

Arzneimittelrecht für Tierärzte

Praktische Antworten rund um Arzneimittelabgabe, Apothekenprüfung und Haftung

Bearbeitet von
Jürgen Althaus

1. Auflage 2017. Buch. ca. 224 S. Gebunden
ISBN 978 3 13 240967 5
Format (B x L): 17 x 24 cm

[Recht > Öffentliches Recht > Medizinrecht, Gesundheitsrecht > Arzneimittelrecht](#)

Zu [Inhalts-](#) und [Sachverzeichnis](#)

schnell und portofrei erhältlich bei


DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

18 Darf man Arzneimittel an einen Kollegen abgeben bzw. „ausleihen“?

Jürgen Althaus

Beispiel

Ein Tierarzt stellt im Rahmen der Kleintiersprechstunde fest, dass ein von ihm zur akuten Behandlung eines Kleintieres erforderliches Arzneimittel nicht mehr in der tierärztlichen Hausapothek e vorhanden ist. Die sofortige Bestellung beim Hersteller bzw. beim Großhändler nimmt zu viel Zeit in Anspruch. Also fragt der Tierarzt bei seinem im selben Ort ansässigen Nachbarkollegen an und bittet diesen, ihm mit dem Medikament „auszuhelfen“. Bei nächster Gelegenheit werde man sich revanchieren und das Arzneimittel „zurückgeben“.

Was hier wie eine anerkennenswerte Gefälligkeit klingt, ist in arzneimittelrechtlicher Hinsicht untersagt und sogar strafbar.

18.1

Rechtliches

In § 43 Abs. 4 Satz 1 AMG heißt es:

„Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen ferner im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapothek e durch Tierärzte an Halter der von ihnen behandelten Tiere abgegeben und zu diesem Zweck vorrätig gehalten werden.“

Diese Regelung ist Ausfluss des eingeschränkten tierärztlichen Dispensierrechts. Ein Tierarzt darf demgemäß Arzneimittel nur abgeben wenn

- er **selbst** eine tierärztliche Hausapothek e betreibt und
- er das Arzneimittel direkt an den Halter der von ihm behandelnden Tiere abgibt.

Vereinfacht bedeutet dies, dass ein Tierarzt ein Arzneimittel an keine andere Person abgeben darf, als an den Halter eines von ihm behandelten Tieres. Somit darf ein Tierarzt ein Arzneimittel auch

nicht an einen benachbarten tierärztlichen Kollegen abgeben.

Das eingangs beschriebene Verhalten erfüllt den Straftatbestand des § 95 Abs. 1 Nr. 8 i. V. m. § 56a Abs. 1 AMG, in dem der benachbarte tierärztliche Kollege ein Arzneimittel nicht an den Halter eines von ihm behandelten Tieres abgibt, sondern an einen anderen Tierarzt und somit an eine Person außerhalb des zulässigen Personenkreises.

18.1.1 Praxisgemeinschaft

Eine Rechtswidrigkeit und damit Strafbarkeit einer Arzneimittelabgabe ist auch in den Fällen anzunehmen, in denen zwei Tierärzte im Rahmen einer Gruppenpraxis (Praxisgemeinschaft) praktizieren und **lediglich einer der beiden Praxisinhaber eine tierärztliche Hausapothek e betreibt**.

Beispiel

Ein tierärztliches Ehepaar betreibt zwei tierärztliche Einzelpraxen, welche im Rahmen einer Gruppenpraxis (Praxisgemeinschaft) kooperieren. Der Ehemann betreibt eine Gemischtpraxis. Die Ehefrau betreibt eine reine Kleintierpraxis. Beide Praxen werden in denselben Räumlichkeiten betrieben. Die tierärztliche Hausapothek e ist auf den Namen der Praxis des Ehemannes angezeigt und wird offiziell von diesem betrieben. Die Ehefrau bedient sich zum Zwecke der medikamentösen Versorgung der von ihr behandelten Tiere aus dem Bestand der (für sie fremden) tierärztlichen Hausapothek e.

Die zuständige Veterinärbehörde hat gegen beide betroffenen Tierärzte Strafanzeige erstattet mit dem Vorwurf eines Verstoßes gegen § 95 Abs. 1 Nr. 8 i. V. m. § 56a Abs. 1 AMG.

Definition Praxisgemeinschaft Bei einer Gruppenpraxis (Praxisgemeinschaft) handelt es sich um einen Zusammenschluss von mindestens zwei

selbständigen Tierärzten. Der Zusammenschluss erfolgt allerdings – anders als bei einer Gemeinschaftspraxis – in Form einer Organisationsgemeinschaft zur gemeinsamen Nutzung von Räumlichkeiten, Personal, Gerätschaften und Ähnliches. Die betreffenden tierärztlichen Praxen bleiben **rechtlich selbständig**. Jede Praxis besitzt einen eigenen Kundenstamm, eine eigene Buchhaltung und eine eigene Steuernummer. So ist auch jede Praxis verpflichtet, eine eigene und von der jeweils anderen Praxis getrennte tierärztliche Hausapotheke zu führen. **Die Nutzung einer gemeinsamen tierärztlichen Hausapotheke ist rechtlich nicht möglich.**

Ferner ist selbst dann, wenn jede Praxis eine eigene selbständige tierärztliche Hausapotheke betreibt, **ein Austausch von Medikamenten untereinander nicht möglich**. Schließlich ist hier zu beachten, dass auch eine gemeinsame Belieferung der tierärztlichen Hausapotheken durch eine Pharmafirma oder einen Großhändler ausscheidet. Letzteres wird in der Praxis häufig nachgefragt,

wenn der Wille zur Gründung einer Praxisgemeinschaft („Einkaufsgemeinschaft“) besteht. Letztlich stellt sich sodann das Verbot einer gemeinsamen Belieferung häufig als Argument gegen die Gründung einer Praxisgemeinschaft dar. In dem dargestellten Beispiel haben sich die tierärztlichen Eheleute tatsächlich strafbar gemacht. Die beiden Verfahren konnten letztlich durch Zahlung geringer Geldauflagen eingestellt werden.

18.2

Zusammenfassung

- Arzneimittel nur an Tierhalter aus dem eigenen Kundenstamm abgeben
- keine Abgabe an Kollegen
- Vorsicht bei Praxisgemeinschaften:
 - Nutzung einer gemeinsamen Hausapotheke ist nicht möglich
 - Gemeinsamer Einkauf ist nicht möglich

19 Darf man bei einem Verkauf einer Praxis den Arzneimittel-Bestand übergeben?

Jürgen Althaus

Wenn eine tierärztliche Praxis von einem tierärztlichen Kollegen an einen Nachfolger veräußert wird, so betrifft dies regelmäßig die Übergabe sowohl des materiellen Wertes des Anlagevermögens als auch des den Kundenbeziehungen innewohnenden immateriellen Wertes der Praxis. Spätestens bei der Festlegung des Kaufpreises stoßen die Kaufvertragsparteien auf die Frage, wie der Wert des Medikamentenbestandes der tierärztlichen Hausapotheke bestimmt werden soll und ob die Medikamente überhaupt von einem tierärztlichen Kollegen an einen anderen tierärztlichen Kollegen abgegeben werden dürfen.

Im Rahmen der Beantwortung der vorstehenden Frage zur Weitergabe von Arzneimitteln an Kollegen (S.65) ist dargestellt worden, dass die Abgabe von Arzneimitteln durch einen Tierarzt nur im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke und nur an einen privilegierten Personenkreis, nämlich **ausschließlich an Tierhalter der von dem Tierarzt behandelten Tiere** abgegeben werden darf. Aus dieser Regelung resultieren möglicherweise Bedenken von Kaufvertragsparteien bezüglich der Rechtmäßigkeit der Übergabe des Arzneimittelbestandes.

19.1

Sonderregelung für Praxisübergabe

Für Fälle der beschriebenen Art gibt es allerdings eine arzneimittelrechtliche Sonderregelung in § 43 Abs. 6 AMG. Danach dürfen Arzneimittel im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an den Nachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden. Diese Regelung wurde durch die 13. AMG-Novelle in das Gesetz eingefügt. Damit wird die Abgabe des gesamten vorhandenen Arzneimittelbestandes im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an den Nach-

folger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke legitimiert. Bei dem dadurch erfolgenden Übergang der tatsächlichen Verfügungsgewalt über die Arzneimittel handelt es sich um eine „Abgabe“ von Arzneimitteln im rechtlichen Sinne. Diese Abgabe ist allerdings rechtmäßig.

Praxistipp

In praktischer Hinsicht muss der die tierärztliche Hausapotheke übergebende Tierarzt den Verbleib der von ihm bezogenen Arzneimittel dokumentieren. Gleichzeitig muss der übernehmende Tierarzt den Erwerb der Arzneimittel dokumentieren. Es erscheint sinnvoll, den Arzneimittelbestand der tierärztlichen Hausapotheke genau im Hinblick auf die Arzneimittelbezeichnung-/Chargennummer und -menge zu inventarisieren. Dies wird aufgrund entsprechender kaufvertraglicher Regelungen ohnehin meist zum Stichtag der Praxisübergabe gemacht, um auf Basis der Inventur den Wert des Medikamentenbestandes zu ermitteln. Sofern diese Inventarliste in doppelter Ausfertigung erstellt wird, kann der abgebende Tierarzt damit den Verbleib und der erwerbende Tierarzt damit den Erwerb der Arzneimittel dokumentieren.

In einem nächsten Schritt muss der Praxisabgeber gegenüber der zuständigen Veterinärbehörde den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke abmelden. Viele Veterinärbehörden sehen hierfür entsprechende Formulare vor, in denen eine Mitteilung vorgesehen ist, dass und an wen die tierärztliche Hausapotheke abgegeben wird/wurde.

Gleichzeitig muss der Praxiserwerber und somit der den Medikamentenbestand käuflich übernehmende Tierarzt bei der zuständigen Veterinärbehörde den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke nach § 67 AMG anzeigen. Näheres dazu lesen Sie in Frage 44 (S. 125).

19.1.1 Betäubungsmittel

Häufig taucht im Zusammenhang mit der käuflichen Übertragung des Medikamentenbestandes die weitere Frage auf, wie zu verfahren ist, wenn die tierärztliche Hausapotheke neben Arzneimitteln auch Betäubungsmittel aufweist. In diesem Fall gelten weitergehende betäubungsmittelrechtliche Besonderheiten, die sich insbesondere aus § 12 BtMG ergeben. Danach ist zunächst für jedes Betäubungsmittel der Ist-Bestand vom Inhaber der BtM-Nummer der zu übergebenden tierärztlichen Hausapotheke festzustellen und auf dem entsprechenden, bei der Bundesopiumstelle erhältlichen, Formblatt als „Abgabemenge“ unter Angabe des Datums und Namen des Erwerbers (Nachfolger in der tierärztlichen Hausapotheke/Inhaber der „neuen“ BtM-Nummer) zu vermerken. Der Erwerber des Betäubungsmittels (also der Praxisnachfolger) muss dem „Abgebenden“ den Erhalt des Betäubungsmittels schriftlich bestätigen. Dies kann auch auf dem vorerwähnten Formblatt des „Abgebenden“ erfolgen.

Die so ermittelte „Abgabemenge“ kann sodann vom Nachfolger in der tierärztlichen Hausapotheke und Inhaber der „neuen“ BtM-Nummer unter Angabe des Datums und Namen des „alten“ Inhabers der BtM-Nummer in sein entsprechendes Formblatt übernommen werden.

Der Inhaber der BtM-Nummer, der seine tierärztliche Hausapotheke an den Nachfolger übergibt, muss der Bundesopiumstelle die Aufgabe sei-

ner tierärztlichen Hausapotheke bzw. deren Verlegung mitteilen. Ebenso muss er auch die Menge und Bezeichnung der jeweiligen Betäubungsmittel angeben, die er an seinen Nachfolger in der tierärztlichen Hausapotheke übergeben hat. Der Nachfolger/Erwerber der Betäubungsmittel ist entsprechend auch gegenüber der Bundesopiumstelle zu benennen.



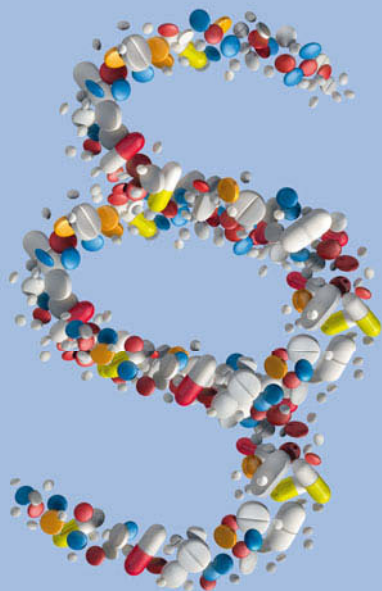
Merke

Durch die Ausnahmeregelungen des § 4 Abs. 1 BtMG dürfen die vorhandenen Betäubungsmittel ohne Erlaubnis nach § 3 BtMG vom Vorgänger auf den Nachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke übergeben werden, es sind jedoch die Abgabebelege nach der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung zu erstellen und der Bundesopiumstelle zu übermitteln. Weitere Angaben lassen sich der Homepage der Bundesopiumstelle (bfarm.de) entnehmen.



Fazit

Grundsätzlich ist die Übergabe einer tierärztlichen Hausapotheke an den Praxisnachfolger möglich. Eine genaue Dokumentation ist aber notwendig. Auch Betäubungsmittel können an den Nachfolger übergeben werden. In beiden Fällen ist unbedingt den Meldemodalitäten bei den zuständigen Behörden genüge zu tun.



Teil 5

Antibiotika

20	Muss man vor der Abgabe/Anwendung eines Antibiotikums ein Antibiogramm erstellen?	70
21	In welchen Fällen sind ein Erregernachweis und ein Antibiogramm erforderlich?	72
22	Darf ein Antibiotikum umgewidmet werden, wenn ja, unter welchen Voraussetzungen?	74
23	Welche Bedeutung haben die Antibiotika-Leitlinien (oder andere Leitlinien)?	75

20 Muss man vor der Abgabe/Anwendung eines Antibiotikums ein Antibiogramm erstellen?

Jürgen Althaus

Info

Besonders relevant für Nutztier- und Pferdepraktiker.

20.1

Regelung im AMG

Anlässlich der Diskussion zur 16. AMG-Novelle wurde vielfach eine Verschärfung des Arzneimittelrechts mit der Begründung proklamiert, dass die Anwendung/Abgabe eines Antibiotikums zwingend nur nach Erstellung eines Antibiogramms möglich sei. Ist dies aber zutreffend?

Antibiotika sind verschreibungspflichtige Arzneimittel, über deren Einsatz ausschließlich der Tierarzt entscheiden darf und kann. Die Anwendung von Antibiotika darf nur in Übereinstimmung mit den arzneimittelrechtlichen Vorschriften und dies wiederum nur bezogen auf den konkreten Einzelfall erfolgen, für den der Tierarzt nach entsprechender Diagnosestellung die Indikation für das Antibiotikum und die behandlungsbedürftigen Tiere festgestellt hat. Diese Anforderungen decken sich mit den Regelungen des § 56 a Abs. 1 Nr. 1 AMG, wonach ein Tierarzt ein apothekenpflichtiges Arzneimittel an einen Tierhalter nur abgeben oder bei dessen Tieren nur anwenden darf, wenn das Arzneimittel für die von dem Tierarzt behandelten Tiere bestimmt ist. Eine derartige „Behandlung“ setzt eine „Untersuchung in angemessenem Umfang“ voraus. Wegen der allseits bekannten Resistenzproblematik gelten diese Anforderungen bei der Abgabe/Anwendung von Antibiotika in ganz besonderem Maße.

20.2

Antibiotika-Leitlinien

Wann aber ist der Einsatz von Antibiotika gerechtfertigt? Wie ist festzustellen, welches konkrete Antibiotikum einzusetzen ist? Hier helfen die Antibiotika-Leitlinien weiter. Bei diesen Leitlinien handelt es sich um eine unter fachlichen Aspekten erfolgte Beschreibung einer optimalen Vorgehensweise für die Anwendung von Antibiotika, von der nur in begründeten Fällen abgewichen werden sollte.

Gemäß Ziffer 1 der Antibiotika-Leitlinien dürfen Antibiotika nur angewendet werden, wenn belegt oder mit Sicherheit anzunehmen ist, dass der bei den zu behandelnden Tieren oder im Bestand zu bekämpfende bakterielle Erreger gegenüber dem eingesetzten Antibiotikum empfindlich ist.

Gemäß Ziffer 2 unterliegt die Auswahl und Entscheidung zur Anwendung von Antibiotika der Verantwortung des behandelnden Tierarztes nach fachgerechter Diagnose. Dabei hat der Tierarzt aufgrund seiner Kenntnisse und des aktuellen Standes der Wissenschaft Nutzen und Risiken abzuwägen.

In Ziffer 3 der Leitlinien wird festgehalten, dass der Einsatz von Antibiotika immer eine Diagnose basierend auf angemessener klinischer Untersuchung und erforderlichenfalls weiter führenden labordiagnostischen Untersuchungen unter Einbeziehung des Immunstatus der Tiere, bestandspezifische Aspekte und sonst der Erfahrungen und Kenntnisse erfordert. In den Erläuterungen der Antibiotika-Leitlinien heißt es dazu, dass zur Begründung einer Indikation für den Einsatz eines Antibiotikums in jedem Einzelfall eine fachgerechte Diagnostik durchgeführt werden muss. Die Leitlinien lassen dem Tierarzt „hinreichend Spielraum,

die erforderlichen diagnostischen Maßnahmen entsprechend dem jeweiligen Einzelfall zu wählen“.

In den Erläuterungen zu Ziffer 3 der Antibiotika-Leitlinien wird ausgeführt:

„Wenn eine bakterielle Infektionskrankheit festgestellt, der Erreger aber noch nicht eindeutig identifiziert ist und aufgrund der Schwere oder der Ausbreitungstendenz der Erkrankung eine sofortige Behandlung erforderlich ist, kann der Tierarzt mit der Behandlung beginnen, ohne dass mikrobiologische Befunde (Erregeridentifizierung, Antibiotogramm) vorliegen. Aber auch in diesem Fall sind fachlich nachvollziehbare klinische Befunde und diagnostische Maßnahmen erforderlich.“

Erlaubt das Krankheitsbild den eindeutigen Rückschluss auf einen bestimmten Erreger oder deutet es auf einen mutmaßlichen Erreger hin, der erfahrungsgemäß mit einem Antibiotikum mit schmalen Spektrum bekämpft werden kann, genügt eine stichprobenweise mikrobiologische Untersuchung zur Absicherung der Diagnose und Resistenzlage.“

Merke

Sollte in einer konkreten Behandlungssituation ein Tierarzt allein aufgrund seiner Erfahrungen und der klinischen Diagnostik in der Lage sein, die genaue Ursache einer bakteriellen Infektionskrankheit, also den Erreger, festzustellen, so ist in einem solchen Fall die Anwendung/Abgabe eines Antibiotikums auch ohne Durchführung eines Antibiotogramms möglich.

In den Leitlinien wird empfohlen („soweit möglich und sinnvoll...“), bei Beginn der Behandlung mit einem Antibiotikum eine mikrobiologische Diagnostik mit Erregeridentifizierung und Antibiotogramm in angemessenem Umfang durchzuführen. Dies wird allerdings nicht zwingend vorgeschrieben. Je weniger in einem konkreten Einzelfall sich ein Erreger allein aufgrund der klinischen Diagnostik bestimmen lässt, desto eher ist die Erstellung eines Erregernachweises und eines Antibiotogramms erforderlich.

In der Konsequenz bedeutet dies, dass zur Vermeidung einer Resistenzlage die Erstellung eines Erregernachweises und eines Antibiotogramms immer dann als erforderlich anzusehen ist, wenn allein aufgrund tierärztlicher Erfahrungen und aufgrund der klinischen Diagnostik es nicht möglich sein sollte, den Erreger einer bakteriellen Infektionskrankheit zu bestimmen.

Für den Fall, dass die Auswahl eines bestimmten Antibiotikums allein auf der Erregerfestlegung aufgrund einer klinischen Diagnostik beruht, sind die diagnostischen Maßnahmen zur Begründung einer Indikation für den Einsatz nach Ziffer 7 der Antibiotika-Leitlinien zu dokumentieren. Dazu zählen alle Befunde, auf denen die Diagnosestellung für den Einsatz des Antibiotikums beruht (z. B. Ergebnisse der klinischen Untersuchung, der pathologisch-anatomischen Untersuchungen, der mikrobiologischen Diagnostik oder epidemiologischen Erhebungen).

Fazit

Antibiotika sollen nur dann ohne Antibiotogramm angewendet werden, wenn

- die Schwere der Erkrankung ein Warten auf das Ergebnis nicht erlaubt,
- mit großer Sicherheit durch die klinische Untersuchung festgestellt werden kann, um welchen Keim es sich handelt.