

Häufige Fragen und Antworten (FAQs) zur Umsetzung der novellierten Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) in Schleswig-Holstein

Diese FAQs sollen ein Hilfsmittel für die praktizierende Tierärztin / den praktizierenden Tierarzt in Schleswig-Holstein sein.

Sie basieren auf Fragen, die seit in Kraft treten der überarbeiteten TÄHAV wiederholt an das Landeslabor Schleswig-Holstein gestellt wurden.

Die Antworten nehmen Bezug auf den Verordnungstext (vgl. Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 7, S. 213 vom 28.02.2018) sowie dessen amtliche Begründung (Drs 759/17), die „Anmerkungen zur neuen TÄHAV“ (Deutsches Tierärzteblatt 2018; 66 (9)), rechtliche Kommentare, die Antibiotikaleitlinien sowie wissenschaftliche Vorträge und Veröffentlichungen.

Es ist beabsichtigt, diese FAQs regelmäßig zu aktualisieren und um Antworten auf weitere Fragestellungen zu ergänzen. Gerne können Sie zu diesem Zweck Ihre Fragen an Tierarzneimittel@lsh.landsh.de senden.

Stand: 19. Februar 2019

1. Themenkomplex: Die klinische Untersuchung

1.1. Muss vor der Arzneimittelabgabe das zu behandelnde Tier durch einen Tierarzt untersucht werden?

Antwort: Grundsätzlich JA.

Bereits vor der Aktualisierung der TÄHAV (2018) galt die Rechtslage, dass von Tierärzten apothekenpflichtige oder verschreibungspflichtige Arzneimittel ausschließlich im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung abgegeben werden dürfen. Die Behandlung schließt insbesondere ein, dass die Tiere in angemessenem Umfang nach den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft untersucht worden sind und der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert wird (vgl. § 12 Abs. 2 TÄHAV). Anhand der durchgeführten Untersuchung stellt der Tierarzt die (Verdachts-) Diagnose und legt die Indikation für die Therapie fest.

1.2. Welche Unterschiede bestehen aufgrund der neuen TÄHAV bei der Behandlung mit Antibiotika im Vergleich zu anderen Wirkstoffen?

Antwort: Im Falle der Behandlung mit Antibiotika muss gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 3 TÄHAV vom Tierarzt immer eine klinische Untersuchung durchgeführt werden. Dies setzt einen unmittelbaren physischen Kontakt mit dem Tier bzw. dem Tierbestand voraus.

Eine tierärztliche Behandlung, die ausschließlich auf einer Kommunikation zwischen Tierhalter und Tierarzt beruht, entspricht nicht einer ordnungsgemäßen Behandlung (s. Amtliche Begründung zur TÄHAV; Drucksache 759/17).

Die explizite Nennung der klinischen Untersuchung im Rahmen der ordnungsgemäßen Behandlung mit Antibiotika schließt sie bei der Anwendung anderer Wirkstoffgruppen **nicht** aus! Auch bei anderen Arzneimitteln als Antibiotika müssen die Tiere oder der Tierbestand in angemessenem Umfang vom Tierarzt untersucht worden sein, wenn diese der Apothekenpflicht oder der Verschreibungspflicht unterliegen.

1.3. Muss bei der Behandlung mit Antibiotika jedes Tier klinisch untersucht werden?

Antwort: Die klinische Untersuchung ist für jede Behandlung erforderlich (vgl. § 12 Abs. 2 TÄHAV). Sofern mehrere Tiere gleichzeitig an derselben Krankheit erkrankt sind und gleichartig therapiert werden sollen, muss nicht jedes einzelne Tier dieser Tiergruppe klinisch untersucht werden. Der Tierarzt untersucht stattdessen eine für das klinische Bild repräsentative Anzahl erkrankter Tiere, stellt daraufhin die (Verdachts-)Diagnose und darf dann den Arzneimittelbedarf für die behandlungsbedürftigen Tiere dieser Gruppe unter Berücksichtigung der 7/31-Tage Regelung abgeben.

Bei Erkrankungen mit einer **sehr hohen Ausbreitungstendenz** darf der Tierarzt Antibiotika (oder andere Arzneimittel, z.B. Entzündungshemmer) auch für Tiere dieser Gruppe abgeben, die in den auf die Abgabe folgenden Tagen voraussichtlich an derselben Krankheit klinisch erkranken werden (sog. Abgabe im Voraus).

Die Abgabe im Voraus beschränkt sich auf Erkrankungen mit einer hohen Inzidenzdichte (force of morbidity) und stellt eine Einzelfallentscheidung dar. Hierbei sind sowohl wissenschaftliche Erkenntnisse zum Krankheitsverlauf, als auch Kenntnisse zum konkreten Tierbestand erforderlich. Bei Erkrankungen, die eine hohe Ausbreitungstendenz aufweisen können, handelt es sich z.B. um APP (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) oder Pasteurellose (enzootische Bronchopneumonie, sogenannter Rindergrippekomples).

Die Mastitis gehört i.d.R. nicht zu diesen Erkrankungen.

Die rechtmäßige Abgabe im Voraus ist von der unzulässigen Abgabe auf Vorrat zu unterscheiden!

Sobald eine Behandlung abgeschlossen ist und künftig gleichartige oder andere Erkrankungsfälle auftreten, ist eine erneute klinische Untersuchung durch den Tierarzt erforderlich.

1.4. Muss beim antibiotischen Trockenstellen oder der Mastitis-Behandlung von Kühen jedes Tier klinisch untersucht werden?

Antwort: Beim antibiotischen Trockenstellen und der Mastitistherapie von Milchkühen handelt es sich, abgesehen von wenigen Ausnahmen, um eine Therapieentscheidung auf Einzeltierebene. Dies erfordert die klinische Untersuchung von jedem Einzeltier.

Alle Tiere, für die vom Tierarzt eine Behandlungsanweisung getroffen wird, sind vom Tierarzt einzeln mit Ohrmarkennummer zu dokumentieren (AuAB).

1.5. Wann und wie umfangreich muss die klinische Untersuchung durchgeführt werden?

Antwort: Der Untersuchungszeitpunkt und die Untersuchungstiefe sind nicht vorgeschrieben. Es handelt sich hierbei um eine fallbezogene Entscheidung des Tierarztes. Die Untersuchung muss jedoch aufgrund der Indikationsstellung vor der Arzneimittelabgabe erfolgen.

1.6. Bestehen Unterschiede zum Umfang der erforderlich klinischen Untersuchung durch den Tierarzt bei Betrieben mit einem Bestandsbetreuungsvertrag oder bei Betrieben mit qualifiziertem Personal (z. B. Herdenmanager)?

Antwort: Nein! Die Durchführung der klinischen Untersuchung obliegt immer dem Tierarzt!

Das Arzneimittelrecht enthält weder für das Vorliegen eines Bestandsbetreuungsvertrages noch bei besonderer Qualifikation des Personals landwirtschaftlicher Betriebe entsprechende Regelungen, die den Verzicht oder die Reduzierung der tierärztlichen klinischen Untersuchung rechtfertigen.

1.7. Wie oft muss die klinische Untersuchung wiederholt durchgeführt werden?

Antwort: Hierbei handelt es sich um eine Einzelfallentscheidung. Je nach Krankheitsverlauf kann eine erneute klinische Untersuchung nach Minuten (z.B. Narkoseüberwachung), Stunden oder Tagen erforderlich sein.

1.8. Darf der Tierarzt aufgrund der 7/31-Tage-Regel (vgl. §56a Abs.1 Nr. 5 AMG) grundsätzlich den geschätzten Arzneimittelbedarf für die auf die Abgabe folgenden 7 bzw. 31 Tage abgeben?

Nein. Der Tierarzt darf Arzneimittel nur für den konkreten Behandlungsfall, in einer zur Erreichung des Behandlungsziels angemessenen Menge (§56a Abs. 1 AMG) und mit Angaben zu Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung (§13 Abs. 1 TÄHAV) abgeben.

Die erforderliche Menge entspricht dem nach Dosierungsplan und Tierzahl im konkreten Einzelfall ermittelten Bedarf zur Behandlung **bestehender** Krankheiten. Zum Zeitpunkt der Abgabe muss immer eine Indikation vorliegen. Eine Abgabe ohne Indikation oder über den aufgrund der tierärztlichen Indikation festgestellten Bedarf hinaus ist eine unzulässige Abgabe auf Vorrat (Ungemach 1989).

Beispiel: Der Tierarzt stellt aufgrund einer klinischen Untersuchung bei zwei Kühen die Diagnose „Mastitis“. Er darf daraufhin die für die Therapie dieser beiden Kühe **erforderliche Anzahl an Euterinjektoren** abgeben. Die Abgabe einer Originalpackung mit Euterinjektoren über den aktuellen Bedarf hinaus (Abgabe auf Vorrat) ist nicht zulässig, auch wenn erfahrungsgemäß auf dem Betrieb in den kommenden 31 Tagen weitere Kühe an einer Mastitis erkranken *könnten*.

2. Themenkomplex: Das Umwidmungsverbot

2.1. Besteht ein Anwendungsverbot für Cephalosporine der 3./4. Generation oder Fluorchinolone?

Antwort:

Es besteht für diese Wirkstoffgruppen kein Anwendungsverbot, sondern ein **Umwidmungsverbot** mit Tierschutzvorbehalt (vgl. §12b TÄHAV).

Es gilt jedoch zu beachten, dass gemäß §56a AMG die Arzneimittelabgabe dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft entsprechen muss. Der Einsatz von Cephalosporinen der 3./4. Generation oder Fluorchinolonen muss daher in jedem Behandlungsfall als Mittel der letzten Wahl begründet und nachvollziehbar sein (vgl. § 12d Abs. 4 Satz 2 TÄHAV).

Bei der Anwendung sind die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln der BTK zu beachten.

2.2. Gilt das Umwidmungsverbot auch für Pferde?

Antwort:

Das neu eingeführte Umwidmungsverbot gilt für die Tierarten Rind, Schwein, Pute, Huhn, Hund und Katze (vgl. § 12b TÄHAV).

Für Pferde gilt diese rechtliche Regelung somit nicht.

Beim Einsatz von Cephalosporinen der 3. oder 4. Generation oder Fluorchinolonen gilt allerdings auch für Pferde, dass es sich unter Berücksichtigung der Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln der BTK um antibiotische Wirkstoffe der letzten Wahl handelt.

3. Themenkomplex: Die Antibiotikumpflicht

3.1. Wann besteht eine Antibiotikumpflicht?

Antwort:

Nach § 12c TÄHAV ist ein Antibiotogramm in folgenden 5 Fällen zu erstellen:

- bei Wechsel des Antibiotikums im Behandlungsverlauf
(nur bei Gruppenbehandlungen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute)
- wenn Antibiotika häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten oder länger als 7 Tage* angewendet werden
(nur bei Gruppenbehandlungen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute)
- bei Kombination von mehreren Antibiotika bei einer Indikation**
(nur bei Gruppenbehandlungen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute)
- bei Verwendung eines Arzneimittels, das nicht für die Tierart zugelassen ist (Umwidmung der Zieltierart)
(bei Gruppenbehandlungen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute **und** Einzeltierbehandlungen der Tierarten Hund, Katze, Pferd, Rind, Schwein)
- bei Verwendung eines Antibiotikums, das Cephalosporine der 3. oder 4. Generation oder Fluorchinolone enthält
(bei Gruppenbehandlungen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn, Pute **und** Einzeltierbehandlungen der Tierarten Hund, Katze, Pferd, Rind, Schwein)

*Sofern im Rahmen der Zulassung ein längerer Zeitraum der Antibiotikaaanwendung als 7 Tage vorgesehen ist, gilt die Überschreitung des Behandlungszeitraums laut Zulassung

**ausgenommen sind zugelassene Fertigarzneimittel mit kombinierten Wirkstoffen

3.2. Was ist eine Tiergruppe im Sinne von § 12c TÄHAV?

Antwort:

Eine Tiergruppe sind Tiere, die gemeinsam (d.h. zeitgleich) unter gleichen Bedingungen gehalten werden, die gleichen Krankheitssymptome zeigen und gleich therapiert werden.

Die Tiere teilen sich eine begrenzte Fläche und leben von anderen Tieren baulich getrennt. Es ist unerheblich, ob dies als Bucht, Abteil oder sonstige Abtrennung bezeichnet wird.

3.3. Was bedeutet „häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten“?

Antwort:

Häufiger als einmal bedeutet, dass die Antibiotikaleitlinie ab dem zweiten Behandlungsfall eintritt.

Es kann sich um dieselben oder die gleichen Tiere innerhalb eines bestimmten Alters- oder Produktionsabschnittes handeln.

Die Antibiotikaleitlinien nennen als Beispiel einer „wiederholten Behandlung“ u. a. die „Einstellungsbehandlung“.

3.4. Gilt die Antibiotikaleitlinie aufgrund der Kombination von Antibiotika auch für die kombinierte Verabreichung zweier Antibiotika mit demselben Wirkstoff (lokal und systemisch)?

Antwort:

Diese Antibiotikaleitlinie besteht zunächst nur für **Gruppenbehandlungen** der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute. Einzeltierbehandlungen sind von der Antibiotikaleitlinie in diesem Fall nicht betroffen!

Bei der kombinierten Verabreichung von Antibiotika bei Tiergruppen (lokal und systemisch) besteht die Antibiotikaleitlinie sowohl bei Verwendung derselben, als auch bei unterschiedlichen Wirkstoffen.

3.5. Besteht eine Antibiotikaleitlinie bei der Behandlung eines Panaritium beim Rind mit einem Cephalosporin der 3. oder 4. Generation?

Antwort:

Eine Antibiotikaleitlinie besteht bei einer Phlegmona interdigitalis (Panaritium) nicht, da die Gesundheit des Tieres durch die Probenahme beeinträchtigt würde. Es gelten aber die Antibiotikaleitlinien, sodass Arzneimittel mit Cephalosporinen der 3. oder 4. Generation die Mittel der letzten Wahl darstellen. Dies muss belegbar sein.

Liegt hingegen ein offener Defekt an der Klaue vor oder ist die operative Behandlung eines Klauendefektes erforderlich, kann auch die Probenahme erfolgen und die Antibiotikaleitlinie gilt.

3.6. Sofern eine Antibiotikampflicht gemäß § 12 c TÄHAV vorliegt, muss dann für jede Behandlung ein Antibiotogramm angefertigt werden?

Antwort: JA.

Es gibt lediglich *eine* Ausnahme, die aber vermutlich/hoffentlich nur sehr selten eintreten wird, nämlich:

Bei der Antibiotikabehandlung eines *Einzelieres* (1), für das bereits im Rahmen tierärztlicher *Bestandsbetreuung* (2) aussagekräftige, *repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage* (3) vorliegen, die die *Notwendigkeit* (4) des Einsatzes eines Arzneimittels mit *Cephalosporinen der 3./4. Generation oder Fluorchinolonen* rechtfertigen.

Nur wenn *alle 4 Voraussetzungen* erfüllt sind, darf in diesem Fall von einem Antibiotogramm abgesehen werden.

3.7. Besteht eine Antibiotikampflicht bei der Behandlung mit topischer Applikation eines Antibiotikums (z. B. am Auge oder im Ohr), obwohl für diese Applikation keine veterinärmedizinischen klinischen Grenzwerte zur Verfügung stehen?

Antwort:

Ja. Die unter § 12c Abs. 2 TÄHAV genannten Ausnahmen von der Antibiotikampflicht sind abschließend. Sofern keine spezifischen veterinärmedizinischen Grenzwerte vorliegen, sind ggf. andere Bewertungskriterien heranzuziehen.

3.8. Wie ist zu verfahren, wenn durch eine mikrobiologische Untersuchung kein Erregernachweis möglich ist?

Antwort:

Sofern bei einer mikrobiologischen Untersuchung, die den Anforderungen nach § 12 d TÄHAV entspricht, kein Erreger identifiziert werden konnte, der nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft krankheitsverursachend ist, besteht weder die Möglichkeit noch die Verpflichtung, ein Antibiotogramm zu erstellen.

Eine Empfindlichkeitstestung der „Begleitflora“ ist nicht sinnvoll.

Das mikrobiologische Untersuchungsergebnis ist in diesem Fall zu dokumentieren.

Ggf. ist das Verfahren der Probenahme zu überprüfen.

4. Themenkomplex: Das Untersuchungsverfahren

4.1. Was ist bei der Probenahme zu beachten?

Antwort:

Eine sachgerechte Probenahme ist die Grundlage für aussagekräftige mikrobiologische Untersuchungsergebnisse. Nähere Informationen zur Probengewinnung sind der Beilage zum Deutschen Tierärzteblatt (12) 66; 2018 zu entnehmen.

4.2. Kann die Empfindlichkeitsprüfung im „Praxislabor“ erfolgen?

Antwort:

Die Antibiogrammerstellung muss nach anerkannten nationalen oder internationalen Verfahren erfolgen (vgl. § 12c TÄHAV) und ist damit an sehr hohe Laboranforderungen geknüpft. Zu beachten ist auch, dass erst die Identifizierung des isolierten Erregers Rückschlüsse auf den Zusammenhang mit dem Krankheitsbild zulässt. Sollten die Vorgaben zur Antibiogrammerstellung gemäß anerkannter nationaler oder internationaler Vorgaben (z. B. CLSI Standard) sowie weitere zu beachtende Vorgaben (z. B. IfSG, TRBA, o. ä.) erfüllt werden können, so kann die Empfindlichkeitsprüfung auch im „Praxislabor“ erfolgen.

4.3. Welche labordiagnostischen Untersuchungen können weiterhin im Praxislabor durchgeführt werden?

Antwort:

Die in national oder international anerkannten Verfahren beschriebenen Anforderungen an die Antibiogrammerstellung gelten für Antibiogramme, die aufgrund von § 12c TÄHAV angefertigt werden müssen.

Für die darüber hinausgehende Durchführung von geeigneten Schnelltests oder Antibiogrammen, die nicht gemäß § 12c TÄHAV erstellt werden müssen, gelten die neuen arzneimittelrechtlichen Vorschriften nicht.

4.4. Anhand welcher Kriterien muss die Bewertung bei einem Antibiogramm erfolgen?

Antwort:

Die Bewertung der Messergebnisse (Hemmhofgröße, MHK-Wert) muss anhand von klinischen Grenzwerten erfolgen. Liegen veterinärmedizinische klinische Grenzwerte vor, müssen diese verwendet werden. Fehlen veterinärmedizinische klinische Grenzwerte, so hat die Bewertung anhand anderer geeigneter Bewertungskriterien (z. B. humanmedizinische klinische Grenzwerte, MHK-90 Werte) zu erfolgen.

5. Themenkomplex: Weitere Nachweispflichten

5.1. Welche zusätzlichen Angaben müssen bei Lebensmittel liefernden Tieren auf dem Anwendungs-/Abgabebeleg enthalten sein?

Antwort:

Die bisherigen tierärztlichen Arzneimittelanwendungs- und Abgabebelege (AuAB) sind um folgende Angaben zu ergänzen:

- Untersuchungsdatum (bei Verwendung von Antibiotika)
- Diagnose (auch bei der Anwendung von Antibiotika)
- Nutzungsart, Behandlungstage/Wirktage, VVVO-Nr. (bei Antibiotika für meldepflichtige Masttiere)
- geschätztes Gewicht (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich lokal verwendet werden)

5.2. Welche Dokumentationspflichten zum Arzneimittelverbleib gelten für Nicht-Lebensmittel liefernde Tiere?

Antwort:

Bei allen Nicht-Lebensmittel liefernden Tieren müssen die Verbleibnachweise mindestens folgende Angaben enthalten:

- Name und Anschrift des Tierhalters
- Anzahl, Art und Identität des Patienten
- Untersuchungsdatum (bei Verwendung von Antibiotika)
- Diagnose (bei Verwendung von Antibiotika)
- Anwendungs- bzw. Abgabedatum
- Arzneimittelbezeichnung
- Arzneimittelmenge

5.3. Welche Dokumentationspflichten bestehen bei der Antibiogrammpflicht gemäß § 12c TÄHAV?

Antwort:

Bei der Anfertigung eines Antibiogramms sind folgende Angaben zu dokumentieren:

- Datum der Probenahme
- Probenmatrix
- Name und Anschrift des Tierhalters

- Tieridentität
- Bezeichnung des Testverfahrens
- Untersuchungsbeginn und –ende
- Befund und Bewertung (quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung)
 - Als Befund gelten z.B. MHK-Werte oder Hemmhofgrößen.
 - Die Bewertung (sensibel, resistent, intermediär) erfolgt aufgrund der verfügbaren Grenzwerte

Sofern ein Ausnahmegrund zur AntibioGrammpflicht entsprechend der Verordnung vorliegt, ist dieser für den betreffenden Fall zu dokumentieren.

5.4. Welche Dokumentationspflichten bestehen für das Umwidmungsverbot gemäß § 12b TÄHAV?

Antwort:

Sofern vom Umwidmungsverbot abgewichen wird (Tierschutzvorbehalt), ist zu dokumentieren, warum die arzneiliche Versorgung des Tieres ernstlich gefährdet gewesen wäre, wenn die Anwendung des umgewidmeten Arzneimittels unterblieben wäre.

6. Themenkomplex: Inventur im Sinne des § 13 Abs. 8 TÄHAV

6.1. Wie muss die Inventur im Sinne des § 13 Abs. 8 TÄHAV durchgeführt und dokumentiert werden?

Bereits seit 2006 gilt die Inventurpflicht für Tierärzte.

Bei der Inventur handelt es sich allerdings nicht nur um eine Bestandserfassung zu einem bestimmten Datum, sondern um einen Soll-Ist-Abgleich.

§ 13 Abs. 8 TÄHAV schreibt vor:

Mindestens einmal jährlich hat der Tierarzt im Rahmen einer Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der tierärztlichen Hausapotheke aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen. Das Datum und das Ergebnis der Prüfung sind zu dokumentieren.

Der Nachweis einer solchen Inventur kann z.B. folgendermaßen aussehen:

Datum: 1.2.2019	Sollwert (rechnerisch)		Ist-Wert (gezählt)		Differenz	
	Menge	Einheit	Menge	Einheit	Menge	Einheit
Arzneimittel 1	230	ml	220	ml	10	ml
Arzneimittel 2	1000	ml	1100	ml	-100	ml
Arzneimittel 3	150	Tbl	150	Tbl	0	Tbl
usw.						

Derartige Tabellen können i.d.R. auch mit der Praxissoftware erstellt werden.

Die Berechnung des „Sollwertes“ muss im Rahmen der Überprüfung einer tierärztlichen Hausapotheke nachvollziehbar sein, d.h. sämtliche Ein- und Ausgänge der betreffenden Arzneimittel müssen erfasst werden.

Beispiel:

Arzneimittel 1

Datum	Patient/Lieferant	Zu-/Abgang	
		Menge	Einheit
1.1.2019	Anfangsbestandserfassung	80	ml
1.1.2019	Patient XY	-10	ml
2.1.2019	Pharmafirma ABC	200	ml
2.1.2019	Patient YZ	-30	ml
3.1.2019	Patient XY	-10	ml
u.s.w.			
Bestand	(berechnet)	230	ml