

Neues TAMG: Darf man von der Dosierung im Beipackzettel abweichen?



© benjaminmolte/stock.adobe.com

© benjaminmolte/stock.adobe.com

„Darf ich nach dem neuen Tierarzneimittelrecht von der Dosierungsangabe im Beipackzettel abweichen?“

Aufgrund der bisherigen Regelung im § 56a Abs. 1, Nr. 4 AMG durften Arzneimittel entsprechend der tierärztlichen Therapiefreiheit verschrieben oder angewendet werden, wenn die Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt war, um das Behandlungsziel in dem betreffenden Fall zu erreichen.

Eine gleichlautende Regelung findet sich im neuen Tierarzneimittelgesetz (TAMG) nicht mehr. Vielmehr wurde das sogenannte „Zulassungsprimat“ eingeführt, vgl. Art. 106 Abs. 1 EU-Tierarzneimittel-Verordnung. § 39 Abs. 1 TAMG verbietet die Anwendung entgegen der Zulassungsbedingungen.

Damit müssen grundsätzlich Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet werden. Diese umfassen alle Bedingungen für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels und die Fachinformation, insbesondere:

- Zieltierart
- Stärke
- Darreichungsform
- Verabreichungsweg
- Dosis

Allerdings hindern die Zulassungsbedingungen den Tierarzt grundsätzlich nicht daran, ein Arzneimittel nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft zu verschreiben.

Diesbezüglich sind insbesondere die Dosierungsangaben zu prüfen. Handelt es sich um eine **verbindliche Angabe**, ist keine Abweichung möglich. Bei einer Empfehlung dagegen („empfohlene Dosis“) ist eine Abweichung denkbar.

Entscheidet sich ein Tierarzt somit in begründeten Fällen für eine andere Dosierung als die empfohlene, handelt dieser nicht im Widerspruch zu den Zulassungsbedingungen. Der **Therapiefreiheit** des behandelnden Tierarztes wird deshalb auch in Zukunft Rechnung getragen.

Das vorbezeichnete Anwendungsverbot des § 39 Abs. 1 TAMG gilt nicht, wenn das Tierarzneimittel von dem Tierarzt selbst oder aufgrund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung angewendet wird und dieser die Artikel 112–114 der EU-Tierarzneimittel-Verordnung, die sogenannte „Umwidnungskaskade“ von Arzneimitteln, beachtet.

In den genannten Vorschriften wird Folgendes geregelt:

- Art. 112: Umwidmung bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren

- Art 113: Umwidmung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden (Land-) Tieren
- Art 114: Umwidmung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Wassertieren

Wesentliche Voraussetzung für die Umwidmung ist, dass es im betreffenden Mitgliedsstaat für das Anwendungsgebiet kein zugelassenes Tierarzneimittel gibt und dass die Behandlung „insbesondere“ der **Vermeidung unzumutbarer Leiden** dient. Bei Vorliegen der Voraussetzung darf eine Umwidmung stattfinden, die ähnlich wie im vormals geltenden § 56a Abs. 2 AMG im Wege einer „Umwidnungskaskade“, mithin einem Stufenverhältnis, erfolgt.

Wirft auch Ihr Praxisalltag rechtliche Fragen auf? Dann schreiben Sie eine E-Mail an: leonie.loeffler@thieme.de

UNSER RECHTSEXPERTE

Rechtsanwalt Benjamin Kranepuhl arbeitet in der Anwaltskanzlei Althaus, die auf Tiermedizin spezialisiert ist. www.tiermedrecht.de

