

# Legale Therapie in Deutschland?

## Die Behandlung felineer infektiöser Peritonitis (FIP) bei Katzen aus rechtlicher Sicht

# Inhalt

1

**Tatsächliche Ausgangslage**

2

Rechtsquellen

3

**„Primat der Zulassung“ und so genannte „Umwidnungskaskade“**

4

**Voraussetzungen der Umwidnungskaskade und Art. 112 Abs. 1 EU-Tierarzneimittelverordnung**

5

Zulässigkeit der Verschreibung gem. Art. 107 EU-Tierarzneimittelverordnung

6

**Verschreibung und Abgabe**

7

Zusammenfassung

# Tatsächliche Ausgangslage – sehr wichtig für rechtliche Beurteilung!

Kein zur Behandlung von Katzen-FIP zugelassenes TierAM in Deutschland

Kein zur Behandlung von Katzen-FIP geeignetes anderes TierAM in Deutschland verfügbar

Kein zur Behandlung von Katzen-FIP geeignetes HumanAM in Deutschland verfügbar

Möglich: Bezug von GS-441524 über französische Apotheke; Zubereitung auf tierärztliche Verordnung

# Rechtsquellen

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG  
(EU-Tierarzneimittel-Verordnung; EU-TierAMVO)

(Deutsches) Tierarzneimittelgesetz - TAMG

Daneben ggf.: Apothekenrecht; GMP/GDP; französisches Recht bzgl. Apotheke

# Primat der Zulassung - Art 106 EU-TierAMVO

## Art. 106 Abs. 1 EU-TierAMVO

“Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet.”

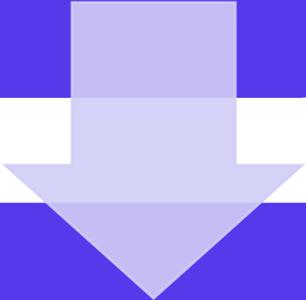
- Sog. „**Primat der Zulassung**“
- Gilt auch für “*formula magistralis*”, Art. 2 Abs. 6 lit. b) EU-TierAMVO

## Art. 112 Abs. 1 EU-TierAMVO

“**Abweichend von Artikel 106 Absatz 1 und nur für den Fall**, dass es in einem Mitgliedstaat für ein Anwendungsgebiet [...] kein zugelassenes Tierarzneimittel gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier mit folgenden Arzneimitteln behandeln: [...]“

- Nachrangig zu Art. 106 EU-TierAMVO – nur im Therapienotstand

Art. 106  
EU-TierAMVO



Art. 112  
EU-TierAMVO

# Umwidnungskaskade - Art. 112 Abs. 1 EU-TierAMVO

## Art. 112 Abs. 1 EU-TierAMVO

“Abweichend von Artikel 106 Absatz 1 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat für ein Anwendungsgebiet [...] kein zugelassenes Tierarzneimittel gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier mit folgenden Arzneimitteln behandeln: [...]“

- Sog. „**Umwidnungskaskade**“
- Nachrangige Stufen der Kaskade kommen nur zur Anwendung, wenn alle vorangehenden Stufen nicht einschlägig sind

lit. a)  
Tierarzneimittel, das für die gleiche oder eine andere Tierart für dasselbe oder ein anderes Anwendungsgebiet zugelassen ist

lit. b)  
Humanarzneimittel, das in DE/EU zugelassen ist

lit. c)  
Tierarzneimittel, das fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird

Abs. 2  
TierAM aus Drittland, das dort für die Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen ist, außer immunologische TierAM (Art. 112 Abs. 2 EU-TierAMVO)

# Voraussetzungen der Umwidnungskaskade und Art. 112 Abs. 1 EU-TierAMVO im Übrigen

## Voraussetzungen der Umwidnungskaskade:

- **Kein zur Behandlung von Katzen-FIP zugelassenes Tierarzneimittel in Deutschland bzw. der EU verfügbar**
  - Aktuell soweit bekannt: nein
- **Kein zur Behandlung derselben oder einer anderen Tierart für dasselbe oder ein anderes Anwendungsgebiet verfügbar**
  - Aktuell soweit bekannt: nein
- **Kein Humanarzneimittel verfügbar**
  - Remdesivir; aktuell soweit bekannt für die Behandlung von Katzen nicht verfügbar, da in Deutschland keine Abgabe an Tierärzte

## Weitere Voraussetzungen des Art. 112 Abs. 1 EU-TierAMVO:

Behandlung des betreffenden Tieres insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung durch den Tierarzt

Was bedeutet das?

- Tierarzt muss begründete Entscheidung in jedem Einzelfall treffen. Dabei hat er Beurteilungsspielraum;
- Zur grundsätzlichen Eignung von Remdesivir/bzw. Wirkstoff GS-441524: Wissenschaftliche Empfehlung EMA/CVMP/151584/2021 – wirksam bei der Behandlung von Katzen-FIP

→ **Voraussetzungen der Umwidnungskaskade aktuell erfüllt**

→ **Umstände/Entscheidung dokumentieren!**

# Der Vollständigkeit halber: Zulässigkeit der Verschreibung nach Art. 107 EU-TierAMVO

## Antimikrobiell wirksame Arzneimittel unterliegen den besonderen Verschreibungsvoraussetzungen, Art. 107 EU-TierAMVO:

- Art. 107 **Abs. 3 UAbs. 1, Abs. 4** EU-TierAMVO: nur sehr eingeschränkt zur Prophylaxe/Metaphylaxe
- Art. 107 **Abs. 5 EU**-TierAMVO: Verbot der Anwendung antimikrobieller Arzneimittel im Rahmen der Art. 112-114 EU-TierAMVO, wenn in Liste enthalten (= Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255). **Liste nennt weder Remdesivir noch GS-441524**
- Art. 107 **Abs. 6 UAbs. 1** Anwendung nur unter bestimmten Bedingungen im Rahmen der Art. 112-114 EU-TierAMVO wenn in (weiterer) Liste enthalten (= Durchführungsverordnung (EU) 2024/1973).

Remdesivir	Remdesivir darf nur zur Behandlung der felines infektiösen Peritonitis gemäß Artikel 112 der Verordnung (EU) 2019/6 angewendet werden.
------------	--

Keine ausdrückliche Aussage zu GS-441524; EMA/CVMP-Report, der bei Erstellung der Liste berücksichtigt wurde, spricht für Gleichbehandlung. Das hindert die Verschreibung für FIP nicht, sondern bestätigt sie.

→ **Art. 107 EU-TierAMVO** steht der Verschreibung von **GS-441524** im Rahmen des Art. 112 Abs. 1 EU-TierAMVO nicht entgegen

# Tierärztliche Verschreibung, Abgabe und Anwendung

## Tierärztliche Verschreibung

- Die Verschreibung muss den (üblichen) Anforderungen des Art. 105 EU-TierAMVO zu entsprechen, insbesondere:
  - Art. 105 Abs. 5 lit. k) EU-TierAMVO: Warnhinweise für ordnungsgemäße Anwendung antimikrobieller Wirkstoffe
  - Art. 105 Abs. 5 lit. l) EU-TierAMVO: Erklärung der Umwidmung nach Art. 112 EU-TierAMVO
  - Ggf. Art. 105 Abs. 5 lit. m) EU-TierAMVO: Erklärung für den Fall der Verschreibung nach Art. 107 Abs.3, 4 EU-TierAMVO (Prophylaxe/Metaphylaxe)
- Verschreibung gilt in der gesamten EU, für fünf Tage nach Ausstellung, Art. 105 Abs. VII, X EU-TierAMVO
- Zweifache Ausfertigung gem. § 18 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 TÄHAV: Original für Tierhalter, Doppel für Apotheke; beide sind an Tierhalter auszuhändigen

## Abgabe des Arzneimittels und Anwendung

- Verschreibung an Tierhalter; dieser kauft das Medikament in der Apotheke
- Abgabe nach dem auf den abgebenden Apotheker anzuwendenden Recht → Verantwortung des Apothekers (bei Delpech frz. Recht)
- Art. 112 **Abs. 1** EU-TierAMVO: grundsätzliche Anwendung eines auf Rezept hergestellten Arzneimittels durch den Tierarzt
- Art. 112 **Abs. 3** EU-TierAMVO: Tierarzt darf das AM, statt es persönlich zu verabreichen, gemäß einzelstaatlicher Bestimmungen von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen → in DE Anwendung von anderen Personen als Tierarzt (Tierhalter) auf Grund tierärztlicher Behandlungsanweisung zulässig, § 39 Abs. 1 S. 2 TAMG.

# Zusammenfassung

---

Die Voraussetzungen für eine Verschreibung von GS-441524 im Rahmen des Art. 112 Abs. 1 lit. c) EU-TierAMVO (*formula magistralis*) sind derzeit gegeben. Dies kann sich in der Zukunft, z.B. bei Zulassung eines neuen Tierarzneimittels für Katzen FIP oder Verfügbarkeit von Remdesivir für die Behandlung von Katzen ändern. Die Prüfung liegt in der Verantwortung des Tierarztes und sollte von diesem für jeden Einzelfall dokumentiert werden.

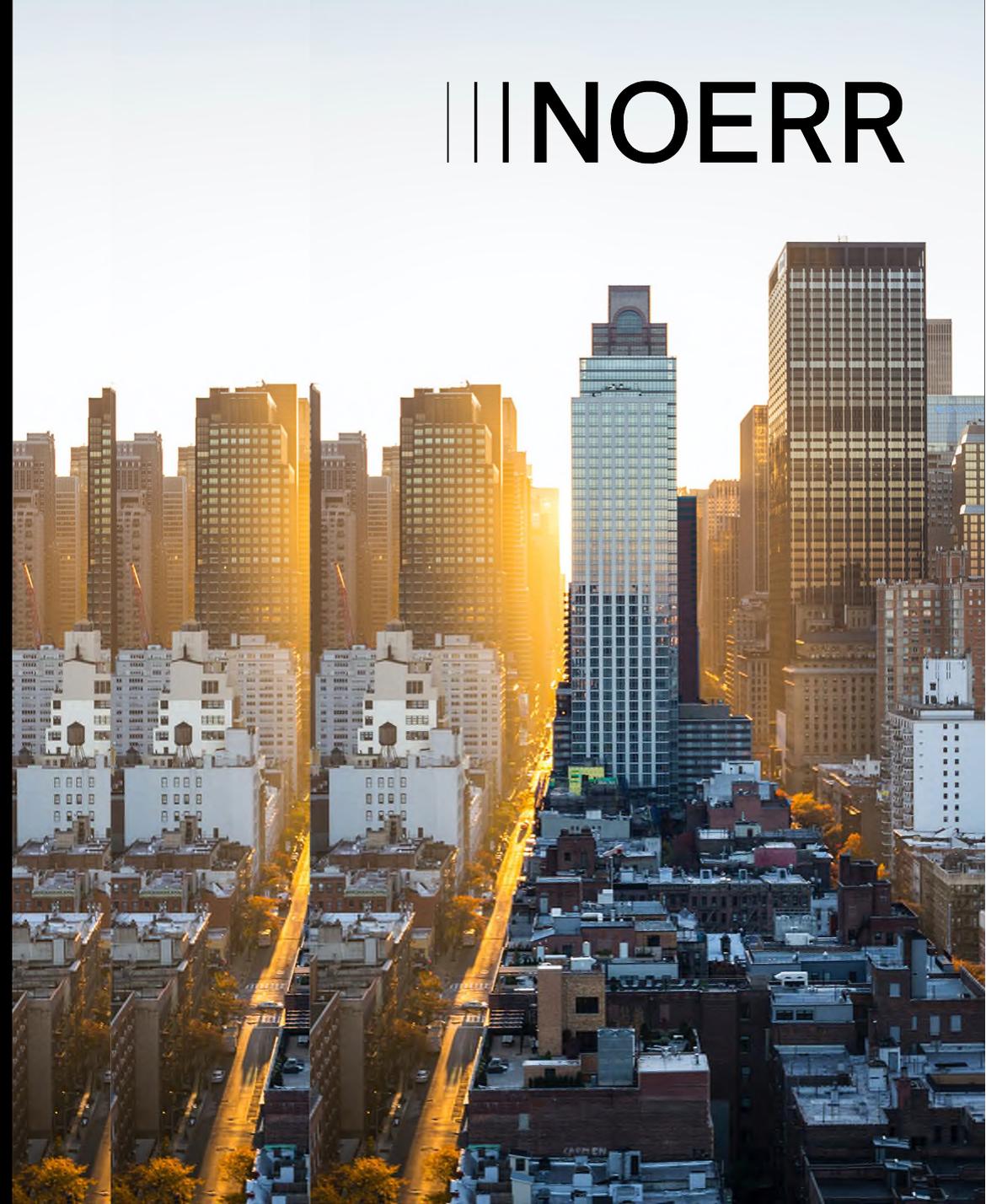
---

Neben den Voraussetzungen von Art. 112 Abs. 1 lit. c) EU-TierAMVO sind die üblichen Voraussetzungen für die Verschreibung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zu berücksichtigen, insbes. Art. 105 (einschl. Erklärung der Umwidmung) sowie Art. 107 EU-TierAMVO und § 18 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 TÄHAV (zweifache Ausfertigung der Verschreibung).

---

Die Abgabe des dem Tierhalter verschriebenen Arzneimittels hat grundsätzlich an diesen zu erfolgen (richtet sich aber im Ergebnis nach dem nationalen Recht des Apothekers und liegt in dessen Verantwortung). Der Tierhalter darf das Arzneimittel nach Maßgabe der Behandlungsanweisung des Tierarztes anwenden.

||| NOERR



info@noerr.com  
noerr.com  
© Noerr PartGmbB