

Stellungnahme zur Umsetzung der 16. AMG-Novelle

hier: Angabe der Behandlungstage bei Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe enthalten und einen therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden haben

Die Bundestierärztekammer ergänzt Ihre Stellungnahme vom 15. April dahingehend, dass die Angaben in den Fachinformationen (außer Packungsbeilagen) keine Rolle bei der Ermittlung der Behandlungstage durch den Tierarzt spielen sollten. Wir haben festgestellt, dass die Recherche in der Fachliteratur äußerst aufwendig sein kann und oft nicht zu eindeutigen Ergebnissen führt. In diesem Fall ist es auch nicht sinnvoll, 7 Tage als Behandlungstage anzugeben, da dieser Wert der tatsächlichen Wirkdauer in der Regel nicht entspricht.

Als Beispiele sind (nicht für jeden Tierarzt verfügbare) Informationen für drei Präparate beigefügt. Diese belegen, dass eine Angabe seitens des Tierarztes von 7 Behandlungstagen zu niedrig oder zu hoch wäre.

Um zu vermeiden, dass die Mittel, für die die Industrie unzulängliche Informationen zur Wirkdauer bereit stellt, aufgrund der hohen Zahl von sieben Behandlungstagen vom Markt verschwinden, wird erneut vorgeschlagen, die Wirkdauer einzelner Präparate zentral (vom BVL oder einer speziellen Kommission) zu ermitteln. Dies kann, aufgrund der sehr unterschiedlichen Wirkdauer in drei Graden (z.B. 2 Tage, 3 Tage, 7 Tage) geschehen. Nur so kann eine praktikable und sachgerechte Vorgehensweise erreicht werden.

Es wäre sinnvoll, wenn die Hersteller die Wirkdauer künftig zusätzlich zur Wartezeit für jede Indikation in der Packungsbeilage angeben müssten.

Berlin, den 13. Mai 2014

Anlage

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 37.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker, Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen, gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.