

Versandhandelsverbot für Tierarzneimittel wird gelockert

Fakten zur 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes

von Ute Tietjen

Wesentliche Änderungen

Der Versand von Arzneimitteln aus Apotheken (auch über das Internet) an Tierhalter wird mit der 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Mittel erlaubt, die **ausschließlich** für Tiere zugelassen sind, die **nicht** der Lebensmittelgewinnung dienen.

Bislang durften apothekenpflichtige (einschließlich verschreibungspflichtige) Arzneimittel nach § 43 Abs. 5 Satz 1 AMG nur in der Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke oder durch den Tierarzt an den Tierhalter ausgehändigt werden. Ausnahmen vom Versandverbot gab es nur nach § 60 Abs. 4 AMG mit Zustimmung der zuständigen Behörde für Zierfische, Zier- oder Singvögel, Brieftauben, Terrarientiere, Kleinnager, Frettchen und nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Kaninchen.

Die Bundestierärztekammer (BTK) hat sich mit der Forderung, verschreibungspflichtige Tierarzneimittel vom Versand auszunehmen, nicht durchsetzen können. Erreicht hat die Tierärzteschaft, dass auch Tierärzte eine Versand-erlaubnis für Tierarzneimittel gemäß Apothekengesetz zur kurzfristigen Weiterbehandlung von einzelnen der von ihnen behandelten Tiere erhalten können. Das bislang für Tierhalter geltende Verbringungsverbot von Tierarzneimitteln für den Eigenbedarf des mitgeführten Tieres wird aufgehoben.

Arzneimittelversand durch Tierärzte

Im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke dürfen Tierarzneimittel (die **ausschließlich** für nicht Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen sind) im Einzelfall in einer für eine kurzfristige Weiterbehandlung notwendigen Menge für vom Tierarzt behandelte Einzeltiere im Wege des Versands abgegeben werden. Arzneimittel, die sowohl für nicht Lebensmittel liefernde Tiere als auch für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen sind, dürfen nicht verschickt werden. Für den Versand ist eine **behördliche Erlaubnis** nach §§ 11 a und b Apothekengesetz (ApoG) – Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln – erforderlich. Voraussetzung für die Erlaubnis nach ApoG ist ein Qualitätssicherungssystem, das sinngemäß einen sicheren und zuverlässigen Versand und Transport innerhalb von zwei Tagen gewährleistet. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) wird ermächtigt, Anforderungen an die Abgabe von apotheken-

pflchtigen Arzneimitteln in einer Verordnung zu regeln, z. B. Behandlungskriterien und Dokumentationspflichten im Falle des Versands durch Tierärzte. § 60 AMG – Heimtiere (s. o.) – wird nicht geändert.

EU-Kommission und Bundesgerichtshof für freien Handel

Das Versandhandelsverbot für Tierarzneimittel, das im Jahre 2003 im Gegensatz zu Humanarzneimitteln nicht den Kostendämpfungsmaßnahmen zum Opfer fiel, wurde 2006 und 2007 von zwei Oberlandesgerichten aus Gründen des Tierschutzes und des Verbraucherschutzes bestätigt.

Auf Veranlassung aus Apothekerkreisen drohte die Generaldirektion Unternehmen und Industrie der EU-Kommission der Bundesregierung vor zwei Jahren mit einem Vertragsverletzungsverfahren. Die Bundesregierung sollte das grundsätzliche Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln nach § 43 AMG rechtfertigen. Das hat sie auch mit allen nur denkbaren Argumenten getan. Die EU-Kommission hielt die Argumentation allerdings – zumindest was **nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen**, anbelangt – für unzureichend und stellte in Aussicht, das Vertragsverletzungsverfahren einzustellen, wenn das AMG entsprechend geändert wird.

Die Bundesregierung entschied, diesem Druck nachzugeben. Das BMELV hat am 23. März 2010 einen entsprechenden Gesetzentwurf vorgelegt. Tierärzte sollten vom Versand ausgeschlossen werden.

Die deutsche Tierärzteschaft kämpfte gegen übermächtige Gegner. Keines unserer guten Argumente gegen den Versandhandel wurde als ausreichend erachtet. Aufgrund des politischen und juristischen Handlungsdrucks war auf Bundesebene ohnehin keine grundlegende Kehrtwende zu erreichen. Das wurde uns deutlich klar gemacht. Es war keine Rede mehr von der Auffassung der Regierung zur Zeit der 8. AMG-Novelle (1997) als der Versandhandel mit der Begründung verboten wurde, dass er im Hinblick auf den Beratungsbedarf durch Tierärzte oder Apotheker keine adäquate Abgabeform sei.

Die Situation wurde gänzlich aussichtslos, nachdem der Bundesgerichtshof entschieden hat, dass das Verbot des Versandhandels mit Tierarzneimitteln die Berufsausübung der Apo-



theker unzulässig einschränkt (BGH, Urteil vom 12. 11. 2009, Az.: I-ZR 210/07, Rn 13 – mycare.de). Weder Tierschutz noch Verbraucherschutz seien gefährdet, wenn das Verbot für **apothekenpflichtige** Arzneimittel, die nicht für Tiere zugelassen sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, gelockert würde, hieß es in dem Urteil. Selbst der Versand von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln sei schließlich zulässig. In der Folge begannen einige Apotheken, ohne Repressalien befürchten zu müssen, mit dem Versand von apotheken- und verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, denn Juristen meinten, ein BGH-Urteil sei quasi einer Rechtsvorschrift gleichzusetzen.

Gesetzgebungsverfahren

Nachdem aus juristischer Sicht das BGH-Urteil entsprechend für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel ausgelegt werden muss, um weitere (verfassungsrechtliche) Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden, änderte das BMELV den Gesetzentwurf am 9. August 2010: In dem neuen Entwurf wurde der Versandhandel auch für **verschreibungspflichtige** Tierarzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, erlaubt. Außerdem sollten nun auch Tierärzte zum Versand berechtigt sein.

In der Folge hatten sich die BTK und Landes-/Tierärztekammern mit guten Argumenten erfolgreich bei den Landesregierungen gegen die Erweiterung des Gesetzes gewehrt: Am 5. November 2010 entschied der Bundesrat, dass es keinen Versand und keinen Internethandel mit **verschreibungspflichtigen** Tierarzneimitteln geben soll.

Der Bundestag stimmte jedoch am 10. Februar 2011 der 15. AMG-Novelle mit Änderungen zu. Die verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel wurden nicht vom Versand ausgenommen. SPD, Die Linke und Bündnis 90/Die Grünen griffen bei der Aussprache im

Parlament durchaus die Argumente der BTK auf, die Präsident Prof. Theo Mantel in zahlreichen Gesprächen mit Abgeordneten hervorgehoben hatte. So stimmten SPD und Linke gegen den Entwurf; die Grünen enthielten sich. Doch die Regierungsparteien haben ohnehin die Mehrheit im Bundestag.

Eine Änderung aus dem Bundestag bestand darin, dass Tierhalter verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Tieren nur **anwenden** dürfen, soweit diese von dem **Tierarzt, bei dem sich die Tiere in Behandlung befinden**, verschrieben oder abgegeben worden sind. Eine solche Vorgabe gab es bislang nur für die Halter von Lebensmitteln liefernden Tieren. Durch diese neue Regelung wird nach Meinung der BTK jedoch lediglich ein „Kompromiss“ zu den Bedenken des Bundesrates vorgetäuscht.

Aus dem Bundesrat gab es am 18. März 2011 noch die Entschließung, dass nun auch für Halter von Nicht-Lebensmittel-Tieren – zumindest im „gewerbs- und berufsmäßigen Bereich“ (z. B. für Züchter) – **Dokumentationspflichten** für die Anwendung von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln eingeführt werden sollen.

Das BMELV veröffentlicht in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards gemäß § 11 a ApoG bestehen. Nur aus solchen Ländern wird der Versand von Tierarzneimitteln erlaubt.

Ob es auch für Tierarzneimittel analog zu den Plänen in der Humanmedizin Sicherheitsmerkmale gegen Fälschungen und Sicherheitslogos auf der Homepage von genehmigten Versandapotheken geben wird, bleibt abzuwarten.

Ausblick und Diskussion

Es ist schon eigenartig, dass sich der Bundesgerichtshof mit Fragen der Verfassung befasst und den vom Gesetzgeber beabsichtigten Sinn eines Verbotes negiert. Die Juristen haben dem freien Handel Geltung verschafft – nun auch im Tierarzneimittelsektor – ohne die möglichen Folgen beurteilen zu können. Hier wird ein Irrweg beschritten, der die Wirksamkeit von Antibiotika und die Gesundheit von Mensch und Tier gefährden kann.

Schon jetzt ist zu erkennen, dass zu erwartende Gewinne beim Versand von Tierarzneimitteln erhebliche kriminelle Energien freisetzen. Es gibt bereits, noch ohne gesetzliche Grundlage, ein großes Angebot an zum Versand angebotenen Tierarzneimitteln. Verschreibungspflichtige Mittel sind teilweise ohne Rezept erhältlich. Es ist anzunehmen, dass, wie in der Humanmedizin bereits zu beobachten, nicht zugelassene und gefälschte Mittel darunter sind.

Seit Jahren wächst die Sorge um zunehmende Resistenzraten gegen lebenswichtige Antibiotika. Es gibt eine deutsche Antibiotika-

Resistenzstrategie, zu der die BTK mit ihren Antibiotika-Leitlinien einen wichtigen Beitrag leistet. Es gibt unzählige nationale, europäische und internationale Projekte, um der **Resistenzproblematik** und dem drohenden Verlust dieser wichtigen Therapeutika mit großer Mühe entgegenzuwirken. Passt es dazu, die Vertriebswege mit diesen Mitteln intransparenter zu machen? Wer soll Anwendung, Bezug und Dokumentation beim Kleintierzüchter kontrollieren?

Auch wenn der Gesetzgeber beteuert, der Versand sei nur eine andere Form der Abgabe, scheint die Verschreibungspflicht ad absurdum geführt zu werden. Das Internet ist nicht zu kontrollieren. **Illegalem Handeln** wird durch den geänderten Vertriebsweg Tür und Tor geöffnet. In Zeiten sinkenden Wohlstands breiter Bevölkerungsschichten ist mit der Selbstmedikation gutes Geld zu verdienen. Es ist verlockend, sich ein günstiges Medikament aus dem Internet zu besorgen, ohne den Tierarzt zu konsultieren, ohne Beratung über Risiken und Nebenwirkungen. Selbst Medikamente, die für Lebensmittel liefernde Tiere bestimmt sind, werden von den Landwirten nicht immer entsprechend der tierärztlichen Anweisung angewendet. Wer will verhindern, dass sie nun in großem Stil Antibiotika und Hormone für Kleintiere im Internet bestellen und an ihren Tieren ausprobieren? Wie soll die Versandapotheke kontrollieren, ob der Verschreibende wirklich ein Tierarzt ist?

Die Kollegen in der Tierarzneimittelüberwachung werden vor große Herausforderungen gestellt. Es ist zu hoffen und zu wünschen, dass ihnen dabei geholfen wird.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung in der Entschließung vom 18. März 2011 mit Nachdruck, „sich auf **EU-Ebene** weiterhin dafür einzusetzen, dass die Voraussetzungen für eine Verschreibung auf Basis der in Deutschland geltenden Vorschriften harmonisiert werden“. Das ist eine Forderung der BTK seit vielen Jahren – aktuell im Zusammenhang mit der Änderung der europäischen Tierarzneimittelrichtlinie, die seit einem Jahr von der EU-Kommission vorbereitet wird. Ein erster Entwurf ist im Herbst zu erwarten. Die BTK fordert:

- Versand- und Internethandel müssen europaweit verboten werden für alle Arzneimittel, die zur Anwendung bei Lebensmitteln liefernden Tieren bestimmt sind sowie für verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen.
- Versandapotheken müssen zugelassen und kontrolliert werden. Es muss gewährleistet sein, dass Internetapotheken das geltende Recht beachten.
- Die Verschreibungspflicht muss europaweit harmonisiert werden, sowohl im Hinblick auf die Zulassung als auch auf die Abgabe. Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln in Europa soll an die Behandlung durch den Tierarzt gebunden sein – auch für Heimtiere.