

Anmerkungen und Hinweise von DBV, ISN und ZDG

zum

Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Wir bedanken uns für die Zusendung des Referentenentwurfes des BMG und des BMEL für ein Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften. Sowohl wegen des Umfangs dieses Gesetzes als auch der Komplexität des Themas ist es uns nicht möglich, alle Knackpunkte in der kurzen Stellungnahmefrist zu benennen. Erschwerend kommen an dieser Stelle die teilweise sehr vagen Formulierungen hinzu, die mehr Fragen als Antworten geben, oder die an verschiedenen Stellen vorgenommene Verlagerung von Detailregelungen in Ermächtigungsverordnungen. Aus diesem Grunde können wir hier nur erste Hinweise und Anmerkungen zu dem Gesetzesentwurf geben, ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Für dringend notwendig erachten wir einen intensiven Fachdialog zwischen Tierhaltern, Tierärzten und der Fachabteilung in Ihrem Haus.

1. § 37 Abs. 2 Satz 1 – Tierärztliches Dispensierrecht

„Der Umfang der Abgabe darf den auf Grund der tierärztlichen Indikation festgestellten Bedarf nicht überschreiten.“

Die Formulierung ist nicht neu, sondern so bisher auch nahezu wortgleich in § 43 Abs. 4 AMG enthalten. Dort heißt es:

„Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen ferner im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke durch Tierärzte an Halter der von ihnen behandelten Tiere abgegeben und zu diesem Zweck vorrätig gehalten werden. Dies gilt auch für die Abgabe von Arzneimitteln zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen bei Tieren, wobei der Umfang der Abgabe den auf Grund tierärztlicher Indikation festgestellten Bedarf nicht überschreiten darf.“

Allerdings war der bisherige § 43 AMG in seiner Ausgestaltung deutlich detaillierter. Wir sprechen uns daher dafür aus, die bisherige Formulierung des § 43 AMG beizubehalten und den geplanten Entwurf des § 37 TAMG entsprechend zu ergänzen. Andernfalls sehen wir in diesem Punkt dringenden Bedarf für einen intensiven fachlichen Austausch.

Abs. 2 Satz 2

Hier sollten in der noch ausstehenden Folgeverordnung der einleitende Satzteil „Mit der Abgabe“ sinngemäß durch ein „unverzüglich auszuhändigen“ wie in der jetzigen TÄHAV umgesetzt werden.

2. § 40 Abs. 2 - Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

„Sie dürfen nur in der jeweils verschriebenen Menge abgegeben werden.“

Siehe hierzu bereits auch zu § 37 Abs. 2 Satz 1 TAMG.

Die vergleichbare Vorschrift des bisherigen AMG dürfte § 56a AMG sein. Dort ist die Abgabe deutlich detaillierter geregelt und lässt auch mehr Spielraum für Einzelfälle zu. Für die alltägliche Situation auf den landwirtschaftlichen Betrieben erscheint die vorgesehene Regelung zu unflexibel. Daher macht es Sinn, die Fassung des bisherigen § 56 a AMG auch im neuen TAMG zu integrieren, auch um Kontinuität zu wahren und Auslegungsschwierigkeiten zu vermeiden.

§ 41 Abs. 8 und 9 - Bezug

„(8) Der Tierhalter darf als apothekenpflichtig eingestufte Tierarzneimittel und veterinär-medizintechnische Produkte nur in Apotheken oder bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen.“

„(9) Andere Personen als Tierärzte dürfen Tierarzneimittel, deren Anwendung dem Tierarzt vorbehalten ist, nicht in ihrem Besitz haben.“

Die vergleichbare Vorschrift dürfte § 57 AMG sein. Dort ist die Abgabe deutlich detaillierter geregelt. Daher macht es Sinn, die Fassung des bisherigen § 57 AMG auch im neuen TAMG zu übernehmen, auch um Kontinuität zu wahren und Auslegungsschwierigkeiten zu vermeiden.

Im Hinblick auf Abs. 9 ist zudem zu prüfen, ob es Ausnahmeregelungen dazu gibt, die zu berücksichtigen wären (z.B. Isofluran).

3. 42 Abs. 1 - Nachweise

„(1) Die Buchführungspflichten für Eigentümer und Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren richten sich gegebenenfalls entsprechend nach Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6.“

Der Verweis auf Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6 mit Bezugnahme unter Verwendung von „gegebenenfalls“ erscheint uns für den Rechtsempfänger nicht hinreichend klar.

4. Regelungen das Tierarzneimittelmonitoring (TAM-DB) betreffend

4.1. Umgang mit Falschmeldungen zur Tierarzneimitteldatenbank

Unklar erscheint für uns, wie zukünftig mit Meldungen von Betrieben umgegangen wird, die sich als mitteilungspflichtig erklärt haben und den Durchschnittsbestand der erforderlichen Tierzahlen nicht erreichen (jedoch alles angeben). Eine klare Regelung dazu können wir im aktuellen Entwurf nicht erkennen. Stattdessen sind die Regelungen des AMG, die wir bislang in diesem Punkt als unzureichend angesehen haben, unverändert übernommen worden. Hier wird eine Chance verpasst Verbesserungen einzuführen.

Wir schlagen vor, im System des HIT einen Hinweis aufzunehmen, der zur Korrektur der Eingabe auffordert. Dadurch könnten diese Betriebe von sich aus entsprechende Änderungen durchführen, damit eine statistische Verfälschung dieser Meldungen nicht mehr erfolgen kann. Die generelle Meldebereitschaft sollte nicht bestraft werden.

4.2. Umgang mit Kombi-Wirkstoffen in der Tierarzneimitteldatenbank

Zu diesem Bereich möchten wir noch einmal darauf hinweisen, dass wir es als sinnvoll ansehen, wenn die Wirkdauer aller Präparate im System der TAM-DB hinterlegt werden würde, damit hier eine einheitliche Bewertung der Präparate erfolgen kann. Alternativ sollte eine verbindliche, behördliche Liste der Wirkdauer von meldepflichtigen Antibiotika bestehen.

4.3. § 49 TAMG

Dieser Paragraph entspricht § 58a AMG mit der Ergänzung um § 49 Abs. 5 a.E. TAMG, wo es nun neu heißt:

„Die Übermittlung nach Satz 5 kann nach Maßgabe des § 10 des Datenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen.“

Wir möchten darauf hinweisen, dass auch die automatische Weitergabe von Daten im Interesse der Verfahrensvereinfachung für die Tierhalter berücksichtigt werden sollte. Allerdings verstehen wir diese Regelung nicht mit Blick auf die Tierhalter, sondern allein bezogen auf die Vereinfachung des Verwaltungsverfahrens. Dies sollte überdacht und für die Tierhalter ebenfalls anwendungsfreundlich weiterentwickelt werden.

4.4. § 50 TAMG

Dieser Paragraph entspricht § 58b AMG mit den geplanten Änderungen der 17. AMG-Novelle. Wir erlauben uns an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass bedauerlicherweise die Chance nicht genutzt wurde die Anregungen und Anmerkungen zur 17. AMG-Novelle in den neuen Gesetzesentwurf einzuarbeiten. Daher möchten wir unsere Hinweise zur 17. AMG-Novelle noch einmal erneut anbringen:

Derzeit müssen die Tierzahlen bei einigen Tierarten doppelt gemeldet und erfasst werden, zum einen in der HIT-Datenbank nach Viehverkehrsverordnung, zum anderen in der TAM-Datenbank nach dem Arzneimittelgesetz. Das ist unnötige und unsinnige Doppelarbeit, die nur zu Fehlern führt. Daraus resultiert, dass die Landwirte bei fehlerhafter Übermittlung von der zuständigen Behörde Bußgelder und Ordnungsverfügungen erhalten.

Da die Angaben der Meldung des Tierhalters nach § 50 Absatz 1, Nummer 5 ohnehin zu tätigen sind und den Behörden vorliegen dürften, sollte eine Datenübermittlung ähnlich der Regelung des § 49 Absatz vorgesehen werden.

Wir begrüßen die Regelung des § 50 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2, mit der die Möglichkeit der elektronischen Übermittlung der Tierhalter-Versicherung eingeführt werden soll. Generell halten wir aber die einmalige Mitteilung für ausreichend. Satz 2 Nummer 2 sollte daher wie folgt gefasst:

„gegenüber der zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch versichert hat, dass bei Behandlungen nicht von den Behandlungsanweisungen des Tierarztes abgewichen wird.“

Durch die von uns vorgeschlagene Änderung, die über den bisherigen Änderungsentwurf hinausgeht, wäre die Erklärung des Tierhalters nach unserem Verständnis „bis auf Widerruf“ abzugeben und auch in der Zukunft gültig. Sie müsste nicht bei jeder halbjährlichen Mitteilung erneut abgegeben werden.

4.5. § 52 TAMG

Dieser Paragraph entspricht § 58d AMG mit den geplanten Änderungen der 17. AMG Novelle.

Wir regen einen bundeseinheitlichen Maßnahmenplan an, um gleiche Bedingungen für alle Rechtsunterworfenen im Bundesgebiet zu schaffen. Dieser Muster-Maßnahmenplan sollte als Anlage 3 in das AMG eingefügt werden.

Ein entsprechendes Muster für den Maßnahmenplan müsste als Folgeänderung als Anlage 3 eingefügt werden.

5. Umgang mit Betrieben > Kennzahl 2

In § 51 Ermittlung der Therapiehäufigkeit heißt es:

„(4) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den ihm mitgeteilten Angaben zur jeweiligen halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeit

1. als Kennzahl 1 den Median (Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen) und

2. als Kennzahl 2 das dritte Quartil (Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen) der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für jede in § 49 Absatz 1 bezeichnete Tierart.“

Das führt dazu, dass gemäß § 52 (2) nach wie vor 25 % der Betriebe regelmäßig Maßnahmenpläne anfertigen müssen:

„(2) Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Tierhalters bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist,

...

2. oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung innerhalb von zwei Monaten nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 1 ergebenden Datum einen schriftlichen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, zum Ziel haben.“

Die Entwicklung der jährlich ermittelten Antibiotikaabgabemengen (BVL 29.07.2020: *„Abgabe an Antibiotika in der Tiermedizin sinkt weiter – Mengen für Fluorchinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation auf niedrigstem Wert seit 2011“*) in Verbindung mit den positiven Effekten des verringerten Antibiotikaeinsatzes auf die Entwicklung der Resistenzsituation (BMEL März 2019: *„Bericht des BMEL über die Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle“*) machen es

aus unserer Sicht dringend erforderlich, das Bewertungssystem zum Einsatz von Antibiotika zu überarbeiten. Bestrebungen, den Einsatz von Antibiotika im Veterinärbereich auf null zu reduzieren, werden zur Folge haben, dass Betriebe größer (>) Kennzahl 2, die wenig Antibiotika einsetzen, dauerhaft reglementiert und diskriminiert werden. Erstrebenswert wären aus unserer Sicht daher nur Reglementierungen der 5 % schlechtesten Betriebe.

In diesem Zusammenhang bemängeln wir auch den Halbjahresrhythmus zur Erstellung eines Maßnahmenplans. Aus unserer Sicht sollten Maßnahmenpläne in die Zukunft gerichtet sein und nicht für längst vergangene Zeiträume erstellt werden. Problematisch ist auch der undifferenzierte Umgang mit einzelnen Betriebstypen (z.B. Flatdeck, Kälberaufzucht etc.), die regelmäßig oberhalb Kennzahl 2 liegen und nach wie vor ein systemimmanentes Problem darstellen. Zudem regen wir einen bundeseinheitlichen Maßnahmenplan an, um gleiche Bedingungen für alle Rechtsunterworfenen im Bundesgebiet zu schaffen. Dieser Muster-Maßnahmenplan sollte als Anlage in das TAMG eingefügt werden.

6. § 55 TAMG - Ermächtigung für weitere Einschränkungen oder Verbote von Tierarzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gemäß Artikel 107 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren weiter einzuschränken oder zu verbieten, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zuwiderläuft.“

Der § enthält eine neu eingeführte, gesonderte Verordnungsermächtigung allein für antimikrobielle Wirkstoffe. Diese Regelung bestand bereits im Allgemeinen über § 6 Abs. 2 AMG. Wir halten eine allgemeine Regelung auch für ausreichend.

In Satz 1 müsste es zudem lauten: „Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt [...]“

7. NEU § 56 - Resistenzmonitoring

„Zum Zwecke der Überwachung der Wirksamkeit von Antibiotika führt die zuständige Bundesoberbehörde wiederholte Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen von Resistenzen tierischer Krankheitserreger gegenüber Stoffen mit antimikrobieller Wirkung, die als Wirkstoffe in Tierarzneimitteln enthalten sind, durch (Resistenzmonitoring). Das Resistenzmonitoring schließt auch das Erstellen von Berichten ein.“

Die Einführung eines Resistenzmonitoring halten wir grundsätzlich für sinnvoll und dürfte auch zu einer Versachlichung der Diskussion um den Einsatz antibakterieller Wirkstoffe führen.

Zugleich halten wir es aber auch für angezeigt, dass daneben erneut ein Evaluierungsauftrag des BMEL in das TAMG eingefügt wird. Dieses Erfordernis war auch im aktuellen AMG enthalten und wurde dort mit der 16. AMG-Novelle zeitgleich zum Tierarzneimittelmonitoring eingefügt. Der daraus resultierende Evaluierungsbericht hat zu einem konstruktiven, sachlichen und umfassenden Austausch aller Beteiligten über die neu geschaffenen Regelungen der 16. AMG-Novelle geführt. Nach

unserem Verständnis hat der gewonnene Erkenntnisgewinn aus diesem Evaluierungsprozess und dem daraus folgenden Evaluierungsbericht dazu geführt, dass auch in diesem Gesetzesentwurf wichtige Änderungen enthalten sind.

Zudem dürfte sich durch die jetzt geplante Einführung eines TAMG die Wirksamkeit der nach § 49 TAMG zu treffenden Maßnahmen nochmals verändern, deren Auswirkungen nach unserer Auffassung einer erneuten Evaluierung zugeführt werden sollten.

Und schließlich ist es nicht unwahrscheinlich, dass zukünftige Änderungen in den Bereichen der Haltungsvorgaben und des Tierarzneimittelrechts die Situation in den Tierhaltungen verändern werden, sodass eine Evaluierung auch aus dieser Sicht geboten erscheint.

Vor diesem Hintergrund halten wir eine erneute Evaluierung auch des TAMG nach fünf Jahren für sinnvoll und geboten. Der an das BMEL gerichtete Evaluierungsauftrag des bisherigen § 58g AMG sollte daher im Zuge des TAMG nicht gestrichen, sondern beibehalten werden.

8. § 70 TAMG

In § 70 TAMG sollte eine Klarstellung erfolgen, dass Tierhalter nicht unter die gleiche Kontrollintensität fallen, wie Hersteller, Händler, u.a. Rechtsunterworfenen des TAMG. Eine differenzierte Behandlung erscheint angezeigt, da die Gefahr für die Allgemeinheit und die Gesundheit von Mensch und Tier durch den einzelnen Tierhalter von zur Lebensmittelgewinnung dienender Tiere deutlich geringer ist, als dies für Hersteller und Händler von Arzneimitteln der Fall ist. Allein die eingeschränkte Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die der Tierhalter durch die §§ 37, 40 und 41 TAMG erfährt, rechtfertigen bereits eine differenzierte Behandlung auch hinsichtlich der Kontrollintensität und der behördlichen Befugnisse bei diesen Kontrollen.

Abschließend möchten wir noch einmal deutlich machen, dass das Ziel der Vermeidung von Resistenzen durch die Reduzierung des Antibiotika-Einsatzes bei der Haltung von Tieren, voll und ganz unterstützt wird. Wir möchten in diesem Zusammenhang darauf hinweisen, dass bereits erhebliche Verbesserungen beim Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung durch die Tierhalter erreicht werden konnten. Um auf diesem Weg weiterhin erfolgreich zu sein, bedarf es jedoch durchdachter, praxistauglicher Regelungen. In diesem Sinne sind die hier vorgetragenen Anmerkungen zu verstehen. Wir möchten in diesem Zusammenhang auch nochmal die Notwendigkeit eines intensiven Fachdialogs zwischen den beteiligten Akteuren – idealerweise vor der Festlegung gesetzlicher Regelungen- hervorheben. Angesichts der doch recht zahlreichen, im Detail für die Praxis hinsichtlich einer reibungslosen und zielorientierten Umsetzung u.a. in weiteren Durchführungsverordnungen zu klärenden Punkten gibt es hier reichlich Gesprächsbedarf.

Berlin, 11.02.2021