zu Klagen z. B. gegen mit Prevaccinol® impfende Tierärzte kommt, die sich dann auf die Deklaration als Core-Impfung durch die StIKo Vet beziehen und vorsichtshalber den Verantwortlichen der Impfleitlinie den Streit verkünden.
- Was passiert, wenn Pferdehalter, deren Pferde 2 x jährlich über viele Jahre mit bezüglich ihrer Wirksamkeit fraglichen Impfstoffen geimpft wurden, die Pferdehalter durch die Diskussion in den Pferdezeitschriften¹⁰, vielleicht auch aus der Fachliteratur (3) und im Internet auf die teils geringe Wirksamkeit von Impfungen aufmerksam wurden und die Aufwendungen für die Impfungen zurückfordern? Am Ende dafür den Klageweg beschreiten? Das mögliche, forensisch jedenfalls gut bekannte „Hätte ich gewusst“-Argument (Aufklärungsfrage) dürfte in diesem Fall lauten: „Hätte ich gewusst, dass die tatsächlich zu erwartende Wirksamkeit der Impfung so umstritten ist, die Einzelimpfung kaum zum individuellen Schutz des geimpften Pferdes vor einer Erkrankung führt (viele Pferdehalter haben nur ein Pferd), unerwünschte Wirkungen hingegen bekannt sind, hätte ich den vergangenen Jahren meine Pferde (Nennung der Anzahl Jahre und Pferde) nicht impfen lassen. Ich verlange Ersatz der mir entstandenen frustrierten Kosten.“
- Könnten sogar Verfahren wegen Verstoßes gegen oder Missachtung von Tierschutzvorgaben oder wegen unerlaubter Handlung drohen?

Berufsständisches

Die deutsche Tierärzteschaft diskutiert derzeit (Juli 2015) einen Ethik-Kodex der BTK, der die Selbstverpflichtungen zum moralisch richtigen Handeln von Tierärztinnen und Tierärzten in ihrer täglichen Arbeit gegenüber den Tieren, den Tierhaltern und der Gesell-

⁹ Barquero et al. (2007): There is no available evidence that vaccination with inactivated or attenuated EHV-1 vaccines can prevent EHV-1 abortion if the challenge dose is high, however, such as might occur when management of the index case of EHV-1 abortion is inappropriate. The available studies on which vaccination recommendations are based all have problems with sample size, experimental design, and analysis, making formation of valid conclusions problematic. None of the published studies outlines the rationale behind the manufacturer's recommendations to vaccinate pregnant mares in the fifth, seventh, and ninth months of gestation. Importantly, no published studies evaluate the efficacy of EHV-1 vaccination in the prevention of EHV-1 neurologic disease, and no commercially available vaccines make any claim in this regard. There is some evidence to support claims that EHV-4 vaccination reduces the severity of EHV-4 respiratory disease as well as the duration and titer of EHV-4 shed by infected horses.

¹⁰ Z. B. Islandpferde-Zucht, Feb. 2013, S. 47 ff., www.mcino-plora.de, 05/2015, S. 72 ff., Pferdezucht und Haltung 1-2, 2015, S. 132 ff.

Unabhängig vom Ethik-Kodex: Die Diskussion um sinnvolle Impfung bei Tieren, auch bei Pferden, wird seit vielen Jahren in einschlägigen Medien geführt. Man muss befürchten, dass mit dem medialen Getöse in den Pferdezeitschriften irgendwann ein Teil des tierärztlichen Berufsstandes mit der denkbaren Schlagzeile „Impfabzocke der Pferdeterärzte“ oder ähnlich unruhlich öffentlichkeitswirksam angeprangert werden wird. Darauf ist von *Thein* bereits 2005 in einem Schreiben an die FN und die GPM, welches auch der BTK vorliegt, hingewiesen worden. Noch kürzlich titelte *Vet Impulse*¹¹ unter: *Impfen In Deutschland, Tollwut-Impfung: Opfer des eigenen Erfolgs?* Der Artikel nahm Bezug auf die aktuellen Leitlinien zur Impfung von Kleintieren und auf einen Vortrag von *Truyen*. Dieser hatte laut Zitat die aktuelle Notwendigkeit der Tollwutschutzimpfung bei Kleintieren in Frage gestellt und eine Diskussion darüber angemahnt, ob es notwendig und angemessen sei, *Millionen von Kleintieren in Europa wegen ein paar sporadischen Infektionen bei Importtieren zu impfen*. Es könne sonst am Ende heißen, so *Truyen* warnend: „Die Impfung (Tollwutschutzimpfung bei Kleintieren) ist überflüssig, den Tierärzten geht es doch nur ums Geld“.

In der Tat könnte beim unkritischen Umgang mit Impfungen auch das Impfen von Pferden grundsätzlich, wie schon bei Menschen und Kleintieren, in Frage gestellt¹², wenn nicht als „Impfabzocke“ verunglimpft werden. Damit würde einer sinnvollen Prävention von Infektionskrankheiten bei Equiden, dann allerdings sehr selektiv unter Einsatz der wenigen, wirklich wirksamen Impfstoffe geschadet, ebenso legitimen Umsatzinteressen der Impfstoffhersteller und der Pferdeterärzte.

Zukunft der StIKo Vet und der Impfleitlinie Pferd

Das sachverständig beratene LG Stade hat lediglich die Packungsbelegvorgabe des Impfstoffherstellers als relevant für die Handhabung eines Impfstoffes angesehen. Dies, wie angeführt, auf Basis einer inaktivierten EHV-1/EHV-4 Vakzine mit der Indikation „als Maßnahme gegen den Virusabort“. Wenn das Urteil Bestand hat dürfte die Kernaussage auch für andere Impfstoffe (und andere Mittel) gelten: Welche Bedeutung hat dann noch eine Impfkommision? Erschöpft sich deren Leistung etwa darin, schlicht die Packungsbelegungen der Impfstoffhersteller zu paraphrasieren? Wozu würde dann eine solche Kommission benötigt? Wenn das hinreichend und positiv geldärt werden könnte, wäre in allererster Linie zu fordern, dass die Gem. der VO über die Ständige Impfkommision Veterinärmedizin¹³ neu gegründete StIKo Vet eine Neufassung der Impfleitlinie Pferd gründlich, unabhängig und frei von kommerziellen Einflüssen auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse erarbeitet. Dabei müssen die wissenschaftlich belegbaren Vorteile der jeweiligen Impfungen und Impfreime, aber auch deren Nachteile und Unzulänglichkeiten klar dargestellt werden, damit sich praktizierende Tierärzte objektiv informieren und bei Impfungen die Pferdehalter umfassend und kompetent beraten können, ohne dabei Gefahr zu laufen, mit dem Gesetz in Konflikt zu geraten. Eine nach Pflichtimpfung klingende Formulierung wie „gegen die jedes Pferd jederzeit geschützt sein muss“ hat darin jedenfalls keinen Platz, es sei denn, es existierte tatsächlich eine solche. Es sei in diesem Zusammenhang nur darauf hingewiesen, dass bei Pflichtimpfungen eventuell analog zu den Verantwortlichkeiten in der Humanmedizin¹⁴ der Verordnungsgeber, nicht nur die Leitlinienautoren oder der einzelne Tierarzt, bei Zwischenfällen nach Pflichtimpfungen mit Regressforderungen zu rechnen hätte.

Literatur

Eine Literaturliste kann bei den Verfassern angefordert werden.

¹¹ Nr. 10, 24, vom 15.05.2015.

¹² „Impfen oder nicht? Die neue Skepsis der Tierhalter“ von Christina Stücklenbroich, FAZ vom 31.05.2013.

¹³ StIKo Vet-Verordnung vom 05.05.2015.

¹⁴ Dort die Gesundheitsbehörden der Länder, die eine Impfung öffentlich empfehlen und durchführen, Fenger 2010.