



Eckpunkte für die Aktualisierung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Einleitung

Tierärztinnen und Tierärzte¹ dürfen, abweichend von dem ansonsten geltenden Apothekenmonopol², Arzneimittel (Tierarzneimittel und ebenso Humanarzneimittel im Rahmen der Umwidmung) an Tierhalter¹ abgeben. Diese Regelung wird als „tierärztliches Dispensierrecht“ bezeichnet und besteht in Deutschland seit vielen Jahrzehnten, insbesondere um die Versorgung von Tieren auch in abgelegenen (landwirtschaftlichen) Haltungen zu gewährleisten. Das tierärztliche Dispensierrecht wurde zuletzt mit § 44 des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 im Tierarzneimittelgesetz fortgeschrieben. Die Ausübung des tierärztlichen Dispensierrechts durch Tierärzte ist an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke gebunden. Einzelheiten zum Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke werden in der erstmals 1975 erlassenen **Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)** geregelt. Die letztmalige Anpassung der TÄHAV erfolgte mit Verordnung vom 21. Februar 2018; mit dieser Änderung der TÄHAV wurden insbesondere Umwidmungsverbote für bestimmte kritische antibiotisch wirksame Tierarzneimittel (Fluorchinolone, Cephalosporine der 3./4. Generation) und Antibiotigrammpflichten, die sich an der BTK-Leitlinie für Antibiotika orientieren, erstmals in die TÄHAV aufgenommen.

Seit der letzten Änderung der TÄHAV hat sich die europäische und in der Folge auch die nationale Rechtslage maßgeblich geändert, insbesondere aufgrund

- des Inkrafttretens der **Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel** im Jahr 2019,
- der zeitgleich in Kraft getretenen **Verordnung (EU) 2019/4 über Arzneifuttermittel**,
- der Neuregelung der nationalen gesetzlichen Vorschriften zu Tierarzneimitteln durch das **Tierarzneimittelgesetz** vom 27. September 2021 (TAMG) und
- des **Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften** vom 21. Dezember 2022, mit Anpassungen u.a. an die Vorgaben des EU-Tierarzneimittelrechts zur Erhebung von Antibiotikaverbrauchsdaten bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten (u.a. § 56: Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendungen).

Infolge der Änderungen des Tierarzneimittelrechts und der Regelungen zu Arzneifuttermitteln und aufgrund des Ziels des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), im nationalen Tierarzneimittelrecht striktere Regelungen zu Tierarzneimitteln mit dem kritisch wichtigen Wirkstoff Colistin zu erlassen, bedarf die TÄHAV einer umfassenden Überarbeitung. Das vorliegende Diskussionspapier zeigt Eckpunkte für mögliche Anpassungen und Änderungen der TÄHAV auf.

¹ Aus sprachlichen Gründen werden Tierärztinnen und Tierärzte in Text dieses Dokuments einheitlich als „Tierärzte“ bezeichnet bzw. Tierhalterinnen und Tierhalter als „Tierhalter“

² Der Begriff „Apothekenmonopol“ bezeichnet den in Deutschland geregelten Grundsatz, dass apothekenpflichtige Arzneimittel, dazu gehören auch die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, grundsätzlich nur von Apotheken an den Verbraucher abgegeben werden.

Mögliche Elemente der Aktualisierung der TÄHAV sind:

1. Die **Fortschreibung von Regelungen zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke** in Anpassung an die neuen rechtlichen Vorgaben
2. Die **Fortschreibung von Regelungen zur Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln durch Tierärzte im Rahmen des tierärztlichen Dispensierrechts**
3. Die **Streichung von hinfälligen/überlagerten Regelungen der TÄHAV**, die nunmehr im unmittelbar geltenden EU-Recht geregelt werden
4. Die **Vereinfachung/Neugestaltung der Regelungen zu den tierärztlichen Nachweisverpflichtungen** (§ 13 TÄHAV)
5. **Neue Regelungen** in Bezug auf die Anwendung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff **Colistin**
6. **Neue Regelungen bzgl. der Beachtung von wissenschaftlichen Leitlinien bei der metaphylaktischen Anwendung von antibiotisch wirksamen Tierarzneimitteln**

Punkt 1 (Anpassung der Regelungen zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke) dürfte die folgenden Regelungen betreffen:

§ 1a	Beachtung der Regelungen der veterinärmedizinischen Wissenschaft bei der Anwendung von Tier- und Humanarzneimitteln durch Tierärzte, Beachtung der Regelungen der pharmazeutischen Wissenschaft beim Umgang mit Arzneimitteln in der tierärztlichen Hausapotheke
§ 2	Verantwortlichkeit des Tierarztes
§§ 3, 4, 8, 9, 10	Anforderungen an die Betriebsräume, Geräte, Prüfung und Lagerung von Tierarzneimitteln, Anforderungen an die Kennzeichnung von Tierarzneimitteln, die im Rahmen des Betriebs der tierärztlichen Hausapotheke nach Umfüllen / Abpacken an Tierhalter abgegeben werden, Anforderungen an das Mitführen von Tierarzneimitteln in der tierärztlichen Außenpraxis

Punkt 2 (Regelungen zur Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln durch Tierärzte) dürfte die folgenden Regelungen betreffen:

§ 12	Regelungen zur „ordnungsgemäßen Behandlung“ als Voraussetzung für die Zulässigkeit der Arzneimittelabgabe vom Tierarzt an Tierhalter
§ 12a Abs. 1	Verpflichtung des Tierarztes zur Information des Tierhalters über einzuhaltende Wartezeiten
§ 12b	Fortführung der geltenden Umwidmungsverbote für Fluorchinolone / Cephalosporine der 3./4. Generation mit Anpassung an die Terminologie des neuen EU-Tierarzneimittelrechts
§ 12c	Fortführung der geltenden Antibiotigrammpflicht für Tierarzneimittel mit Fluorchinolonen und Cephalosporinen der 3./4. Generation
§ 12d	Regelungen bzgl. der Verfahren zur Antibiotigrammpflicht
§ 13a	Überprüfung bzgl. der Beibehaltung von TÄHAV-Regelungen zur Dokumentation tierärztlicher Verschreibungen und der Pflicht des Tierarztes zur „ordnungsgemäßen Behandlung“ auch bei der tierärztlichen Verschreibung im Hinblick auf die Fortschreibung dieser Regelungen vor dem Hintergrund von Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 (Artikel 105: „Tierärztliche Verschreibungen“)
§ 14	Anwendbarkeit der TÄHAV-Regelungen auch auf Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten

Punkt 3 (Streichung von überlagerten Regelungen) betrifft:

§ 7, § 13 Abs. 1; Anlagen 1 und 1a	Regelungen zu „Fütterungsarzneimitteln“, die nunmehr als Regelungen zu „Arzneifuttermitteln“ in der unmittelbar geltenden Verordnung (EU) 2019/4 über Arzneifuttermittel geregelt werden: Streichung von § 7 (Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln, betrifft auch Regelungen in § 13 Abs. 1 TÄHAV sowie Anlagen 1 und 1a TÄHAV)
§ 12a Abs. 2	Streichung der Regelungen zur Berechnung der einzuhaltenden Wartezeit im Fall der Umwidmung

Zu Punkt 4 (Vereinfachung der Regelungen zu den tierärztlichen Nachweisverpflichtungen:

§ 13 TÄHAV regelt die tierärztlichen Nachweispflichten, insbesondere die vom Tierarzt auf dem sog. „AuA-Beleg“ (Arzneimittelabgabe- und -anwendungs-Beleg) zu dokumentierenden Angaben, die bei der Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln erforderlich sind, differenziert nach Tieren, die zur Lebensmittelgewinnung bestimmt sind und Nicht-Lebensmitteltieren. Aufgrund der neuen Vorgaben der Verordnung (EU) 2019/6 und des TAMG ist zu überprüfen, ob es Überschneidungen und / oder Dopplungen gibt bei den an den Tierarzt adressierten Pflichten zur Dokumentation und Nachweisführung, den Pflichten zur Erteilung der Behandlungsanweisung und den tierärztlichen Mitteilungsverpflichtungen bzgl. der Antibiotikaaanwendung. Dies betrifft insbesondere

- die Aufzeichnungspflichten für Tierärzte nach Artikel 103 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6,
- die Vorschriften zur tierärztlichen Verschreibung nach Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6,
- die Regelung zur tierärztlichen Behandlungsanweisung nach § 44 Absatz 2 Satz 2 TAMG (Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung eines Tierarzneimittels) und
- die tierärztlichen Mitteilungsverpflichtungen über Antibiotikaaanwendungen bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten nach § 56 Absatz 1 TAMG.

Es ist zu prüfen, wie die tierärztlichen Nachweispflichten des § 13 TÄHAV mit Blick auf die o.g. neuen Vorschriften in geeigneter Weise so umgestaltet werden können, dass der von praktizierenden Tierärzten zu leistende Aufwand für die Dokumentation und die Führung von Nachweisen soweit wie fachlich vertretbar reduziert wird („once only-Prinzip“), ohne Belange des Vollzugs zu beeinträchtigen.

Zu Punkt 5 (Neue Regelungen in Bezug auf die Anwendung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Colistin)

Für Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Colistin, die für die orale Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren bestimmt sind, soll in die TÄHAV ein Verbot der Umwidmung nach Artikel 113 der Verordnung (EU) 2019/6 aufgenommen werden. Insbesondere bei der antibiotischen Behandlung von Geflügel ist zu beobachten, dass colistinhaltige Tierarzneimittel im Rahmen einer Umwidmung häufig deutlich höher dosiert als in der Zulassung vorgesehen angewendet werden. Diese in Deutschland gängige Praxis der Umwidmung colistinhaltiger Präparate für bestimmte Behandlungsfälle, insbesondere beim Geflügel, ist mit dem Ziel der Antibiotikareduktion, insbesondere auch im Bereich der kritischen Antibiotika, nicht vereinbar. Ferner soll eine Antibiotigrammpflicht auch für Tierarzneimittel mit Colistin in die TÄHAV aufgenommen werden.

Notifizierungspflicht: Aufgrund der vom BMEL beabsichtigten Fortschreibung der Regelungen der TÄHAV zu Umwidmungsverboten und der Neuaufnahme eines Umwidmungsverbots für Tierarzneimittel mit Colistin ist eine Notifizierung des Referentenentwurfs gemäß den Vorschriften der sog. Info-Richtlinie (Richtlinie (EU) 2015/1535) erforderlich. Gemäß Artikel 107 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6, kann die Europäische Kommission Durchführungsrechtsakte mit Einschränkungen der Umwidmungsmöglichkeiten bei Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen erlassen. Die Europäische Kommission hat bereits angekündigt, dass ein entsprechender Rechtsakt ergehen soll. Daher bleibt abzuwarten, ob ihm Rahmen des künftigen Notifizierungsverfahrens des Referentenentwurfs Bemerkungen oder eine Stellungnahme der Europäischen Kommission zu den geplanten nationalen Regelungen bzgl. der Einschränkungen der Umwidmung für Tierarzneimittel mit bestimmten antibiotischen Wirkstoffen ergehen werden.

Zu Punkt 6 (Neue **Regelung bzgl. der Beachtung von Leitlinien bei der metaphylaktischen Anwendung von antibiotisch wirksamen Tierarzneimitteln**)

Artikel 107 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 regelt Vorschriften zur Metaphylaxe und verpflichtet die Mitgliedstaaten u.a., aktiv die Entwicklung und Umsetzung von Leitlinien, die das Verständnis der Risikofaktoren im Zusammenhang mit Metaphylaxe fördern und Kriterien für die Durchführung vorsehen, zu unterstützen. Eine entsprechende Regelung, die Tierärzte zur Beachtung einer noch zu erarbeitenden Leitlinie zur Metaphylaxe verpflichtet, könnte in die TÄHAV aufgenommen werden.