



## Stellungnahme zum Referentenentwurf TAMG – FNT Fachverband Niedergelassener Tierheilkundlicher e. V.

Der Beruf des/der Tierheilkundlichen/Tierheilkundlicherin hat eine lange Tradition in Deutschland. Noch vor einer Entwicklung eines Tierärzttestands gab es naturkundliche Heiler, die sich mit dem Wohlbefinden und den Krankheiten der Haus- und Nutztiere beschäftigten.

Als Mitglieder dieser traditionellen naturheilkundlichen Schulen haben Tierheilkundliche in der Gesundheit der Haus- und Nutztiere auch heute noch eine wichtige Funktion – und damit nachgehend auch eine Funktion bei der Erhaltung der Bevölkerungsgesundheit, wenn es um die Behandlung von Nutztieren geht, im speziellen um Tiere, die der Nahrungsmittelgewinnung dienen. Dies gilt im besonderen Maße für die biologische Landwirtschaft.

Der nun vorliegende Referentenentwurf, entstanden aus der Notwendigkeit, die Antibiotikagabe bei Nutztieren deutlich zu reduzieren, findet in diesem Punkt auch die vollständige Unterstützung von uns als Verband der Niedergelassenen Tierheilkundlicher e. V.

Das gilt allerdings nicht für alle Punkte des Referentenentwurfes.

I.

Zwar geht es in dem vorliegenden Entwurf des neu zu schaffenden TAMG in erster Linie um die nationale Umsetzung der EU VO 2019/6. Allerdings in Aufbau und Sprache leider widersprüchlich zum einen am AMG und zum anderen eben am europäischen Recht orientiert.

Dort wo neue Vokabeln einfließen stammen sie aus dem europäischen Recht. Wir als Berufsverband für Tierheilkundliche:innen teilen den Eindruck, als sei von der Konzeption her nicht beabsichtigt die Rolle der Tierheilkundlichen erheblich zu verändern/beschneiden.

Trotzdem birgt der Entwurf Unsicherheiten in den Formulierungen, die klargestellt werden müssen, damit das TAMG später rechtsicher angewendet werden kann.

Insgesamt ist wohl kaum nachzuvollziehen, aus welchem Grunde die nationale Umsetzung einer seit zwei Jahre bekannten EU-Verordnung nun in Windeseile unter Inkaufnahme von handwerklichen Fehlern und unausgereiften Überlegungen erfolgen soll. Unabhängig von den Interessen der Tierheilkundlichen ist das Schutzgut „Tiergesundheit“, auch verstanden als wesentlicher Bestandteil des Grundgedankens „eine Gesundheit“ und „Biosicherheit“ viel zu wesentlich. Nicht anlasslos fordern auch Teile der Berufsverbände der Tierärzte das Gesetzesvorhaben in dieser Legislaturperiode nicht umzusetzen.

**Bei dieser Gelegenheit wollen wir als Berufsverband der Tierheilkundlichen:innen darauf hinweisen, dass ausgebildete Tierheilkundliche keine medizinischen Laien sind, sondern Tiertherapierende, die durch ihre Tätigkeit am Tier genau das erreichen können und wollen, was Grundlage und Ziel der hinter der Etablierung des TAMG stehenden EU-Verordnung 2019 /6 ist.**

Für uns als Berufsverband und Vertreter einer ganzen Berufsgruppe ist daneben ein wichtiger Punkt, dass wir davon ausgehen, dass mit diesem Gesetzesentwurf möglicherweise die Chance verpasst wird, Tierheilpraktiker:innen als anerkanntes Berufsbild, neben dem Tierarzt, zu etablieren und die bisherige Gleichstellung von Tierheilpraktiker:innen mit einem medizinischen Laien aufzuheben, sondern seine Sachkunde anzuerkennen.

Es ist daher nur sachgerecht, für Tierheilpraktiker:innen hinsichtlich des „Bereitstellen auf dem Markt“ (§ 4 AMG), der Abgabe und Anwendung von tiermedizinischen Arzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten weitergehende Befugnisse zu schaffen. Diese Sonderstellung im Verhältnis zum tiermedizinischen Laien rechtfertigt sich zum einen aus der Gesellschaftsrealität, in welcher Tierheilpraktiker:innen als tatsächliches Berufsbild längst etabliert sind und zum anderen aus dem überwiegend hervorragenden Ausbildungsstand von Tierheilpraktizierenden.

Schließlich ist die hier angedachte Rolle der Tierheilpraktiker:innen auch juristisch bereits angelegt in dem zum April 2021 in Kraft tretenden „Tiergesundheitsrechtsakt“ (EU VO 2016/429) zum Tierseuchenrecht. Dort wird in Art. 4 explizit von „Angehörigen der mit Tieren befassten Berufe“, die nicht Tierarzt oder Unternehmer sind, gesprochen. Damit können und werden auch hier Therapeuten gemeint sein. Diesen Berufsgruppen, also auch Tierheilpraktiker:innen verlangt Art. 11 der Verordnung zukünftig „Kenntnisse über die Tiergesundheit“ ab.

Wenn aber eine parallel zur EU VO 2019/6 entwickelte und in Kraft tretende EU VO sich auf Berufsgruppen mit besonderen Kenntnissen bezieht (und diesen aus ihrem Tätigkeitsbereich noch besondere Pflichten auferlegt), scheint es sachgerecht, die Qualifikation und Sonderrolle dieser Berufsgruppe auch arzneimittelrechtlich anzuerkennen.

Dies bietet sich jedenfalls als Option auch insoweit an als der vorgelegte Gesetzesentwurf zum TAMG in § 39 II von „anderen Personen, die in der Tierheilkunde berufsmäßig tätig sind“ spricht (selbst wenn hierbei nicht vorrangig an Tierheilpraktiker:innen gedacht sein sollte, sondern nur an tiermedizinische Fachangestellte). Es bedürfte mithin nicht mal der Einführung neuer Vokabeln!

In diesem Zusammenhang fordern wir als Berufsverband, Tierheilpraktiker:innen die Fachinformationen nach § 24 des neuen TAMG zugänglich zu machen. Denn nur durch Kenntnisse unterstützt kann sachgerecht mitgewirkt werden. Auch denkbar wäre hier etwa im Rahmen des neuen § 37 TAMG die Möglichkeit zu schaffen, dass Tierärzte Arzneimittel an Tiertherapeuten/Tierheilpraktiker:innen zur Behandlung abgeben dürfen. Aktuell sind Tierheilpraktiker:innen dort wieder nur – eben als tiermedizinischer Laie - unter der Abgabemöglichkeit (§ 37 Nummer 1 TAMG) an den allgemeinen Tierhalter erfasst. Der gleiche Gedanke würde für § 41 TAMG und den „Bezug“ tiermedizinischen Arzneimitteln durch Tierheilpraktiker:innen betreffen, so wie die Anwendung nach § 43 TAMG gelten. Wobei hier im Rahmen des § 43 Abs. 2 und Abs. 3 TAMG wieder „von Personen, die nicht Tierarzt (aber auch nicht Tierhalter) sind, die Rede ist“, sodass auch hier bereits eine juristische Anlage für die Etablierung von Sonderrechten von Tierheilpraktiker:innen bereits geschaffen wäre, das nachgehend mit Leben gefüllt werden könnte (wenn der Gesetzgeber wollte).

Selbst wenn dem Gesetzgeber zuzustimmen wäre (was nicht der Fall ist), dass aktuell die berufsrechtliche Situation von Tierheilpraktiker:innen (mangels einheitlicher Zugangsvoraussetzungen / Sicherung von Qualitätsstandards) noch nicht weit genug sind für eine neue rechtliche Sonderrolle, so sollte die Chance nicht vertan werden, diese im Gesetz anzulegen (durch Verordnungsvorbehalt), sodass die Regelung in Kraft treten könnten, alsbald und soweit eine Form von „Anerkennung des Beruf Bildes/Sachkundenachweis“

etabliert ist. Eine Möglichkeit dazu wäre die Etablierung eines Sachkundenachweises für Tierheilpraktiker zumindest im Sinne des § 11 TierSchG.

**Gerade vor dem konkretisierten Ziel der Eindämmung weiter fortschreitender Antibiotikaresistenzen ist es wünschenswert vor dem Hintergrund des Schutzgutes der „Biosicherheit“ naturkundliche Verfahren und damit auch deren Anwender:innen zu stärken!**

II.

Weiteres Augenmerk erfordert im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum vorgesehenen TAMG die Ausfüllung derselben vorgesehenen Verordnungen. Wie auch schon jetzt das AMG, wird das TAMG in der praktischen Arbeit durch die zu erwartenden Verordnungen mit Leben gefüllt. Dies gilt insbesondere, da zum Beispiel die Frage der verschreibungspflichtig zukünftig nicht mehr am Stoffbegriff (wie im AMG) anknüpfen soll, sondern am arzneilichen Prozess / Produkt. Dies ist DIE Stunde, um bisher bestehende Rechtsunsicherheiten (weil unklare Rechtslage / verschiedene Umsetzungspraxen der beteiligten Veterinärämter / Stichwort: Blutegel, Phytotherapie, natives Eigenblut, etc.) durch eine Positivliste aus dem Streit zu nehmen.

Die Klarstellung (chronologische Vorgehensweise) folgender Punkte des vorgesehenen TAMG sind unserer Meinung nach dringend erforderlich:

§ 3 TAMG Anwendungsbereich „veterinärmedizinische Produkte“. Umfasst sind hier offenbar angelehnt an das AMG insbesondere auch die sogenannten fiktiven Arzneimittel, wie Zeckenhalsbänder u. ä. Das Medizinproduktegesetz bleibt jedoch unberührt? Diese Frage stellt sich wegen des sehr weitreichenden Begriffes und wegen der Tatsache, dass zum Beispiel das Heilmittelwerbegesetz zukünftig für Tiertherapieberufe nicht mehr gelten wird, sondern die Regelungen des TAMG hier als abschließend gedacht sind.

§ 11 TAMG Registrierung homöopathischer Arzneimittel. Hier stellt sich die Frage, wie es sich mit den aktuell bereits registrierten Homöopathika verhält. Sind diese Kraft ihrer Registrierung im humanen Bereich als Tierarzneimittel verwendbar? Wenn nicht, wie soll das zukünftig gehandhabt werden? Wird es erleichterte neue Registrierungsverfahren für die bereits jetzt bekannten und im Tierbereich eingesetzten Homöopathika geben? Oder bedarf tatsächlich jedes Homöopathikum, dass zukünftig nach Inkrafttreten des TAMG genutzt werden soll einer neuen Registrierung? Hier stünde zu befürchten, dass die Verfahren zu teuer sind und zu wenig pharmazeutisches Interesse (auch wegen des zu kleinen Marktes) dahintersteht als hier hinreichend Homöopathika für Tiere registriert werden. Eine daraus resultierende Einschränkung des Einsatzes von Homöopathika würde den Berufsstand von Tierheilpraktiker:innen erheblich beschränken.

§ 19 TAMG Zulassungspflicht für alle Tierarzneimittel - es entsteht Unsicherheit durch die Festlegung des Grundsatzes der Zulassungspflicht von Tierarzneimitteln, ohne explizite Klarstellung (s. u.) welche - und insbesondere die traditionell bewährten - Arzneimittel auch weiterhin Zulassung frei angewandt werden können.

Freiverkäufliche Arzneimittel / Klarstellung nach Fortfall des § 50 AMG für Tierarzneimittel § 20 TAMG. § 20 III TAMG sieht die Möglichkeit vor von der verschreibungspflichtig eines Tierarzneimittel unter Bezugnahme auf Art. 34 II EU VO 2019/6 zu sehen. Die Aufzählung in Art. 34 II beschreibt eine Vielzahl von Arzneimitteln, die in den Arbeitsbereich des THP fallen. Soll es hierfür konkretisierende Vorschriften geben? Dies scheint insbesondere wesentlich als diese Arzneimittel nach der Auslegung des Art. 34 der EU-Verordnung in Verbindung mit § 20 III TAMG zwar nicht mehr als verschreibungspflichtig, aber dann ja noch immer als apothekenpflichtig gelten würden.;

*Art.34 (3) Abweichend von Absatz 1 kann die zuständige Behörde bzw. die Kommission ein Tierarzneimittel — mit Ausnahme der Tierarzneimittel gemäß Absatz 1 Buchstaben a, c, e und h — als nicht verschreibungspflichtig einstufen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind: a) Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist beschränkt auf Darreichungsformen, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind; b) das Tierarzneimittel stellt auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein unmittelbares oder mittelbares Risiko für das behandelte Tier bzw. die behandelten Tiere, für andere Tiere, für die es verabreichende Person oder für die Umwelt dar; c) die Fachinformation des Tierarzneimittels enthält keine Warnhinweise zu potenziellen schwerwiegenden Nebenwirkungen, die sich aus einer sachgemäßen Anwendung ergeben können; d) in der Vergangenheit wurden weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufig unerwünschte Ereignisse gemeldet; e) die Fachinformation verweist nicht auf Gegenanzeigen im Zusammenhang mit der Anwendung des betreffenden Produkts in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln, die üblicherweise nicht verschreibungspflichtig sind; f) für die öffentliche Gesundheit besteht auch bei unsachgemäßer Anwendung des Tierarzneimittels kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen; g) es besteht kein Risiko für die öffentliche oder die Tiergesundheit durch die Resistenzentwicklung gegenüber Stoffen, auch wenn das Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthält, unsachgemäß Anwendung wird.*

Eine absolute Apothekenpflicht für alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel ist aber vom Gesetzgeber nicht gewollt und würde die arzneiliche Arbeit von Tierheilpraktiker:innen unmöglich machen. Zukünftig soll zwischen apothekenpflichtig und nicht Apothekenpflicht unterschieden werden; wobei § 33 II TAMG vorsieht, dass eine Kategorie „freiverkäuflicher Tierarzneimittel“ (über die Heim Tierarzneimittel hinaus?) Gebildet wird, welche durch Verordnung geregelt wird. Ist dies die Entsprechung des bisherigen § 50 AMG? (freiverkäuflich mit Sachkunde)

Zudem spricht § 30 Abs. 2 TAMG von „Tierarzneimittel, die nicht der Pflicht zur Zulassung/Registrierung unterliegen, dürfen in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nicht bedenklich sind.“. Dies würde im Umkehrschluss bedeuten, dass eben nicht alle Tierarzneimittel zulassungspflichtig sind und uns insbesondere im Hinblick auf die im Arbeitsbereich von Tierheilpraktiker:innen eingesetzten Kräuter, Pelloide, usw., weiter das Arbeiten die den Produkten, die aktuell zum Teil unter die Regelung des § 50 AMG fallen, zum anderen freiverkäufliche ohne Sachkunde sind, weiter möglich wäre. Es bedarf zur Sicherheit des Arbeitsbereichs von Tierheilpraktiker:innen eine eindeutige Konkretisierung, welche „Tierarzneimittel nicht der Pflicht zur Zulassung und Registrierung“ unterfallen.

Diese Klarstellung ist insbesondere auch vor dem Hintergrund der §§ 30,32 TAMG dem Verbot des Bereitstellens und der Anwendung zulassungspflichtiger, aber nicht apothekenpflichtiger Arzneimittel elementar.

§ 43 TAMG sieht in Abs. 2 weiterhin die Möglichkeit vor humane Produkte im Bedarfsfalle vom Tierarzt um widmen zu lassen. Ist dies die richtige Lesart und wird insoweit auf die bisher bekannte Umwidmungskaskade der §§ 56 AMG Bezug genommen?

Wir erbitten hier entsprechende Änderungen/Klarstellungen.

FNT Fachverband Niedergelassener Tierheilpraktiker e. V.

Bad Bramstedt, 7. Februar 2021