

(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0868(4)  
vom 29.4.2005  
  
15. Wahlperiode

## **Stellungnahme der Bundestierärztekammer zum Entwurf für ein vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Bundestagsdrucksache 15/5316)**

Die Tierärzteschaft ist nur von wenigen Vorschriften der 14. AMG-Novelle betroffen. Daher beschränken wir uns in der nachfolgenden Stellungnahme auf drei Passagen. Einige andere Anliegen, die die Umsetzung von EU-Recht betreffen, und bereits in der 13. AMG-Novelle geregelt werden sollen, möchten wir an dieser Stelle jedoch nochmals betonen, da sie noch nicht zufriedenstellend gelöst scheinen. Dazu gehört die Umwidmungskaskade für Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen und die Einfuhr von Arzneimitteln für diese Tierarten.

Die Stellungnahme der BTK wurde mit dem Bundesverband praktizierender Tierärzte abgestimmt. Des Weiteren wird die Stellungnahme der Gesellschaft für ganzheitliche Tiermedizin unterstützt.

### **1. Zu § 48 Abs. 1 Satz 1:**

Durch die Einfügung der Worte „...und zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind“ in Nr. 2 ist nicht mehr klar, dass diese verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel nur nach Vorlage einer tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen. Hier ist eine Klarstellung erforderlich. Nur Tierärzte haben eine umfassende Qualifikation, die den Umgang mit Arzneimitteln, Arzneimittelwirkungen und -nebenwirkungen, Arzneimittelrückstände, Diagnose und Therapie von Krankheiten bei Tieren, Tierseuchenbekämpfung und -prophylaxe sowie den Verbraucherschutz einschließlich des Umgangs mit Lebensmitteln beinhaltet. Eine Verschreibung durch Tierärzte stellt sicher, dass Tierarzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere entsprechend der Zulassungsbedingungen, nach einer angemessenen Untersuchung der Tiere und nur dann angewandt werden, wenn es erforderlich ist. Beim Einsatz von Arzneimitteln mit antimikrobieller Wirkung sind die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit diesen Stoffen zu beachten, die Zahnärzten und Humanmedizinern nicht vertraut sein dürften. Tierärzte gewährleisten eine der Tiergesundheit, dem Tierschutz und dem Verbraucherschutz dienende Verschreibungspraxis.

### **2. Zu § 21 Abs. 2 Nr. 1a (neu):**

Wir schlagen folgende Ergänzung vor:

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. Arzneimittel aus Stoffen menschlicher oder tierischer Herkunft zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person oder eine bestimmte Tierart vorgesehenen, Anwendung sind..., es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinn von § 4 Abs. 4, 9 oder 20,“

Begründung: Es werden auch in der Veterinärmedizin zunehmend Stoffe zur autologen Behandlung angewendet. Auch solche Arzneimittel sollten keiner Zulassung bedürfen.

### **3. Zu § 60:**

Die Aufnahme von Frettchen und nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Kaninchen in die Ausnahmeregelungen des § 60 wird ausdrücklich begrüßt. Arzneimittel, die für diese Tierarten zugelassen sind, stehen kaum zur Verfügung, so dass eine Erweiterung der Therapiemöglichkeiten dringend erforderlich ist.

### **Zu weiteren Vorschriften, die im Zusammenhang mit der Umsetzung von EU-Recht stehen:**

#### **3. Umwidnungskaskade**

In § 56a Abs. 2 des Entwurfs der 13. AMG-Novelle soll die Umwidnungskaskade in Anlehnung an die RL 2004/28/EG neu gefasst werden. Begrüßt wird, dass jetzt der Import von Tierarzneimitteln aus der EU in der Kaskade verankert ist. Nicht einverstanden ist die BTK, dass die erste Stufe der Umwidnung innerhalb der Tierart für ein anderes Anwendungsgebiet erhalten bleiben soll, die restriktiver als die Vorschriften in der EU-Richtlinie ist. In Angleichung an die EU-Regelung soll ferner eine zusätzliche Stufe eingeführt werden, nach der Humanarzneimittel erst dann verwendet werden dürfen, wenn kein geeignetes Tierarzneimittel zugelassen ist. Auf diese Stufe wurde seinerzeit bei der Umsetzung der EU-Vorschriften für die Umwidnung bei Tieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, bewusst verzichtet, da sie weder aus Gründen des Tierschutzes noch für den Verbraucherschutz erforderlich ist. Diese Neuregelung wird vor allem in der Kleintierpraxis Auswirkungen haben, da der Tierarzt jetzt vor der Umwidnung eines Humanarzneimittel immer zu prüfen hat, ob es nicht ein zugelassenes Tierarzneimittel gibt, und z.B. im Falle eines Arzneimittel für Nutztiere zu begründen hat, warum dieses nicht geeignet ist. Es ist anzunehmen, dass diese sachlich und fachlich nicht begründbare Änderung den Tierärzten in der Kleintierpraxis nur schwer zu vermitteln sein wird. Es sollte dabei bedacht werden, dass sich hinsichtlich der Auswahl eines Arzneimittels Mensch und Hund in ihrer Physiologie sehr viel näher stehen als z.B. Pferd und Hund oder Rind und Hund. Die wissenschaftlichen Daten, die für Humanarzneimittel vorliegen, sind sehr umfangreich, und vielfach liegen weltweite Erfahrungen mit diesen Präparaten für den Hund vor, bzw. wurden sogar primär am Hund erarbeitet. Außerdem scheitert die Umwidnung von Tierarzneimitteln häufig an praktischen Gegebenheiten. Ein Acetylcystein- oder Omeprazol-Präparat für Pferde lässt sich beispielsweise für Hunde und Katzen nicht sicher dosieren, womit eine nicht zu verantwortende Gefahr verbunden ist.

#### **4. Verdünnung**

Die BTK lehnt die in der 13. AMG-Novelle vorgesehene Aufnahme der Verdünnung von Arzneimittel als letzte Stufe der Umwidnungskaskade ab und schlägt vor, im § 21 Abs. 2a zu regeln, dass das Zusetzen arzneilich nicht wirksamer Stoffe zu Fertigarzneimitteln nicht als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt, sofern keine Fertigarzneimittel in für den Einzelfall geeigneten Verdünnungen im Handel verfügbar sind. Die im Ausnahmefall zur Gewährleistung einer sicheren Dosierung notwendige Verdünnung von Arzneimitteln mit arzneilich nicht wirksamen Substanzen ist eine wichtige Erweiterung der Herstellungsmöglichkeiten in der tierärztlichen Hausapotheke. Sie ist praxistgerecht und erhöht die Arzneimittelsicherheit und -qualität. Eine Verdünnung sollte jedoch nicht nur im Therapienotstand, wenn kein geeignetes anderes Arzneimittel zur Verfügung steht, sondern auch dann erlaubt sein, wenn von dem betreffenden Arzneimittel keine geeignete Verdünnung im Handel ist. Die zu restriktive Beschränkung auf den Therapienotstand hat zur Folge, dass anstelle einer sinnvollen oralen Behandlung eine für den Tierschutz und Verbraucherschutz bedenklichere Injektionsbehandlung durchgeführt werden muss

oder dass eine nicht erwünschte Verlagerung der Verdünnung aus der tierärztlichen Hausapotheke zu den Tierhaltern erfolgt und somit der früher praktizierte und aus Gründen der Minderung der Arzneimittelqualität abzulehnende Weg weiter beschritten wird. Die Einschränkung der Möglichkeit der Verdünnung auf Fälle, in denen keine geeignete Verdünnung im Handel verfügbar ist, wäre wesentlich praxisgerechter als die Beschränkung auf den Therapienotstand. Sie zwingt den Tierarzt, im Handel verfügbare Verdünnungen von Fertigarzneimitteln zu verwenden und schränkt die Ausnahmemöglichkeit in dem gewünschten Umfang ein.

## 5. Einfuhr von Arzneimitteln

Die BTK hat größte Bedenken hinsichtlich der in der 13. Novelle geplanten Änderungen in § 73 Absatz 3, soweit sie die Einfuhr von Arzneimitteln betreffen, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die nicht Lebensmittelgewinnung dienen. Völlig unverhältnismäßig und problematisch ist die uneingeschränkte Übernahme der geplanten EU-Vorschriften, die keine Einfuhr von Humanarzneimitteln zur Anwendung bei Tieren mehr zulassen. Dadurch werden in der Kleintierpraxis vorhersehbar nicht zu schließende Therapielücken entstehen, die zum Teil ein lebensbedrohliches Ausmaß für die Tiere annehmen können. Ein Beispiel ist der Wirkstoff Mitotane, der in Europa nur im Vereinigten Königreich als Humanarzneimittel unter dem Handelsnamen Lysodren zugelassen ist und das einzige Zytostatikum zur Behandlung des Hyperadrenokortizismus, insbesondere bei Tumoren der Nebennierenrinde beim Hund darstellt. Ein entsprechend wirksames Arzneimittel ist weder in einem Mitgliedstaat der EU für Tiere noch in Deutschland für den Menschen zugelassen. Auch wenn es für diese Indikation in Zukunft ein zugelassenes Tierarzneimittel geben mag, so kann ein vergleichbares Problem jederzeit neu auftreten. Dies insbesondere vor dem Hintergrund des ständig im Wandel begriffenen Tierarzneimittelmarktes. Aus wirtschaftlichen Gründen wurden Präparate, z.B. Vibramycin Saft, Nizoral Suspension oder Testosteron 50 mg Amp. nicht mehr in Deutschland hergestellt. Heimtiere, Katzen und kleine Hunde können mit den verbliebenen Präparaten nicht sicher therapiert werden. Gut geeignete Wirkstoffe, z. B. Zonisamid, die als Humanpräparate in den USA und Japan zugelassen sind, dürften bei Tieren nicht eingesetzt werden, auch wenn verfügbare Antiepileptika nicht wirken. Die vorgesehene Beschränkung der Einfuhrmöglichkeiten, die weder aus Gründen des Tierschutzes noch des Verbraucherschutzes gerechtfertigt ist, sondern vielmehr zu einer tierschützerisch unververtretbaren Beeinträchtigung der arzneilichen Versorgung von Kleintieren führt, wird strikt abgelehnt. Die BTK bittet, einen Ausweg aus dieser Situation zu suchen, der in solchen Notfällen auch die Einfuhr von Humanarzneimitteln und von Arzneimitteln aus nicht EU-Ländern für Kleintiere ermöglicht, zumal die Anzeigepflicht und die Verknüpfung mit der Umwidnungskaskade ausreichende hohe Hürden darstellen, um einen Missbrauch zu verhindern.

## 6. Aufzeichnungspflichten

Im Zuge der Umsetzung von EU-Recht sollte ferner eine Angleichung der Aufzeichnungspflichten von Tierärzten und Apotheken bei der Abgabe von Tierarzneimitteln erfolgen. Art 66 Abs. 2 der RL 2004/28/EG schreibt Aufzeichnungen bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln vor.

Nicht nur die Abgabe von verschreibungspflichtigen, sondern auch von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln bedarf aber nach Auffassung der BTK der Dokumentation auch in Apotheken.

Nach § 57 Abs. 1 AMG darf der Tierhalter verschreibungspflichtige oder apothekenpflichtige Arzneimittel nur in Apotheken oder bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt erwerben. Gegenwärtig kann der Tierhalter nur beim Erwerb von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere über den Tierarzt durch den Abgabebefehl den legalen Erwerb nachweisen. Für nicht Lebensmittel liefernde Tiere gibt es zumindest Aufzeichnungen in der Tierarztpraxis. Beim Erwerb von apothekenpflichtigen Arzneimitteln (und gegenwärtig noch von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln für nicht Lebensmitteltiere) aus der Apotheke hat der Tierhalter keinen Beleg.

Diese Dokumentationslücke ist sowohl für den Tierhalter als auch für die Überwachungsbehörden problematisch.

Nach der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, muss der Halter von Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, die Herkunft von apothekenpflichtigen Arzneimitteln durch Belege wie tierärztliche Verschreibungen, Rechnungen, Lieferscheine oder Warenbegleitscheine nachweisen. Bei Erwerb in der Apotheke erhält der Tierhalter ohne besondere Nachfrage keine derartigen Belege, so dass es zu Lücken in der Dokumentation kommen kann, die die Überwachung erschweren. Da für die Dokumente ferner nicht geregelt ist, dass sie Angaben über die Chargenbezeichnung der Arzneimittel enthalten müssen und es keine Durchschriften dazu in der Apotheke gibt, sind sie derzeit nicht geeignet, die Herkunft von Arzneimitteln weitgehend sicher zu belegen.

Im Gegensatz zu Apotheken haben Tierärzte bei Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln umfangreiche Aufzeichnungspflichten. Voraussetzung für die Abgabe ist eine tierärztliche Untersuchung und Diagnose bei den betroffenen Tieren. Die Abgabemenge ist auf den konkreten Behandlungsfall beschränkt. Diese Einschränkungen gewährleisten ein Höchstmaß an Tier- und Verbraucherschutz. Sie dienen dazu, den Arzneimittelseinsatz bei Tieren zu kontrollieren, auf die erforderliche Menge zu beschränken, einen unkontrollierten Einsatz von Arzneimittelvorräten beim Tierhalter zu verhindern und die Rückstandsbelastung der Lebensmittel tierischen Ursprungs auf einem gesundheitlich unbedenklichen Maß zu halten. Da Apotheken von diesen Beschränkungen, z.B. der Abgabemenge, nicht betroffen sind, muss auch aus den in den vorherigen Absätzen genannten Gründen eine Dokumentationspflicht eingeführt werden.

Bonn, den 27. April 2005