

Neues zum Arzneimittelrecht – was muss der Landwirt wissen

Tierarztpraxis Dr. Georg Eller

9. Dezember 2014

DR. WOLFGANG HANSEN, M. A.
FACHANWALT FÜR STEUERRECHT
RECHTSANWALT

HANSEN
Arzneimittelrecht

Gliederung

- Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln
- QS-Datenbank
- Staatliche Datenbank

Rechtliche Voraussetzungen für die Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel

- Behandlung der Tiere: Behandlungsbegriff
- Zulassung
- veterinärmedizinisch gerechtfertigt: Art und Menge
- Bestandsbetreuung

Behandlungsbegriff

- „für die von ihm behandelten Tiere“
- unbestimmter Rechtsbegriff
- Bundestagsausschuss 1976:
 - Einzelfall
 - Stand der Veterinärmedizin

Abgabefristen

- Verschreibungspflichtige Arzneimittel: 32 Tage
- Systemisch wirkende Antibiotika: 8 Tage
- Kein Vorrat, aber im Voraus
- Dokumentation

Rechtliche Voraussetzungen für die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

- Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel: Entsprechend tierärztlicher Behandlungsanweisung
- Apothekenpflichtige Tierarzneimittel: Entsprechend Zulassung
- Realitätsgerechte Dokumentation

Restmengen

- Eigentum
- Rückgabe?
- Neuverschreibung?
- Behandlungsanweisung

Erfahrung mit arzneimittelrechtlicher Überwachung

- Hemmstoffbefund
- Betriebskontrolle, z.B. CC-Kontrolle
- Abgleich tierärztlicher Anwendungs- und Abgabebeleg und Bestandsbuch

Ansatzpunkte für den Verdacht einer Straftat

- Arzneimittelrestmengen
- Anwendung mehr als 31 bzw. 7 Tage nach Abgabe des Arzneimittels
- Anwendung des Arzneimittels durch Tierhalter an anderen Tieren

Beispielsfälle I

- AG Kulmbach
- 120 Zuchtsauen
- Marbocyl: Abgabe: 8. Dezember 2004
Anwendung: 25./26. Dezember 2004
09./10. Januar 2005
- Gesamtgeldstrafe: 280 Tagessätze zu je 40,- €
= 11.200,- €
- Berufung: Freispruch

Beispielsfälle II

- Mäster
- Anwendung Antibiotikum Dihydrostreptomycin
- Rückstand
- AG Ehingen Geldstrafe: 40 Tagessätze zu je 60,- €
= 2.400,- €
- Freispruch

Rechtsschutzversicherung

- Allgemeine Rechtsschutzbedingungen
- Vorsatzvorwurf
- Honorarvereinbarung
- Versicherungsfall
- Spezial-Strafrechtsschutzversicherung

QS-Datenbank

- Bündler gibt Stammdaten des Betriebes in die Datenbank ein
- Ab Januar 2014 fehlende Registrierung oder fehlende Dateneingabe zwar kein K.O.-Kriterium, kann aber Sperrung des Betriebes im QS-System zur Folge haben
- Registrierung Tierarzt

Auswertung QS

- Auswertung durch QS
- Therapie-Index:

$$TI = \frac{\text{Anzahl Behandlungstage} \times \text{Anzahl Wirkstoffe} \times \text{Anzahl behandelter Tiere}}{\text{durchschnittliche Anzahl belegter Mastplätze pro Jahr}}$$

Staatliche Datenbank

- 16. AMG-Novelle: Meldeverpflichtung an zuständige Behörde
- Antibiotika-Anwendungen in Mastbeständen (Rinder, Schweine, Hühner, Puten) ab Absetzen bzw. Schlüpfen
- Keine Meldeverpflichtung: z.B. Schafe
- Tierarzneimittel-Mitteilung-Durchführungsverordnung – TAMMitDurchfV:

„durchschnittlich nicht mehr als 20 zur Mast bestimmte Rinder“

Mindestgröße

- Mindestgröße (Durchschnitt eines Kalenderhalbjahres):
 - 20 Mastkälber bis zu einem Alter von 8 Monaten
 - 20 Mastrinder ab einem Alter von 8 Monaten
 - Jede Nutzungsart ist separat zu Betrachten

Abgrenzung

- Nicht meldepflichtig
 - alle Nutzungsarten, die keine Masttiere sind, z.B. Mutterkühe, Milchkühe, Deckbullen
 - Masttiere: Männliche, abgesetzte Kälber, älter als vier Wochen auf dem Geburtsbetrieb, der weibliche Zuchttiere erzeugt (Milchviehbetrieb)
 - Mutterkuhhaltungen:
Kälber abgesetzt, wenn
 - von der Mutter räumlich getrennt (z.B. zur Mast aufgestellt oder verkauft werden) oder ab dem Alter von 8 Monaten
 - Weibliche Tiere über 8 Monate kann Tierhalter zwischen Mast- und Zuchttier entscheiden.

Meldung

- Meldung ab 1. April 2014 vorgesehen
- Meldezeitraum Halbjahr: 1. Juni – 31. Dezember
- Meldung Anfang 2015
- Erste Auswertung durch BVL
- Anbindung an HIT-Datenbank

Dateneingabe

- Landwirt ist zur Mitteilung verpflichtet
- Antibiotika-Anwendung
- Meldepflicht kann an den Tierarzt delegiert werden
- Voraussetzung, dass Tierhalter dem Tierarzt schriftlich versichert, nicht von der Behandlungsanweisung und dem Behandlungszeitraum abzuweichen

Auswertung staatliche Datenbank

- Therapiehäufigkeit wird von der zuständigen Behörde halbjährlich für jeden Betrieb und jede Tierart ermittelt
- Mitteilung an Landwirt
- Mitteilung an BVL
- BVL ermittelt halbjährliche Therapiehäufigkeit

Therapiehäufigkeit

$$\text{TH} = \frac{\text{Summe} * (\text{Anzahl behandelter Tiere} \times \text{Anzahl Behandlungstage})}{\text{Zahl der im Halbjahr durchschnittlich gehaltenen Tiere}}$$

* Aufsummierung für alle eingesetzten Wirkstoffe

Kennzahlen

- Kennzahl 1: Median = Wert, unter dem 50 % aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen
- Kennzahl 2: drittes Quartil = Wert, unter dem 75 % aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen
- Kennzahlen werden im Bundesanzeiger veröffentlicht
- Verringerung der Antibiotika-Anwendungen
- Tierhalter muss prüfen, ob seine betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit oberhalb der bundesweiten Kennzahlen liegt

Überschreitung

- Überschreiten der Kennzahl 1:
„Tierhalter prüft unter Hinzuziehung des Tierarztes Gründe für Überschreiten der Kennzahl und sorgt für Verringerung des Antibiotika-Einsatzes“
- Überschreiten der Kennzahl 2:
„Tierhalter erstellt im Rahmen der tierärztlichen Beratung innerhalb von zwei Monaten einen schriftlichen Antibiotika-Reduzierungsplan“
- Übermittlung des Planes an die Behörde

Konsequenzen

- Median: Immer 50 % Tierhalter verwenden zu viele Arzneimittel
- Permanenter Arzneimittelskandal
- Therapiehäufigkeit: Behandlungstage
- Rechtsverordnungen

Schlussbetrachtung

- Behandlungsanweisung des Tierarztes beachten
- Realitätsgerechte Dokumentation
- Rückstände vermeiden