

Stellungnahme

Eckpunkte für die Aktualisierung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Wir bedanken uns für die Übermittlung des Eckpunktepapiers für die Aktualisierung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Zu den geplanten Änderungen möchten wir folgende generelle Anmerkung machen:

Die Bundestierärztekammer würde es begrüßen, wenn die Terminologie der TÄHAV der EU-Verordnung angepasst werden würde.

Außerdem möchten wir die folgenden speziellen Anmerkungen machen:

Zu Punkt 1 - Anpassung der Regelungen zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke

Bei der anstehenden Aktualisierung der TÄHAV sollte die Verordnungsermächtigung zur Regelung von Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis gemäß § 20 TAMG, die auf Artikel 99 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 basiert, umgesetzt werden, um endlich die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln (TAM) zwischen zwei Einzelhändlern zu ermöglichen. Insbesondere bei Lieferengpässen, in Vertretungssituationen und Notfällen könnte damit die der tierärztlichen Praxis erforderliche Flexibilität geschaffen werden.

Des Weiteren wäre diese Flexibilität auch für Veterinärbehörden wünschenswert, die TAM für den Fall des Ausbruchs von hochkontagiösen Tierseuchen vorrätig halten und im Fall des Nicht-Ausbruchs diese nach Ablauf des Verfallsdatums regelmäßig vernichten und entsorgen müssen. Daher sollten die Regelungen die Abgabe an Veterinärbehörden gemäß § 45 Absatz 1 Nummer 3 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) einschließen, da auch die Veterinärbehörden gemäß § 45 Absatz 1 Nummer 3 TAMG Einzelhändler im Sinne des Artikels 99 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 sind.

Zu Punkt 2 – Regelungen zur Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln durch Tierärzte

§ 12 b, § 12 c

Wir bitten darum, bei der Anpassung der Formulierung mit Verweis auf Art. 112 und 113 der VO (EU) 2019/6 genau zu differenzieren, damit die jetzigen Regelungen bzgl. der Antibiotagmpflichten bei Umwidmung erhalten bleiben (Greifen der Antibiotagmpflicht erst bei Umwidmung der Tierart, und nicht bereits bei Umwidmung des Anwendungsgebiets).

§ 14

Auch wenn es derzeit unserer Kenntnis nach keinen Apotheker gibt, der den tierärztlichen Leiter der Apotheke einer tierärztlichen Bildungsstätte vertritt, sollte diese Möglichkeit fortgeschrieben werden.

Zu Punkt 3 – Streichung von überlagerten Regelungen

§ 12 a Absatz 2

Wir schlagen vor, den Grundsatz aus § 12 a, dass bei Abweichung von den Zulassungsbedingungen die Wartezeit so zu bemessen ist, dass die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festgesetzten Höchstmengen nicht überschritten werden, fortzuschreiben. Die neue Wartezeitfestlegung in Artikel 115 der Verordnung (EU) 2019/6 gilt nur für der Lebensmittelgewinnung dienende Säugetiere, Geflügel und Zuchtfederwild sowie für im Wasser lebende Tierarten und Honigbienen, deren Fleisch bzw. deren Produkte zum menschlichen Verzehr bestimmt sind. Somit werden nicht alle der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten dort geregelt, wie Amphibien (z. B. Froschschenkel), Reptilien (z. B. Krokodilsteak) und Wirbellose (z. B. Weinbergschnecken oder Insekten).

Wir halten es für erforderlich, dass die Regelung bzgl. einzuhaltender Mindestwartezeiten fortbesteht, damit im Falle der Umwidmung eines für die entsprechende Spezies nicht zugelassenen TAM, das zur Anwendung bei einem Tier kommt, das der Lebensmittelkette zugeführt wird, für die Tierärzteschaft Rechtssicherheit besteht. Auch wenn die Produktion von Lebensmitteln mit o. g. Tierarten in Deutschland derzeit praktisch keine Rolle spielt und somit keine hohe Relevanz gegeben scheint, sollte eine Regelungslücke vermieden werden.

Zu Punkt 4 – Vereinfachung der Regelungen zu den tierärztlichen Nachweisverpflichtungen

Eine Vereinfachung sollte dahingehend angestrebt werden, dass die in VO (EU) 2019/6 festgeschriebenen Dokumentationspflichten für die tierärztliche Verschreibung (Art. 105 (5)) grundsätzlich als Basis für die arzneimittelrechtlichen Aufzeichnungen herangezogen werden. D. h., Begrifflichkeiten und Struktur sollten aus den Regelungen der VO (EU) 2019/6 übernommen und der bisherige Anwendungs- und Abgabebeleg entsprechend abgelöst werden. Für Fälle, die durch Artikel 105 (5) der VO (EU) 2019/6 nicht abgedeckt sind, wie z. B. die Verabreichung eines TAM durch den Tierarzt bzw. die Tierärztin oder die Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen TAM zur Anwendung beim der Lebensmittelgewinnung dienenden Tier, ist zu prüfen, welche Angaben benötigt werden. Die bisher nach § 13 TÄHAV erforderlichen zusätzlichen Angaben sollten überprüft und, soweit fachlich entbehrlich, gestrichen werden.

Die Verschreibung kann schriftlich oder elektronisch erstellt werden und ist mit einer handschriftlichen Unterschrift oder einer gleichwertigen elektronischen Identifikation des Tierarztes oder der Tierärztin zu versehen. Bei der Abgabe von TAM durch den Tierarzt oder die Tierärztin muss die Verschreibung dem Tierhalter nicht ausgehändigt werden. Weder die Verordnung (EU) 2019/6 noch das TAMG verlangen ausdrücklich das Aushändigen der Verschreibung. Sie verbleibt in der Hausapotheke und wird zu Nachweiszwecken verwendet. Die notwendigen Angaben der Verschreibung können z. B. in der Patientenkartei dokumentiert sein. Im Fall der Abgabe von TAM für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere können diese auf dem Anwendungs- und Abgabe-Beleg (AuA-Beleg) oder einem entsprechenden Pendant dokumentiert werden, welcher weiterhin auszustellen ist. Ein separates, als Verschreibung gekennzeichnetes Dokument ist nicht erforderlich

Im Einzelnen schlagen wir daher Folgendes vor:

§ 13 Nachweise

Absatz 1 und Absatz 5 Satz 4

Wir empfehlen die Streichung der Textstellen mit Bezug auf Fütterungsarzneimittel, da diese in der Verordnung 2019/4 geregelt sind.

Absatz 2 Satz 1 Nr. 1

Wir schlagen vor, die nötigen Angaben auf das Ausstellungsdatum zu reduzieren. Weitere benötigte Daten können der jeweiligen Patientenakte entnommen werden.

Absatz 2 Satz 1 Nr. 2

Auf die Angabe der fortlaufenden Belegnummer des Tierarztes oder der Tierärztin im jeweiligen Jahr kann verzichtet werden, wenn auf andere Art und Weise eine eindeutige Zuordnung der Dokumentation sichergestellt ist.

Absatz 2 Satz 1 Nr. 5

Aufgrund der Vorschrift „Anwenden wie zugelassen“ nach Artikel 106 der Verordnung 2019/6 erscheint uns die Angabe des geschätzten Gewichts entbehrlich.

Darüber hinaus lässt sich von der in § 13 (4) Satz 1 geforderten Angabe zur Diagnose im Rahmen der Anwendung, Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, i. d. R. die angewandte Dosierung ableiten, von welcher wiederum das Gewicht des bzw. der behandelten Patienten abgeleitet werden kann.

Absatz 2 Satz 2 Nr. 2

Aufgrund einer bedingten Aussagekraft sowie einer hohen Fehleranfälligkeit plädieren wir dafür, auf die Angabe der Chargenbezeichnung an dieser Stelle zu verzichten. Ein weiterer Grund ist, dass die Chargenbezeichnung bereits durch die Vorgaben des Artikel 103 der VO (EU) 2019/6 durch den Einzelhändler zu dokumentieren ist und somit in der tierärztlichen Dokumentation weiterhin geführt wird. Dadurch ist auch zukünftig sichergestellt, dass sehr seltene Prozesse, bei denen die Chargenbezeichnung erforderlich ist, wie beispielsweise bei einem Rückruf einer bestimmten Charge durch den pharmazeutischen Unternehmer, möglich bleiben. Für die Anwendung und Abgabe von Tierimpfstoffen sollte die Angabe der Chargenbezeichnung, die derzeit in § 40 der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (TierImpfStV) gefordert wird, jedoch selbstverständlich beibehalten werden.

Absatz 2 Satz 3 und Absatz 5 Satz 2 Nr. 3

Aufgrund des Übergangs der Meldeverpflichtung auf Tierärztinnen und Tierärzte gemäß § 56 Absatz 1 TAMG empfehlen wir die Streichung der genannten Passagen. Es besteht aufgrund des angeführten Übergangs der Meldepflicht keine Notwendigkeit mehr, dem Tierhalter diese Angaben schriftlich mitzuteilen.

Sollte dem nicht entsprochen werden können, empfehlen wir, auf die Erhebung der Wirktage gemäß Absatz 2 Satz 3 Nr. 2 zu verzichten.

Dokumentation der Anwendung und Abgabe apothekenpflichtiger Tierarzneimittel an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere

Hinsichtlich der Dokumentation apothekenpflichtiger TAM bei der Anwendung und Abgabe beim der Lebensmittelgewinnung dienenden Tier empfehlen wir, diese an die der verschreibungspflichtigen TAM anzulehnen. Bei der Anwendung durch den Tierarzt bzw. die Tierärztin erscheinen die Angaben gemäß Art. 105 Abs. 5 Buchstabe i und k VO (EU) 2019/6 entbehrlich. Bei der Anwendung und Abgabe bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Elemente (außer Wartezeit) durch den Tierarzt bzw. die Tierärztin in der Praxissoftware bzw. im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei hinterlegt werden.

Zu Punkt 5 – neue Regelungen in Bezug auf die Anwendung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Colistin

Wir erkennen an, dass die Situation der Anwendung von Colistin in einigen Weltregionen kritisch ist und dass die Anwendung deshalb auf das absolut notwendige Maß reduziert werden muss. Im Rahmen der Reduktion muss jedoch darauf geachtet werden, dass Tierschutzbelange dem nicht entgegenstehen. Daher plädieren wir dafür, dass Alternativen zum Colistin in Deutschland verfügbar gemacht werden, hier könnten Beispiele aus den Nachbarländern herangezogen werden. Solange diese Alternativen nicht zur Verfügung stehen, muss Colistin in Notfällen verfügbar sein.

Zu Punkt 6 – neue Regelung bzgl. der Beachtung von Leitlinien bei der metaphylaktischen Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln

Die BTK ist gerne bereit, die Erarbeitung von Leitlinien zur metaphylaktischen Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei Tieren in die Hand zu nehmen, und hat damit auch bereits begonnen. Dafür werden im weiteren Verlauf noch intensive Diskussionen verschiedener Gremien tierärztlicher Experten erforderlich sein, so dass die Fertigstellung einer derartigen Leitlinie noch einige Zeit in Anspruch nehmen wird.

Berlin, den 27.03.2023

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 44.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen, gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.