

Stellungnahme

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft: Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (Tierärztliche Hausapothekenverordnung - TÄHAV)

Die Bundestierärztekammer (BTK), der Bundesverband der beamteten Tierärzte (BbT) und der Bundesverband praktizierender Tierärzte (bpt) begrüßen den vorgelegten Referentenentwurf grundsätzlich. Wir erkennen die Bemühungen des BMEL an, endlich die notwendigen Erleichterungen bei den Dokumentationspflichten für die praktizierenden Tierärzt:innen zu schaffen und damit auch dem Tierärztemangel entgegenzusteuern. Dennoch enttäuscht es uns, dass mit vorliegendem Entwurf wieder über die Vorgaben aus der europäischen Tierarzneimittelverordnung hinausgegangen wird. Aus unserer Sicht ist eine 1:1-Umsetzung der Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 in nationales Recht sinnvoll und geboten, um im Sinne des Bürokratieabbaus unnötige Dokumentationspflichten zu vermeiden. Die Agrarministerkonferenz hat mit Beschluss vom 22. September 2023 den Bund gebeten, „geltende bürokratische Vorgaben in Abstimmung mit den Ländern auf nationaler Ebene auf Praxistauglichkeit, Verhältnismäßigkeit und Wirksamkeit zu überprüfen“ und sich darauf verständigt, „dass das Ziel der Vereinfachung und des Abbaus bürokratischer Lasten verstärkt bei politischen Entscheidungen berücksichtigt werden muss“. Die erneute Ergänzung zusätzlicher Dokumentationspflichten, die unseren Informationen nach über den ursprünglich vom Fachreferat des BMEL vorgelegten Vorschlägen hinausgehen, entspricht diesem Beschluss nicht.

Nachfolgend finden Sie weitere Anmerkungen zum Entwurf.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Nummer 2

Die Formulierung im einleitenden Satzteil von Nummer 2 ist insofern unglücklich, da sie suggerieren könnte, dass Humanarzneimittel auch für die Anwendung bei Tieren zugelassen sein könnten. Daher schlagen wir vor, den einleitenden Satzteil folgendermaßen umzuformulieren:

„Umwidmung eine in den Zulassungsbedingungen eines Tierarzneimittels ~~oder Humanarzneimittels~~ nicht genannte Behandlung von Tieren mit dem Tierarzneimittel ~~oder dem Humanarzneimittel~~ durch die Tierärztin oder den Tierarzt **und die Anwendung eines zugelassenen Humanarzneimittels bei Tieren durch die Tierärztin oder den Tierarzt.**“

§ 3 Verantwortlichkeiten

Absatz 2

Nach den Bestimmungen des Absatzes 2 ist zukünftig eine Übersicht über die betrieblichen Abläufe und Verantwortlichkeiten in der tierärztlichen Hausapotheke zu erstellen und beständig aktuell zu halten. Dies stellt eine zusätzliche Dokumentationspflicht dar, deren Nutzen aus unserer Sicht fraglich ist. Die überwachende Behörde hat i.d.R. ohnehin Kenntnis über die Strukturen der Praxen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Einen Gewinn für die Überwachung überregional tätiger Praxen können wir nicht erkennen. Sollte diese Regelung aufgenommen werden, erwarten wir eine nachvollziehbare Begründung für die Schaffung bürokratischen Mehraufwands.

Absatz 3

Die Formulierung „Darüber hinaus ist jede Tierärztin und jeder Tierarzt [...] für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke **verantwortlich** [...] stellt eine deutliche Verschärfung der bisher in § 2 Absatz 1 bestehenden Regelung „Darüber hinaus hat jeder Tierarzt, der beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke tätig wird, entsprechend Art und Umfang seiner Tätigkeit für die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung **Sorge zu tragen**“ dar.

Aus unserer Sicht geht das insbesondere mit Blick auf die Ahndung von Verstößen in straf- und ordnungswidrigkeitenrechtlicher Hinsicht über die bisherige Vorgabe hinaus und könnte in der Überwachungspraxis zu Unklarheiten darüber führen, wer im Einzelfall verantwortlich ist: der Tierarzt, der die Praxis nach § 79 angezeigt hat (§ 3 Abs. 1 neu), oder der betreffende Assistent, der u. U. im Einzelfall sogar auf Weisung des Chefs gehandelt hat. Insbesondere in großen Praxen/Kliniken mit viel Personal kann es für die Überwachungsbehörde dann herausfordernd sein, herauszufinden, wer als Verantwortlicher in die Pflicht genommen werden kann. Wir schlagen daher vor, die bisherige Formulierung „Sorge tragen“ beizubehalten und Absatz 3 folgendermaßen zu fassen:

„Darüber hinaus hat jede Tierärztin und jeder Tierarzt, die oder der in einer tierärztlichen Hausapotheke tätig wird, entsprechend Art und Umfang der Tätigkeit für die Einhaltung der Vorschriften für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke **Sorge zu tragen** und dabei insbesondere die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft unter besonderer Berücksichtigung einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen zu beachten.“

Absatz 4

Die BTK ist, wie bereits in ihrer Stellungnahme zum Eckpunktepapier mitgeteilt, gerne bereit, die Erarbeitung von **Leitlinien zur metaphylaktischen Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln** bei Tieren in die Hand zu nehmen. Dafür werden intensive Diskussionen verschiedener Gremien tierärztlicher Experten erforderlich sein, so dass die Erstellung einer derartigen Leitlinie einige Zeit in Anspruch nehmen wird.

§ 4 Betriebsräume und Ausstattung

Absatz 3

Es ist vorgesehen, die Nutzung der Betriebsräume nicht mehr zu „praxisfremden Zwecken“ sondern zu „anderen Zwecken“ zu verbieten. Streng genommen wären das andere Zwecke als in Absatz 2 beschrieben, also als „Zubereitung, Prüfung, Lagerung oder Abgabe“. Sollte ein „anderer Zweck“ also bereits die Untersuchung eines Tieres sein, bitten wir den Wortlaut in Absatz 3 folgendermaßen zu fassen:

„(3) Wer eine tierärztliche Hausapotheke betreibt, darf die Betriebsräume nicht zu **praxisfremden** Zwecken verwenden.“

Alternativ sollte in Absatz 2 die Verwendung ergänzt werden, damit auch zukünftig die Untersuchung und Behandlung von Tieren nicht ausgeschlossen ist:

„Die Betriebsräume müssen der jeweiligen tierärztlichen Tätigkeit entsprechend nach Art, Zahl, Anordnung, Größe und Einrichtung so beschaffen sein, dass sie eine einwandfreie Zubereitung, Prüfung, Lagerung, **Anwendung** oder Abgabe der Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizinischen Produkte ermöglichen.“

§ 6 Lagerung

Wir möchten darauf hinweisen, dass durch die unveränderte Übernahme der Regelungen des § 9 TÄHAV, dass der Tierarzt/die Tierärztin alle Arzneimittel in Betriebsräumen an einem einzigen Standort lagern muss, die unterschiedliche Interpretationsmöglichkeit, ob daraus ein Verbot für mehrere TÄHA abgeleitet werden kann, bestehen bleibt und keine Klarheit in der Frage geschaffen wurde, ob auch mehrere tierärztliche Hausapotheken (TÄHA) geführt werden können.

Abgesehen davon, dass es sich hier um eine berufsrechtliche Frage handelt, die nicht in der TÄHAV geregelt werden sollte, halten wir die Einschränkung aus tierärztlicher Sicht nicht für sinnvoll. Insbesondere die regionale Beschränkung nach Absatz 1 Satz 3 ist unseres Erachtens langfristig in Anbetracht sich verändernder Praxisstrukturen nicht haltbar. Hier müssen neue Modelle gefunden werden, um die tierärztliche Versorgung insbesondere in ländlichen Gebieten langfristig nicht zu gefährden.

§ 7 Abgabebehältnisse

Absatz 2 Satz 1 Nummer 1

Nach Nummer 1 sind Zubereitungen (*formula magistralis*, *formula officinalis*) mit folgenden in Artikel 10 Absatz 1 der VO (EU) 2019/6 geforderten Angaben zu kennzeichnen:

- Buchstabe b: qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe je Einheit oder entsprechend der Verabreichungsform für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung ihrer gebräuchlichen Bezeichnungen
- Buchstabe e: Zieltierart(en),
- Buchstabe f: Verfalldatum im Format „MM/JJJJ“ (nach der Abkürzung „Exp.“),
- Buchstabe g: gegebenenfalls besondere Lagerungshinweise,
- Buchstabe h: Verabreichungsweg, und
- Buchstabe i: gegebenenfalls die Wartezeit, selbst wenn dieser Zeitraum gleich Null ist.

Demnach soll die Kennzeichnung einer Zubereitung keine Angaben zur öffentlichen Apotheke bzw. tierärztlichen Hausapotheke enthalten, in der das Arzneimittel angefertigt wurde. Für eine Rückverfolgbarkeit schlagen wir vor, diese Angabe zu ergänzen.

Absatz 2 Satz 1 Nummer 2

Wir begrüßen die Regelung in Nummer 2, die klarstellt, dass Arzneimittelportionen wie der Teil eines Tablettenblisters auch abgegeben werden darf, wenn auf dem Behältnis die Chargennummer oder Verfalldatum vermerkt wird, die auf der Arzneimittelportion, z.B. dem Teilstück eines Tablettenblisters, nicht mehr vorhanden ist.

§ 9 Abgabe

Wir begrüßen, dass die in Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 neben einer klinischen Untersuchung andere angemessene Prüfung des Gesundheitszustands des Tieres oder der Gruppe von Tieren als „andere gleichwertige tierärztliche Prüfung des Gesundheitszustandes der zu behandelnden Tiere“ in die Bestimmungen zur ordnungsgemäßen Behandlung, auch bei antibiotisch wirksamen Tier- oder Humanarzneimitteln, aufgenommen wurde. Die Erarbeitung von **Auslegungshinweisen mit Erläuterungen** zur „gleichwertigen tierärztlichen Prüfung“ differenziert nach Tierarten halten wir für sinnvoll.

§ 10 Abgabe kleiner Mengen zwischen tierärztlichen Hausapotheken

Wir begrüßen, dass von der nach Artikel 99 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 möglichen Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln ohne Großhandelsvertriebserlaubnis, Gebrauch gemacht wird. Die vorgesehene regionale und mengenmäßige Begrenzung einer solchen Abgabe zwischen zwei Tierärztlichen Hausapotheken ist nachvollziehbar und berechtigt.

Des Weiteren wäre diese Flexibilität auch für Veterinärbehörden wünschenswert, die Tierarzneimittel für den Fall des Ausbruchs von hochkontagiösen Tierseuchen vorrätig halten und im Fall des Nicht-Ausbruchs diese nach Ablauf des Verfallsdatums regelmäßig vernichten und entsorgen müssen. Daher sollten die Regelungen die Abgabe an Veterinärbehörden gemäß § 45 Absatz 1 Nummer 3 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) einschließen, da auch die Veterinärbehörden gemäß § 45 Absatz 1 Nummer 3 TAMG Einzelhändler im Sinne des Artikels 99 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 sind.

§ 11 Informationspflichten

Absatz 1

In Satz 1 Nummer 1 ist das Wort „Wartefrist“ durch das Wort „Wartezeit“ zu ersetzen.

Absatz 2

Wir begrüßen, dass unser Vorschlag aufgegriffen wurde, den Grundsatz aus § 12 a Absatz 2 Satz 1 TÄHAV bei Tierarten fortzuschreiben, die in Artikel 115 Verordnung (EU) 2019/6 derzeit nicht geregelt sind. Allerdings wäre es richtiger, diesen allgemeinen in Satz 1 formulieren Grundsatz allen in § 11 getroffenen Regelungen voranzustellen, da jegliche Wartezeiten gewährleisten sollen, dass die festgesetzten Rückstandshöchstwerte unterschritten werden. Bei der derzeitigen Beschränkung auf die in Absatz 2 getroffenen Regelungen könnte ansonsten der Eindruck erweckt werden, dass dieser Grundsatz nur noch für die nicht geregelten Tierarten gilt.

Des Weiteren dürfen in Absatz 2 die Regelungen nicht nur die im Wasser lebende Tierarten, deren Fleisch zum menschlichen Verzehr bestimmt ist, nicht betreffen, sondern alle nicht geregelten Tierarten. Daher ist im Satz 1 das Wort „Buchstabe d“ zu streichen.

Absatz 3 (NEU)

Im Gegensatz zur bisherigen Regelung fehlt in § 11 TÄHAV eine Regelung für die Wartezeit für registrierte homöopathische Tier- und Humanarzneimittel, auf die Artikel 115 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel gemäß Artikel 2 Absatz 5 nicht anwendbar ist. Daher sollte folgender **neuer Absatz 3** eingefügt werden, der die bisherigen nationalen Regelungen aus § 12 a Absatz 2 Satz 4 TÄHAV fortführt:

„Die Wartezeit für registrierte homöopathische Tierarzneimittel und registrierte homöopathische Humanarzneimittel, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in der jeweils geltenden Fassung als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist, darf auf null Tage festgesetzt werden.“

§ 12 Umwidmungsverbote

Absatz 1

Wir begrüßen, dass unserem Wunsch, die alte Rechtslage aus § 56a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Arzneimittelgesetz fortzuschreiben, durch Satz 2 entsprochen wird. So ist klar geregelt, dass das Umwidmungsverbot für Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone bei Rind, Schwein, Pute oder Huhn weiterhin erst ab der Umwidmung der Tierart gilt.

Absatz 3

In § 12 (3) werden Umwidmungsverbote aufgehoben, sofern „die notwendige arzneiliche Versorgung ‚eines Tieres‘ ernsthaft gefährdet ist“. Durch die Änderung von „der Tiere“ auf „eines Tieres“ wird die Umwidmung von Cephalosporinen der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone bei Rind, Schwein, Pute oder Huhn sowie von oral zu verabreichenden Colistin bei allen Tierarten im Tierschutzvorbehalt nur noch für Einzeltiere und nicht mehr für Tiergruppen möglich sein.

Zur Klarstellung, dass auch eine Tiergruppe behandelt werden kann, falls das Wohl jedes einzelnen Tieres der Gruppe gefährdet ist, schlagen wir vor, die Formulierung „eines Tieres“ in „**des Tieres**“ zu ändern.

§ 13 Antibiogrammpflicht

Die Aufteilung der Tierarten bei der Behandlung einzelner Tiere der Tierarten Rind, Schwein oder Pferde in Absatz 2 und Hund oder Katze in Absatz 3 führt dazu, dass ein Pflichtantibiogramm bei Umwidmung nur noch bei nach Equidenpass zur Schlachtung bestimmten Equiden erstellt werden muss. Sollte dies nicht beabsichtigt sein, müssten die getroffenen Regelungen dementsprechend geändert werden.

§ 14 Verfahren zur Erstellung eines Antibiogramms

Absatz 1

Bei den Verfahren, nach denen ein Antibiogramm zu erstellen ist, wurde „ansonsten nach in der wissenschaftlichen Literatur beschriebenen Verfahren“ zusätzlich aufgenommen. Da es unserer Ansicht nach nicht zielführend sein kann, wenn jeder Tierarzt oder jede Tierärztin permanent die wissenschaftliche Literatur im Blick hat, ob sich hinsichtlich der dort beschriebenen Verfahren eine Änderung ergeben hat und somit ein Pflichtantibiogramm zu erstellen wäre, gehen wir davon aus, dass solche „in der wissenschaftlichen Literatur beschriebenen Verfahren“ in der einschlägigen Tabelle zu den klinischen Grenzwerten, die beispielsweise unter

https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/05_Tierarzneimittel/Tabelle%20Klinische%20Grenzwerte.xlsx?__blob=publicationFile&v=2

oder

http://antibiotikaresistenz.dvg.net/fileadmin/AG_Antibiotika/TAEHAV/Bewertung_von_Antibiogrammen.xlsx zur Verfügung gestellt wird, aufgeführt werden.

§ 15 Dokumentation über Erwerb, Abgabe und Anwendung

Die bislang geltenden Nachweis-Vorschriften wurden umfassend an das neue EU-Tierarzneimittelrecht angepasst. Dabei gehen sie allerdings bezüglich folgender Punkte über die EU-Vorgaben hinaus:

- bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen
 - Für Anwendung und Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel: Angabe der die Behandlung begründenden Diagnose sowohl bei Anwendung als auch bei Abgabe
 - Für nicht verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Arzneimittel: Nachweis aller Angaben der Verschreibung nach Artikel 105 Absatz 5 mit Ausnahme der verschriebenen Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße (h) und der Wirkstoffe (f)
- bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen
 - Für Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel: Angabe der die Behandlung begründenden Diagnose bei antibiotisch wirksamen Arzneimitteln

- Für Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel: Nachweis aller Angaben der Verschreibung nach Artikel 105 Absatz 5 mit Ausnahme der Angaben zu Wirkstoffen (f), Anzahl der Packungen und Packungsgröße (h)

Wir halten diese zusätzlichen Dokumentationspflichten für nicht zielführend. Aus unserer Sicht ist eine 1:1-Umsetzung der in Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegten Dokumentationspflichten ausreichend und geeignet. Wir bitten nachdrücklich darum, in der TÄHAV keine zusätzlichen Dokumentationspflichten aufzunehmen. Dies würde auch dem Beschluss der Agrarministerkonferenz vom 22. September 2023 entsprechen, den Abbau bürokratischer Lasten bei politischen Entscheidungen zu berücksichtigen.

A. Allgemeiner Teil

VI, 4. Erfüllungsaufwand

Die Berechnung der Kosten für den praktizierenden Tierarzt sind in allen Berechnungen deutlich zu gering angesetzt.

Die Anfertigung der Liste nach § 3 Absatz 2 soll eine TMFA in 5 Minuten realisieren. Wenn die Liste keine Beanstandung in der Prüfung der tierärztlichen Hausapotheke durch die zuständige Behörde hervorrufen soll, muss diese Liste der verantwortliche TA anfertigen und benötigt dafür, zumindest bei der erstmaligen Darstellung der Übersicht, 10–15 Minuten.

Ein Antibiogramm in der Kleintierpraxis kostet nach GOT im einfachen Satz mindestens 43,47 € netto. Diese Gesamtsumme setzt sich folgendermaßen zusammen:

Tupferprobenentnahme (GOT Nr. 249) 8,21 €

+ Bearbeitung von Proben zum Versand (GOT Nr. 144) 10,26 €

+ Auswertung von Laborwerten und Befunden aus Fremduntersuchungen (GOT Nr. 143) 25,00 €

Zusätzlich fallen die Laborkosten in Höhe von ca. 50–60 € netto vom Labordienstleister an.

Die im Entwurf veranschlagten 80 € / Antibiogramm sind deshalb als viel zu gering angesetzt.

Für die Durchführung einer Inventur in einer Kleintierpraxis mit einem Apothekenbestandsvolumen von ca. 50.000 € benötigt man ca. 12 tierärztliche Arbeitsstunden und ca. 20 Arbeitsstunden durch TMFA. Die Personalkosten für eine Inventur betragen somit ca. 850 €. Auch wenn die Inventur in der TÄHAV nicht mehr gefordert wird, so müssen Tierärzt:innen sie aufgrund der Verordnung (EU) 2019/6 Artikel 103 (5) einmal jährlich gründlich durchführen.

Die angesetzten Kosten zur Durchführung einer Inventur in Höhe von 78.000 € für ca. 12.000 tierärztliche Hausapotheken sind deutlich zu gering angesetzt und belaufen sich eher auf etwa 10 Mio. €.

B. Besonderer Teil

§ 11

Die Begründung ist sprachlich und inhaltlich zu überarbeiten.

§ 14

Die Angabe „Die Nachweispflicht in Absatz 4“ muss lauten „Die Nachweispflicht in Absatz 3“, da es im Entwurf des § 14 keinen Absatz 4 gibt.

§ 18

Die Angabe „§ 16“ ist durch „§ 18“ zu ersetzen.

Abschließend möchten wir darauf hinweisen, dass für die nach neuer TÄHAV erforderliche Umstellung der Dokumentation ein gewisser Vorlauf benötigt wird. Es sollte daher darauf geachtet werden, dass zwischen Verkündung und Inkrafttreten ausreichend Zeit besteht, beispielsweise ein Monat.

Berlin/Frankfurt am Main, den 09. Februar 2024

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 44.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker, Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen, gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.