

11. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes - Auslegungshinweise

Am 01. November 2002 ist die 11. AMG-Novelle in Kraft getreten, die erhebliche Änderungen insbesondere bei der Abgabe von Arzneimitteln zur Behandlung Lebensmittel liefernder Tiere zur Folge hat (Deutsches Tierärzteblatt 8, 2002, S. 804-819). Für einige der Neuregelungen ergeben sich Fragen bezüglich ihrer Umsetzung in der tierärztlichen Praxis.

Hierzu zählen insbesondere

- die Arzneimittelabgabe im Rahmen der 7-Tage-Regelung;
- die Arzneimittelabgabe im Rahmen der 31-Tage-Ausnahmeregelung bei monatlicher Begutachtung des Tierbestands;
- die Definition antimikrobiell wirkender Arzneimittel;
- die Definition einer lokalen Anwendung von Arzneimitteln;
- die Umwidmungskaskade für Pferde;
- das Umfüllen und Abpacken von Arzneimitteln in unveränderter Form.

Um eine Verunsicherung von Tierärzten und Tierhaltern durch unterschiedliche Interpretationsversuche zu vermeiden, hat der Ausschuss für Arzneimittel- und Futtermittelrecht der BTK in Zusammenarbeit mit den BTK-Tierartenausschüssen für Rinder, Schweine, Geflügel und Fische Empfehlungen für eine einheitliche Auslegung erarbeitet, die neben einer Klarstellung auch zum Ziel haben, die neuen Vorschriften angepasst an die Erfordernisse in der tierärztlichen Praxis handhabbar zu machen, soweit dies in dem vorgegebenen arzneimittelrechtlichen Rahmen möglich ist. Unter Berücksichtigung dieser Vorschläge hat die Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft gesundheitlicher Verbraucherschutz (LAGV; Nachfolgegremium der Arbeitsgemeinschaft der leitenden Veterinärbeamten, ArgeVet), in der die für die Überwachung des Tierarzneimittelverkehrs zuständigen Länderbehörden vertreten sind, am 13. Januar 2003 präzisierende Erläuterungen beschlossen, die nachfolgend zusammengefasst dargestellt werden.

Prof. Dr. F.R. Ungemach

Vorsitzender des Ausschusses für Arzneimittel- und Futtermittelrecht der
Bundestierärztekammer
Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie der Veterinärmedizinischen
Fakultät der Universität Leipzig
An den Tierkliniken 15, 04103 Leipzig

Dr. H. Bottermann
Vorsitzender Arbeitsgruppe für Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft
gesundheitlicher Verbraucherschutz
Ministerium für Umwelt und Naturschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz des
Landes Nordrhein-Westfalen, Schwannstr. 3, 40476 Düsseldorf

Auslegungshinweise zum 11. Änderungsgesetz

(Stand 13. Januar 2003)

1. Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung

Die Grundsätze einer ordnungsgemäßen Behandlung, wie sie in § 56a Abs. 1 AMG und in § 12 TÄHAV festgelegt sind und wie sie auch von der Rechtsprechung entwickelt wurden, gelten bei jeder Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren. Da der Wortlaut des § 56a Abs. 1 AMG insoweit nicht geändert wurde, sind auch bei einer Begutachtung des Tierbestands nach § 56 a Abs. 1 Satz 2 AMG, als Voraussetzung für eine ausnahmsweise auf 31 Tage erweiterte Abgabe bestimmter Arzneimittel, alle Voraussetzungen einer ordnungsgemäßen Behandlung zu beachten. Aus der Zielsetzung des Gesetzes, den Arzneimitteleinsatz bei Tieren insgesamt zu minimieren, ergibt sich, dass an die Ordnungsgemäßheit der Behandlung strenge Maßstäbe anzulegen sind und Ausnahmen von der grundsätzlichen Erforderlichkeit einer Untersuchung vor Ort vor einer Arzneimittelabgabe nur in engem Umfang möglich und vom behandelnden Tierarzt zu begründen sind. Der Tierarzt hat zu belegen, dass eine vorherige klinische Untersuchung vor Ort keine neuen Erkenntnisse hätte bringen können. Dieser Nachweis wird in der Regel nur gelingen können, wenn er den betreffenden Betrieb hervorragend kennt und in besonderem Maß mit ihm und seinen Problemen vertraut ist. Das setzt in der Regel eine mindestens einjährige kontinuierliche Bestandsbetreuung voraus.

Unter Berücksichtigung dieser Grundsätze gilt für die Abgabe von Arzneimitteln:

1.1 Abgabe von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere im Rahmen der 7-Tage-Frist

Hintergrund

Abgabezeitraum:

Arzneimittel mit antimikrobiell wirksamen Stoffen, die nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, dürfen ohne Ausnahme nur für eine Behandlungsdauer von bis zu sieben

Tagen abgegeben werden, sofern die Zulassungsbedingungen keine längere Behandlungsdauer vorsehen. Dies gilt auch für andere verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Wartezeit, wenn keine regelmäßige Begutachtung des Tierbestands durch den Tierarzt erfolgt (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 und Satz 2).

Indikationsstellung:

Besondere Situationen können sich bei einzelnen Bestandserkrankungen hinsichtlich der Feststellung der behandlungsbedürftigen Tiere zum Zeitpunkt der Abgabe oder bei länger als eine Woche zu behandelnden Erkrankungen hinsichtlich des Untersuchungsumfangs bei wiederholter Abgabe ergeben.

Auslegung

- systemisch wirksame Antibiotika dürfen nur für einen Behandlungszeitraum von maximal sieben Tagen abgegeben werden, sofern die Zulassungsbedingungen keine längere Anwendungsdauer vorsehen. Eine erneute Abgabe setzt einen erneuten Bestandsbesuch zur Feststellung der Indikation voraus. Bei Anschluß- oder Weiterbehandlungen kann sich die Feststellung der Indikation im Einzelfall auf eine stichprobenweise Untersuchung des Tierbestands und die Kontrolle des Behandlungserfolgs beschränken. Im Rahmen des eingangs genannten Umfangs einer ordnungsgemäßen Behandlung kann in begründeten Einzelfällen von einem erneuten Bestandsbesuch vor Abgabe abgewichen werden. Hierzu müssen mindestens folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
 - die Erkrankung erfordert erfahrungsgemäß eine längere Einzeltierbehandlung mit antibakteriellen Arzneimitteln als sieben Tage (z.B. porcine intestinale Adenomatose, Schweinedysenterie) und
 - es dürfen Arzneimittel nur für die Tiere abgegeben werden, die bei der ersten Abgabe vom Tierarzt als behandlungsbedürftig erkannt und seitdem behandelt worden waren;
- im Falle von Bestandserkrankungen, bei denen eine Soforttherapie der erkrankten Tiere erforderlich ist, kann für die betreffende Erkrankung eine Abgabe von Antibiotika auch für Tiere erfolgen, die aufgrund belegbarer und nachvollziehbarer Erfahrungswerte für den konkreten Bestand innerhalb der nächsten sieben Tage voraussichtlich noch erkranken werden, wobei die Erfahrungen in dem Bestand zugrunde zu legen sind. Der Behandlungserfolg ist nach sieben Tagen zu kontrollieren und hierbei anhand einer

Indikationsstellung über eine eventuelle weitere Verwendung unverbrauchter Arzneimittelreste zu entscheiden.

1.2 Definition der regelmäßigen Begutachtung des Tierbestands als **Voraussetzung einer Abgabe von Arzneimitteln für bis zu 31 Tage**

Hintergrund

Unter der Voraussetzung einer mindestens monatlichen Begutachtung des Tierbestands durch den Tierarzt dürfen zur Behandlung Lebensmittel liefernder Tiere

- verschreibungspflichtige Arzneimittel, bei denen für eine Tierart eine Wartezeit besteht¹, mit Ausnahme von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und die nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, über die nach § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 ansonsten auf sieben Tage begrenzte Anwendungsdauer hinaus (sofern die Zulassungsbedingungen keine längere Behandlungsdauer vorsehen) für eine Anwendungsdauer von höchstens 31 Tagen an den Tierhalter abgegeben werden (§ 56a Abs. 1 Satz 2);
- umgewidmete Arzneimittel, die nicht für die zu behandelnde Tierart zugelassen sind, die ansonsten nur durch den Tierarzt angewendet werden dürfen, auch durch den Tierhalter verabreicht und hierzu abgegeben werden (§ 56a Abs. 2 Satz 2).

Auslegung

Die Kriterien für eine "ordnungsgemäße" Begutachtung sind in § 56a Abs. 1 Satz 2 vorgegeben:

- Voraussetzung für die Inanspruchnahme der 31-Tage-Ausnahmeregelung ist eine monatliche Begutachtung des Tierbestands. Dies bedeutet, dass der Tierarzt den Bestand einmal pro Kalendermonat aufsuchen und "begutachten" muss;
- eine "Begutachtung" stellt eine fachliche Beurteilung durch einen Tierarzt anhand einer klinischen Untersuchung in angemessenem Umfang dar unter Einbeziehung von durch den Tierhalter vorgelegten und beim Tierarzt

¹ keine Wartezeit besteht bei Arzneimitteln mit den Kennzeichnungsmerkmalen "Wartezeit keine" oder "Wartezeit 0 Tage"

verfügbaren tiergesundheitsbezogenen Daten des Bestands. Die Begutachtung umfasst auch die Kontrolle des Bestandsbuchs einschließlich des Verbleibs der abgegebenen Arzneimittel,

- als Ergebnis der genannten Untersuchung im Rahmen der Begutachtung muss die "fortgesetzte" Behandlung als notwendig festgestellt werden. Das heißt, eine Behandlung muss bereits **vor** der Inanspruchnahme der 31-Tage-Regelung begonnen worden sein. Bei einem Behandlungsbeginn (erster Bestandsbesuch oder erster Besuch nach Unterbrechung der regelmäßigen monatlichen Begutachtung) kann eine Abgabe nur im Rahmen der 7-Tage-Regelung erfolgen;
- die Anwendung der Arzneimittel durch den Tierhalter darf nur aufgrund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgen;
- der Behandlungserfolg ist spätestens bei der folgenden Begutachtung zu kontrollieren;
- die monatliche Begutachtung hat auch zu erfolgen, wenn keine Arzneimittelabgabe erfolgt;
- wird die Begutachtung nicht im monatlichen Rhythmus durchgeführt, so entfällt der "Bonus" der auf 31 Tage erweiterten Abgabefrist. In solchen Fällen gilt für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit Wartezeit eine Befristung des Abgabezeitraums auf sieben Tage, sofern die Zulassungsbedingungen keine längere Behandlungsdauer vorsehen;
- die bei der Begutachtung erforderliche Dokumentation muss noch näher im Zusammenhang mit den Angaben auf dem tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg definiert werden; sie sollte mindestens Ort und Datum sowie die genaue Dauer des tierärztlichen Besuchs, Kontrolle des Behandlungserfolgs und Begründung über nicht erforderliche Untersuchungen bezüglich der Indikationsstellung vor Ablauf von 31 Tagen und die Unterschrift von Tierarzt und Tierhalter enthalten.

2. Definition antimikrobiell wirksamer Arzneimittel

Hintergrund:

Arzneimittel mit antimikrobiell wirksamen Stoffen dürfen für Lebensmittel liefernde Tiere grundsätzlich nur für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen abgegeben

werden, sofern die Zulassungsbedingungen keine längere Behandlungsdauer vorsehen und sie nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind (§ 56a Abs. 1).

Auslegung:

Der Begriff antimikrobiell wirksame Stoffe umfasst nur antibakteriell wirksame Arzneimittel, nicht jedoch z.B. Antiprotozoika oder Antimykotika.

3. Definition der lokalen Anwendung

Hintergrund:

Arzneimittel mit antimikrobiell wirksamen Stoffen, die nach der Zulassung ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, dürfen unter der Voraussetzung einer mindestens monatlichen Begutachtung des Tierbestands durch den Tierarzt für einen Zeitraum von höchstens 31 Tagen abgegeben werden (§ 56 a Abs. 1 Satz 2).

Auslegung:

Lokal anzuwendende Arzneimittel mit antimikrobiell wirksamen Stoffen sind Arzneimittel, die direkt an ihren Wirkort verabreicht werden (topische Wirkung). Hierbei möglicherweise entstehende systemische Wirkstoffspiegel sind für die therapeutische Wirkung nicht erforderlich. Beispiele sind die intramammäre oder intrauterine Gabe, Aufbringen auf Haut und kutane Schleimhaut, Einbringen in die Harnblase. Keine lokale Applikation ist die orale Gabe, auch wenn die Wirkstoffe kaum resorbiert werden und ihre Wirkung wegen geringer Resorption nur lokal zur Darmdesinfektion entfalten.

4. Umwidnungskaskade für Equiden

Hintergrund:

Für Lebensmittel liefernde Tiere besteht die Möglichkeit zur Umwidmung im Rahmen einer fünfstufigen Umwidnungskaskade, falls kein für das Anwendungsgebiet und/oder die Tierart geeignetes Arzneimittel verfügbar ist und die arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre ("Therapienotstand") (§ 56a Abs. 2). Pferde ohne Equidenpass gelten in jedem Fall als normale Lebensmittel liefernde Tiere. Pferde mit Equidenpass, die als schlachtbar eingestuft sind, gelten auch und weiterhin als Lebensmittel liefernde Tiere, sie durften aber bisher in Abweichung von den Vorschriften des § 56a Abs.

2 bei Vorliegen eines "Therapienotstands" auch mit Arzneimitteln behandelt werden, die Wirkstoffe enthalten, die nicht in den Anhängen III der Verordnung des Rates (EWG) 2377/90 aufgeführt sind. Ausgenommen waren (und sind) die in Anhang IV gelisteten Stoffe, mit denen Lebensmittel liefernde Tiere grundsätzlich nicht behandelt werden dürfen.

Auslegung:

Die Umwidnungskaskade nach § 56a Abs. 2 sollte bis zu einer endgültigen Entscheidung der EU-Kommission entsprechend der bis zur 11. AMG-Novelle praktizierten Verfahrensweise gleichermaßen für alle Pferde, die nach Equidenpass sowohl als schlachtbar als auch als nicht schlachtbar klassifiziert wurden, gelten, um sicherzustellen, dass die Erleichterungen zur Anwendung von Stoffen, die nicht in Anhang III der VO 2377/90/EWG aufgenommen sind, auch bei schlachtbaren Pferden weiterhin möglich sind.

5. Umfüllen und Abpacken von Arzneimitteln in unveränderter Form

Hintergrund:

Eine Herstellung von Arzneimitteln in unveränderter Form durch Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen, z.B. aus größeren Gebinden von Fertigarzneimitteln, darf nur noch ausnahmsweise erfolgen, wenn keine geeigneten Packungsgrößen im Handel sind (§ 21 Abs. 2a).

Auslegung:

Umfüllen und Abpacken ist dann möglich, wenn mit den im Handel vorhandenen Packungsgrößen auch durch Kombination verschiedener Packungsgrößen die im Einzelfall erforderliche Arzneimittelmenge nicht zusammengestellt werden kann. Bei der Abgabe von nicht angebrochenen Packungen von Fertigarzneimitteln ist die Überschreitung des im Einzelfall erforderlichen Bedarfs um bis zu 20% zulässig. Erst wenn eine höhere Überschreitung entstehen würde, ist ein Umfüllen möglich, um somit den qualitätsmindernden Anbruch von Packungen zu minimieren. Bei flüssigen Fertigarzneimitteln zur Injektion ist zur Wahrung der Arzneimittelsterilität auch eine größere Überschreitung als 20% tolerabel.

Die Formulierung des § 21 Abs. 2, wonach nur solche vom Tierarzt hergestellten Arzneimittel von der Zulassungspflicht befreit sind, die für Einzeltiere oder Tiere eines bestimmten Bestandes bestimmt sind, schließt ein Umfüllen und Abpacken

auf Vorrat durch den Tierarzt aus, d.h. zum Zeitpunkt des Umfüllens müssen die Tiere, für die das Arzneimittel bestimmt ist, dem Tierarzt konkret bekannt sein.

6. Orale Verabreichung von Arzneimitteln

Hintergrund:

Arzneimittelvormischungen dürfen nicht an Tierhalter zur Einmischung in das hofeigene Futter abgegeben werden (§ 56a Abs. 1, § 57 Abs. 1). Die Verabreichung von Fertigarzneimitteln zur oralen Applikation über das Futter bleibt möglich, sofern dieser Verabreichungsweg für das Arzneimittel nach der Zulassung vorgesehen ist und es sich nicht ausschließlich um eine Arzneimittelvormischung handelt.

Auslegung:

Bei der Verordnung von Arzneimitteln zur oralen Gabe über das Futter oder das Tränkwasser ist im Rahmen der ordnungsgemäßen Behandlung sicherzustellen, dass die gewählte Form der Verabreichung tierärztlich gerechtfertigt ist, um eine ausreichende Dosierung der zu behandelnden Tiere zu gewährleisten und gleichzeitig eine Medikation nicht behandlungsbedürftiger Tiere zu vermeiden. Hierbei ist insbesondere das Problem von Wirkstoffverschleppungen zu beachten.

7. Abgabe von Arzneimitteln im Voraus

Im Grundsatz ist eine Abgabe von Arzneimitteln nur nach vorheriger klinischer Untersuchung der zu behandelnden Tiere möglich. Unter bestimmten Voraussetzungen (z.B. im Rahmen eines für den ordnungsgemäß behandelten Bestand festgelegten Hygiene- und Prophylaxeprogramms nach § 12 Abs. 5 TÄHAV) ist für noch nicht im Bestand eingestellte Tiere jedoch auch eine Abgabe im Voraus (nicht auf Vorrat!) im Rahmen der arzneimittelrechtlich vorgegebenen Zeiträume von maximal sieben bzw. 31 Tagen möglich. An der bestehenden Rechtslage hat sich durch die 11. AMG-Novelle mit Ausnahme der auf maximal bis zu sieben bzw. 31 Tage begrenzten Zeiträume für die Abgabe von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere insoweit nichts geändert.