

Bundestierärztekammer • Französische Straße 53 • 10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Dr. Lars Nickel
Leiter der Unterabteilung 11
11055 Berlin
Per E-Mail: 112@bmg.bund.de

Der Präsident

Französische Straße 53
10117 Berlin
Tel.: 0 30 / 2 01 43 38-0
Fax: 0 30 / 2 01 43 38-88
E-Mail: geschaeftsstelle@btkberlin.de
Internet: www.bundestieraerztekammer.de

14. Dezember 2018

Az A4 AMA/T

Az 112-40000-12

**Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV):
Zu Artikel 14 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel,

anlässlich der Änderung der Arzneimittelpreisverordnung in Artikel 14 gestatten Sie uns bitte einen Ergänzungsvorschlag. Dieser betrifft die Frage der Preisberechnung für aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen (Auseinzelung) durch den Tierarzt. Die Preisregelung ist in diesem Punkt lückenhaft.

Aufgrund der als unzureichend angesehenen Preisregelung für öffentliche Apotheken wurde 2007 folgende Ausnahme vom Anwendungsbereich der AMPreisV erlassen, die 2017 konkretisiert wurde (§ 1 Absatz 3 Nr. 7):

„(3) Ausgenommen sind die Preisspannen und Preise der Apotheken, wenn es sich um eine Abgabe handelt

7. von aus Fertigarzneimitteln **auf Grund ärztlicher Verordnung** entnommenen Teilmengen, soweit deren Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke unverändert bleibt,“

Diese Ausnahme gilt, wie uns das Bundeswirtschaftsministerium mitgeteilt hat, leider **nicht für tierärztliche Hausapotheken**. Wir möchten Sie bitten, die Ausnahme auf tierärztliche Hausapotheken und die tierärztliche Verordnung auszuweiten. Die Entnahme von Teilmengen ist im Sinne des Tierschutzes, um nur die zur Behandlung erforderliche Menge abzugeben und im Sinne des sparsamen Umgangs mit Arzneimitteln.

Anliegend sind Beispiele von Tierarzneimitteln zu finden, bei denen aufgrund der verfügbaren Packungsgröße, des seltenen Gebrauchs und der begrenzten Haltbarkeit nach Anbruch regelmäßig große Reste verbleiben, die entsorgt werden müssen. Die verursachten Kosten können dem Tierhalter mit den Vorschriften der AMPreisV nicht in Rechnung gestellt werden. Ein Angebot von kleineren Packungsgrößen ist aufgrund des verhältnismäßig kleinen Tierarzneimittelmarktes erfahrungsgemäß nicht wirtschaftlich und daher nicht zu erwarten.

Hintergrund

Die Berechnung der Arzneimittelpreise regelt auch für Tierärzte die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), indem in § 10 „Zuschläge für Tierärzte“ vorgeschrieben wird, dass bei der Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte an Tierhalter höchstens Zuschläge entsprechend §§ 3–5 AMPreisV sowie die Umsatzsteuer erhoben werden dürfen. Über § 8 der Gebührenordnung für Tierärzte (Tierärztegebührenordnung - GOT) werden die für die Abgabe von Arzneimitteln geltenden Vorschriften der AMPreisV auch für die von Tierärzten angewandten Arzneimitteln vorgeschrieben. Im Rahmen der kurativen Tätigkeit entnehmen Tierärzte häufig Teilmengen aus Fertigarzneimitteln, sei es, um beispielsweise einem Tier die entsprechende Menge einer Injektionsware zu injizieren (Entnahme einer Teilmenge aus einer 100-ml-Flasche) oder die benötigte Anzahl an Tabletten für eine Weiterbehandlung durch den Tierhalter abzugeben. Dabei ist die Erfordernis Teilmengen aus Fertigarzneimitteln zu entnehmen auch den verschiedenen zu behandelnden Tierarten und den Gewichtsunterschieden selbst innerhalb einer Spezies geschuldet.

Die Preisberechnung für aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen erfolgt derzeit in Anlehnung an § 4 AMPreisV. Das bedeutet, dass auf den Apothekeneinkaufspreis der entnommenen Teilmenge ein Festzuschlag von 100 Prozent sowie die Umsatzsteuer erhoben werden. Diese Regelung hat sich bei Fertigarzneimitteln, deren Restmengen weiter verordnet werden können, bewährt. Bleibt jedoch ein Großteil des Fertigarzneimittels nach Entnahme der Teilmenge übrig und muss aufgrund der Haltbarkeit verworfen werden, entsteht dem Tierarzt durch diese Berechnung ein wirtschaftlicher Nachteil. Dies ist beispielsweise bei dem Proligestonhaltigen Fertigarzneimittel Delvosteron® der Fall, deren angebrochene Durchstechflaschen nicht aufbewahrt werden dürfen, da die Injektionssuspension unmittelbar nach dem ersten Öffnen anzuwenden ist. Für die Behandlung einer rolligen 4 Kilogramm schweren Katze benötigt der Tierarzt 1,2 ml Delvosteron®, so dass 18,8 ml der einzigen am Markt befindlichen Packungsgröße (OP 20 ml) entsorgt werden müssen. Bei einem aktuellen Einkaufspreis von 39,80 Euro können lediglich 4,78 Euro zuzgl. Umsatzsteuer in Rechnung gestellt werden und der Tierarzt muss 35,02 Euro (88 Prozent) selbst tragen.

Innerhalb der gut 500 zugelassenen und am Markt erhältlichen verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel zur parenteralen Anwendung, die ungefähr 1/3 der verfügbaren verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel ausmachen, sind nach unserer Kenntnis mindestens 67 Präparate sofort nach dem Anbruch zu verwenden (**siehe Tab. 1 im Anhang**). Das bedeutet, dass nach der Entnahme verbleibende Reste zu verwerfen sind. Eine Verwendung der Restmengen ist generell ausgeschlossen. Zu diesen Präparaten zählt auch die bereits erwähnte Proligestonhaltige Injektionslösung Delvosteron®.

Des Weiteren ist die Haltbarkeit bei mindestens knapp 4/5 der verfügbaren Parenteralia nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses zeitlich begrenzt (2 × 9 Stunden, 3 × 6 Stunden, 1 × 8 Stunden, 9 × 24 Stunden, 10 × 7 Tage, 2 × 10 Tage, 22 × 14 Tage, 2 × 20 Tage, 2 × 21 Tage, 340 × 28 Tage, 2 × 56 Tage, 1 × 60 Tage, 1 × 70 Tage). Dies führt insbesondere in kleinen Praxen mit einer vergleichsweise geringen Anwendungsmenge bzw. bei der Behandlung von Tieren mit einer geringen Körpermasse oder bei selten indizierten Arzneimitteln zu Restmengen, die innerhalb des Haltbarkeitszeitraums nicht aufgebraucht werden können und somit ebenfalls verworfen werden müssen.

Die Anbruchstabilität ist nicht nur bei Parenteralia beschränkt. Auch bei anderen Darreichungsformen kann sie zeitlich befristet sein. Ein Beispiel wäre Domosedan® Gel 7,6 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für Pferde, bei dem die Spritze nur einmalig verwendet werden darf und nicht entleerte Spritzen entsorgt werden müssen.

In einer Umfrage in den Fachausschüssen der BTK wurden je nach der im Handel verfügbaren Packungsgröße und der Häufigkeit der Anwendung in der Praxis auch in Abhängigkeit von der

Praxisgröße die in **Tabelle 2 im Anhang** aufgelisteten Beispiele genannt, bei denen es immer wieder zu nicht abrechenbaren Restmengen kommt.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive 'U' followed by a horizontal line extending to the right.

Dr. Uwe Tiedemann

Anlage