

Gemeinsam auf sicherem Terrain

Was das neue Tierarzneimittelrecht für die Zusammenarbeit von Tierärzteschaft und pharmazeutischer Industrie bedeutet §

Am 28.01.2022 ist mit dem neuen nationalen Tierarzneimittelgesetz (TAMG) und der Europäischen Tierarzneimittelverordnung (VO (EU) 2019/6) bundesweit ein eigenständiges Tierarzneimittelrecht in Kraft getreten. Damit wurde die auf europäischer Ebene schon seit längerem bestehende Trennung von Human- und Tierarzneimittelrecht auch mit einem nationalen Gesetz vollzogen und die europäischen Vorgaben wurden auf nationaler Ebene angeglichen.

Damit verbunden sind auch Anpassungen der arzneimittelrechtlichen Vorschriften sowie der Regelungen für Werbung, Absatzförderung und Compliance. Die Einhaltung der bestehenden Vorgaben und der neuen Bestimmungen für die Zusammenarbeit von Tierärzteschaft und pharmazeutischer Industrie ist unser gemeinsames Interesse: Denn ein Verstoß kann auch für Sie als Tierärzt*innen ernste Konsequenzen nach sich ziehen.

Zu Ihrem Schutz und zur Sicherstellung unserer vertrauensvollen Zusammenarbeit möchten wir – die durch den Bundesverband für Tiergesundheit (BfT) vertretenen führenden Hersteller von Tierarzneimitteln, Diagnostika und Futterzusatzstoffen in Deutschland – Sie an dieser Stelle über die aktuelle Gesetzeslage informieren.

| Wesentliche Grundsätze und relevante Änderungen des Tierarzneimittelrechts

- Tierärzt*innen dürfen weiterhin keine Geschenke, geldwerten Vorteile oder Sachleistungen übergeben, angeboten oder versprochen werden. Genauso wenig dürfen Tierärzt*innen diese annehmen.
- Ausnahmen gelten für angemessene, sozialadäquate Geschenke sowie für Zuwendungen von geringem Wert, wenn sie für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln in der Praxis von Bedeutung sind.
- Neu ist, dass künftig keine Ausnahme mehr für handelsübliches Zubehör und handelsübliche Nebenleistungen vorgesehen ist. Dies betrifft zum Beispiel die Durchführung von Diagnostik, die ohne

Gegenleistung nicht mehr möglich ist. Außerdem betroffen ist hochwertiges Zubehör, zum Beispiel Impfggeräte, die nicht mehr ohne Gegenleistung abgegeben werden können. Geringwertiges Zubehör hingegen kann weiterhin unter Beachtung der geltenden Geringwertigkeitsschwellen abgegeben werden. Hierzu zählen exemplarisch Einmalspritzen und Vergleichbares.

- Angemessene Bewirtung bei Veranstaltungen ist weiterhin im Rahmen von professionellen oder wissenschaftlich ausgerichteten Fortbildungsveranstaltungen zulässig und muss dem grundlegenden Zweck der Veranstaltung untergeordnet werden.

Bitte beachten Sie außerdem, dass die Vorgaben nach dem Antikorruptionsgesetz im Gesundheitswesen von 2016 und dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb unverändert gelten. Deren strafrechtliche Bestimmungen zur Bestechung und Bestechlichkeit von Angehörigen der Gesundheitsberufe, einschließlich der Tierärzt*innen, bleiben ebenfalls erhalten.

Als Mitglieder des Bundesverbands für Tiergesundheit verpflichten wir uns, die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen und Änderungen zu beachten, umzusetzen und damit auch Sie als wichtige Partner zu schützen. So setzen wir uns auch weiterhin für eine vertrauensvolle Zusammenarbeit im Interesse der Tiergesundheit ein.

| Hintergrund des neuen Tierarzneimittelrechts:

Das neue nationale Tierarzneimittelgesetz (TAMG vom 04.10.2021) flankiert die europäische Tierarzneimittelverordnung (VO (EU) 2019/6 vom 11.12.2018), die unmittelbar in ganz Europa gilt. Ziel der Verordnung ist es, die Vorgaben zur Zulassung und Anwendung von Tierarzneimitteln zu vereinheitlichen und so EU-weit gleiche Bedingungen zu schaffen. Die neuen Regelungen gelten seit dem 28. Januar 2022 in allen Mitgliedstaaten. Gleichzeitig wurde mit der europäischen Verordnung auch die Anpassung der nationalen arzneimittelrechtlichen Vorschriften nötig.

Diese Anpassung der nationalen Vorschriften erfolgte im neuen nationalen Tierarzneimittelgesetz, das ebenfalls zeitgleich am 28.01.2022 in Kraft getreten ist. Dort wurden im Wesentlichen die nationalen Vorschriften mit den europäischen Vorgaben in Einklang gebracht bzw. weiter ausgestaltet.

Die für die Zusammenarbeit von Tierärzteschaft und pharmazeutischer Industrie geltenden Vorgaben zu Werbung, Absatzförderung und Compliance ergeben sich aus den Art. 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 und werden durch § 33 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) auch national auf Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte (Veterinärpräparate) ausgedehnt, die sonst nicht unter die EU-Verordnung fallen.

| Zum Bundesverband für Tiergesundheit:

Der Bundesverband für Tiergesundheit e. V. (BfT) vertritt die führenden Hersteller von Tierarzneimitteln (Pharmazeutika und Biologika), Diagnostika und Futtereratzstoffen in Deutschland. Die Mitgliedsunternehmen sind in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung dieser Produkte aktiv und repräsentieren dabei mehr als 95 % des deutschen Marktes. Der Verbandskodex, dem sich alle Mitglieder verpflichten, legt wesentliche Grundsätze für ein gesetzeskonformes und verantwortungsvolles Marktverhalten der Mitglieder für ihr Geschäft in Deutschland fest.

Mehr Informationen unter www.bft-online.de