

FAQ zum EU-Tierarzneimittelrecht (einschließlich Tierarzneimittelgesetz = TAMG)

- Stand Februar 2023 –

Nicht erst seit Inkrafttreten der EU-Tierarzneimittelverordnung (VO (EU) 2019/6) im Jahr 2019 vertritt die BTK die Interessen der Tierärzteschaft bei der Umsetzung des neuen EU-Arzneimittelrechts und informiert die Kolleginnen und Kollegen stets aktuell.

Obwohl die einschlägigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften am 28.01.2022 durch das neue europäische Tierarzneimittelrecht abgelöst worden sind, konnten verschiedene Aspekte noch nicht abschließend geregelt werden. Weder auf EU- noch auf nationaler Ebene ist bereits das gesamte untergesetzliche Regelwerk in Kraft getreten bzw. angepasst worden. Somit ist die Umstellung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften über Tierarzneimittel als Prozess zu sehen. Um Sie in dieser für alle Seiten schwierigen Übergangszeit gut informiert zu wissen, finden Sie an dieser Stelle u. E. relevante Neuerungen.

Bitte beachten Sie, dass die bereitgestellten Informationen keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben! Außerdem unterliegen sie aus den oben genannten Gründen aktuell einem steten und schnellen Wandel. Wir halten die aufgeführten Informationen bestmöglich auf dem aktuellen Stand, dennoch beachten Sie bitte das angegebene Datum der Information.

Übersicht

- 1. Grundsätzliches.....Seite 2**
- 2. Bezug von Arzneimitteln.....Seite 2**
- 3. Verschreibung von Arzneimitteln.....Seite 3**
- 4. Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln.....Seite 4**

1. Grundsätzliches

Wo finde ich Informationen zur geänderten Rechtssystematik?

→ [Erläuterungen zur geänderten Rechtssystematik, Umwidnungskaskade und Festlegung der Mindestwartezeit](#) (DTBl. 1/2022)

Was ist die EU-Produktdatenbank und wo finde ich Sie?

→ Die am 28.01.2022 in Betrieb genommene europäische Produktdatenbank (UPD) ist eine offizielle Quelle für aktuelle Informationen über Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren in der EU/im EWR zugelassen sind. Sie enthält Informationen über zugelassene Tierarzneimittel, registrierte homöopathische Tierarzneimittel sowie Tierarzneimittel, die durch Großhändler von einem EU-/EWR-Land in ein anderes verbracht werden.

Sie ist zu erreichen unter: <https://www.medicinesinfo.eu/de>

Anmerkung: Da die UPD, noch nicht alle Tierarzneimittel, sondern gut 90 Prozent verzeichnet, kann das Rechercheergebnis fehlerhaft sein. Des Weiteren sind die Angaben zu den einzelnen Tierarzneimitteln teilweise noch lückenhaft. Am ehesten vollständig scheinen sie bei Verwendung der englischen Sprachversion unter <https://www.medicinesinfo.eu/en> zu sein.

Weitere Hinweise des PEI: [Microsoft Word - 220131-TAMG-Fachtext-UPD \(pei.de\)](#)

Bringt das neue Tierarzneimittelrecht auch Änderungen hinsichtlich Werbung und Absatzförderung mit sich?

→ Ja, das tut es. Übersichtlich zusammengestellte Informationen finden Sie in der folgenden, im Deutschen Tierärzteblatt erschienenen, Anzeige des Bundesverbands für Tiergesundheit e. V. (BfT) ([DTBl. 4/2022](#))

2. Bezug von Arzneimitteln

Wie beziehe ich Tierarzneimittel aus einem anderen EU-Staat?

Gemäß neuem Tierarzneimittelrecht ist es im Therapienotstand bereits in der ersten Stufe der Umwidnungskaskade nach Artikel 112–114 Verordnung (EU) 2019/6 möglich, Tierarzneimittel (TAM) aus einem anderen EU-Staat zu beziehen. Hierbei gilt, dass das TAM dort zugelassen und auch verfügbar sein muss. Um entsprechende Informationen zu erhalten, empfiehlt sich eine Suche mithilfe der oben vorgestellten **Produktdatenbank** ([Union Product Database = UPD](#)).

Hat man ein geeignetes TAM gefunden, besteht die Möglichkeit, sich an einen Großhändler oder eine Apotheke im entsprechenden Ausland zu wenden.

Großhändler

Möchte man das TAM von einem Großhändler beziehen, benötigt man eine **Apothekenbescheinigung**, denn nach Artikel 101 Absatz 2 Verordnung (EU) 2019/6 darf ein Großhändler Tierarzneimittel nur an Personen, die nach Artikel 103 Absatz 1 zum Einzelhandel in einem Mitgliedstaat berechtigt sind, [...] liefern.

Apotheke

Beziehen Sie das TAM über eine Apotheke, benötigen Sie eine **tierärztliche Verschreibung**. Es existieren Apotheken, die sich auf den Bezug von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedsstaaten spezialisiert haben, sogenannte internationale Apotheken (Bsp: [Welfen Apotheke in München](#)). Auch darüber wäre der Bezug möglich, allerdings für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel nicht per Internethandel, sondern beispielsweise telefonisch mit Verschreibung.

Auch die WDT führt mittlerweile häufig nachgefragte EU-TAM im Sortiment.

Wie beziehe ich Tierarzneimittel aus einem Drittstaat?

Was die Einfuhr eines Tierarzneimittels aus einem Drittstaat in die Union betrifft, gilt: Nach Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe c) der Verordnung (EU) 2019/6 ist eine Herstellungserlaubnis notwendig. Eine Ausnahme von der Erlaubnispflicht für die Einfuhr im Umwidmungsfall fehlt im Unionsrecht. Damit ist der direkte Tierarzneimittelbezug aus Drittstaaten durch niedergelassene Tierärztinnen oder Tierärzte mit tierärztlicher Hausapotheke aber ohne Erlaubnis für die Einfuhr ausgeschlossen. Um die praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte in diesem Zusammenhang zu unterstützen, gibt es Großhändler, wie bspw. die WDT, die relevante Tierarzneimittel aus einem Drittstaat beziehen und für die deutsche Tierärzteschaft vorrätig halten.

3. Verschreibung von Arzneimitteln

Gibt es Änderungen hinsichtlich einer tierärztlichen Verschreibung (Rezept)?

Ja, die gibt es. [Artikel 105 der Verordnung \(EU\) 2019/6](#) regelt die Verschreibung von Tierarzneimitteln durch Tierärztinnen und Tierärzte. Der Inhalt der Verschreibung laut Absatz 5 entspricht hinsichtlich der Buchstaben a) bis j) den bisherigen Regelungen des § 2 AMVV. Neu hinzukommen Warnhinweise (Buchstabe k), die nur gemacht werden müssen, wenn sie für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind. Sie können der Fachinformation oder der Packungsbeilage entnommen werden. Außerdem muss vermerkt werden, wenn das verschriebene Arzneimittel umgewidmet wurde (Buchstabe l) oder wenn antimikrobiell wirksame Arzneimittel zur Prophylaxe oder Metaphylaxe eingesetzt werden sollen (Buchstabe m). Dies kann beispielsweise mit „Erklärung: Umwidmung“ geschehen.

Darüber hinaus ist gemäß Absatz 10 eine tierärztliche Verschreibung für ein antimikrobiell wirksames Arzneimittel nach ihrer Ausstellung fünf Tage lang gültig. Diese Gültigkeitsdauer bezieht sich auf die Frist, innerhalb derer das Arzneimittel über die Apotheke zu beziehen ist.

Welche Arzneimittel zählen zu den antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln?

Gemäß **Artikel 4 Nr. 12** der Verordnung (EU) 2019/6 sind antimikrobielle Wirkstoffe solche mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika.

Ist bei jeder Behandlung mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel eine tierärztliche Verschreibung nötig?

Nein. Wendet die verschreibende Tierärztin oder der verschreibende Tierarzt das Arzneimittel selbst an, kann die Ausfertigung der Verschreibung entfallen (Art. 105, Absatz 12 VO(EU) 2019/6). Erfolgt die Anwendung jedoch durch die Tierhalterin oder den Tierhalter oder andere Personen, muss immer eine Verschreibung ausgefertigt werden, auch dann, wenn der verschreibende Tierarzt oder die verschreibende Tierärztin das Arzneimittel selbst abgibt. Allerdings schreibt die Verordnung (EU) 2019/6 nicht vor, wo die Inhalte der Verschreibung zu dokumentieren sind. Dies kann beispielsweise bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, mit dem Anwendungs- und Abgabe-Beleg (AUA-Beleg) erfolgen, es kann jedoch auch in Tagebuch der Praxis oder Patientenkartei erfolgen.

Dürfen in Deutschland ausgestellte tierärztliche Verschreibungen im Ausland eingelöst werden?

Während das Einlösen einer deutschen Verschreibung in einer Apotheke in einem anderen EU-Land vor Ort erlaubt ist, ist der Bezug via Versandapotheke aus einem anderen EU-Land rechtswidrig.

4. Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln

Wie bindend sind die Vorgaben in der Gebrauchsanweisung eines Arzneimittels, insbesondere wenn wissenschaftliche Evidenz ein anderes Vorgehen empfiehlt?

Gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 muss ein Tierarzneimittel (TAM) in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet werden. Dieses Prinzip „anwenden wie zugelassen“ bedeutet, dass alle Maßgaben und Hinweise, die im Zulassungsverfahren festgelegt wurden, zu beachten sind. Die Zulassungsbedingungen sind in der Packungsbeilage und der Fachinformation zusammengefasst. Beide Dokumente werden im Zulassungsverfahren ausgearbeitet und zusammen mit dem TAM zugelassen. Daraus folgt, dass nicht nur das Anwendungsgebiet und die Zieltierart, sondern auch die Dosierung bestehend aus Einzeldosis, Tagesdosis und Dauer der Anwendung verbindlich vorgegeben sind. Auch Gegenanzeigen, Angaben zu Unverträglichkeiten und andere Warnhinweise sind zu befolgen.

Muss, beispielsweise aufgrund von anders lautender wissenschaftlicher Evidenz, vom Prinzip „anwenden wie zugelassen“ abgewichen werden, um den Patienten angemessen arzneilich versorgen zu können, erfolgt eine Anwendung, die in den Zulassungsbedingungen nicht genannt wird. In diesem Fall gelten die Regelungen zur Umwidmung der Artikel 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6.

Wie gehe ich angesichts der Bindung an die Gebrauchsanweisung bei ausbleibender Wirksamkeit eines Arzneimittels vor?

Zeigt das angewendete Tierarzneimittel (TAM) keine Wirkung oder erweist es sich sogar als schädlich, ist davon auszugehen, dass ein Abbruch der Behandlung zulässig ist, auch wenn die Anwendungsdauer damit kürzer ist als zugelassen. Die Fortsetzung einer sinnlosen oder schädlichen Anwendung ist nicht mit der Zielsetzung aus Erwägungsgrund 2 vereinbar, gemäß der der Rechtsrahmen für TAM an den wissenschaftlichen Fortschritt angepasst und ein hohes Schutzniveau für die Tiergesundheit und den Tierschutz gewährleistet werden soll. Nicht selten wird in der Fachinformation auch der Abbruch der Anwendung bei Therapieversagen oder Unverträglichkeit beschrieben. In einem solchen Fall erfolgt

der Therapieabbruch in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen. Sofern es außer dem ungeeigneten TAM kein anderes mit einer zum Behandlungsfall passenden Zulassung gibt, wird die Möglichkeit der Umwidmung eröffnet.

Welche gesetzlichen Regelungen gelten bzgl. einer metaphylaktischen Behandlung?

Die Metaphylaxe setzt immer die Therapie klinisch erkrankter Tiere, die Teil der Tiergruppe sind, voraus. Dies ergibt sich aus der Begriffsbestimmung zur Metaphylaxe in Artikel 4 Nr. 15 der Verordnung (EU) 2019/6. Demnach muss zunächst die Diagnose einer klinischen Erkrankung bei einer Gruppe von Tieren vorliegen und eine Therapie dieser klinisch erkrankten Tiere erfolgen. Auch Artikel 105 Absatz 1 Verordnung (EU) 2019/6 betont, dass eine Verschreibung zur Metaphylaxe nur nach der Diagnose einer Infektionskrankheit erfolgen kann. Die metaphylaktische Anwendung erfolgt beim anderen, noch nicht erkrankten Teil der Tiergruppe. Diese Tiere stehen in engem Kontakt zu den klinisch erkrankten und laufen Gefahr, sich zu infizieren, oder sind möglicherweise bereits subklinisch infiziert. Die Metaphylaxe dient dazu, die Ausbreitung der Erkrankung auf die klinisch noch gesunden Tiere einzudämmen. Artikel 107 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 beschränkt die Metaphylaxe auf die Fälle, in denen das Risiko der Ausbreitung einer Infektion oder einer Infektionskrankheit in einer Gruppe von Tieren hoch ist und keine angemessenen Alternativen zur Verfügung stehen. Ist die Ausbreitung der Infektion zwar denkbar, aber wenig wahrscheinlich, soll keine metaphylaktische Anwendung erfolgen. Können die Tiere vor einer Infektion geschützt werden, indem sie von den erkrankten abgesondert werden, hat dies Vorrang vor dem Arzneimitteleinsatz. Der verschreibende Tierarzt bzw. die verschreibende Tierärztin muss laut Artikel 105 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 die Anwendung zur Metaphylaxe rechtfertigen können. D. h., dass das Risiko der Infektion belegt werden muss und andere Maßnahmen zur Vermeidung der Erregerverbreitung nicht in Frage kommen.

Wie genau gehe ich bei der seit dem 01.01.2023 verpflichtenden Meldung eines Antibiotikaeinsatzes vor?

Seit dem 01.01.2023 müssen Tierärztinnen und Tierärzte jede Anwendung, Abgabe oder Verschreibung antibiotisch wirksamer Arzneimittel bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten melden. Die Mitteilung jedes Antibiotikaeinsatzes bei den oben genannten Tierarten erfolgt unabhängig von der Anzahl der behandelten Tiere und der Anzahl der im Bestand gehaltenen Tiere in die **HI-Tier-Datenbank**. Sollte die Tierarztpraxis keine VVVO-Nummer haben, ist sie als Zugang zur Meldeplattform (HI-Tier) zu beantragen. Die Datenübermittlung ist nur noch in elektronischer Form zulässig. Die Datenübertragung kann weiterhin durch Dritte (z. B. QS GmbH) vorgenommen werden (nach Anzeige bei der zuständigen Behörde). Die generelle Tierhalterversicherung entfällt.

Die Mitteilung hat für jedes Kalenderhalbjahr zu erfolgen; jeweils zum darauffolgenden 14.07./14.01., damit muss erstmalig für das 1. Halbjahr 2023 bis zum 14. Juli 2023 gemeldet werden.

Die Einzelheiten zur Meldung und den geänderten Nutzungsarten sind der Webseite des BVL unter <http://www.bvl.bund.de/verbrauchsmengenerfassung> zu entnehmen.

Zu beachten ist noch, dass ausschließlich die **Behandlungstage** an die HI-Tier-Datenbank zu übermitteln sind. Die Wirktage werden dann bei der Ermittlung der Therapiehäufigkeit automatisch aus dem angegebenen Arzneimittel und den Behandlungstagen berechnet. Die Berechnung der Wirktage hat sich folgendermaßen geändert:

- Einführung eines **Wichtungsfaktors 3** für Arzneimittel, die Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone oder Colistin enthalten
- Generelle Angabe von **5 Behandlungstagen** bei antibiotisch wirksamen Arzneimitteln, die je Behandlung einmalig angewendet werden (**One-Shot**-Behandlungen)

Die folgenden Rechenbeispiele dienen der Veranschaulichung für die anzugebenden Behandlungstage (Wirktage):

Behandlung	Berechnung	Wirktage
Colistin haltiges Pulver einmal täglich über 5 Tage	1 Wirkstoff \times 5 Behandlungstage \times 3 (Wichtungsfaktor)	15
Cefapirin haltiger Trockensteller einmalig	1 Wirkstoff \times 1 Behandlungstag \times 5 (One-Shot-Faktor)	5
Benzylpenicillin, Dihydrostreptomycin, Nafcilin haltiger Trockensteller einmalig	3 Wirkstoffe \times 1 Behandlungstag \times 5 (One-Shot-Faktor)	15
Cefquinom haltiger Trockensteller einmalig	1 Wirkstoff \times 1 Behandlungstag \times 5 (One-Shot-Faktor) \times 3 (Wichtungsfaktor)	15