

Tierärzteschaft sieht arzneimittelrechtliche Unsicherheiten

Isofluranverordnung (FerkBetSachkV) in Kraft

Ilka Ute Emmerich und Michael Drees

Seit 17.01.2020 dürfen andere sachkundige Personen als Tierärzte die Allgemeinanästhesie mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch Aufhebung des Tierarztvorbehalts durch die Ferkelbetäubungssachkundeverordnung (FerkBetSachkV) durchführen [1]. Folgendes ist aus Sicht der Tierärzteschaft dabei zu berücksichtigen.

Seit dem Jahr 2013 ist die betäubungslose Ferkelkastration laut Tierschutzgesetz mit einer Übergangsfrist von 5 Jahren verboten. Diese Frist wurde um weitere 2 Jahre bis zum 31.12.2020 verlängert, da die zur Verfügung stehenden Alternativen zur chirurgischen Ferkelkastration, wie die Impfung gegen den Ebergeruch oder die Jungebermast bisher insbesondere von der Wirtschaft als nicht flächendeckend geeignet angesehen werden [2]. Im Januar 2019 legte das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) einen Referentenentwurf für eine „Verordnung zur Durchführung der Narkose mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen (FerkNarkSachkV)“ vor [3]. Dadurch wird es medizinischen Laien künftig möglich sein, Ferkel zu kastrieren – und zwar unter Vollnarkose [3]. Da diese hochkomplexe Tätigkeit bislang aus gutem Grund dem Tierarzt vorbehalten war, wurde der Referentenentwurf von der Bundestierärztekammer (BTK) und dem Bundesverband der beamteten Tierärzte (BbT) mit größter Besorgnis zur Kenntnis genommen und das BMEL in einer gemeinsamen Stellungnahme gebeten, ihn nicht weiter zu verfolgen [4]. Dennoch legte das BMEL im April einen Verordnungsentwurf der „Verordnung zur Durchführung der Betäubung mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen (Ferkelbetäubungssachkundeverordnung – FerkBetSachkV)“ vor. Diese soll zu einer jährlichen Entlastung der Wirtschaft von ca. 28,2 Mio. € führen, weil die Inhalationsnarkose durch den Landwirt statt durch die Tierärztin oder den Tierarzt durchgeführt wird [5]. Entgegen der wiederholten und entschiedenen Ablehnung der Tierärzteschaft wurde die Verordnung im Juni 2019 im Deutschen Bundestag [6] und anschließend im September 2019 im Bundesrat beschlossen [7].

Erhebliche Bedenken gegen die Aufhebung des Tierarztvorbehalts für die Betäubung von Ferkeln zum Zweck der chirurgischen Kastration

wurden nicht nur vonseiten der tierärztlichen Verbände an die Entscheidungsträger herangetragen. Wissenschaftliche Untersuchungen zeigten, dass die Schmerzausschaltung unter automatisierter Isoflurannarkose bei einem nennenswerten Anteil der zu betäubenden Ferkel keine Schmerzfreiheit erzielt. Es wurde auf die mit der Isoflurananwendung verbundenen Risiken für Anwender und Umwelt hingewiesen. Selbst der Bundesrat hielt es für möglich, dass diese Verordnung nicht mit dem geltenden Arzneimittelrecht vereinbar sei [7]. Einer Stellungnahme der Deutschen Juristischen Gesellschaft für Tierschutzrecht (DJGT) zufolge, verstößt die FerkBetSachkV gegen § 1 des Tierschutzgesetzes, weil angesichts der Alternativen kein vernünftiger Grund gegeben sei, „die Risiken und schmerzhaften Folgen einer chirurgischen Kastration unter Vollnarkose in Kauf zu nehmen“ [8].

Bezeichnenderweise wurde auf Initiative des Bundesrats in § 3 des Verordnungsentwurfs die Formulierung „Narkose bei dem Eingriff der Kastration“ durch „Allgemeinanästhesie (Narkose) während der Kastration“ ersetzt, weil der Begriff „Narkose“ nicht definiert sei. Durch diese Legaldefinition können Begriffe wie „Narkosefähigkeit“, „Narkosezwischenfall“ oder „Isoflurannarkose“ unverändert bleiben und sind trotzdem im Sinne von Allgemeinanästhesie auszulegen.

Arzneimittelrechtliche Unsicherheiten

Wo die FerkBetSachkV den Schweinezuchtbetrieben die Möglichkeit eröffnet, nach erfolgreicher Teilnahme an einer 12-stündigen Schulung selbst die Betäubung von unter 8 Tage alten männlichen Schweinen zum Zweck der Kastration durch andere sachkundige Personen als Tierärzte mit Isofluran vorzunehmen, bestehen für die betreuenden Tierarztpraxen Unsicherheiten hinsichtlich der arzneimittelrechtlichen Anforderungen und Verantwortlichkeiten bei der Abgabe von Isofluran (**Kasten**). Diese konnten auch nicht mit der Antwort der Bundesregierung auf die Entschließung des Bundesrats ausgeräumt werden [9]: Der Bundesrat hatte in seiner Entschließung vom 20.09.2019 die Bundesregierung gebeten, die Regelungen der FerkBetSachkV insbesondere hinsichtlich der

Vorschriften zur Verschreibung und Abgabe von Isofluran durch Tierärzte auf ihre Vereinbarkeit mit dem einschlägigen Arzneimittelrecht zu prüfen [7]. Leider war die Antwort der Bundesregierung sehr allgemein gehalten, da sie dem Bundesrat ausschließlich mitteilte, die umfassende Prüfung der Vereinbarkeit mit geltendem Recht sei Gegenstand jeder Erarbeitung eines Rechtsetzungsentwurfs der Bundesregierung und insofern auch in Bezug auf die FerkBetSachkV durchgeführt worden; die Bundesregierung sehe diesbezüglich keine Unvereinbarkeit, insbesondere auch nicht im Hinblick auf das Arzneimittelrecht [9].

Es bleibt unseres Erachtens unklar, wie sich Tierärzte bei der Abgabe Isofluran-haltiger Arzneimittel verhalten müssen, damit sie keinen Rechtsverstoß begehen und nicht für Fehler durch falsche Anwendung haftbar gemacht werden können. Unstrittig ist, dass sich Tierärzte, die zukünftig Isofluran-haltige Arzneimittel zur Ferkelkastration an andere sachkundige Personen als Tierärzte abgeben, an arzneimittelrechtliche Vorgaben halten müssen, da die FerkBetSachkV lediglich den tierschutzrechtlich vorgeschriebenen Tierarztvorbehalt aufhebt. Daher gilt auch in diesem Fall:

- **Arzneimittelabgabe nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung**
- **Untersuchung der Tiere vom Tierarzt im angemessenen Umfang**
- **Kontrolle der Anwendung der Arzneimittel und des Behandlungserfolgs durch den Tierarzt.**

Behandlungsanweisung und Nachweis der Abgabemenge

Auch bei der Abgabe von Isofluran muss eine tierärztliche Behandlungsanweisung gemäß § 58 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) erteilt und ein Nachweis gemäß § 13 Abs. 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) geführt werden. Problematisch erscheint neben der Angabe von **Identität und Zahl der Tiere** insbesondere die Festlegung der **Dosis pro Tier und Tag** auf der tierärztlichen Abgabedokumentation (AuA) gemäß § 13 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV). Die Dosierung hängt vom Gewicht der Ferkel, individuellen Faktoren und der für den Eingriff benötigten Zeitdauer ab. Eine Dosierungsangabe in „ml Isofluran pro Ferkel“ oder als „Isofluran-

Verdampferkonzentration mit Angabe einer Zeitdauer“ mögen behördliche Kontrollanforderungen bezüglich der Nachweisführung erfüllen, entsprechen aber keinesfalls den Ansprüchen einer praktikablen Behandlungsanweisung.

Die Behandlungsanweisung gemäß § 13 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 TÄHAV an den Tierhalter kann schriftlich erfolgen, muss sie aber nicht. Sie muss gewährleisten, dass das Behandlungsziel (= anästhesiertes Tier während der Anästhesie für schmerzfreien Eingriff) erreicht wird und letztendlich eine ordnungsgemäße Behandlung vorgelegen hat, die dem Tierschutzgedanken gerecht wird. Dabei ist eine pauschale Behandlungsanweisung nicht zielführend, da eine Narkose nicht standardisierbar ist, sondern von vielen Variablen abhängt.

Es ist bekannt, dass das Behandlungsziel mit dem derzeitigen Verfahren der automatisierten Isoflurannarkose nur in 70 bis 80 Prozent der Fälle erreicht wird. Entsprechend fehlt in 20 bis 30 Prozent der Fälle der Behandlungserfolg und es liegt keine ordnungsgemäße Behandlung vor. Die Anästhesie eines Tieres während eines schmerzhaften Eingriffs ist zwar ein anspruchsvolles Behandlungsziel, das aber theoretisch erreicht werden kann und bei tierärztlichen Narkosen anderer Tierarten zu fast 100 Prozent realisiert wird. Dieser Anspruch sollte also auch für Saugferkel gelten.

Für die Bestimmung der Isofluran-Restmengen nach Abgabe eines 250-ml-Originalgebundes gibt es unserer Kenntnis nach kein vertretbares Verfahren. Dadurch lassen sich der tatsächliche Verbrauch sowie die tatsächliche Dosierung von Isofluran im Nachhinein nicht exakt ermitteln. Somit ist nicht nur die Kontrolle der korrekten Anwendung, sondern auch die exakte Nachverordnung eventueller Restmengen kaum möglich.

Auch wenn die Herstellerinformationen keine Angaben zur Anbruchstabilität enthalten, muss der Tierarzt bei erneuter Verordnung der Restmengen zumindest grobsinnlich die pharmazeutische Qualität, wie das Fehlen von Kontaminationen der Isofluranlösung, prüfen. Dies erscheint aufgrund der Verwendung einer Braunglasflasche als Primärverpackung kaum möglich.

Kontrolle des Behandlungserfolgs

Der Behandlungserfolg, also die Schmerzlosigkeit während des Eingriffs, und damit auch die Einhaltung des Tierschutzgesetzes, fallen in den Verantwortungsbereich der verordnenden Tierärzte – auch wenn Isofluran anderen sachkundigen Personen als Tierärzten ausgehändigt wird. Da, wie bereits erwähnt, wissenschaftlich nachgewiesen wurde, dass dieses Verfahren der Allgemeinanästhesie bei einem nennenswerten Anteil von Ferkeln keine Schmerzlosigkeit gewährleistet, stellt sich auch hier die Frage, welcher Prozentsatz tatsächlicher Betäu-

Unsicherheiten hinsichtlich arzneimittelrechtlicher Anforderungen und Verantwortlichkeiten bei der Abgabe von Isofluran im Überblick

Abgabe von Isofluran-haltigen Arzneimitteln an andere sachkundige Personen als Tierärzte gemäß § 13 Abs. 2 TÄHAV (AuA und Behandlungsanweisung)

- (nachträgliche?) Kontrolle der Anzahl und Identität zu behandelnder/behandelter Tiere
- (nachträgliche?) annähernde Festlegung/ Ermittlung der tatsächlichen Dosis pro Tier und Tag
- ggf. Abschätzung möglicher Restmengen inklusive Kontrolle deren pharmazeutischer Qualität zur erneuten Verordnung
- Behandlungsanweisung, mit der die Erreichung des Behandlungsziels bei nahezu allen Ferkeln sichergestellt wird (derzeit nicht möglich)

Beurteilung der Narkosefähigkeit der zu kastrierenden, männlichen Ferkel durch Untersuchung in angemessenem Umfang (stichprobenhaft?)

bung erzielt sein muss, um einen Behandlungserfolg anzuerkennen? Nicht zuletzt um dem Tierschutzgedanken gerecht zu werden, sollte auch bei der Saugferkelkastration durch andere sachkundige Personen als Tierärzte eine nahezu 100-prozentige Schmerzfreiheit während des Eingriffs gefordert werden.

Die Schmerzlosigkeit des Eingriffs kann naturgemäß nur während der Allgemeinanästhesie überprüft werden. Für die Kontrolle des Behandlungserfolgs dürfte dasselbe gelten, wie bei der Abgabe anderer Arzneimittel an Halter von Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen: In Stichprobenkontrollen vor Ort im angemessenen Umfang kann sich die Tierärztin oder der Tierarzt von der ordnungsgemäßen Durchführung der Isoflurannarkose und der Kastration durch die sachkundige Person überzeugen.

Narkosezwischenfälle

Vermeidbare Narkosezwischenfälle mit Todesfolge sind tierschutzrelevant. Wer an sachkundige Personen Isofluran-haltige Arzneimittel abgibt, haftet somit auch für die Narkosefähigkeit der zu kastrierenden Ferkel. Die FerkBetSachKV fordert von der sachkundigen Person die arbeitstägliche Aufzeichnung von Narkosezwischenfällen und ggf. die Information des Betriebsleiters. Die Beobachtung der Komplikationsrate soll das frühzeitige Abstellen von Fehlern hinsichtlich der Dosierung des Narkosegases, der apparativen Technik oder der Beurteilung der Narkosefähigkeit der Tiere ermöglichen [3]. Weiterhin kann sie dem behandelnden Tierarzt als Hilfestellung bei der Kontrolle der ordnungsgemäßen Isoflurananwen-

Beurteilung des Behandlungserfolgs (Erzielung von Schmerzfreiheit beim Eingriff)

- Stichprobenhafte Beaufsichtigung der Narkosedurchführung (Stichprobenintervall?)
- Einsichtnahme und Auswertung der Dokumentation über Narkosezwischenfälle
- Stichprobenhafte Beurteilung der chirurgischen Manipulationen inkl. der sachgerechten Applikation eines zugelassenen Analgetikums (Stichprobenintervall?)

Stichprobenhafte Kontrolle der Isoflurananwendung

- Handling des Isoflurans (z. B. Befüllen des Verdampfers) durch die sachkundige Person
- (Sicht-)Kontrolle der Funktionsfähigkeit der Apparatur (und Einhaltung der Wartungsintervalle?)
- Einschätzung der Raumluftbelastung (bzw. Hinweis auf Bedeutung und Risiken)

dung dienen, was eine tierärztliche Pflicht zur Einsichtnahme in die entsprechenden Dokumentationen impliziert.

Auf Narkosezwischenfälle kann der Sachkundige nur mit der sofortigen Unterbrechung der Isofluranzufuhr und Flutung des Beatmungskreislaufs mit Sauerstoff reagieren. Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Tierhalter zur Behandlung von eventuell auftretenden Narkosezwischenfällen stellt eine „Abgabe auf Vorrat“ dar, da sie nicht im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung für den betreffenden Narkosezwischenfall und damit unabhängig vom konkret vorhersehbaren tatsächlichen Bedarf erfolgen würde. Damit können tödlich verlaufende Narkosezwischenfälle medikamentell nur durch den Tierarzt verhindert werden.

Zuständigkeit für Zustand der Narkosegeräte und der Raumluft

Ungeachtet den Vorschriften der FerkBetSachKV muss sich der Tierarzt gemäß § 12a Abs. 1 Satz 2 TÄHAV im Falle der Abgabe von Arzneimitteln von der Möglichkeit der ordnungsgemäßen Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter vergewissern. Daher sind die Isofluran-abgebenden Tierärzte in letzter Konsequenz auch für die Anwendersicherheit (Atemluftbelastung mit Isofluran) und den technischen Zustand der Narkosegeräte zuständig. Auch deshalb sollte niemand die gesundheitlichen Risiken, die mit der Isoflurananwendung für den Anwender verbunden und ggf. in der Fachinformation des entsprechenden Tierarzneimittels nachzulesen sind, unterschätzen. Beispielsweise soll vor Beginn der Kastration

darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel Raumtemperatur aufweist und die Kastration in ausreichend temperierten Räumen durchgeführt wird (nicht unter 15 °C) [10]. Da kann die ebenfalls geforderte ausreichende Belüftung bei winterlichen Außentemperaturen schon zur Gratwanderung werden.

Insbesondere an dieser Stelle wird deutlich, dass die FerkBetSachkV dem Sachkundigen zwar ein Recht einräumt, jedoch die Verantwortung nicht vollständig auf ihn übergeht. Daher haftet der Isofluran-abgebende Tierarzt gegenüber dem Sachkundigen zivilrechtlich. Wie und im welchem Umfang diese Haftung besteht, müsste juristisch abgeklärt werden.

Fazit

Zusammenfassend muss festgestellt werden, dass trotz der Vorschriften der FerkBetSachkV arzneimittelrechtliche sowie andere tierschutzrechtliche Vorschriften unberührt bleiben, so dass eine hohe Verantwortung sowohl bei den verschreibenden Tierärzten als auch den Veterinärbehörden verbleibt. Besonders kritisch ist, dass unserer Ansicht nach die Voraussetzung für die Arzneimittelabgabe fehlt, da es nach derzeitigem Kenntnisstand nicht möglich ist, eine Behandlungsanweisung zu geben, mit der das Behandlungsziel bei nahezu allen Ferkeln erreicht wird. Erst wenn das der Fall ist, läge eine ordnungsgemäße Behandlung vor, die die Voraussetzung für die Arzneimittelabgabe an den Tierhalter wäre.

Aus arzneimittelrechtlicher Sicht raten wir derzeit von der Abgabe Isofluran-haltiger Arzneimittel an Sachkundige zur Kastration von unter 8 Tage alten männlichen Schweinen ab. Des Weiteren empfehlen wir keine Abgabe, solange nicht abschließend geklärt ist, wie und in welchem Umfang Tierärzte dafür zivilrechtlich haftbar gemacht werden könnten. Eindeutige Ausführungsbestimmungen des Ordnungsgebers hinsichtlich der Informations- und Aufsichtspflichten (Art, Umfang, Frequenz) von Tierärzten würden dieses Risiko wirksam reduzieren.

Ausblick

Der Praxisalltag wird voraussichtlich von einer starken Diskrepanz zwischen den theoretisch zu erfüllenden Untersuchungs- und Kontrollpflichten der Isofluran-abgebenden Tierärzte und der Compliance der Schweinezuchtbetriebe für diese Maßnahmen geprägt sein. Deshalb sollte sich jede Praxis, die Isofluran-haltige Arzneimittel trotz der bestehenden Unsicherheiten an sachkundige Personen abgibt, zumindest eine schriftliche Information

zur zulassungskonformen Anwendung, der tierschutzrechtlichen Bedeutung, den Risiken im Umgang mit diesem Arzneimittel und Hinweisen auf die Umsetzung der Aufsichtspflichten der abgebenden Tierärzte gegenzeichnen lassen, auch wenn damit die dargestellten Unwägbarkeiten nicht vollständig ausgeräumt werden können.

Die Durchführung der Betäubung mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch andere sachkundige Personen als Tierärzte unterliegt unserer Ansicht nach nicht nur der Aufsicht durch die praktizierenden Tierärzte. Die besondere Tierschutzrelevanz der Anwendung des Wirkstoffs Isofluran dürfte auch eine erhöhte Einstufung in der risikoorientierten Tierschutzüberwachung mit entsprechender Kontrollintensität und -frequenz durch die kommunalen Veterinärbehörden erfordern. Die Durchführung der Allgemeinanästhesie bedarf deshalb auch einer tierschutzfachlichen Aufsicht durch Amtsveterinäre. Selbstverständlich müssen dafür die personellen Kapazitäten vorhanden sein bzw. geschaffen werden. Wünschenswert wäre die Ausarbeitung einer bundesweit möglichst einheitlichen, effektiven behördlichen Vorgehensweise.

Literatur:

- [1] Verordnung zur Durchführung der Betäubung mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen (Ferkelbetäubungssachkundeverordnung – FerkBetSachkV) vom 08.01.2020 (BGBl. I. S. 96).
- [2] Verordnungsentwurf des BMEL: Entwurf einer Verordnung zur Durchführung der Betäubung mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen (Ferkelbetäubungssachkundeverordnung – FerkBetSachkV), http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/nview.cfm?p=2019_476_DE_DE.
- [3] Referentenentwurf des BMEL: Verordnung zur Durchführung der Narkose mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen (FerkNarkSachkV) vom 10.01.2019.
- [4] Stellungnahme zum Referentenentwurf (Stand 10.01.2019) einer Verordnung zur Durchführung der Narkose mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen (FerkNarkSachkV). 21.02.2019. www.bundestieraerztekammer.de/tieraerzte/stellungnahmen/2019/03/Stellungnahme_Isofluran_2019.02.21-2.pdf.
- [5] Deutscher Bundestag: Drucksache 19/10082 vom 13.05.2019. Verordnung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft. Verordnung zur Durchführung der Betäubung mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen (Ferkelbetäubungssachkundeverordnung – FerkBetSachkV).

- [6] Deutscher Bundestag: Drucksache 19/10776 vom 07.06.2019. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft (10. Ausschuss) zu der Verordnung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft – Drucksachen 19/10082, 19/10315 Nr. 2 – Verordnung zur Durchführung der Betäubung mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen (Ferkelbetäubungssachkundeverordnung – FerkBetSachkV).
- [7] Bundesrat: Drucksache 335/19 (Beschluss) vom 20.09.2019. Verordnung zur Durchführung der Betäubung mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen (Ferkelbetäubungssachkundeverordnung – FerkBetSachkV).
- [8] Deutsche Juristische Gesellschaft für Tierschutzrecht e. V. (DJGT): Stellungnahme zur chirurgischen Ferkelkastration unter Isoflurannarkose im Vergleich zu weiteren Alternativmethoden von Rechtsanwältin Linda Gregori. 12.11.2019. www.djgt.de/system/files/292/original/191112_DJGT_Stellungnahme_Ferkelkastration_Isofluran.pdf.
- [9] Bundesrat: Unterrichtung durch die Bundesregierung vom 15.11.2019 zu Drucksache 335/19 (Beschluss). Stellungnahme der Bundesrates zur Verordnung zur Durchführung der Betäubung mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen (Ferkelbetäubungssachkundeverordnung – FerkBetSachkV).
- [10] Anonymous. Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels Isofluran Baxter® vet 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Hunde, Katzen, Pferde und Schweine (Ferkel). 2018.

Korrespondierende Autorin

Dr. Ilka Emmerich



Vorsitzende des BTK-Ausschusses für Futtermittel- und Arzneimittelrecht, VETIDATA, Universität Leipzig, Veterinärmedizinische Fakultät, Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie,

An den Tierkliniken 39, 04103 Leipzig, emmerich@vetmed.uni-leipzig.de

Dr. Michael Drees



Stellvertretender Vorsitzender des BTK-Ausschusses für Arzneimittel- und Futtermittelrecht, Praktischer Tierarzt i. R., Worpswede, mail@dr-drees.eu