

Arzneimittelrecht für Tierärzte

Praktische Antworten rund um Arzneimittelabgabe, Apothekenprüfung und Haftung

Jürgen Althaus



+ Newsletter
immer up to date

 Enke

Arzneimittelrecht für Tierärzte

Praktische Antworten rund um
Arzneimittelabgabe, Apothekenprüfung
und Haftung

Jürgen Althaus

Unter Mitarbeit von Julia Laacks

Anschriften

Jürgen **Althaus**
tiermedrecht Anwaltskanzlei Althaus
Feldstiege 100
48161 Münster
Deutschland

Julia **Laacks**
tiermedrecht Anwaltskanzlei Althaus
Feldstiege 100
48161 Münster
Deutschland

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese
Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie;
detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über
<http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Ihre Meinung ist uns wichtig! Bitte schreiben Sie uns unter:
www.thieme.de/service/feedback.html

© 2018 Enke Verlag in Georg Thieme Verlag KG
Rüdigerstr. 14
70469 Stuttgart
Deutschland

www.enke.de

Printed in Germany

Umschlaggestaltung: Thieme Verlagsgruppe
Umschlaggrafik: Fotolia@psdesign1
Satz: L42 AG, Berlin
Druck: Westermann Druck Zwickau GmbH

DOI 10.1055/b-004-140 270

ISBN 978-3-13-240967-5

1 2 3 4 5 6

Auch erhältlich als E-Book:
eISBN (PDF) 978-3-13-240968-2
eISBN (epub) 978-3-13-240969-9

Wichtiger Hinweis: Wie jede Wissenschaft ist die Veterinärmedizin ständigen Entwicklungen unterworfen. Forschung und klinische Erfahrung erweitern unsere Erkenntnisse, insbesondere was Behandlung und medikamentöse Therapie anbelangt. Soweit in diesem Werk eine Dosierung oder eine Applikation erwähnt wird, darf der Leser zwar darauf vertrauen, dass Autoren, Herausgeber und Verlag große Sorgfalt darauf verwandt haben, dass diese Angabe **dem Wissensstand bei Fertigstellung des Werkes** entspricht.

Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag jedoch keine Gewähr übernommen werden. **Jeder Benutzer ist angehalten**, durch sorgfältige Prüfung der Beipackzettel der verwendeten Präparate und gegebenenfalls nach Konsultation eines Spezialisten festzustellen, ob die dort gegebene Empfehlung für Dosierungen oder die Beachtung von Kontraindikationen gegenüber der Angabe in diesem Buch abweicht. Eine solche Prüfung ist besonders wichtig bei selten verwendeten Präparaten oder solchen, die neu auf den Markt gebracht worden sind. **Jede Dosierung oder Applikation erfolgt auf eigene Gefahr des Benutzers.** Autoren und Verlag appellieren an jeden Benutzer, ihm etwa auffallende Ungenauigkeiten dem Verlag mitzuteilen.

Vor der Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist auf die in den einzelnen deutschsprachigen Ländern unterschiedlichen Zulassungen und Anwendungsbeschränkungen zu achten.

Geschützte Warennamen (Warenzeichen ®) werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen oder die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Vorwort

In den vergangenen Jahren wurde das Arzneimittelrecht für Tierärzte immer wieder verschärft. Das in die 16. AMG-Novelle eingeflossene Antibiotika-Minimierungskonzept hat auf Seiten der Tierärzteschaft zu vielen Fragen und Unsicherheiten geführt. Hinzu kommt, dass die Arzneimittelüberwachungsbehörden – politisch und gesetzgeberisch gewollt – vermehrt Kontrollen der tierärztlichen Hausapotheken und auch von Tierhaltungsbetrieben durchführen. Die Ergebnisse dieser Kontrollen sind in einigen Fällen harmlos und unspektakulär, haben in anderen Fällen jedoch weitreichende strafrechtliche und mitunter sogar approbationsrechtliche Konsequenzen. Der Verlauf und die Ergebnisse von Kontrollen wurden und werden zum Teil in Internet-Foren dargestellt und intensiv diskutiert, was bestehende Unsicherheiten auf Seiten der Tierärzte verschärft.

Diese Unsicherheiten haben sicherlich auch damit zu tun, dass die Überwachungsbehörden die bestehenden arzneimittelrechtlichen Regelungen (insbesondere AMG und TÄHAV) sehr eng oder gar fehlerhaft interpretieren. So ist festzustellen, dass zum Teil sogar die Veterinärbehörden angrenzender Landkreise voneinander abweichende Auffassungen vertreten, wenn es beispielsweise um die Frage geht, wie die Identität behandelter Nutztiere zu dokumentieren und wie der Erfolg einer Behandlung zu kontrollieren ist.

Ich bin im Rahmen der anwaltlichen Arbeit und im Rahmen von Vortragsveranstaltungen oftmals von Tierärzten mit arzneimittelrechtlichen Fragestellungen konfrontiert worden, die deutlich machten, dass ein erheblicher Informationsbedarf besteht. So bin ich mehrfach gebeten worden, Informationen in Form von Antworten auf die häufigsten arzneimittelrechtlichen Fragen einmal systematisch in einem Buch zusammenzustellen. So entstand die Idee zu dem vorliegenden Buch.

Das Buch soll Ihnen, verehrte Leserinnen und Leser, eine praktische Hilfestellung bieten, indem es die häufigsten arzneimittelrechtlichen und in Themenkomplexen zusammengefassten Fragen praxisrelevant und sprachlich möglichst „unjuris-

tisch“ beantwortet. Das Buch soll einen arzneimittelrechtlichen Bogen schlagen von den Voraussetzungen einer rechtmäßigen Arzneimittelabgabe und einer „ordnungsgemäßen Behandlung“ über den Ablauf einer Apothekenkontrolle bis hin zur Darstellung strafrechtlicher und zivilrechtlicher Folgen. Ich bin mir bewusst, dass trotz der großen Anzahl der in diesem Buch beantworteten Fragen vielleicht immer noch darüber hinausgehende Fragen unbeantwortet bleiben. Die Beantwortung jeder denkbaren Frage aus dem Arzneimittelbereich hätte allerdings den Rahmen und auch das Ziel des Buchs gesprengt. Das Ziel des Buchs besteht darin, die häufigsten und praxisrelevantesten arzneimittelrechtlichen Fragen zu beleuchten und zu beantworten – und zwar aus anwaltlicher Sicht. So soll das Buch einerseits eine Informationsquelle, andererseits eine praktische Hilfestellung und in eventuellen Auseinandersetzungen mit Veterinärbehörden eine Argumentationshilfe liefern. Zu diesem Zweck ist das Buch mit optisch hervorgehobenen Merksätzen, Praxistipps und Fazits und vielen realen Beispielen aus der Praxis versehen.

Das Buch beschreibt die bis zur Drucklegung bestehende aktuelle Rechtslage. Der zu diesem Zeitpunkt vorliegende Entwurf der neuen Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) hat daher noch keinen Eingang in das Buch gefunden. Die Darstellung und Berücksichtigung der in diesem Entwurf vorgesehenen Änderungen (Erfordernis einer klinischen Untersuchung, Umwidmungsverbot für bestimmte Arzneimittel, partielle Antibiotigrammpflicht, Dokumentations- und Nachweispflichten u.Ä.) wäre zum einen etwas spekulativ gewesen und hätte zum anderen einen zu großen Raum eingenommen. Sobald jedoch eine neue TÄHAV verabschiedet werden sollte, sollen deren Inhalte und deren Folgen jeder Erwerberrin/jedem Erwerber dieses Buchs in Form eines Newsletters – gewissermaßen zur Ergänzung und Aktualisierung des Buchs – zur Verfügung gestellt werden.

Es ist mir bewusst, dass die Tierärzteschaft zunehmend weiblich ist. Ich habe dennoch aus Grün-

den der sprachlichen Vereinfachung in diesem Buch meist die Bezeichnung „der Tierarzt“ gewählt, welche ich jedoch als geschlechtsneutrale Berufsbezeichnung verstanden wissen möchte.

Abschließend bleibt mir zu hoffen, dass Sie, verehrte Leserinnen und Leser, Gefallen und einen praktischen Nutzen an dem Buch finden.

Zu guter Letzt möchte ich mich an dieser Stelle bei dem Lektorat und der Redaktion des Verlages für die uneingeschränkte Unterstützung bei der Realisierung dieses gemeinsamen Projekts bedanken.

Münster, im August 2017

Jürgen Althaus

Geleitwort

Für praktizierende Tierärztinnen und Tierärzte stellen die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen eine zunehmend wachsende Herausforderung dar. Die Komplexität dieses Rechtsbereiches hat in den letzten Jahrzehnten so zugenommen, dass die Lesbarkeit der einzelnen arzneimittel-, betäubungsmittel- und lebensmittelrechtlichen Bestimmungen für den „Nicht-Juristen“ erheblich eingeschränkt ist. Die Möglichkeiten, medizinisch gerechtfertigte und sinnvolle Therapieoptionen im jeweiligen Einzelfall umzusetzen, werden durch die bestehenden rechtlichen Vorschriften insbesondere im Bereich der Nutztiermedizin zum Teil erheblich eingeschränkt. Entscheidungen über die Behandlung der den Tierärzten anvertrauten Patienten sollen im Sinne des Tierschutzes in erster Linie auf der Basis medizinischen Denkens erfolgen. Sie dürfen nicht so weit eingeschränkt sein, dass sie allein durch die Einhaltung des vorgegebenen Rechtsrahmens bestimmt sind.

Das tierärztliche Dispensierrecht ist aus sehr gutem Grund im Arzneimittelrecht verankert; entsprechende Vorgaben zu Erwerb, Herstellung, Abgabe usw. finden sich in zahlreichen verschiedenen Gesetzesparagrafen und Verordnungen. Die Kenntnis der komplexen Verknüpfung dieser Rechtsbestimmungen ist für das Verständnis der jeweiligen Vorschriften unverzichtbar. In diesem Sinne ist es ein sehr sinnvolles Unterfangen, das Arzneimittelrecht von Juristen für die „rechtsunterworfenen Tierärztinnen und Tierärzte“ zusammenzufassen.

Das vorliegende Buch leistet hier einen besonders wertvollen Beitrag, indem die speziellen Themenbereiche entsprechend dargestellt werden. Beispielhaft sei der Bereich der Arzneimittelabgabe erwähnt. Die auf der Basis der Rechtsvorschriften erfolgende Beantwortung konkreter Einzelfragen (z. B. Was versteht man unter Abgabe auf Vorrat?) führt den Leser sehr rasch zu für den Praxisalltag relevanten Antworten. Dabei wird nicht nur der entsprechende Rechtsrahmen umfassend dargestellt, sondern es werden auch zahlreiche praxisrelevante Beispiele gegeben.

Das vorliegende Buch wird Tierärztinnen und Tierärzte maßgeblich darin unterstützen, aus arzneimittelrechtlicher Sicht korrekt im Sinne der vorgegebenen Rechtsbestimmungen zu handeln. Es ist den Autoren in exzellenter Weise gelungen, die schwierige Rechtsmaterie sehr praxisgerecht aufzuarbeiten. Das Buch stellt somit für praktizierende Tierärzte eine sehr wertvolle Informationsquelle dar. Es wird auch für Studierende der Veterinärmedizin von großem Nutzen sein.

In der Hoffnung, dass wegen der sich recht häufig ändernden Rechtsvorschriften sehr regelmäßige und zeitnahe Aktualisierungen erfolgen, wünsche ich dem Buch eine weite Verbreitung in der Tierärzteschaft.

Prof. Dr. med. vet. Manfred Kietzmann

Institut für Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazie, Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Geleitwort	7
Autorenvorstellung	16

Teil 1

Arzneimittelrechtliche Grundlagen

1	Wo ist das tierärztliche Dispensierrecht geregelt und was bedeutet es?	18
	<i>Jürgen Althaus</i>	
2	Wo sind die Voraussetzungen einer rechtmäßigen Abgabe/Verschreibung/Anwendung von Arzneimitteln geregelt?	20
	<i>Jürgen Althaus</i>	
3	Welche Voraussetzungen sind an eine rechtmäßige Abgabe/Verschreibung/Anwendung von Arzneimitteln zu stellen?	21
	<i>Jürgen Althaus</i>	
4	Was versteht man unter einem Therapienotstand?	24
	<i>Jürgen Althaus</i>	

Teil 2

Untersuchung und Behandlung

5	Was versteht man unter einer „Behandlung“ im Sinne von § 56 a AMG?	30
	<i>Jürgen Althaus</i>	
6	Was ist unter einem „angemessenen Umfang“ einer Behandlung zu verstehen?	32
	<i>Jürgen Althaus</i>	
7	(Wann) Ist eine telefonische Beratung zulässig und als Behandlung anzusehen?	34
	<i>Jürgen Althaus</i>	
8	Müssen alle Tiere eines Bestandes untersucht werden?	36
	<i>Jürgen Althaus</i>	
9	Welche Voraussetzungen gelten bei der Abgabe vorbeugender Mittel/Entwurmungsmittel?	39
	<i>Jürgen Althaus</i>	
10	Ist eine Symptomerkenkung durch den Tierhalter zulässig?	41
	<i>Jürgen Althaus</i>	

- 11 **Wie ist der Behandlungserfolg zu kontrollieren?** 44
Jürgen Althaus

Teil 3

Arzneimittelabgabe

- 12 **Was bedeutet die „7-Tage-Regel“ bzw. die „31-Tage-Regel“?** 48
Jürgen Althaus
- 13 **Was versteht man unter Abgabe auf Vorrat?** 51
Jürgen Althaus
- 14 **Was ist eine Abgabe im Voraus?** 55
Jürgen Althaus
- 15 **Darf ein Arzneimittel für ein noch nicht geborenes oder noch nicht eingestalltes Tier abgegeben werden?** 57
Jürgen Althaus

Teil 4

Erwerb, Versand und Weitergabe von Arzneimitteln

- 16 **Darf ein Arzneimittel zur eigenen Behandlung oder zur Behandlung eines Angehörigen erworben werden?** 62
Jürgen Althaus
- 17 **Darf ein Tierarzt an einen Tierhalter Arzneimittel versenden?** 63
Jürgen Althaus
- 18 **Darf man Arzneimittel an einen Kollegen abgeben bzw. „ausleihen“?** 65
Jürgen Althaus
- 19 **Darf man bei einem Verkauf einer Praxis den Arzneimittel-Bestand übergeben? 67
*Jürgen Althaus***

Teil 5

Antibiotika

- 20 **Muss man vor der Abgabe/Anwendung eines Antibiotikums ein Antibiogramm erstellen?** 70
Jürgen Althaus
- 21 **In welchen Fällen sind ein Erregernachweis und ein Antibiogramm erforderlich? 72
*Jürgen Althaus***

- 22 **Darf ein Antibiotikum umgewidmet werden, wenn ja, unter welchen Voraussetzungen?** 74
Jürgen Althaus
- 23 **Welche Bedeutung haben die Antibiotika-Leitlinien (oder andere Leitlinien)?** . . . 75
Jürgen Althaus

Teil 6

Wartezeit, Preisgestaltung und Fütterungsarzneimittel

- 24 **Darf man Arzneimittel in Teilmengen abgeben, abfüllen, umfüllen oder verpacken?** 78
Jürgen Althaus
- 25 **Die Wartezeit – ein Buch mit sieben Siegeln?** 82
Jürgen Althaus
- 26 **Welche Besonderheiten gelten bei der Verabreichung von Arzneimitteln über das Futter oder Tränkwasser?** 86
Jürgen Althaus
- 27 **Unter welchen Bedingungen darf man Arzneimittel aus dem Ausland einsetzen?** 89
Jürgen Althaus
- 28 **Welche Auswirkungen hat das Antikorruptionsgesetz?** 91
Julia Laacks
- 29 **Wie wird der Arzneimittelpreis bestimmt?** 93
Jürgen Althaus
- 30 **Dürfen Restmengen verbraucht werden?** 98
Jürgen Althaus

Teil 7

Dokumentation/Belege

- 31 **Welchen Zweck hat die Dokumentation?** 100
Jürgen Althaus
- 32 **Welche allgemeinen Nachweispflichten gibt es?** 102
Jürgen Althaus
- 33 **Wie sind die geforderten Angaben nach § 13 Abs. 1 TÄHAV zu dokumentieren?** . 104
Jürgen Althaus

34	Wie ist eine Arzneimittel-Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren zu dokumentieren?	106
	<i>Jürgen Althaus</i>	
35	Wie ist eine Arzneimittel-Abgabe bei lebensmittelliefernden Tieren zu dokumentieren?	107
	<i>Jürgen Althaus</i>	
36	Wie ist die Art, die Anzahl und die Identität der Tiere zu dokumentieren?	108
	<i>Jürgen Althaus</i>	
37	In welcher Form müssen die Belege erstellt werden?	110
	<i>Jürgen Althaus</i>	
38	Wann ist der Beleg an den Tierhalter auszuhändigen?	111
	<i>Jürgen Althaus</i>	
39	Welche Nachweise sind bei der medikamentösen Behandlung von Pferden zu führen?	112
	<i>Jürgen Althaus</i>	
40	Welche Folgen hat eine unzureichende Dokumentation?	114
	<i>Jürgen Althaus</i>	

Teil 8

Apothekenführung

41	Was ist ein Betriebsraum?	118
	<i>Jürgen Althaus</i>	
42	Wie muss die tierärztliche Hausapotheke räumlich beschaffen sein?	120
	<i>Jürgen Althaus</i>	
43	Wer ist für den Betrieb der Hausapotheke verantwortlich?	122
	<i>Jürgen Althaus</i>	
44	Wie bekommt man eine Apothekenbescheinigung?	125
	<i>Jürgen Althaus</i>	
45	Welche Anforderungen werden an die Lagerung von Arzneimitteln gestellt?	127
	<i>Jürgen Althaus</i>	
46	In welcher Form müssen Arzneimittel geprüft werden (§ 8 TÄHAV)?	129
	<i>Jürgen Althaus</i>	
47	Wie ist mit angebrochenen Arzneimitteln zu verfahren?	131
	<i>Jürgen Althaus</i>	

48	Wie hat eine Bilanzierung i. S.d. § 13 TÄHAV zu erfolgen?	132
	<i>Jürgen Althaus</i>	
49	Was ist beim Transport von Arzneimitteln im Praxis-PKW zu beachten?	133
	<i>Jürgen Althaus</i>	
50	Wie können Betäubungsmittel sicher aufbewahrt werden?	135
	<i>Julia Laacks</i>	
51	Wie müssen Betäubungsmittel dokumentiert werden?	136
	<i>Julia Laacks</i>	
52	Wie müssen Betäubungsmittel vernichtet werden?	137
	<i>Julia Laacks</i>	
53	Dürfen Betäubungsmittel an einen Tierhalter abgegeben werden?	138
	<i>Jürgen Althaus</i>	
54	Was ist beim Umgang mit Impfstoffen zu beachten?	140
	<i>Jürgen Althaus</i>	

Teil 9

Ein Blick hinüber zum Tierhalter

55	Wo und durch wen darf ein Tierhalter Arzneimittel erwerben?	144
	<i>Jürgen Althaus</i>	
56	Darf ein Tierhalter Arzneimittel im Wege des Versandes erwerben?	147
	<i>Jürgen Althaus</i>	
57	Unter welchen Voraussetzungen darf ein Tierhalter ein Arzneimittel anwenden?	149
	<i>Jürgen Althaus</i>	
58	Welche Folgen können Verstöße gegen §§ 57, 57a und 58a AMG haben?	151
	<i>Jürgen Althaus</i>	
59	Welche Nachweispflichten gelten für den Tierhalter?	152
	<i>Jürgen Althaus</i>	

Teil 10

Apothekenprüfung

60	Wo findet sich die rechtliche Grundlage der Apothekenkontrolle?	156
	<i>Jürgen Althaus</i>	
61	Welche Arten der Kontrolle gibt es?	157
	<i>Jürgen Althaus</i>	

62	Welche Behörde ist für die Apothekenkontrolle zuständig?	158
	<i>Jürgen Althaus</i>	
63	Nach welchen Kriterien erfolgt eine Apothekenkontrolle?	159
	<i>Jürgen Althaus</i>	
64	Was wird häufig von der Kontrollbehörde bemängelt?	161
	<i>Jürgen Althaus</i>	
65	Welche Befugnisse hat die Kontrollbehörde?	163
	<i>Jürgen Althaus</i>	
66	Welche Rechte und Pflichten hat der Tierarzt?	165
	<i>Jürgen Althaus</i>	
67	Welche Maßnahmen kann die Behörde nach einer Kontrolle ergreifen?	166
	<i>Jürgen Althaus</i>	
68	Wer trägt die Kosten einer Apothekenkontrolle?	169
	<i>Jürgen Althaus</i>	
69	Wie hoch sind die Kosten einer Kontrolle?	170
	<i>Jürgen Althaus</i>	

Teil 11

Strafverfahren/Ordnungswidrigkeitenverfahren

70	Welche Rolle hat die Arzneimittelüberwachungsbehörde bei der Einleitung eines Bußgeld- und Strafverfahrens?	172
	<i>Jürgen Althaus</i>	
71	Welchen Zusammenhang haben Kontrollen der tierärztlichen Hausapotheke und des Tierhaltungsbetriebs?	173
	<i>Jürgen Althaus</i>	
72	Welche Behörde führt das Verfahren durch?	175
	<i>Julia Laacks</i>	
73	Welche Straftatbestände sind in der Praxis von Bedeutung?	176
	<i>Jürgen Althaus</i>	
74	Welche Bußgeldtatbestände sind in der Praxis von Bedeutung?	178
	<i>Jürgen Althaus</i>	
75	Wie erfährt man davon, dass ein Verfahren eingeleitet wurde?	180
	<i>Julia Laacks</i>	

76	Muss man einer polizeilichen Ladung Folge leisten?	181
	<i>Jürgen Althaus und Julia Laacks</i>	
77	Soll man vor der Polizei eine Aussage machen?	183
	<i>Jürgen Althaus und Julia Laacks</i>	
78	Wie läuft eine polizeiliche Durchsuchung/Beschlagnahme ab?	185
	<i>Jürgen Althaus und Julia Laacks</i>	
79	Wie verhält man sich am besten bei einer Durchsuchung/Beschlagnahme?	187
	<i>Jürgen Althaus und Julia Laacks</i>	
80	Welches Ergebnis hat ein strafrechtliches Ermittlungsverfahren?	189
	<i>Julia Laacks</i>	
81	Wie läuft ein strafrechtliches Hauptverfahren ab?	192
	<i>Jürgen Althaus und Julia Laacks</i>	
82	Wie läuft ein Bußgeldverfahren ab?	195
	<i>Julia Laacks</i>	
83	Was kann man gegen einen Bußgeldbescheid machen?	196
	<i>Julia Laacks</i>	
84	Welche weiteren Konsequenzen können nach Einleitung eines Strafverfahrens drohen?	197
	<i>Jürgen Althaus</i>	
85	Kann ein Strafverfahren die Approbation des Tierarztes gefährden?	200
	<i>Jürgen Althaus</i>	

Teil 12

Regelungen und Konsequenzen der 16. AMG-Novelle

86	Welchen Hintergrund und welche Grundlagen hat die 16. AMG-Novelle?	204
	<i>Jürgen Althaus</i>	
87	Welche Kennzahlen gibt es und welche Folgen hat deren Überschreitung?	207
	<i>Jürgen Althaus</i>	
88	Welche Meldepflichten gibt es und wer ist deren Adressat?	209
	<i>Jürgen Althaus</i>	

Teil 13

Haftungsrecht

89	Welche zivilrechtlichen Auswirkungen hat eine fehlerhafte Medikation?	214
	<i>Jürgen Althaus</i>	
90	Hat die Dokumentation auch eine haftungsrechtliche Bedeutung?	218
	<i>Jürgen Althaus</i>	
	Sachverzeichnis	221

Autorenvorstellung

Jürgen Althaus

1988–1993 Studium der Rechtswissenschaften an der Westfälischen Wilhelms-Universität, Münster

1993–1996 Referendariat am Landgericht in Münster

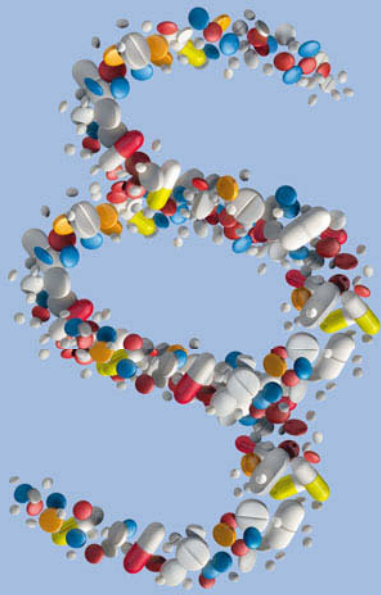
1996 Zulassung als Rechtsanwalt in Münster und Eintritt in die Kanzlei Mönig und Partner

seit 2000 Fachanwalt für Sozialrecht

ab 2002 Partner der Kanzlei Mönig und Partner

seit 2015 Lehrbeauftragter an der Tierärztlichen Hochschule Hannover

seit Mai 2017 Gründer und Inhaber der auf Tierärzte spezialisierten Anwaltskanzlei Althaus – tiermedrecht



Teil 1

Arzneimittelrechtliche Grundlagen

1	Wo ist das tierärztliche Dispensierrecht geregelt und was bedeutet es?	18
2	Wo sind die Voraussetzungen einer rechtmäßigen Abgabe/ Verschreibung/Anwendung von Arzneimitteln geregelt?	20
3	Welche Voraussetzungen sind an eine rechtmäßige Abgabe/ Verschreibung/Anwendung von Arzneimitteln zu stellen?	21
4	Was versteht man unter einem Therapienotstand?	24

1 Wo ist das tierärztliche Dispensierrecht geregelt und was bedeutet es?

Jürgen Althaus

Aus § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG ergibt sich, dass Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG, die nicht gemäß § 44 AMG oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind (apothekenpflichtige Arzneimittel), grundsätzlich berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbraucher nur in Apotheken abgegeben werden dürfen.

! Merke

Der Gesetzgeber hat den Apotheken für die Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln an Endverbraucher ein Apothekenmonopol eingeräumt.

1.1

Begründung des Apothekenmonopols

Das Bundesverfassungsgericht hat sich bereits mehrfach mit der Verfassungsmäßigkeit des Apothekenmonopols beschäftigt und dieses im Ergebnis bejaht, so etwa in der Entscheidung vom 11.06.1958, Az. 1 BvR 596/56. In der zitierten Entscheidung geht das Bundesverfassungsgericht von einem „natürlichen Monopol“ der Apotheken für die Abgabe von Arzneimitteln aus. Auch in späteren Entscheidungen (etwa vom 07.01.1959, Az. 1 BvR 100/97 oder vom 14.09.1994, Az. 1 AZR 761/93) bestätigt das Bundesverfassungsgericht das Apothekenmonopol und begründet dies u. a. damit, dass es notwendig sei, um eine sachverständige Beratung durch den Apotheker hinsichtlich der Auswahl des Arzneimittels und seiner Anwendung zu gewährleisten, einer Tablettsucht vorzubeugen, eine sachgerechte Prüfung der abzugebenden Arzneimittel zu ermöglichen und sicherzustellen und der Apotheke ihre Existenzgrundlage zu erhalten.

Das Bundesverfassungsgericht stellt klar, dass eine Apotheke kein Einzelhandel im Sinne des Wirtschaftslebens sei. Dem Einzelhandel fehle der individuelle therapeutische Zuschnitt, dem der Apotheker Rechnung zu tragen habe, sei es aufgrund der ärztlichen Verordnung, sei es aufgrund des rat- und hilfesuschenden Patienten bei der Selbstmedikation. Die Aufgabe einer von einem Apotheker persönlich und in eigener Verantwortung geführten Apotheke ist in der im öffentlichen Interesse gebotenen Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung zu sehen (§ 1 Abs. 1 Apothekengesetz). Der Apotheker soll kraft seiner pharmazeutischen und pharmakologischen Ausbildung bei der Abgabe von Arzneimitteln an den Endverbraucher sicherstellen, dass die Arzneimittel den Verbraucher mit ordnungsgemäßer Qualität erreichen und ihm die Informationen gegeben werden, die er für eine zweckmäßige und sichere Anwendung des Arzneimittels benötigt.

In dem oben zitierten Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 13.02.1964 sieht das Gericht ein Arzneimittel als „eines der wichtigsten Hilfsmittel der ärztlichen Kunst, um Krankheiten zu erkennen, zu heilen und ihnen vorzubeugen, Schmerzen zu lindern und darüber hinaus allgemein die Gesundheit zu fördern.“

! Merke

Das in § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG geregelte Apothekenmonopol ist Ausfluss folgender Forderungen:

- **Sicherheit des Arzneimittelverkehrs**
- **Qualität des Arzneimittels**
- **Beratung hinsichtlich Auswahl und Anwendung des Arzneimittels**

1.2

Ausnahme vom Apothekenmonopol: Das tierärztliche Dispensierrecht

Das oben beschriebene Apothekenmonopol erfährt insbesondere eine bedeutsame Ausnahme. Diese ist geregelt in § 43 Abs. 4 AMG. Nach dieser Vorschrift dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 AMG außerhalb von öffentlichen Apotheken im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke durch Tierärzte abgegeben werden und vorrätig gehalten werden. Durch diese Vorschrift wird das tierärztliche Dispensierrecht als Ausnahme von § 43 Abs. 1 AMG geregelt. **Dieses zugunsten der Tierärzte geregelte Dispensierrecht gilt allerdings nicht ausnahmslos, sondern eingeschränkt.** So dürfen apothekenpflichtige Arzneimittel durch die Ärzte ausschließlich „an Halter der von ihnen behandelten Tiere“ abgegeben werden und auch nur zu diesem Zweck vorrätig gehalten werden.

1.2.1 Bedingungen des Dispensierrechts

Aus dem in § 43 Abs. 4 AMG eingeräumten tierärztlichen Dispensierrecht ergeben sich folgende Konsequenzen:

- Die Abgabe von Arzneimitteln durch einen Tierarzt ist an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke gebunden.
- Die Abgabe von Arzneimitteln durch einen Tierarzt darf nur an Tierhalter erfolgen.
- Die Abgabe von Arzneimitteln durch einen Tierarzt darf nur an Halter erfolgen, deren Tiere der Tierarzt zuvor behandelt hat.

- Das Vorrätighalten von Arzneimitteln darf ausschließlich zum Zwecke der Abgabe an Tierhalter nach vorheriger Behandlung erfolgen.
- Die Abgabe und das Vorrätighalten von Arzneimitteln zu einem anderen als dem vorgenannten Zweck sind unzulässig.
- Der Erwerb und die Abgabe eines Arzneimittels an einen Dritten (z. B. Ehegatte, Tierarzt-Kollege und Ähnliches) sind unzulässig.
- Der Erwerb und die Anwendung eines Arzneimittels zum Zwecke der eigenen medikamentösen Therapie (Selbstmedikation) sind unzulässig.

Die vorstehenden Ausführungen mögen vielleicht geeignet sein, eine Vorstellung davon zu entwickeln, dass es sich bei dem tierärztlichen Dispensierrecht nicht um ein absolutes und unverrückbares Recht der Tierärzteschaft, sondern vielmehr um eine gesetzgeberisch eingeräumte – und somit auch jederzeit gesetzgeberisch abänderbare – Ausnahme von einem ansonsten bestehenden Apothekenmonopol handelt. Dies dürfte auch letztlich der Grund dafür sein, dass mittlerweile seit mehreren Jahren in der Tierärzteschaft besorgt die Diskussion um eine (teilweise) Abschaffung des Dispensierrechts verfolgt wird.

Fazit

Das tierärztliche Dispensierrecht stellt eine Ausnahme des ansonsten bestehenden Apothekenmonopols dar. Es gilt nur unter der Voraussetzung, dass Arzneimittel durch Tierärzte ausschließlich an Halter der von ihnen behandelten Tiere abgegeben und auch nur zu diesem Zweck vorrätig gehalten werden.

2 Wo sind die Voraussetzungen einer rechtmäßigen Abgabe/Verschreibung/Anwendung von Arzneimitteln geregelt?

Jürgen Althaus

Die Abgabe, Verschreibung und die Anwendung von Arzneimitteln durch einen Tierarzt ist jeweils an sehr strenge Voraussetzungen gebunden. Diese Voraussetzungen sind geregelt in § 56a AMG. Bei dieser Vorschrift handelt es sich um eine der Kernvorschriften des Tierarzneimittelrechts. Sie ist von enormer praktischer Relevanz, weil sehr viele (wenn nicht gar die meisten) strafrechtlichen Ermittlungsverfahren auf dem Vorwurf basieren, ein Tierarzt habe gegen die Regelungen des § 56a AMG verstoßen.

Die Vorschrift des § 56a Abs. 1 AMG dient nach dem gesetzgeberischen Willen dem Ziel, die illegale Abgabe, Verschreibung und Anwendung von Arzneimitteln zu minimieren und bestenfalls auszuschließen, indem der Einsatz von Arzneimitteln bei Tieren auf den therapeutisch erforderlichen Umfang beschränkt werden soll. Arzneimittel dürfen daher nur in einer konkreten Behandlungssituation eingesetzt werden. Damit korrespondiert § 56a Abs. 1 AMG mit einer weiteren im Tierarz-

neimittelrecht relevanten Vorschrift des § 43 Abs. 4 AMG. Dort wiederum ist geregelt, dass Tierärzte Arzneimittel ausschließlich im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke und des Weiteren ausschließlich an Halter der von „ihnen behandelten Tiere“ abgeben und zu diesem Zweck vorrätig halten dürfen. Auch in dieser Vorschrift wird somit als wichtige Voraussetzung für eine Abgabe das Vorliegen einer konkreten Behandlungssituation genannt.

In den nachfolgenden Ausführungen sollen die in § 56a AMG normierten Voraussetzungen einer rechtmäßigen Abgabe/Verschreibung/Anwendung von Arzneimitteln detailliert dargestellt werden.

Fazit

Für die Abgabe, Verschreibung und Anwendung von Tierarzneimitteln ist eine konkrete Behandlungssituation notwendig. Die Voraussetzungen dafür sind geregelt in den §§ 56a und 43 AMG.

3 Welche Voraussetzungen sind an eine rechtmäßige Abgabe/Verschreibung/Anwendung von Arzneimitteln zu stellen?

Jürgen Althaus

In der praktisch überaus relevanten Vorschrift des § 56 a Abs. 1 Satz 1 AMG wird geregelt, dass ein Tierarzt für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Arzneimittel dem Tierhalter nur verschreiben oder an diesen nur abgeben darf, wenn

1. sie für die von ihm behandelten Tiere bestimmt sind,
2. sie zugelassen sind oder aufgrund besonderer Bestimmungen in Verkehr gebracht werden dürfen,
3. sie nach der Zulassung für das Anwendungsgebiet bei der behandelten Tierart bestimmt sind,
4. ihre Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel in dem betreffenden Fall zu erreichen,
5. die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,
 - a) vorbehaltlich des Buchstaben b, verschriebene oder abgegebene Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden 31 Tage bestimmt ist, oder
 - b) verschriebene oder abgegebene Menge von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden 7 Tage bestimmt ist,

sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.

Zunächst kann festgehalten werden, dass sich die Vorschrift nach ihrem Wortlaut ausschließlich an Tierärzte („Der Tierarzt darf ...“) richtet. Des Weiteren regelt sie, unter welchen Voraussetzungen ein Tierarzt Arzneimittel anwenden, dem Tierhalter verschreiben oder an diesen abgeben darf. Die in der Vorschrift genannten Reglementierungen beziehen sich nicht auf jegliche Arzneimittel, sondern ausdrücklich auf apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel („... für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Arzneimittel ...“). Hier ist zu berücksichtigen, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel gleichzeitig immer auch apothekenpflichtig sind. Dies ergibt sich aus der grundsätzlichen, in § 43 Abs. 1 Satz 1 geregelten Apothekenpflicht von Arzneimitteln, somit auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Des Weiteren gelten für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Ausnahmen von der Apothekenpflicht (§ 44 AMG) nicht.

Ausschließlich freiverkäufliche Arzneimittel sind von den Regelungen des § 56 a Abs. 1 Satz 1 AMG ausgenommen.

Des Weiteren ist es für das Verständnis der Regelung des § 56 a Abs. 1 Satz 1 AMG bedeutsam zu wissen, dass die in den Nrn. 1 bis 5 geregelten Voraussetzungen kumulativ (vgl. „und“ in Nr. 4) vorliegen müssen.

Merke

Bei Nichtvorliegen einer der genannten Tatbestandsvoraussetzungen sind die gesamten Voraussetzungen des § 56 a Abs. 1 Satz 1 AMG nicht gegeben, sodass von einer rechtswidrigen Anwendung, Verschreibung oder Abgabe ausgegangen werden kann.

3.1

Behandelte Tiere

Arzneimittel müssen für die von dem Tierarzt behandelten Tiere bestimmt sein. Dadurch wird deutlich, dass Arzneimittel nur in einer konkreten Behandlungssituation eingesetzt werden dürfen. In praktischer Sicht ist dieses Tatbestandsmerkmal von sehr großer Bedeutung. Im Zusammenhang mit einer „Behandlung“ ergibt sich eine Vielzahl von Fragen, wie etwa: Was versteht man unter einer „Behandlung“? Wie muss eine Behandlung erfolgen? Was ist ein „angemessener Umfang“? Welche Besonderheiten gelten bei der Behandlung von Tierbeständen? u.Ä. Die mit dem Behandlungsbegriff zusammenhängenden Einzelfragen werden in Frage 5 (S.30) ausführlich beantwortet.

3.2

Verkehrsfähigkeit

Von dem Tierarzt anzuwendende, zu verschreibende oder abzugebende Arzneimittel müssen zugelassen sein. Die Zulassung ist in § 25 Abs. 1 Satz 1 AMG geregelt.

Eine Ausnahme gilt für Rezepturarzneimittel, die in einer tierärztlichen Hausapotheke oder einer öffentlichen Apotheke hergestellt werden. Diese bedürfen gemäß § 21 Abs. 2 AMG keiner Zulassung. Eine Ausnahme gilt ferner für Arzneimittel, die in einer Verordnung nach § 36 AMG aufgeführt sind, weil sie insofern von einer Einzelzulassung freigestellt sind. Schließlich bedürfen auch homöopathische Arzneimittel, die von der Möglichkeit der Registrierung nach §§ 38, 39 AMG Gebrauch gemacht haben, keiner Zulassung und können verschrieben und abgegeben werden.

3.3

Zulassung für das Anwendungsgebiet

In Nr. 3 ist das sog. „Primat der Zulassung“ geregelt. Danach darf der Tierarzt dem Tierhalter ein Arzneimittel nur für das Anwendungsgebiet verschreiben oder an ihn abgeben, für das es eine Zulassung besitzt. Grundsätzlich sollen Arzneimittel angewendet werden, die für die zu behandelnde Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen sind. Das zugelassene Anwendungsgebiet kann der Packungsbeilage und der Fachinformation entnommen werden (§ 11 Abs. 1 AMG). Die von dem Tierarzt zu verschreibenden oder abzugebenden Arzneimittel müssen ferner zur Anwendung bei der zu behandelnden Tierart zugelassen sein.

3.4

Behandlungsziel

Die Anwendung des Arzneimittels muss nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt sein, um das Behandlungsziel in dem betreffenden Fall zu erreichen. Das Erreichen eines Behandlungsziels setzt notwendigerweise zunächst voraus, dass sich das betreffende Tier/der betreffende Tierbestand überhaupt in der Behandlung des Tierarztes befindet. Des Weiteren setzt das Erreichen eines Behandlungsziels voraus, dass eine Zielsetzung erfolgt. Hier kommt zum Tragen, dass der Tierarzt eine Diagnose stellen und eine Therapieentscheidung treffen muss. Richtigerweise muss die Therapieentscheidung auf der Diagnosestellung basieren. Von Bedeutung sind dabei die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft.

In Nr. 4 wird allerdings nicht nur die „Erforderlichkeit nach Anwendungsgebiet“ geregelt, sondern auch die „Erforderlichkeit nach Menge“. Die Menge des Arzneimittels muss gerechtfertigt sein, um das Behandlungsziel in dem betreffenden Fall zu erreichen. Es erfolgt somit auch eine Einschränkung hinsichtlich der Dosierung und der Dauer der Anwendung.