

TAMG IN DER PRAXIS

Ein Leitfaden zu den wichtigsten Änderungen



INHALT

Neue Regeln für Tierarzneimittel: Tierarzneimittelgesetz und EU-Verordnung 2019/6	4
Ausgewählte Schwerpunkte und Änderungen des neuen Tierarzneimittelrechts	6
1. Dispensierrecht besteht weiter – aber nicht grenzenlos	6
2. Versand von Tierarzneimitteln	8
3. Herstellungserlaubnis weiterhin nicht erforderlich	9
4. Geänderter Rahmen zur Anwendung von Tierarzneimitteln – „Zulassungsprimat“	10
5. Neue Kaskade zur Anwendung entgegen den Zulassungsbedingungen – mehr Flexibilität für den Tierarzt?	12
5.1. Grundsätzliches	12
5.2. Erforderlichkeit der Vorprüfung	13
5.3. Umwidmungskaskade bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren	14
5.4. Umwidmungskaskade bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Landtieren	15
5.5. Produktdatenbank zur Unterstützung der Tierärzte	17
6. Abgabemenge bei lebensmittelliefernden Tieren: 7/31-Tage-Regel	18
7. Antibiotika für Hunde und Katzen	18
8. Preisfreiheit	18
9. Anzeigepflicht und Apothekenbescheinigung	19
10. Kurz notiert: Die tierärztliche Verschreibung ist in ganz Europa gültig	19



VORWORT

Liebe Tierärztin, lieber Tierarzt,

ab dem 28. Januar 2022 gelten in Deutschland das neue Tierarzneimittelgesetz und die Europäische Tierarzneimittelverordnung. Aus meiner Perspektive ist es nicht übertrieben, wenn wir dies einen besonderen Moment nennen, denn erstmals gibt es damit eine zentrale dezidierte Gesetzgebung für Tierarzneimittel in Deutschland. Doch was bedeuten die neuen Verordnungen für die Praxis, beispielsweise mit Blick auf das Dispensierrecht, den Versand von Arzneimitteln oder die Umwidmungskaskade?

Stellen Sie sich diese oder ähnliche Fragen und haben noch keine Zeit gefunden, sich im Detail mit den neuen Verordnungen auseinanderzusetzen? Dann habe ich eine gute Nachricht für Sie:

Mit dieser Broschüre möchten wir Ihnen einen Weg aufzeigen, sich kompakt über die wesentlichen Neuerungen in der Gesetzgebung zu informieren.

Die Broschüre haben wir gemeinsam mit dem Fachanwalt für Medizinrecht Dr. Roland Wiring für Sie erstellt. Er ist Experte auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts und Partner im Hamburger Büro der internationalen Kanzlei CMS Hasche Sigle.

Wir hoffen, dieser Service bringt „Licht ins Dunkel“ zu Ihren konkreten Fragen.

Es grüßt Sie

Ihre Betina Prestel

Geschäftsführerin der
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Bitte beachten Sie, dass es sich ausschließlich um eine überblicksartige Darstellung und Zusammenfassung zu Informationszwecken handelt und dies keine Rechtsberatung darstellt.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet.

© 2022 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

NEUE REGELN FÜR TIERARZNEIMITTEL: TIERARZNEIMITTELGESETZ UND EU-VERORDNUNG 2019/6

Das deutsche Tierarzneimittelrecht wird grundlegend erneuert. Ziel der Reform ist unter anderem, die Regelungen übersichtlicher zu gestalten. Damit soll die Handhabung in der Praxis vereinfacht werden.

War es bisher nötig, in verschiedene deutsche Gesetze zu schauen, werden die Regelungen künftig in einem Gesetz konzentriert. Dieses neue Regelwerk, das deutsche Tierarzneimittelgesetz (**TAMG**), tritt am 28. Januar 2022 in Kraft. Zeitgleich tritt die europäische Tierarzneimittelverordnung (EU) Nr. 2019/6 (**EUTAM-VO**) in Kraft.

Die EU TAM-VO findet als europäisches Recht in Deutschland unmittelbar Anwendung. Das TAMG ergänzt die EU TAM-VO und enthält konkretisierende Durchführungsvorschriften.

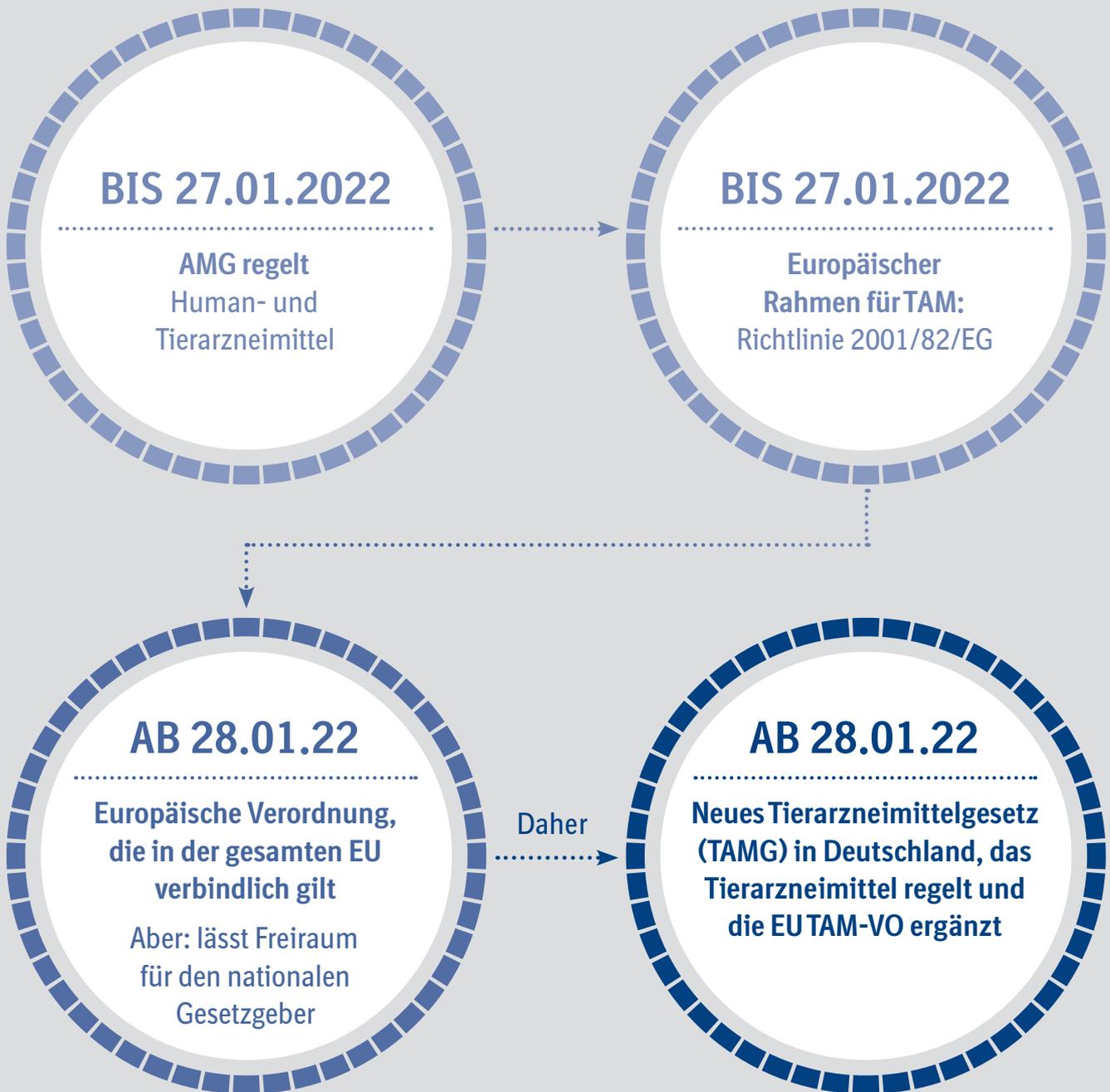
Weiterhin relevante Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (**AMG**) und des Heilmittelwerbegesetzes (**HWG**) wurden in das TAMG überführt, überarbeitet und ergänzt. Teilweise verweist das Gesetz direkt auf die Vorschriften der EU TAM-VO.

Trifft das TAMG keine eigenständige Regelung, sind die Regelungen der Verordnung unmittelbar anwendbar.

Andere Vorschriften, wie zum Beispiel die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV), das Tiergesundheitsgesetz und die Tierimpfstoffverordnung, wurden (noch) nicht aufgehoben und dürften bis auf Weiteres unverändert Anwendung finden. Hier sind jedoch einige Änderungen zu erwarten. Entsprechende Entwicklungen sollten sorgfältig beobachtet werden.

Zukünftig müssen Tierärzte jedenfalls in erster Linie die rechtlichen Regelungen des TAMG und der EU TAM-VO beachten. Einige der aus unserer Sicht wesentlichen Punkte haben wir im Folgenden zusammengefasst.

**Neue Regeln für Tierarzneimittel:
Tierarzneimittelgesetz und EU-Verordnung 2019/6**



AUSGEWÄHLTE SCHWERPUNKTE UND ÄNDERUNGEN DES NEUEN TIERARZNEIMITTELRECHTS

1. DISPENSIERRECHT BESTEHT WEITER – ABER NICHT GRENZENLOS

Das tierärztliche Dispensierrecht bleibt nach neuem Tierarzneimittelrecht erhalten, auch wenn weiterhin das sogenannte Apothekenmonopol gilt.

Um den Fortbestand des Dispensierrechts gab es im Vorfeld der neuen EU-Legislative sowohl auf nationaler wie auch auf europäischer Ebene einige Diskussionen. Glücklicherweise haben sich der europäische und der deutsche Gesetzgeber im Ergebnis aber dafür entschieden, das Dispensierrecht weiterhin zu erhalten und so eine unmittelbare Versorgung der vom Tierarzt behandelten Tiere zu ermöglichen.

Umfang des Dispensierrechts

Wie bislang **gilt das Dispensierrecht ausschließlich für**

- die Abgabe durch einen Tierarzt **an Halter der von ihm behandelten Tiere** und
- das **Vorrätighalten zu diesem Zweck** und
- die Abgabe durch einen Tierarzt **an Halter der von ihm behandelten Tiere zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen bei Tieren** sowie
- die Abgabe durch einen Tierarzt **an Hofmischer zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln** oder Zwischenerzeugnissen für die von ihm behandelten Tiere.

Weiterhin darf die **abgegebene Menge** den aufgrund der tierärztlichen Indikation **festgestellten Bedarf nicht überschreiten**.

Nach wie vor ist mit der Abgabe dem Tierhalter unverzüglich eine **schriftliche oder - neu - elektronische Anweisung** über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung, die sogenannte tierärztliche Behandlungsanweisung, auszuhändigen. Dies kann beispielsweise mittels einer speziellen Abgabefläche erfolgen, der Tierart und Name des Tieres, Bezeichnung und Menge des Medikamentes, die Einnahmeweise und der Behandlungsplan zu entnehmen ist.

Grenzen des Dispensierrechts

Wie bislang erlaubt das Dispensierrecht auch weiterhin **nicht**

- **den Versand von Tierarzneimitteln an Tierhalter**, unabhängig davon, ob es sich um apotheken- und/oder verschreibungspflichtige Produkte handelt – Details zum Versand von Tierarzneimitteln unter Ziffer 2 (*Versand von Tierarzneimitteln*) und
- **die Abgabe an Großhändler** und
- die Abgabe **an andere Tierärzte** oder **an Tierhalter aufgrund eines Rezepts eines anderen Tierarztes**.



Nach § 44 TAMG zulässig:

Abgabe an Halter behandelte Tiere.

Vorrätighalten zur Abgabe an Halter behandelte Tiere.

Abgabe an Halter behandelte Tiere zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen.

Abgabe durch einen Tierarzt an Hofmischer zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln.



Weiterhin unzulässig:

Versand von Tierarzneimitteln an Tierhalter, unabhängig davon, ob es sich um apotheken- und/oder verschreibungspflichtige Produkte handelt.

Abgabe an Großhändler.

Abgabe an andere Tierärzte oder an Tierhalter aufgrund eines Rezepts eines anderen Tierarztes.

Praxistipp: Was immer möglich ist, ist die Durchführung einer allgemeinen Untersuchung, um das entsprechende Arzneimittel sodann auf Grundlage eigener Diagnose selbst rezeptieren zu können.

2. VERSAND VON TIERARZNEIMITTELN

Der Versand von Tierarzneimitteln wurde weiter eingeschränkt. Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen wie bisher nur von Apotheken versendet werden, hierzu auch oben unter Ziffer 1 (*1. Dispensierrecht besteht weiter – aber nicht grenzenlos*).

Der Versand von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln ist sogar grundsätzlich verboten.¹ Hiervon erlaubt die EU TAM-VO eine Ausnahme: Sind sichere Strukturen gewährleistet, können die Mitgliedstaaten den Versandhandel für ihr jeweiliges Hoheitsgebiet – nicht grenzüberschreitend – gestatten.

Der deutsche Gesetzgeber sieht diese Möglichkeit nur für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel für Heimtiere vor, hat sie aber noch nicht umgesetzt. Er könnte aber künftig eine Verordnung zum Versand von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln für Heimtiere² erlassen.

Mit einer Änderung hinsichtlich des Versandverbots von sämtlichen verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln ist perspektivisch nicht zu rechnen.

Um den „illegalen“ Online-Handel weiter einzudämmen bzw. um nach den nationalen Gesetzen zugelassene Online-Händler von Tierarzneimitteln besser identifizieren zu können, hat die Kommission ein gemeinsames Logo geschaffen. Auf Internetseiten, auf denen der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, muss dieses deutlich sichtbar angezeigt werden.³ Hierfür wurde das folgende Symbol eingeführt:



Quelle: Durchführungsverordnung (EU) 2021/1904 der Kommission vom 29. Oktober 2021 zur Festlegung der Gestaltung eines gemeinsamen Logos für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz (L 387/133, Anhang).

¹ Art. 104 Abs. 1 EUTAM-VO.

² Heimtiere in diesem Sinne sind nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tiere, bei denen es sich um in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager, Frettchen oder Hauskaninchen handelt, § 52 Abs. 1 Nr. 11 TAMG.

³ Art. 104 Abs. 6 f. EU TAM-VO.

Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel

Grundsätzlich verboten

Aber: Ausnahme für Heimtiere in Deutschland denkbar

Apothekenpflichtige Tierarzneimittel

In Deutschland den Apotheken vorbehalten

Einführung eines einheitlichen Logos geplant

© 2022 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

3. HERSTELLUNGSERLAUBNIS WEITERHIN NICHT ERFORDERLICH

Wie bislang benötigt der Tierarzt auch nach dem TAMG keine Herstellungserlaubnis für Tätigkeiten im Rahmen seiner tierärztlichen Hausapotheke, nämlich für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder die Darbietung eines Tierarzneimittels.

Voraussetzung⁴ ist, dass

- die Regelungen aus der EU TAM-VO, insbesondere die der Buchführung⁵, beachtet werden und
- nur vom **Tierarzt selbst behandelte Tiere** betroffen sind und
- das Tierarzneimittel **direkt an den Tierhalter** abgegeben wird, **selbst angewendet** wird oder es **unter der Aufsicht des Tierarztes** angewendet wird.

Weiterhin darf der Tierarzt Tierarzneimittel, die autologe oder allogene Zellen oder Gewebe enthalten (z.B. Blutkonserven oder Thrombozytenlösungen), herstellen, wenn sie in seiner Praxis im Rahmen der tierärztlichen Hausapotheke unmittelbar selbst am Tier angewendet werden. Untersagt ist aber ein „Bereitstellen auf dem Markt“, also insbesondere eine Abgabe an den Tierhalter oder an andere Arztpraxen. Denn für diesen Zweck wäre das Tierarzneimittel zulassungspflichtig und eine Herstellungserlaubnis erforderlich.⁶

⁴ § 14 Abs. 2 Nr. 2 TAMG.

⁵ Art. 96 EU TAM-VO.

⁶ § 22 Abs. 1, 28 TAMG i.V.m. Art. 88 EU TAM-VO.

4. GEÄNDERTER RAHMEN ZUR ANWENDUNG VON TIERARZNEIMITTELN – „ZULASSUNGSPRIMAT“

Bislang durfte ein Arzneimittel entsprechend der tierärztlichen Therapiefreiheit verschrieben oder angewendet werden, wenn die Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt war, um das Behandlungsziel in dem betreffenden Fall zu erreichen.⁷

Eine entsprechende Regelung findet sich im neuen Tierarzneimittelrecht nicht mehr. Vielmehr wurde das sogenannte „Zulassungsprimat“⁸ eingeführt.

Die einschlägigen Regelungen verweisen nun allein darauf, dass Tierarzneimittel (grundsätzlich) in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet werden müssen.⁹ Diese Zulassungsbedingungen umfassen alle Bedingungen für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels und die Fachinformation¹⁰, insbesondere Zieltierart, Stärke, Darreichungsform, Verabreichungsweg¹¹ und ebenfalls die Dosis.

Die sorgfältige Lektüre der Fachinformation auch hinsichtlich dieser Punkte gewinnt hierdurch eine neue Wichtigkeit.

Ob die neuen Regelungen an einigen Stellen zu Einschränkungen der Therapiefreiheit des behandelnden Tierarztes führen werden, bleibt abzuwarten.

Allerdings hindern sie den Tierarzt grundsätzlich nicht daran, ein Arzneimittel nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft zu verschreiben.

Denn werden in den Fachinformationen beispielsweise hinsichtlich der Dosierung „weiche“ Formulierungen wie „wird empfohlen“ oder „soll“ verwendet, darf weiterhin der Tierarzt in direkter Eigenverantwortung die Entscheidung darüber treffen, ob er der (bloßen) Empfehlung folgt oder eine andere Dosierung für angemessen hält. Diese Formulierungen geben nur Leitplanken für eine Anwendung.¹² Ein Abweichen von diesen Empfehlungen ist also nur auf den ersten Blick nicht in Einklang mit den Zulassungsbedingungen.

Entscheidet er sich in begründeten Fällen für eine andere Dosierung als die empfohlene, handelt er nicht im Widerspruch zu den Zulassungsbedingungen. Der Therapiefreiheit des behandelnden Tierarztes wird deshalb auch in Zukunft entscheidende Bedeutung zukommen.

7 § 56a Abs. 1 Nr. 4 AMG.

8 So auch *Emmerich*, in: *Der Praktische Tierarzt* 102, Heft 04/2021 Seite 368–376 (369).

9 Art. 106 Abs. 1 EU TAM-VO und § 39 Abs. 1 TAMG.

10 Zulassungsbedingungen sind definiert in Art. 36 Abs. 1 EU TAM-VO

11 Vgl. hierzu Art. 38 Abs. 3 EU TAM-VO.

12 So inhaltlich im Ergebnis auch *Emmerich*, in: *Der Praktische Tierarzt* 102, Heft 04/2021 Seite 368–376 (370).

BIS 27.01.2022

§ 56a Abs.1 Nr. 4 AMG

„... Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel in dem betreffenden Fall zu erreichen ...“

Andere Dosis als in Fachinformation beschrieben möglich?

AB 28.01.2022

Art. 106 Abs. 1 EU TAM-VO

„Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet.“ „Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt entgegen den Zulassungsbedingungen anzuwenden“ (§ 39 Abs. 1 TAMG)

Andere Dosis als in Fachinformation beschrieben möglich?

Wortlaut der neuen Regelungen strikter

aber

Weiche Formulierungen wie z. B. „empfohlene Dosis“ sind nicht verbindlich

JA

5. NEUE KASKADE ZUR ANWENDUNG ENTGEGEN DEN ZULASSUNGSBEDINGUNGEN – MEHR FLEXIBILITÄT FÜR DEN TIERARZT?

5.1. Grundsätzliches

Durch die neue Umwidmungskaskade soll für die Tierärzteschaft mehr Flexibilität geschaffen werden, was das Verbringen von Tierarzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten angeht und es können – unter bestimmten Bedingungen – auch Tierarzneimittel aus Drittländern verwendet werden.¹³ So dürfen – anders als bislang – auf den weiteren Stufen der Umwidmungskaskade sowohl Humanarzneimittel aus der Europäischen Union als auch Tierarzneimittel aus einem Drittland angewendet werden; mehr dazu weiter unten. Dies kann dazu beitragen, dass künftig eine effektivere Behandlung möglich sein wird.

Der Grundsatz des Verbots des Off-Label-Gebrauchs, d.h. der Gebrauch entgegen den Zulassungsbedingungen, besteht weiterhin. Entgegen den Zulassungsbedingungen darf der Tierarzt ein Arzneimittel nur ausnahmsweise anwenden.

Das Arzneimittel muss von ihm selbst oder aufgrund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung angewendet werden und der Tierarzt muss die Artikel 112 bis 114 der EUTAM-VO, die sogenannte „Umwidmungskaskade“ von Arzneimitteln, beachten. Ausnahmen gelten für Antibiotika.

Die bekannte Reihenfolge der Behandlungsalternativen aus § 56a Abs. 2 AMG ist künftig nicht mehr maßgebend. Allerdings erfolgt auch weiterhin jede Umwidmung in direkter Eigenverantwortung des behandelnden Tierarztes.

Differenzierung der Tiergruppen erforderlich



5.2. Erforderlichkeit der Vorprüfung

Ein grundsätzlicher wichtiger Unterschied zu den bisherigen Regelungen besteht darin, dass **vor einer Anwendung außerhalb der Zulassung eine zweistufige Vorprüfung** erfolgen muss. Erst danach gelangt man zur jeweiligen Umwidnungskaskade, die dann zwischen nicht-lebensmittelliefernden Tieren, lebensmittelliefernden Landtieren und lebensmittelliefernden Wassertieren unterscheidet:

1. Prüfschritt der Vorprüfung:

Zuerst ist zu prüfen, **ob es in dem Mitgliedstaat, in dem der Tierarzt niedergelassen ist**, für ein Anwendungsgebiet für eine Tierart kein zugelassenes Tierarzneimittel gibt. Ausgangspunkt jeder Umwidnung ist also das sogenannte Zulassungsprimat (hierzu oben unter Ziffer 4 (*Geänderter Rahmen zur Anwendung von Tierarzneimitteln – „Zulassungsprimat“*)).

2. Prüfschritt der Vorprüfung:

Sodann ist zu prüfen, ob der Einsatz, insbesondere zur „Vermeidung unzumutbarer Leiden“¹⁴, entgegen den Zulassungsbedingungen erfolgen soll.

Diese **Formulierung ist nicht abschließend**¹⁵ und dies bedeutet, auch die Anwendung in anderen, nicht explizit genannten Fällen kann in begründeten Einzelfällen möglich sein. Da es sich bei den Vorschriften um Ausnahmenvorschriften handelt, darf von ihnen allerdings nur restriktiv Gebrauch gemacht werden.

Liegen beide Voraussetzungen der Vorprüfung vor, sind die jeweils einschlägigen Umwidnungskaskaden anzuwenden:

Die EU TAM-VO unterscheidet zwischen der Anwendung von Arzneimitteln bei

- nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten (Art. 112 EU TAM-VO),
- der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten (Art. 113 EU TAM-VO) und
- der Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tierarten (Art. 114 EU TAM-VO).

Die neue Umwidnungskaskade soll hier lediglich am Beispiel der ersten beiden Tierarten veranschaulicht werden. Eine Prüfung anhand des zutreffenden Artikels ist in jedem Einzelfall durchzuführen.

Für im Wasser lebende Tierarten ergeben sich Unterschiede, die im Einzelfall zu prüfen und zu beachten sind.

¹⁴ Nach Art. 112 bis 114 EUTAM-VO ist das Vorliegen dieser Anforderung unabhängig von der jeweiligen Tierart notwendig.

¹⁵ Es handelt sich hierbei um einen sogenannten unbestimmten Rechtsbegriff, der in der Folgezeit noch durch die Verwaltungen bzw. die Rechtsprechung konkretisiert werden muss. Denkbar sind also auch andere Gründe, neben der „Vermeidung unzumutbarer Leiden“. Hier wird man allerdings abwarten müssen.

5.3. Umwidnungskaskade bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren

Angemerkt sei an dieser Stelle, dass **auch Equiden weiterhin als nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bei entsprechendem lebenslangem Vermerk im Equidenpass** gelten.¹⁶

Bei der Umwidnung von Arzneimitteln bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren (Art. 112 EU TAM-VO) muss der Tierarzt grundsätzlich in den folgenden Stufen prüfen:

1. Stufe:

Zunächst ist zu prüfen, ob es in einem europäischen Mitgliedstaat ein für die Zieltierart zugelassenes Tierarzneimittel, ein für eine andere Tierart, aber für dasselbe Anwendungsgebiet oder für ein anderes Anwendungsgebiet, zugelassenes Tierarzneimittel gibt. Dessen Anwendung ist zulässig, selbst wenn es in Deutschland nur für eine Nicht-Zieltierart oder ein anderes Anwendungsgebiet zugelassen ist.¹⁷

Zu beachten:

- Anders als bislang **darf der Tierarzt nicht sofort auf ein in Deutschland zugelassenes Humanarzneimittel umsteigen**, wenn kein geeignetes Tierarzneimittel aus Deutschland zur Verfügung steht. Er hat nicht mehr die Wahl zwischen einem wirkstoffgleichen deutschen Humanarzneimittel und einem Tierarzneimittel aus der EU. Es steht daher zu erwarten, dass Tierärzte häufiger Tierarzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten anwenden werden.

- Findet sich hiernach kein Arzneimittel, das zur Behandlung geeignet ist, ist die zweite Stufe der Kaskade (siehe unten) zu prüfen. Der Rückgriff auf Humanarzneimittel ist erst möglich, wenn ein entsprechendes Tierarzneimittel weder in Deutschland noch sonst in der Europäischen Union zu Verfügung steht

2. Stufe:

Wenn auf der ersten Stufe kein entsprechendes Tierarzneimittel vorhanden ist, darf auf ein Humanarzneimittel¹⁸, welches in Deutschland oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassen ist, zurückgegriffen werden.

3. Stufe:

Sodann darf ein Tierarzneimittel angewendet werden, das fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.¹⁹

4. Stufe:

Auf letzter Stufe darf der Tierarzt nun auch auf **in Drittstaaten** für dieselbe Zieltierart und das Anwendungsgebiet zugelassene Tierarzneimittel zurückgreifen. Es wird also künftig im Einzelfall auch möglich sein, auf z.B. in den Vereinigten Staaten von Amerika, in Kanada oder in der Schweiz zugelassene Tierarzneimittel zurückzugreifen.

¹⁶ Dies muss in dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument gemäß Artikel 8 Absatz 4 der EU TAM-VO als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert sind.

¹⁷ Art. 112 Abs. 1 lit. a) EU TAM-VO.

¹⁸ Dieses Humanarzneimittel muss gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sein.

¹⁹ Art. 112 Abs. 1 lit. c) EU-TAM-VO.

5.4. Umwidnungskaskade bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Landtieren

Auch hier ist vorab die unter 5.2 (*Erforderlichkeit der Vorprüfung*) beschriebene Vorprüfung durchzuführen.

Für landlebende Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, sind die folgenden, verbindlichen Stufen zu den Behandlungsalternativen festgelegt:²⁰

1. Stufe:

Der Tierarzt muss zunächst prüfen, ob es in Deutschland oder in einem Mitgliedstaat ein Tierarzneimittel gibt, das für die Anwendung bei derselben oder bei einer anderen **der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierart** für dasselbe Anwendungsgebiet oder für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassen ist. Dessen Anwendung ist, unabhängig vom Anwendungsgebiet, zulässig. Dies gilt sogar, wenn es in Deutschland **nur für eine landlebende, der Lebensmittelgewinnung dienende Nicht-Zieltierart** zugelassen ist.²¹

2. Stufe:

Nur wenn kein Tierarzneimittel auf erster Stufe verfügbar ist, darf der Tierarzt auf eines zurückgreifen, das für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten in Deutschland (*Achtung: Hier nicht der EU insgesamt!*) für dasselbe

Anwendungsgebiet zugelassen ist.²² Voraussetzung hierfür ist allerdings zusätzlich, dass dieses Tierarzneimittel nur Wirkstoffe enthält, die bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren angewendet werden dürfen.²³

3. Stufe:

In der nächsten Stufe darf der Tierarzt ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes Humanarzneimittel anwenden, wenn kein Tierarzneimittel verfügbar ist.²⁴

4. Stufe:

Kommt keine der vorhergehenden Behandlungsalternativen in Betracht, darf das Tier mit einem Tierarzneimittel behandelt werden, das fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.²⁵

5. Stufe:

Auf letzter Stufe darf der Tierarzt auch hier, außer bei immunologischen Arzneimitteln, auf in Drittstaaten für dieselbe Zieltierart und das Anwendungsgebiet zugelassene Tierarzneimittel zurückgreifen, solange keiner der Wirkstoffe einer Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren entgegensteht.²⁶

²⁰ Diese sind in Art. 113 der EU TAM-VO dargelegt.

²¹ Details siehe bei Art. 113 Abs. 1 lit. a) EU TAM-VO.

²² Art. 113 Abs. 1 lit. b) EU TAM-VO.

²³ Art. 113 Abs. 4 EU TAM-VO.

²⁴ Art. 113 Abs. 1 lit. c) EU TAM-VO, wobei ein Humanarzneimittel gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sein muss. Auch hier gilt, dass das Arzneimittel nur Wirkstoffe enthalten darf, die bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren angewendet werden dürfen, Art. 113 Abs. 4 EU TAM-VO.

²⁵ Art. 113 Abs. 1 lit. d) EU TAM-VO.

²⁶ Art. 113 Abs. 2 EU TAM-VO.

Neue Kaskade zur Anwendung entgegen den Zulassungsbedingungen - mehr Flexibilität für den Tierarzt?

Vorprüfung

1. Prüfschritt	Kein in DE zugelassenes TAM vorhanden Achtung: Hier Zulassungsprimat des Art. 106 Abs. 1 EUTAM-VO beachten!
2. Prüfschritt	Anwendung insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden Achtung: Aufzählung nicht abschließend, aber restriktiv auszulegen!

Nicht lebensmittelliefernde Tiere: Art. 112 EU TAM-VO	Der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten: Art. 113 EU TAM-VO
Stufe 1 TAM in DE und EU	TAM in DE und EU
wenn nein	
Stufe 2 Human-AM in DE und EU	TAM für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart für Anwendungsgebiet
wenn nein	
Stufe 3 Auf tierärztliche Verschreibung zubereitetes TAM	Humanarzneimittel in DE und EU
wenn nein	
Stufe 4 TAM aus Drittland	Auf tierärztliche Verschreibung zubereitetes TAM
wenn nein	
Stufe 5 entfällt	TAM aus Drittland für Tierart und Anwendungsgebiet

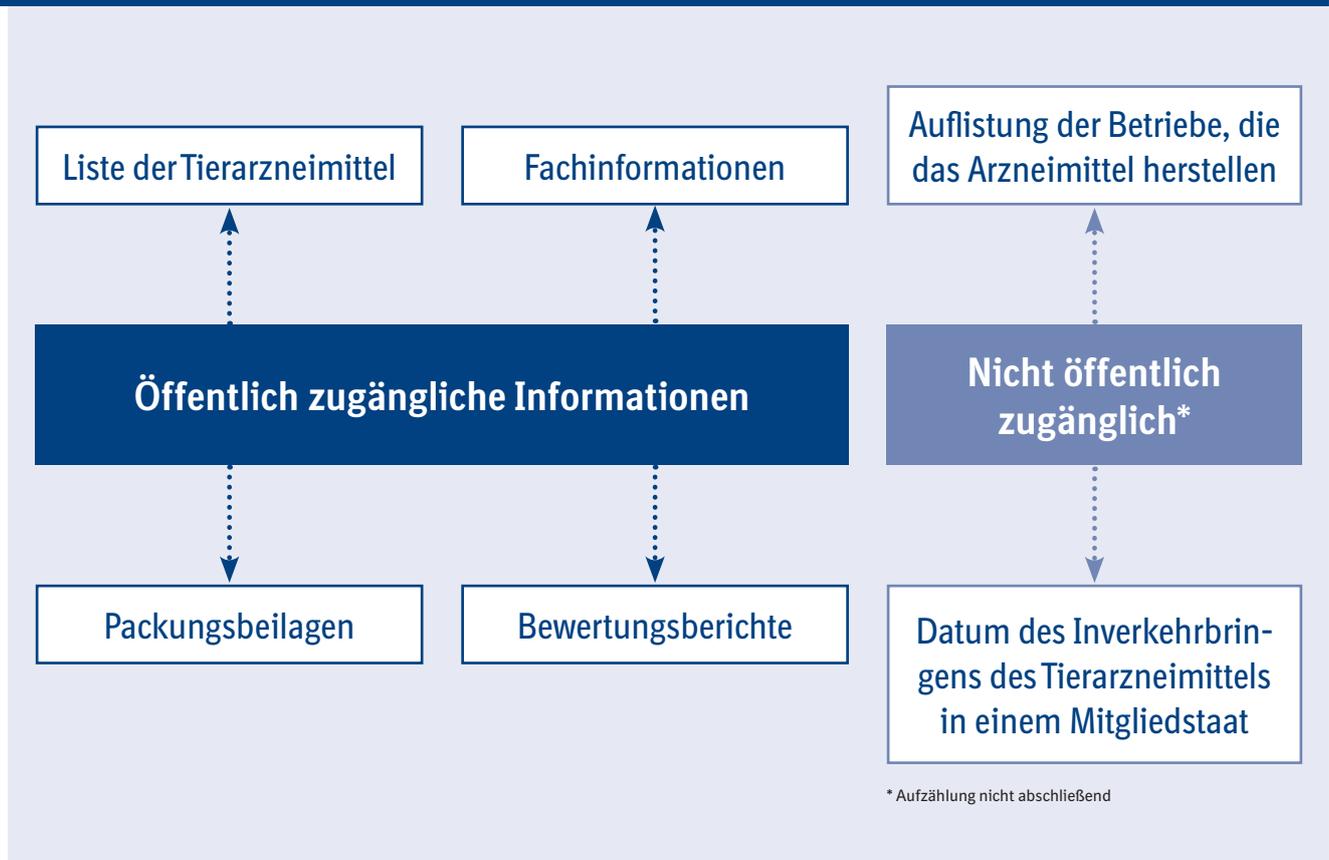
Stark vereinfachte Darstellung, zu beachten sind jeweils die Voraussetzungen der Art. 112 ff. der EUTAM-VO. Umwidmung erfolgt in direkter Eigenverantwortung des Tierarztes.
[TAM=Tierarzneimittel, DE= Deutschland, EU = Europäische Union]

5.5. Produktdatenbank zur Unterstützung der Tierärzte

Den Tierärzten wird die Prüfung der oben genannten Behandlungsalternativen künftig durch die neue Produktdatenbank für Tierarzneimittel erleichtert.²⁷ Mithilfe dieser Datenbank können sich Tierärzte künftig einen Überblick über die in der

EU zugelassenen Tierarzneimittel verschaffen. Die Liste der Tierarzneimittel in der EU, die Fachinformationen, Packungsbeilagen und Bewertungsberichte werden für alle frei zugänglich sein.²⁸

Das finden Sie in der neuen Produktdatenbank für Tierarzneimittel:



© 2022 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

²⁷ Art. 55 f. EU TAM-VO i.V.m. der dazu erlassenen Durchführungsverordnung (EU) 2021/16.

²⁸ Nachdem vertrauliche Geschäftsinformationen gelöscht wurden, Art. 56 Abs. 3 EU TAM-VO.

6. ABGABEMENGE BEI LEBENSMITTELLIEFERNDEN TIEREN: 7/31-TAGE-REGEL

Die bisherige Vorschrift zu den Abgabemengen der Arzneimittel für lebensmittelliefernde Tiere wurde in das TAMG überführt.²⁹ Gemäß der „7/31-Tage-Regel“ dürfen Arzneimittel für Tiere,

die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, weiterhin für 31 Tage abgegeben werden, systemische Antibiotika hingegen nur für sieben Tage.³⁰

7. ANTIBIOTIKA FÜR HUNDE UND KATZEN

Zukünftig müssen Tierärzte die von ihnen für Hunde und Katzen angewendeten Antibiotika nach Art und Menge erfassen und elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde übermitteln.³¹

Hierbei ist gemäß § 69 Abs. 3 TAMG Folgendes anzugeben:

- jährlich angewendete Menge antimikrobiell wirksamer Arzneimittel
- die Zulassungsnummer des angewendeten Arzneimittels und
- die Art und das Körpergewicht des behandelten Tieres sowie die Dosierung und die Anzahl der Behandlungstage.

Verpflichtend ist diese Übermittlung für Anwendungen ab dem Jahr 2025 mit einer Meldung bis zum 28. Januar 2026. Soweit ersichtlich, befinden sich bereits erste Praxis-Management-Systeme (sogenannte Betriebliche Monitoringsysteme) in Erprobung, die diese Anforderungen erfüllen.

Mit dieser Verpflichtung setzt der deutsche Gesetzgeber verpflichtendes EU-Recht³² um und bleibt hinter dem zurück, was möglich wäre. Auf die zusätzliche Datenerhebung bzgl. weiterer antimikrobieller Arzneimittel (z.B. antivirale Arzneimittel, antifungale Mittel, Antiprotozoika) verzichtet der deutsche Gesetzgeber bis auf Weiteres mit Blick auf die technischen und logistischen Anforderungen an die Erhebung.³³

8. PREISFREIHEIT

Hier ändert sich erfreulicherweise erst mal nichts. Hinsichtlich des Preisrechtes gibt es die Möglichkeit, dass künftig eine Verordnung erlassen wird, die sich auch auf Tierärzte auswirken kann.³⁴

Diese mögliche Verordnung zu Preisen und Preisspannen **muss aber u.a. den berechtigten Interessen der Tierärzte Rechnung tragen.**

²⁹ Gemeint ist die Regelung des § 56a Abs. 1 S. 1 Nr. 5 AMG.

³⁰ Dies ist nunmehr in § 44 Abs. 3 TAMG verortet.

³¹ § 45 Abs. 10 TAMG.

³² Delegierte Verordnung (EU) 2021/578 der Europäischen Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates zu den Anforderungen zur Erfassung von Daten zum Verkaufsvolumen und zur Anwendung von bei Tieren angewendeten antimikrobiellen Arzneimitteln.

³³ Vgl. BT-Drks. 19/31069 vom 23. Juni 2021 (S. 193).

³⁴ § 53 Abs. 4 TAMG.

9. ANZEIGEPFLICHT UND APOTHEKENBESCHEINIGUNG

Tierärzte mussten schon in der Vergangenheit³⁵ den Betrieb ihrer tierärztlichen Hausapotheke bei der zuständigen Landesbehörde anzeigen. Dies gilt auch weiterhin.³⁶ Änderungen in Bezug auf den Betrieb oder der verantwortlichen Personen müssen der Behörde ebenfalls mitgeteilt werden.³⁷

Auch weiterhin müssen Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis, erste und gegebenenfalls regelmäßige Überprüfungen der Apothekenbescheinigungen ihrer Kunden vornehmen. Zwar spricht das TAMG³⁸ nur davon, dass sich Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis den Nachweis über die Anzeige u.a. von Hochschulen und

Lehranstalten, nicht jedoch von tierärztlichen Hausapotheken vorweisen lassen müssen. Die Pflicht, auch bei Tierärzten, die Apothekenbescheinigungen zu überprüfen, ergibt sich jedoch aus Art. 22 der Durchführungsverordnung über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel, die zur EU TAM-VO erlassen wurde und als Verordnung direkt anwendbar ist.³⁹

Wenn unser Außendienst Sie also künftig periodisch um Vorzeigen der Apothekenbescheinigung bittet, bitten wir Sie höflichst um Verständnis – hierzu sind wir als Inhaber der Großhandelsvertriebserlaubnis auch weiterhin verpflichtet.

10. KURZ NOTIERT: DIE TIERÄRZTLICHE VERSCHREIBUNG IST IN GANZ EUROPA GÜLTIG

Tierärztliche Verschreibungen sind künftig in der gesamten Union gültig, wenn sie die erforderlichen Voraussetzungen erfüllen.⁴⁰ Praktisch wird dies eher wenig Bedeutung haben, da eine tierärztliche Verschreibung erst nach einer klinischen Prüfung oder einer anderen angemessenen Prüfung des

Gesundheitszustands des Tieres oder der Gruppe von Tieren durch einen Tierarzt erteilt werden darf.⁴¹ Der Wortlaut erinnert hier an § 12 Abs. 1 und 2 TÄHAV, sodass für deutsche Tierärzte jedenfalls hier keine Umstellung erforderlich ist.

© 2022 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

³⁵ Bis zum Inkrafttreten des TAMG und der EU TAM-VO in § 67 Abs. 1 AMG geregelt.

³⁶ § 79 Abs. 1, 2 TAMG.

³⁷ § 79 Abs. 4 TAMG.

³⁸ Vgl. § 45 Abs. 2 Nr. 2 TAMG.

³⁹ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel; geregelt in Art. 22 Abs. 1 DurchführungsVO i.V.m. Art. 99 Abs. 6, 101 Abs. 2, 103 Abs. 1 EU TAM-VO i.V.m. 44 TAMG

⁴⁰ Formale Elemente sind bei Art. 105 Abs. 5 EU TAM-VO genannt.

⁴¹ Art. 105 Abs. 3 EUTAM-VO; weitere Anforderungen ergeben sich aus Art. 105 EUTAM-VO.



Stand der Informationen: Dezember 2021

© 2022 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim am Rhein. Alle Rechte vorbehalten.

01-5204/2788-22