



Bundestierärztekammer • Französische Straße 53 • 10117 Berlin

Frau
MinRn Dr. Andrea Sanwidi
Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Leiterin des Referats 326 -
Tierarzneimittel, Rückstände von
pharmakologisch wirksamen Stoffen in Lebensmitteln
Postfach 14 02 70
53107 Bonn

Der Präsident

Französische Straße 53
10117 Berlin
Tel.: 0 30 / 2 01 43 38-0
Fax: 0 30 / 2 01 43 38-88
E-Mail: geschaeftsstelle@btkberlin.de
Internet: www.bundestieraerztekammer.de

14. Mai 2018
Az.: A 4 AMA/UT

Preisberechnung für aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen, AZ 326-57201/0012

Sehr geehrte Frau Dr. Sanwidi,

Sie hatten mit Bezug auf mein Schreiben an das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dessen Antwort um weitere Beispiele von Tierarzneimitteln gebeten, bei denen aufgrund der verfügbaren Packungsgröße, des seltenen Gebrauchs und der begrenzten Haltbarkeit nach Anbruch regelmäßig große Reste verbleiben, die entsorgt werden müssen. Diese möchten wir Ihnen mit diesem Schreiben benennen.

Innerhalb der gut 500 zugelassenen und am Markt erhältlichen verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel zur parenteralen Anwendung, die ungefähr 1/3 der verfügbaren verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel ausmachen, sind nach unserer Kenntnis mindestens 67 Präparate sofort nach dem Anbruch zu verwenden (siehe Tab. 1 im Anhang). Das bedeutet, dass nach der Entnahme verbleibende Reste zu verwerfen sind. Eine Verwendung der Restmengen ist generell ausgeschlossen. Zu diesen Präparaten zählt auch die bereits erwähnte Proligeston haltige Injektionslösung Delvosteron®.

Des Weiteren ist die Haltbarkeit bei mindestens knapp 4/5 der verfügbaren Parenteralia nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses zeitlich begrenzt (2 × 9 Stunden, 3 × 6 Stunden, 1 × 8 Stunden 9 × 24 Stunden, 10 × 7 Tage, 2 × 10 Tage, 22 × 14 Tage, 2 × 20 Tage, 2 × 21 Tage, 340 × 28 Tage, 2 × 56 Tage, 1 × 60 Tage, 1 × 70 Tage). Dies führt insbesondere in kleinen Praxen mit einer vergleichsweise geringen Anwendungsmenge bzw. bei der Behandlung von Tieren mit einer geringen Körpermasse oder bei selten indizierten Arzneimitteln zu Restmengen, die innerhalb des Haltbarkeitszeitraums nicht aufgebraucht werden können und somit ebenfalls verworfen werden müssen.

Die Anbruchstabilität ist nicht nur bei Parenteralia beschränkt. Auch bei anderen Darreichungsformen kann sie zeitlich befristet sein. Ein Beispiel wäre Domosedan® Gel 7,6 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für Pferde, bei dem die Spritze nur einmalig verwendet werden darf und nicht entleerte Spritzen entsorgt werden müssen.

In einer Umfrage in den Fachausschüssen der BTK wurden je nach der im Handel verfügbaren Packungsgröße und der Häufigkeit der Anwendung in der Praxis auch in Abhängigkeit von der Praxisgröße die in Tabelle 2 im Anhang aufgelisteten Beispiele genannt, bei den es immer wieder zu nicht abrechenbaren Restmengen kommt.

Da weder die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimitteln durch den Tierarzt, soweit deren Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke unverändert bleibt, vom Anwendungsbereich der AMPreisV ausgenommen noch eine separate Berechnungsgrundlage dafür vorgesehen ist, wären wir Ihnen dankbar, wenn Sie die Aufnahme einer Regelung analog zu § 1 Abs. 3 Nr. 7 AMPreisV für Tierarzneimittel prüfen könnten.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Uwe Tiedemann', written in a cursive style.

Dr. Uwe Tiedemann

Anlage