

Fragen der Tierärztekammer zur TÄHA-Überwachung

1. Welche Regelungen für Nutztiere können bzgl. der Abgabebelege, insbesondere bei Kaninchen, Tauben, Hühnern und Pferden, die aufgrund von Sonderregelungen nicht als lebensmittelliefernde Tiere gelten können, getroffen werden?

Rechtsgrundlagen:

- § 56a Abs. 2a AMG
- § 60 AMG
- § 1 Abs. 1 ANTHV
- § 1 Abs. 2 Nr.2 ANTHV
- § 2 ANTHV
- § 12a Abs.1 und 2 TÄHAV
- § 13 Abs.1 TÄHAV

Antwort:

Gesetzlich ist eine klare Regelung vorgegeben. Nach § 13 Abs. 1 TÄHAV und § 1 Abs.1 ANTHV hat jeder Betrieb, der lebensmittelliefernde Tiere hält, AUA-Belege unverzüglich zu erhalten und 5 Jahre lang aufzubewahren. Pferde gelten grundsätzlich als lebensmittelliefernde Tiere. Besitzer können diese aber als nicht lebensmittelliefernde Tiere im Pferdepass eintragen lassen. Ebenso können Tauben und Kaninchen nicht lebensmittelliefernd nach § 60 AMG (Heimtiere) sein. Hühner gelten grundsätzlich als lebensmittelliefernde Tiere.

Grundsätzlich ist eine Dokumentation zum Nachweis, dass es sich bei den Tieren (Pferde, Kaninchen, Brieftauben) nicht um lebensmittelliefernde Tiere handelt, anzuraten. Bei Kaninchen und Brieftauben, die in kleinen Gruppen oder als Einzeltiere gehalten und die aufgrund der Haltung nicht als Lebensmittel Verwendung finden werden, erscheint dies nicht erforderlich.

2. Was wird bei reinen Karteikartensystemen wie eingetragen? *Bitarneyl*

Rechtsgrundlagen:

- § 13 Abs. 4 TÄHAV
- § 40 Abs. 5 TierImpfStV
- § 17 BtMG

Antwort:

Präparat (Bezeichnung)	Charge	Zugangs- menge	Abgangs- menge	Bestand	Lieferant/ Tierhalter	Datum	Unterschrift

Führt man eine Tabelle dieser Art für jedes Medikament, so kann man am Ende jeder Seite eine Summe, sowie den Übertrag auf die nächste Seite bilden und kann im Rahmen einer Inventur den Abgleich mit den IST- Beständen führen.

3. Ist die Bilanzierung für jedes einzelne Arzneimittel oder summarisch für alle in der Praxis befindlichen verschreibungspflichtigen Arzneimittel durchzuführen? Ist die Bilanzierung auf Ausdrucken bzw. Bestandslisten oder die Durchführung allgemein zu bestätigen?

Rechtsgrundlagen:

§ 13 Abs. 4 TÄHAV
§ 40 Abs. 5 TierImpfStV
§ 17 BtMG

Antwort:

Der Tierarzt hat jährlich den Soll- mit dem Ist –Bestand der verschreibungspflichtigen Arzneimittel abzugleichen. Zu berücksichtigen sind hierbei auch die vernichteten Arzneimittel (z.B. Haltbarkeit) und Arzneimittel, die zum Beispiel durch Glasbruch verloren gegangen sind. Der Soll- Bestand wird aus dem Wareneingang und der Abgabe bzw. Anwendung ermittelt, der Ist-Bestand durch eine Inventur. Eine permanente Inventur ist möglich und in einigen Fällen sinnvoll.

Es können nur gleiche Arzneimittel bilanziert werden, da sonst Fehlerquellen und Fehlmengen nicht aufgedeckt werden können. Die Bilanzierung ist auf Ausdrucken oder der Bestandsliste des betroffenen Arzneimittels mit Gegenüberstellung der Soll- und Istmengen mit Unterschrift und Datum zu bestätigen. Eine allgemeine Bestätigung über die Durchführung ist nicht ausreichend.

4. Wie sind abgelaufene Arzneimittel in der Bestandsführung zu dokumentieren?

Rechtsgrundlagen:

§ 8 TÄHAV Abs. 3
§ 16 BtMG

Antwort:

In der Bestandsführung sind diese als Abgangsmenge mit Begründung zu dokumentieren. Bis zur Vernichtung sind diese unter Kenntlichmachung des Erfordernisses der Vernichtung gesondert zu lagern. Nach der Vernichtung ist diese mit Mengenangabe, Datum und Unterschrift zu bestätigen. Die Besonderheiten bei Betäubungsmitteln (zwei Zeugen) sind zu beachten.

5. Sind bei der Bilanzierung die Differenz bei der Soll- und Istmenge zu klären bzw. zu begründen?

Rechtsgrundlagen:

§ 13 Abs. 4 TÄHAV

Antwort:

Differenzen zwischen Soll- und Istbestand sind zu klären bzw. zu begründen und mit Datum und Unterschrift auf dem Ausdruck bzw. in der Bestandsliste zu dokumentieren.

6. Ist man zur Datumsangabe bei Anbruch verpflichtet? Wie wird bei Überschreitung der Haltbarkeit des Anbruchgebindes verfahren?

Rechtsgrundlagen:

§ 8 Abs. 1 und 3 AMG

§ 10 Abs. 5 AMG

§ 11 Abs. 4 AMG

§ 11a Abs. 1 und 1c AMG

§ 8 Abs. 3 TÄHAV

Leitlinie EMEA/CVMP/424/01-Final

Antwort:

Nach § 8 des AMG ist es verboten, Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, in den Verkehr zu bringen.

Nur durch die Kennzeichnung des Primärgebindes mit dem Anbruch – oder Verfalldatum kann sichergestellt werden, dass sich ein Arzneimittel nach abgelaufener Haltbarkeit nicht weiterhin im Verkehr befindet. Eine Klärung des Sachverhaltes soll auf Bundesländerebene in der AG-TAM herbeigeführt werden, um eine bundesweite einheitliche Auslegung dieser Vorschrift sicherzustellen.

7. Was ist ein Reserveantibiotikum?

Antwort:

Antibiotikaleitlinie der BTK :

sog. „antibiotische Reservemittel“ (insbes. Fluorchinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation) dürfen nur unter strenger Indikationsstellung zur Therapie von Einzeltieren und erkrankten Tiergruppen angewendet werden.

Die tierartspezifische Ergänzung Kleintiere weist nochmals auf die strenge Indikationsstellung hin.

Es gibt weder eine juristische noch eine wissenschaftliche Definition des Begriffs „Reserveantibiotikum“. Je nach Indikation gibt es unterschiedliche Reserveantibiotika. Ein Antibiotikum, das bei einer Indikation als Standardantibiose gilt, kann bei einer anderen Indikation als Reserveantibiotikum gelten.

8. Ist es möglich auf andere Darreichungsformen auszuweichen (z.B. Tablette statt Injektion) um eine Verschlechterung der Therapie, der Kontrolle oder der Übersicht über die im Umlauf befindlichen Medikamente zu vermeiden?

Rechtsgrundlagen:

§ 56a Abs. 2 AMG

§ 12a TÄHAV

Antwort:

Ist ein Medikament in einer Darreichungsform nicht vorhanden, so ist dieses kein zwingender Grund umzuwidmen. Die Umwidnungskaskade nach § 56a Abs. 2 AMG bezieht sich ausschließlich auf die Zulassung, die Tierart und das Anwendungsgebiet und ist entsprechend einzuhalten. Es sind jedoch Ausnahmen möglich.

Beispiel:

Heparin ist als Injektionsware nicht für Tiere zugelassen, jedoch als Gel zur äußeren Anwendung. Es ist unstrittig, dass das Anwendungsgebiet der beiden Darreichungsformen nicht die gleiche ist. Eine Umwidmung des Gels und die Verwendung als Injektion desselben ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht möglich, da ein Gel im Normalfall nicht steril hergestellt ist. Sofern kein anderes für das Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel zur Verfügung steht, ist in dem Fall eine Umwidmung eines Humanarzneimittels begründbar.

9. Ist bei der Umwidmung von Arzneimitteln eine Eintragung in der Patientenkartei nötig oder reicht eine Umwidmungsliste?

Rechtsgrundlagen:

§56a Abs. 2 AMG

Antwort:

Die Umwidmung erfolgt im Einzelfall auf das Einzeltier oder den Bestand bezogen und ist in der Patientenkartei zu dokumentieren. Eine zusätzliche Liste erhöht die Transparenz. Die Umwidmung eines Arzneimittels, d. h. die Anwendung bei einem anderen Anwendungsgebiet oder bei einer anderen Tierart als nach der Zulassung bestimmt, kann in der Regel nur auf der Basis einer Einzelfallentscheidung erfolgen. Z. B. sollten bei der Umwidmung eines Antibiotikums ein Antibiogramm oder andere Erkenntnisse zur Resistenzlage oder zu dem Krankheitserreger vorliegen, die belegen, dass die Voraussetzungen für einen sog. „Therapienotstands“ gegeben sind (kein entsprechendes Arzneimittel für Tierart oder Anwendungsgebiet zugelassen, arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet). Das Erfordernis einer Dosiserhöhung ist durch geeignete Befunde zur Resistenzsituation zu belegen. Die Verfügbarkeit eines zugelassenen Arzneimittels ist regelmäßig zu prüfen. Es dürfen keine humanmedizinischen Präparate aus Kostengründen genutzt werden. Die Umwidnungskaskade ist strikt einzuhalten!

10. Die gemeinsame Bevorratung angebrochener Arzneimittelpackungen ist in Praxen mit mehreren Behandlungsräumen sehr unpraktisch. Ist das Abteilen von OP, um den Inhalt einer größeren Flasche auf mehrere Räume zu verteilen, zulässig?

Rechtsgrundlagen:

§ 13 Abs. 2 AMG

§ 3 TÄHAV

§ 9 Abs. 1 und 2 TÄHAV

Antwort:

Zur Sicherstellung der Qualität ist zunächst zu prüfen, ob der Einsatz kleinerer Gebinde möglich ist. Ist dies nicht der Fall können Arzneimittel aufgrund der Regelungen im § 13 Abs. 2 AMG in unveränderter Form umgefüllt werden, solange ihre einwandfreie Beschaffenheit erhalten bleibt. Sie dürfen Unbefugten nicht zugänglich sein und sollten somit in einem Schrank gelagert werden. Nach den §§ 3 und 9 der TÄHAV können Arzneimittel in mehreren Betriebsräumen gelagert werden.

11. Wie sind bei der Abgabe die Arzneimittel zu kennzeichnen (Pflichtangaben, Beipackzettel)?

Rechtsgrundlagen:

§ 10 Abs. 5 und 8 AMG

§ 11 Abs. 4 und 7 AMG

§10 Abs. 2 TÄHAV

Antwort:

Die Kennzeichnung von Arzneimitteln ist im Arzneimittelgesetz und in der TÄHAV vorgeschrieben. Bei Fertigarzneimitteln wird empfohlen, Kopien von der Gebrauchsinformation anzufertigen und diese mitzugeben. Andere Arzneimittel sind entsprechend der o. g. gesetzlichen Vorgaben zu kennzeichnen.

12. Wie soll der Behandlungserfolg kontrolliert und dokumentiert werden?

Rechtsgrundlagen:

§12 Abs. 2 Nr. 2 TÄHAV

Antibiotika-Leitlinie:

Eine Kontrolle des Behandlungserfolgs ist nach den Regeln der tierärztlichen Wissenschaft für jede ordnungsgemäße Behandlung in für den jeweiligen Einzelfall angemessenen Zeitabständen erforderlich.

Antwort:

Je nach Ausmaß der Erkrankung ist die Art der Kontrolle des Behandlungserfolgs eine Einzelfallentscheidung. Minimalste Kontrollmöglichkeit ist eine Rücksprache mit dem Tierhalter, ob der gewünschte Behandlungserfolg eingetreten ist, weitergehend wäre ein Kontrolltermin möglich. Eine Dokumentation in der Patientenkartei unter Beachtung der GVP-Leitlinien ist anzuraten.

13. Wie sind die Kontrollintervalle bei einer Dauertherapie mit einem Antibiotikum festzulegen?

Rechtsgrundlagen:

§ 56a Abs.1 Nr. 5b AMG

§ 12 Abs. 2 TÄHAV

Antwort:

Da systemisch wirkende Antibiotika bei lebensmittelliefernden Tieren für max. sieben Tage abgegeben werden dürfen, sollte spätestens dann im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung (§ 12 TÄHAV) der Erfolg kontrolliert werden. Es sei denn, es ist eine über 7 Tage hinausgehende Anwendungsdauer in der Gebrauchsinformation vorgeschrieben. Bei nicht lebensmittelliefernden Tieren ist im Gesetz keine Zeitangabe vorhanden. Es ist nicht möglich eine Pauschalangabe zu machen, sondern das Kontrollintervall sollte abhängig von der Erkrankung und dem Behandlungsfortschritt sowie der in der Gebrauchsinformation angegebenen Anwendungsdauer des Arzneimittels festgelegt werden.

14. Ist die Abgabe von Arzneimitteln nur an eigene Patienten/Kunden möglich (Urlaub der Kollegen, Tierschutzrelevanz)?

Rechtsgrundlagen:

§ 47 Abs.1 Nr. 6 AMG

§ 56a Abs.1 Nr.1 AMG

§ 12 TÄHAV Abs.1

Antwort:

Nach §12 Abs. 1 TÄHAV dürfen Arzneimittel an Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen abgegeben werden. Sobald das Tier untersucht wurde, ist es als Patient/Kunde anzusehen, folglich dürfen dann Arzneimittel abgegeben werden.

15. Müssen Rezepte archiviert werden? Wenn ja, wie lange?

Rechtsgrundlagen:

§ 13a TÄHAV

Antwort:

Bei Verschreibungen, die für lebensmittelliefernde Tiere ausgestellt werden, sind ein Original und zwei Doppel anzufertigen. Ein Doppel verbleibt beim Tierarzt und muss 5 Jahre lang aufbewahrt werden. Bei nichtlebensmittelliefernden Tieren obliegt der Apotheke die Dokumentations- und Archivierungspflicht. Die Eintragung der Verschreibung mit Angabe des Arzneimittels und der Dosierung sollte in der Patientenkartei erfolgen. Die Beachtung der Hinweise zur Dokumentation in den GVP-Richtlinien wird empfohlen.

16. Ist die Eintragung aller Apothekenbewegungen in der Patientendokumentation (Karteikartensysteme) erforderlich?

Rechtsgrundlagen:

§ 13 Abs. 3 TÄHAV

Antwort:

Der Tierarzt kann der Verpflichtung nach §13 Abs.3 TÄHAV (Nachweise zeitlich und nach Tierhalter geordnet) nur nachkommen, wenn er die Medikamente alle in die Patientendokumentation sowie in die Arzneimittelbestandslisten einträgt oder bei Tabellensystemen nach dem jeweiligen Tierhalter filtern kann.

17. Lagerung von Futtermitteln in der Kleintierpraxis?

Rechtsgrundlagen:

§ 9 TÄHAV

Antwort:

Futtermittel sind nach § 9 TÄHAV getrennt von Arzneimitteln zu lagern.

18. Wie viele Medikamente dürfen bevorratet werden (z.B. Release)?

Antwort:

Es gibt dazu keine Vorschriften. Meiner Meinung nach wäre die durchschnittlich benötigte Monatsmenge ein guter Richtwert.

Recklinghausen, den 30.07.2015

gez. Dr. Hubert Bode