

02.09.22**Empfehlungen
der Ausschüsse**

AV - G - In

zu **Punkt ...** der 1024. Sitzung des Bundesrates am 16. September 2022

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des
Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über
antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer
Vorschriften**

A

**Der federführende Ausschuss für Agrarpolitik
und Verbraucherschutz (AV) und
der Gesundheitsausschuss (G)**empfehlen dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des
Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:AV 1. Zu Artikel 1 Nummer 1a - neu - (§ 2 Absatz 2 Nummer 4 TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

„1a.§ 2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird am Ende der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- b) Nummer 4 wird aufgehoben.“

Begründung:Die Definition der Zubereitung des § 2 Absatz 2 Nummer 4 Tierarzneimittel-
gesetz (TAMG) entspricht inhaltlich nicht der in der pharmazeutischen Wis-

senschaft üblichen Begriffsverwendung und steht daher auch in sachlichem Widerspruch zu den Ausführungen der Monografie „Pharmazeutische Zubereitungen“ (10.0/2619) des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.).

In § 63 TAMG wird unmittelbar auf § 55 Arzneimittelgesetz (AMG) verwiesen, das somit die Ph. Eur. auch bezüglich Tierarzneimittel für rechtlich bindend erklärt.

§ 2 Absatz 2 Nummer 4 TAMG stellt dagegen auf Behandlungen im Sinne von Verfahren ab, die überwiegend gerade nicht bei der Herstellung von Tierarzneimitteln, sondern bei der Herstellung von Wirk- und Hilfsstoffen Anwendung finden wie Extrahieren, Destillieren, Fraktionieren, Konzentrieren oder Fermentieren und wird zudem wortidentisch auch für das dadurch entstandene Produkt im Sinne des Tierarzneimittels verwendet. Zur Vermeidung sachlicher Widersprüche insbesondere auch in Bezug auf den europäisch abgestimmten und rechtsgebundenen Text der genannten Ph. Eur.-Monografie ist daher eine Streichung des § 2 Absatz 2 Nummer 4 TAMG geboten.

AV 2. Zu Artikel 1 Nummer 1a - neu - (§ 15 Absatz 2a - neu - TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

,1a. In § 15 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht vorliegen,
2. die sachkundige Person nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt, oder
3. die sachkundige Person nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 die ihr obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen kann, oder
4. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung und Lagerung der Tierarzneimittel nicht vorhanden sind, oder
5. der Hersteller nicht in der Lage ist zu gewährleisten, dass die Herstellung oder Prüfung der Tierarzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen wird.“ ‘

Begründung:

Die Auflistung von Versagungsgründen entsprechend § 14 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) sollte im Sinne einer Klarstellung fortgeführt werden. Die Aufnahme von Versagungsgründen als Fortführung bisheriger Regelungen des AMG stellt eine Klarstellung des Gewollten dar und dient maßgeblich der Verfahrenserleichterung für die Überwachungsbehörden und der Transparenz.

AV 3. Zu Artikel 1 Nummer 1a - neu - (§ 44 Absatz 1 Satz 4 - neu - TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

,1a. Dem § 44 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Ferner dürfen die in Satz 1 bezeichneten Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte, soweit sie ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, im Einzelfall in einer für eine kurzfristige Weiterbehandlung notwendigen Menge für vom Tierarzt behandelte Einzeltiere im Wege des Versandes an den Tierhalter oder die Tierhalterin im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden.“ ‘

Begründung:

Die Ausnahme vom Versandverbot im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke von Tierarzneimitteln, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, wurde mit dem 15. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eingeführt. Der Versand durch den Tierarzt oder die Tierärztin im Einzelfall für eine kurzfristige Weiterbehandlung ist vom Fernabsatz im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6 Artikel 104 abzugrenzen. In solchen Fällen werden Tierarzneimittel nicht durch Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlamentes und des Rates in der Union angeboten. Die Änderung dient der Klarstellung, dass ein Versand im Sinne des ehemaligen § 43 Absatz 5 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke weiterhin möglich ist. Der gesundheitliche Verbraucherschutz wird dadurch gewährleistet, dass die Regelung beschränkt ist auf Tierarzneimittel mit ausschließlicher Zulassung zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

In der amtlichen Begründung zum 15. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes heißt es hierzu u. a.:

„(...) Dennoch kann es aus praktischen Erwägungen heraus sinnvoll sein, dass auch Tierärzte in die Lage versetzt werden, im Einzelfall, z. B. wenn es um die

Mobilität eines Tierhalters geht, von der regulären Abgabemodalität nach Absatz 5 Satz 1 abzuweichen und die in Satz 3 genannten Arzneimittel an den in Absatz 4 Satz 1 genannten Adressaten, den Tierhalter, zu versenden. Der Rahmen für diese weitere Ausnahme ergibt sich u. a. aus den in Absatz 5 Satz 4 genannten Bedingungen. Mit der Bezugnahme auf andere arzneimittelrechtliche Bestimmungen in Satz 5 soll verdeutlicht werden, dass der Akt der Versendung, also die Abgabe von Tierarzneimitteln, nur im Zusammenhang mit der tierärztlichen Behandlung erfolgen kann, u. a. § 56a Absatz 1 AMG. (...)

G 4. Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 45 Absatz 6 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 2 sind in § 45 Absatz 6 nach dem Wort „Hersteller“ die Wörter „, mit Ausnahme von Apotheken, deren Herstellung und Abgabe im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs erfolgt und die nicht einer Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bedürfen,“ einzufügen.

Begründung:

Mit der Neufassung des § 45 Absatz 6 TAMG ist unklar, ob Apotheken als „Herstellerinnen und Hersteller“ gelten und damit der Meldeverpflichtung unterfallen können.

In der Verordnung (EU) 2019/6 tauchen Apotheken nur im Zusammenhang mit der „Zubereitung“ von Tierarzneimitteln auf. Die weit gefasste Begriffsdefinition der „Herstellung“ in § 2 Absatz 2 Nummer 3 TAMG lässt im Gegensatz hierzu auch eine Subsumtion der Apotheken unter den Herstellungsbegriff zu. Damit ist es denkbar, dass diese der in § 45 Absatz 6 TAMG normierten Meldeverpflichtung unterfallen.

Es soll ausdrücklich klargestellt werden, dass Apotheken angesichts der weit gefassten Begriffsdefinition des TAMG von der damit verbundenen Meldeverpflichtung ausgenommen sind, solange die Herstellung und Abgabe im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs erfolgt und es nicht einer Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bedarf.

AV 5. Zu Artikel 1 Nummer 2a - neu - (§ 48 Absatz 1 Satz 1 TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

„2a. In § 48 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln“ die Wörter „oder in Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 oder 3a Arzneimittelgesetz, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegeben sind,“ eingefügt.

Begründung:

Nach der Gesetzesbegründung soll § 59a Absatz 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) und somit das Stoffbezugsverbot fortgeschrieben werden. Die Regelung in § 48 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) zum Bezug und zur Lagerung von Stoffen durch Tierärzte zur Anwendung bei Tieren bezieht sich lediglich auf Wirkstoffe, die in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln vorkommen. Damit wurde die Regelung des ehemaligen § 59a AMG bezogen auf den Stoffumfang deutlich eingeschränkt, da die Anzahl der in Humanarzneimitteln vorkommenden Wirkstoffe um ein Vielfaches höher liegt als in Tierarzneimitteln. Die von § 48 Absatz 1 TAMG erfassten Stoffe sollen auf solche, die in apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a AMG enthalten sind, ausgedehnt werden, um dem erforderlichen Schutzzweck der Regelung vollumfänglich gerecht zu werden.

AV 6. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 55 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, Nummer 3, Satz 2, Satz 3, Satz 4 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 55 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Nummer 2 ist die Angabe „3“ durch die Angabe „2“ zu ersetzen und am Ende das Komma durch einen Punkt zu ersetzen.

bb) Nummer 3 ist zu streichen.

b) Satz 2 ist zu streichen.

- c) Die bisherigen Sätze 3 und 4 werden die Sätze 2 und 3.
- d) In Satz 2 - neu - ist die Angabe „und 3“ zu streichen.
- e) In Satz 3 - neu - sind die Wörter „den Sätzen 1 und 3“ durch die Wörter „den Sätzen 1 und 2“ zu ersetzen.

Folgeänderungen:

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 3 ist § 57 Absatz 1 Satz 3 wie folgt zu ändern.
 - aa) Die Wörter „21. Februar 2013 (BAnz AT 22.2.2013 B2)“ sind durch die Wörter „(durch die Rechtsquelle des neu im BAnz zu veröffentlichen Berechnungsverfahrens mit neuem Datum)“ zu ersetzen.
 - bb) Das Wort „durchschnittlich“ ist zu streichen.
- b) In Nummer 7 ist Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) Nummer 4 wie folgt zu ändern:
 - aa) Im einleitenden Satz ist die Angabe „3“ durch die Angabe „2“ zu ersetzen.
 - bb) Buchstabe c ist zu streichen.

Begründung:

Für die Zwecke eines betriebsgestützten Antibiotikaminimierungskonzeptes, mit dem eine Beurteilung der Behandlungshäufigkeit von Antibiotika im Betrieb und ein externer Vergleich ermöglicht wird, ist ein Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit erforderlich. Das aktuelle Verfahren wurde im Bundesanzeiger vom 21. Februar 2013 (BAnz AT 22.2.2013 B2) veröffentlicht.

Das aktuelle Berechnungsverfahren ist komplex. So ist u. a. im Laufe des zu bewertenden Halbjahres jede Änderung des Tierbestandes mit Datum und Anzahl der betreffenden Tiere festzuhalten.

Sowohl von Seiten der meldepflichtigen Tierhalterinnen und Tierhalter als auch von Seiten der für die Überwachung des Antibiotikaminimierungskonzeptes zuständigen Behörden gab es bereits frühzeitig Kritik am Berechnungsverfahren. Neben dem hohen Meldeaufwand hat die Erfahrung der letzten Jahre gezeigt, dass die Ermittlung der Therapiehäufigkeit aufgrund der Komplexität fehlerbehaftet ist und in hohem Kontrollaufwand resultiert.

Insbesondere die Meldung von Abgängen stellt eine große Fehlerquelle dar. Fehlende Angaben von Anfangsbeständen oder zu Zugängen führen durch Subtraktion der abgehenden Tierzahlen zu negativen Durchschnittsbeständen – mit der Folge, dass die Therapiehäufigkeit nicht berechnet werden kann. Aus

unterlassenen Meldungen von Anfangsbeständen und/oder zu Abgängen resultiert oftmals niedrigere Therapiehäufigkeit. Fehlverhalten wird somit durch Mitteilung niedriger Therapiehäufigkeiten „belohnt“.

Bereits in Zusammenhang mit der Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzeptes der 16. AMG Novelle war BMEL von den Ländern gebeten worden, das Verfahren der Berechnung zu vereinfachen, um Tierhalterinnen und Tierhalter sowie die zuständige Behörde zu entlasten. Dieser Bitte ist BMEL nicht gefolgt.

Mit dem Änderungsantrag soll die Bitte der Länder umgesetzt und ein neues, weniger fehlerbehaftetes Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit etabliert werden.

An der Freien Universität Berlin wurde im Rahmen der von BMEL geförderten „KAbMon“ Studie der Einfluss verschiedener Berechnungsmethoden zum Einsatz von Antibiotika bei Kälbern verschiedener Aufzucht- und Haltungsformen untersucht. In diesem Zusammenhang wurde zur Erhöhung der Vergleichbarkeit die Therapiehäufigkeit für die durchschnittliche Verweildauer der Tiere in Betrieb adjustiert. Die dort zu Grunde gelegte Formel zur Berechnung der Therapiehäufigkeit stellt eine wissenschaftlich basierte alternative Berechnungsgrundlage dar, die für die erfolgreiche Fortführung des nationalen Antibiotikaminimierungskonzeptes deutliche Vorteile bietet.

Dieses Berechnungsverfahren soll an die Stelle des aktuellen Berechnungsverfahrens treten; die Therapiehäufigkeit sollte nach folgendem Berechnungsverfahren ermittelt werden:

$$\text{Therapiehäufigkeit} = \frac{\text{Summe [(Anzahl behandelter Tiere) x (Anzahl Behandlungstage)]}{\text{Gesamtzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr}}$$

Für die Berechnung der Therapiehäufigkeit ist zukünftig die Meldung von Abgängen nicht länger erforderlich. Der Änderungsantrag sieht daher eine entsprechende Streichung vor.

Für die Berechnung ist die Mitteilung der Anzahl der zu Beginn eines Halbjahres im Bestand vorhandenen und der während des Halbjahres hinzukommenden Tiere ausreichend. Die Anzahl der Durchgänge je Halbjahr, die Mastdauer und Leerstandszeiten haben keinen Einfluss mehr auf die Berechnung. Die sogenannten „Tiertage“ und der Durchschnittsbestand müssen nicht ermittelt werden.

Trotz der Unterschiede im Berechnungsverfahren ist die Korrelation der Ergebnisse der Berechnung nach beiden Verfahren sehr hoch.

Zukünftig werden Fehlerquellen reduziert und Meldefehler werden nicht mehr mit einer geringeren Therapiehäufigkeit „belohnt“.

Der Meldeaufwand für Tierhalterinnen und Tierhalter und der Kontrollaufwand der Behörden reduzieren sich. Die geplante Änderung stellt somit eine deutliche Entlastung der Mitteilungspflichten dar und ist daher ein Beitrag zum Bürokratieabbau.

Durch die vorgesehene Streichung des Verweises auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger wird der Bund angehalten, das neue Berechnungsverfahren im Bundesanzeiger zu veröffentlichen und die entsprechende Quelle im Rechtstext zu ergänzen.

AV 7. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 55 Absatz 4 Satz 1,
Satz 2 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 55 Absatz 4 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 sind die Wörter „und Absatz 2 Satz 1“ zu streichen.
- b) Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Die Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 1, Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 hat elektronisch bei der zuständigen Behörde zu erfolgen.“

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Tierhalter haben die halbjährlichen Mitteilungen zu Tierbewegungen nach § 55 Absatz 2 spätestens bis zum 14. Juli bzw. 14. Januar des Folgekalenderhalbjahres zu machen. Die Mitteilungen können daher kontinuierlich im Verlauf des betreffenden Kalenderhalbjahres oder gebündelt jedoch spätestens bis zum genannten Stichtag erfolgen. Die Festsetzung einer Frist zur Mitteilung von Änderungen würde der Regelung des § 55 Absatz 2 widersprechen. Der Verweis auf Absatz 2 ist daher zu streichen.

Zu Buchstabe b:

Der elektronische Meldeweg sollte einheitlich für alle Mitteilungspflichten vorgesehen sein - auch für die Mitteilung, dass keine antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel angewendet worden sind (sog. „Nullmeldung“). Der Verweis auf Absatz 3 ist daher zu ergänzen.

Mit der Ergänzung wird gleichzeitig § 55 Absatz 1 Satz 5 des Tierarzneimittelgesetzes fortgeführt, so dass die „Nullmeldung“ auch durch Dritte vorgenommen werden kann, sofern die Tierhalterin oder der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat.

AV 8. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 57 Absatz 7 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 57 Absatz 7 wie folgt zu fassen:

„(7) Die zuständige Behörde oder die gemeinsame Stelle nach Absatz 5 hält die nach Absatz 1 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit zum

elektronischen Abruf durch die Tierhalterin oder den Tierhalter oder durch eine von dieser oder diesem beauftragte Person oder Stelle für die jeweiligen von ihr oder von ihm gehaltenen Tiere der Nutzungsarten nach der Anlage 1 Spalte 3 bereit. Die Bereitstellung nach Satz 1 erfolgt für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 1. August des betreffenden Jahres und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 1. Februar des Folgejahres.“

Begründung:

Die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit soll künftig für Tierhalterinnen und Tierhalter nur noch digital abrufbar sein. Bereits jetzt ist dieses Verfahren etabliert und wird von rund 1/3 der Tierhalterinnen und Tierhalter ausschließlich genutzt. Das Versenden schriftlicher Mitteilungen verursacht bei den zuständigen Behörden im Vergleich zum Abruf der Information durch die Tierhalterin oder den Tierhalter einen erhöhten Verwaltungsaufwand und Kosten, die den Tierhalterinnen und Tierhaltern in der Regel nicht in Rechnung gestellt werden. Der Änderungsvorschlag ist ein Beitrag zur Digitalisierung und trägt zur Entlastung der Verwaltung von bürokratischen Lasten bei.

Der Gesetzentwurf sieht bereits eine vollständige Digitalisierung der Meldung vor. Auch die bundesweiten Kennzahlen, welche vom Tierhalter mit der eigenen Therapiehäufigkeit abgeglichen werden müssen, werden gem. § 55 Absatz 6 Satz 2 nur auf der Homepage des BVL veröffentlicht. Es ist daher konsequent, auch die Mitteilung der Therapiehäufigkeit zu digitalisieren. Bezüglich der Zumutbarkeit dieser Maßnahme wird auf die Ausführungen zum § 55 Absatz 4 des Entwurfes Bezug genommen. Sofern Tierhalterinnen und Tierhalter dennoch am bisherigen Verfahren des schriftlichen Versandes festhalten wollen, ist dies über die Beauftragung einer Person oder einer Stelle möglich. Auf privatrechtlichem Wege könnte mit der beauftragten Person oder Stelle eine Vereinbarung über die Übersendung in Papierform abgeschlossen werden.

- AV 9. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 58 Absatz 1 Nummer 1, Absatz 2 Nummer 2, Absatz 3 Satz 1 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 58 wie folgt zu ändern:

- a) Absatz 1 Nummer 1 ist wie folgt zu ändern:
- aa) Die Angabe „15. August“ ist durch die Angabe „1. September“ zu ersetzen.

- bb) Das Wort „Jahr“ ist durch das Wort „Kalenderhalbjahr“ zu ersetzen.
- b) In Absatz 2 Nummer 2 ist die Angabe „15. September“ durch die Angabe „1. Oktober“ zu ersetzen.
- c) In Absatz 3 Satz 1 ist die Angabe „15. September“ durch die Angabe „1. Oktober“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Fristen für die Mitteilungspflichten, die jeweils im ersten und zweiten Kalenderhalbjahr zu erfüllen sind, fallen im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzeptes grundsätzlich auf den gleichen Tag des jeweiligen Meldemonats in einem Halbjahr (14. Juli/14. Januar; 1. August/1. Februar etc.). Abweichend von dieser Systematik sind die Fristen für den Abgleich der betrieblichen Therapiehäufigkeit sowie für die Erstellung und Übermittlung von Maßnahmenplänen im ersten Kalenderhalbjahr auf den Monatsanfang und im zweiten Kalenderhalbjahr auf die Monatsmitte festgelegt (1. März/15. August; 1. April/15. September). Der Änderungsvorschlag dient der Angleichung der Fristen, um zum einen die Zeiträume in den jeweiligen Halbjahren anzugleichen und zum anderen die Systematik einheitlich fortzuführen. Ein einheitliches Muster unterstützt die Adressaten bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Pflichten. Die Verschiebung der Fristen im zweiten Kalenderhalbjahr um zwei Wochen nach hinten läuft dem Ziel einer grundsätzlichen Fristenverkürzung nicht entgegen.

Mit der Änderung wird der zeitliche Bezug der betrieblichen Therapiehäufigkeit angepasst, da diese jeweils für ein Kalenderhalbjahr und nicht für ein Jahr berechnet wird. Die Änderung dient dem Rechtsunterworfenen zur Klarstellung, dass hier kein neuer zeitlicher Bezug eingeführt wird.

Zu Buchstabe b:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 58 Absatz 1 Nummer 1 zur Anpassung der Folgefristen.

Zu Buchstabe c:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 58 Absatz 1 Nummer 1 zur Anpassung der Folgefristen.

AV 10. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 58 Absatz 3 Satz 2 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist in § 58 Absatz 3 Satz 2 das Wort „antimikrobiellen“ durch das Wort „antibiotischen“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten. Das Antibiotikaminimierungskonzept des Tierarzneimittelgesetzes umfasst ausschließlich antibiotisch wirksame Arzneimittel. Nach der Verordnung (EU) 2019/6 ist ein „antimikrobieller Wirkstoff“ hingegen „jeder zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzte Stoff mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika.“

AV 11. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 58 Absatz 3 Satz 3 Nummer 5 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist in § 58 Absatz 3 Satz 3 Nummer 5 die Angabe „Anlage 2 Spalte 3“ durch die Angabe „Anlage 1 Spalte 3“ zu ersetzen.

Begründung

Im § 58 Absatz 3 wird in Satz 3 Nummer 5 auf die Nutzungsarten nach Anlage 2 Spalte 3 verwiesen. Die Einteilung der Nutzungsarten befindet sich allerdings in Anlage 1. Somit ist der Verweis entsprechend auf Anlage 1 Spalte 3 zu ändern.

AV 12. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 58 Absatz 4 Satz 2 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist in § 58 Absatz 4 der Satz 2 zu streichen.

Begründung:

§ 58 Absatz 4 Satz 2 greift inhaltlich der nach § 61 Absatz 4 Nummer 4 zu erlassenden Rechtsverordnung vor. Ob z.B. die Entnahme von Proben von Tieren und ihrer Haltungsumgebung fachlich sinnvoll und geeignet zur Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes bei Betrieben ist, die wiederholt die Kennzahl 2 überschreiten, kann erst im Zusammenhang mit dem in der Verordnung zu erlassendem Gesamtkonzept für eine vertiefte mikrobiologische Diagnostik beurteilt werden.

AV 13. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 58 Absatz 4 Satz 3 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 sind in § 58 Absatz 4 Satz 3 die Wörter „nach ihrer Auswertung von Tierhalterin oder dem Tierhalter im darauffolgenden Maßnahmenplan zu berücksichtigen“ durch die Wörter „von der behandelnden Tierärztin oder dem behandelnden Tierarzt beim weiteren Einsatz von antimikrobiellen Arzneimitteln im Betrieb zu berücksichtigen“ zu ersetzen.

Begründung:

Gemäß dem Gesetzentwurf sind die Ergebnisse der vertieften mikrobiologischen tierärztlichen Diagnostik von der Tierhalterin oder dem Tierhalter bei der Erstellung des Maßnahmenplans zu berücksichtigen. Es ist jedoch fraglich, inwiefern die Ergebnisse der tierärztlichen Diagnostik durch die Tierhalterin oder den Tierhalter in ein Konzept zur Verbesserung der Tiergesundheit (Maßnahmenplan) übertragen werden können. Das Ziel einer vertieften mikrobiologischen Diagnostik kann nur auf die künftige Auswahl geeigneter Antibiotika durch die Tierärztin oder den Tierarzt gerichtet sein. Diese entscheiden, welche Tierarzneimittel durch die Tierhalter angewendet werden sollen.

AV 14. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 58 Absatz 5 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 sind in § 58 Absatz 5 die Wörter „auf das Halbjahr der ersten Überschreitung folgenden Halbjahr“ durch die Wörter „laufenden Kalenderjahr“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten. In der Begründung heißt es, dass für den Fall, dass die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Tierhaltungsbetriebs in laufenden Kalenderjahr sowohl im ersten als auch im zweiten Halbjahr die bundesweite jährliche Kennzahl 2 überschreitet, im zweiten Halbjahr eine erneute Erstellung und Übermittlung eines Maßnahmenplans an die zuständige Behörde nicht erforderlich ist.

Der Gesetzestext lässt jedoch die Lesart zu, dass ein Maßnahmenplan auch dann nicht zu erstellen ist, wenn die bundesweite Kennzahl 2 in dem darauffolgenden ersten Halbjahr des nächsten Kalenderjahres wiederholt überschritten wird.

AV 15. Zu Artikel 1 Nummer 3a - neu - (§ 64 Absatz 4 - neu - TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 3 folgende Nummer 3a einzufügen:

„3a. Dem § 64 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) Die zuständige Bundesoberbehörde koordiniert die Maßnahmen bei Rückrufen von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten sowie die Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den Tierarzneimittelbehörden anderer Länder, den zuständigen Behörden der Bundesländer, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, nationalen Pharmakovigilanzzentren sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Tierarzneimittelrisiken erfassen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Risiken von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten und beabsichtigte Maßnahmen informieren.“ ‘

Begründung:

Bis zum Inkrafttreten des neuen Tierarzneimittelrechtes war die Funktion der Bundesoberbehörde als Single Point of Contact in § 62 Absatz 1 AMG verankert. Der Vorschlag dient der Klarstellung, dass diese Funktion auch für Tierarzneimittel weiterhin von der zuständigen Bundesoberbehörde wahrgenommen wird.

AV 16. Zu Artikel 1 Nummer 4a - neu - (§ 72 Absatz 1 Satz 4 - neu - TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 4 folgende Nummer 4a einzufügen:

„4a. Dem § 72 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheken sind oder die einer Erlaubnis nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 oder § 28 des Tierarzneimittelgesetzes nicht bedürfen, kann die zuständige Behörde Sachverständige mit der Überwachung beauftragen.“ ‘

Begründung:

Laut der Begründung zum Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) sollte § 72 Absatz 1 die Regelungen des § 64 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes fortführen. Im Gesetzestext wurde jedoch der letzte Satz des § 64 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes nicht übernommen. Dies hat zur Folge, dass die Überprüfung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften in Apotheken nicht mehr durch ehrenamtliche Pharmazierate, die zeitlich befristet als Ehrenbeamte berufen werden, durchgeführt werden könnte. Das bewährte Überwachungssystem soll jedoch beibehalten werden.

AV 17. Zu Artikel 1 Nummer 4a - neu - (§ 79 Absatz 3 Satz 2 - neu - TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 4 folgende Nummer 4a einzufügen:

,4a. Dem § 79 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für tierärztliche Hausapotheken.“ ‘

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten. Bei den erlaubnisfreien Herstellungsvorgängen wie der Zubereitung, der Aufteilung, der Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln im Sinne des Artikels 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 14 des Tierarzneimittelgesetzes oder der Zubereitung einer „formula magistralis“ im Sinne des Artikels 2 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 handelt es sich um übliche Tätigkeiten in der tierärztlichen Hausapotheke, die bereits durch die Anzeige nach § 79 Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes abgegolten sind. Der Gesetzestext suggeriert jedoch, dass die genannten erlaubnisfreien Herstellungsvorgänge zusätzlich zu der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 79 Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes anzuzeigen sind. Mit der Änderung wird der ehemals geltende § 67 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes fortgeführt.

AV 18. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a₀ - neu - (§ 89 Absatz 2 Nummer 7a - neu - TAMG)

In Artikel 1 Nummer 5 ist dem Buchstaben a folgender Buchstabe a₀ voranzustellen:

,a₀) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:

„7a. entgegen § 44 Absatz 1 oder Absatz 2 ein Tierarzneimittel oder ein Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 oder 3a Arzneimittelgesetz abgibt,“ ‘

Begründung:

Für die effektive Durchführung der Überwachung ist die Schaffung angemessener Bußgeldtatbestände zwingend notwendig. Insbesondere sind Ahndungsmöglichkeiten zu schaffen für eine Abgabe von Arzneimitteln für nicht vom Tierarzt behandelte Tiere sowie für den über den für den jeweiligen Fall festgestellten tatsächlichen Bedarf hinausgehende Arzneimittelabgaben entgegen § 44 Absatz 1 Tierarzneimittelgesetz.

AV 19. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b (§ 89 Absatz 2 Nummer 15 - neu - TAMG)*

In Artikel 1 Nummer 5 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

,b) Die Nummern 12 bis 15 werden wie folgt gefasst:

„12. ... < wie Vorlage > ...
13. ... < wie Vorlage > ... erstellt,
14. ... < wie Vorlage > ... übermittelt oder
15. einer Duldungs-, Mitwirkungs- oder Übermittlungspflicht nach § 74 zuwiderhandelt.“ ‘

* Die Ziffern 19 und 20 wären bei gleichzeitiger Weiterverfolgung redaktionell zusammenzuführen.

Begründung:

Im Sinne der Fortführung der Regelungen des § 66 Arzneimittelgesetz ist es Ziel der Bestimmung, die Überwachungsmaßnahmen zu erleichtern und die rechtsunterworfenen Personen zu aktivem Handeln zu verpflichten. Für die effektive Durchführung der Überwachung ist die Schaffung entsprechender Bußgeldtatbestände entsprechend § 97 Absatz 2 Nummer 26 Arzneimittelgesetz zwingend notwendig.

AV 20. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b (§ 89 Absatz 2 Nummer 15 - neu - TAMG)*

In Artikel 1 Nummer 5 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

,b) Die Nummern 12 bis 15 werden wie folgt gefasst:

- „12. ... < wie Vorlage > ...
- 13. ... < wie Vorlage > ... erstellt,
- 14. ... < wie Vorlage > ... übermittelt oder
- 15. entgegen § 79 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.“ ‘

Begründung:

Im Sinne der Fortführung der Regelungen des § 67 Arzneimittelgesetz ist es Ziel der Bestimmung, die Überwachungsmaßnahmen zu erleichtern und die rechtsunterworfenen Personen zu aktivem Handeln in Sinne einer rechtzeitigen und sachlich richtigen Anzeigenerstattung zu verpflichten. Für die effektive Durchführung der Überwachung und um eine auf jeweils aktuellen Sachverhalten basierende risikoorientierte Überwachung zu gewährleisten, ist die Schaffung entsprechender Bußgeldtatbestände entsprechend § 97 Absatz 2 Nummer 7 Arzneimittelgesetz zwingend notwendig.

* Die Ziffern 19 und 20 wären bei gleichzeitiger Weiterverfolgung redaktionell zusammenzuführen.

AV 21. Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 89 Absatz 3 Nummer 20a - neu - TAMG)*

In Artikel 1 ist Nummer 5 wie folgt zu fassen:

5. § 89 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 11 ... < wie Vorlage > ...

bb) Die Nummer 12 bis 15 werden durch folgende Nummern 12 bis 14 ersetzt:

„12. ... < wie Vorlage > ...

13. ... < wie Vorlage > ...

14. ... < wie Vorlage > ...“

b) In Absatz 3 wird nach Nummer 20 folgende Nummer 20a eingefügt:

„20a. entgegen Artikel 105 Absatz 3 oder Absatz 6 Arzneimittel verschreibt oder abgibt,“ ‘

Begründung:

Für die effektive Durchführung der Überwachung ist die Schaffung angemessener Bußgeldtatbestände zwingend notwendig. Insbesondere sind Ahndungsmöglichkeiten zu schaffen für eine Abgabe von Arzneimitteln für nicht vom Tierarzt untersuchte oder behandelte Tiere entgegen Artikel 105 Absatz 3 sowie für den über den für den jeweiligen Fall festgestellten tatsächlichen Bedarf hinausgehende Arzneimittelabgaben entgegen Artikel 105 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6.

* Die Ziffern 21 und 22 wären bei gleichzeitiger Weiterverfolgung redaktionell zusammenzuführen.

AV 22. Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 89 Absatz 3 Nummer 20a - neu - TAMG)*

In Artikel 1 ist Nummer 5 wie folgt zu fassen:

„5. § 89 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 11 ... < wie Vorlage > ...

bb) Die Nummer 12 bis 15 werden durch folgende Nummern 12 bis 14 ersetzt:

„12. ... < wie Vorlage > ...

13. ... < wie Vorlage > ...

14. ... < wie Vorlage > ...“

b) In Absatz 3 wird nach Nummer 20 folgende Nummer 20a eingefügt:

„20a. entgegen Artikel 106 ein Tierarzneimittel anwendet,“ ‘

Begründung:

Für die effektive Durchführung der Überwachung ist die Schaffung angemessener Bußgeldtatbestände zwingend notwendig. Insbesondere sind Ahndungsmöglichkeiten zu schaffen für eine Anwendung entgegen den Zulassungsbedingungen. § 89 Absatz 2 Nummer 5 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) sieht bereits entsprechende Ahndungen vor bei einem Einsatz von freigestellten Heimtierarzneimitteln entgegen § 39 Absatz 2 TAMG sowie von Humanarzneimitteln und verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln entgegen § 50 Absatz 2 und 3 TAMG vor. Es ergeben sich somit Regelungslücken in Bezug auf apothekenpflichtige, jedoch nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, die im Sinne der Intention des europäischen Gesetzgebers durch die Änderung geschlossen werden.

* Die Ziffern 21 und 22 wären bei gleichzeitiger Weiterverfolgung redaktionell zusammenzuführen.

AV 23. Zu Artikel 1 Nummer 5a – neu – (§ 93 Absatz 1 TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 5 folgende Nummer 5a einzufügen:

„5a. In § 93 Absatz 1 wird nach dem Wort „Anlage“ die Zahl „2“ eingefügt.“

Begründung

Durch Artikel 1 Nummer 7 wird die Anlage durch die Anlagen 1 und 2 ersetzt. Die vormalige Anlage, auf die im alten § 93 Absatz 1 Satz 1 verweist, ist die neue Anlage 2. Entsprechend ist der Verweis in § 93 Absatz 1 anzupassen.

AV 24. Zu Artikel 1 Nummer 7 (Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) Nummer 3 TAMG)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) in Nummer 3 im Klammerzusatz die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 3“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Anzahl der gehaltenen Tiere bezieht sich auf die Anzahl der gehaltenen Tiere der betroffenen Nutzungsart, durch die die nach § 57 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 ermittelte Zahl dividiert wird. Dies ist in § 57 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 geregelt. Daher ist der Verweis in Anlage 2 Nummer 3 entsprechend anzupassen.

AV 25. Zu Artikel 1 Nummer 7 (Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) Nummer 7 Buchstabe h TAMG)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) Nummer 7 Buchstabe h die Wörter „nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilte“ durch die Wörter „pseudonymisierte Angabe der“ zu ersetzen.

Begründung:

Laut Begründung des Gesetzentwurfes wird in Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) die bisherige Anlage unter Neufassung der Verweise in der Sache unverändert fortgeführt und um Angaben zur Tierarzneimittelanwendung auch bei solchen Nutzungsarten, bei denen keine Verpflichtung der Tierhalterin oder des Tierhalters zur Verringerung des Einsatzes antibiotisch wirksamer Arzneimittel besteht, ergänzt.

Eine Mitteilung der nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilten Registriernummer an das BfR, wie sie nach Anlage 2 (zu § 57 Absatz 3 Satz 3) Nummer 7 Buchstabe h in Zusammenhang mit der Tierarzneimittelanwendung vorgesehen ist, entspricht nicht dem bisherigen Vorgehen. Auch in Zusammenhang mit der Mitteilung von Daten zur Anwendung von Arzneimitteln sind die Daten zum Tierhaltungsbetrieb zu pseudonymisieren.

AV 26. Zu Artikel 2 Nummer 1 - neu - (§ 16 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 TierGesG)

Artikel 2 ist wie folgt zu fassen:

,Artikel 2

Änderung des Tiergesundheitsgesetzes

Das Tiergesundheitsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. November 2018 (BGBl. I S. 1938), das zuletzt durch Artikel 104 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 16 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 wird die Angabe „50 Euro“ durch die Angabe „110 Euro“ ersetzt.
2. § 32 Absatz 2 Nummer 8 wird wie folgt gefasst:

... < weiter wie Vorlage > ...‘

Begründung:

Aufgrund der derzeit geltenden Rechtslage kann daher für Geflügel eine Entschädigung von maximal 50 Euro je Tier von den Tierseuchenkassen gewährt werden. Der gemeine Wert von Zuchtgänsen im Alter von 2 bis 4 Jahren vor Beginn der Brutsaison beträgt jedoch bis zu 155 Euro je Tier. Um eine wertannähernde Entschädigung zu ermöglichen soll die mögliche Höhe der Entschädigung auf 110 Euro angepasst werden.

AV 27. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat begrüßt ausdrücklich das Ziel der neuen EU-Tierarzneimittelverordnung und des nationalen Tierarzneimittelgesetzes, das Risiko antimikrobieller Resistenzen bei Mensch, Tier und in der Umwelt zu verringern. Dazu ist eine lückenlose Erfassung des Einsatzes von antibiotisch wirksamen Stoffen bei bestimmten Nutzungsarten landwirtschaftlich gehaltener Tiere erforderlich.
- b) Vor diesem Hintergrund bittet der Bundesrat die Bundesregierung zu prüfen, ob im Bereich der Arzneifuttermittel bei der nationalen Umsetzung der Meldeverpflichtung des Einsatzes von antibiotisch wirksamen Tierarzneimitteln durch die Tierhalterin bzw. den Tierhalter oder die behandelnde Tierärztin bzw. den behandelnden Tierarzt Regelungslücken drohen. Sofern die Bundesregierung eine Regelungslücke bejaht, wird sie gebeten, diese zeitnah zu schließen.

Begründung:

Die Mitteilung über die Anwendung eines antibiotisch wirksamen Arzneimittels ist eine an die behandelnde Tierärztin oder den behandelnden Tierarzt gerichtete neue Verpflichtung (§ 56 neu). Die neue tierärztliche Mitteilungspflicht besteht bei jeglicher Behandlung von Rindern, Schweinen, Hühnern oder Puten mit einem antibiotisch wirksamen Arzneimittel, d.h. sowohl bei der tierärztlichen Behandlung von Tieren der in § 54 Nummer 1 aufgeführten Nutzungsarten als auch Tieren der Nutzungsarten nach § 54 Nummer 2.

Alle antimikrobiellen Tierarzneimittel (darunter auch die antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel) sind nach Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 (TAM VO) über Tierarzneimittel verschreibungspflichtig.

Auch Arzneifuttermittel dürfen gemäß Artikel 16 (Verschreibung) der Verordnung (EU) Nr. 2019/4 (AFM VO) nur an Tierhalter geliefert werden, wenn eine entsprechende tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel vorgelegt wird. Arzneifuttermittel werden zwar aus Tierarzneimitteln hergestellt, die gemäß den Bedingungen der TAM VO für die Herstellung von Arzneifuttermitteln zugelassen sind (Artikel 5). Gemäß Definition (Begriffsbestimmung) des Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der AFM VO gelten Arzneifuttermittel jedoch als Futtermittel, die ein Tierarzneimittel enthalten, und sind keine Tierarzneimittel.

Die vorgelegten BR-Drucksachen 347/22 und 361/22 beinhalten derzeit nur Mitteilungsverpflichtungen hinsichtlich antibiotisch wirksamer Arzneimittel,

nicht aber hinsichtlich Arzneifuttermittel. Die Verschreibung nach Arzneifuttermittelverordnung AFM VO unterscheidet sich von der Verschreibung für Tierarzneimittel nach TAM VO. Der Tierarzt verschreibt mit einer Verschreibung nach AFM VO ein Futtermittel, das zwar ein Tierarzneimittel enthält, aber ein Futtermittel ist.

Es bestehen Bedenken, ob die Mittelungspflicht in der nationalen Umsetzung der EU-Tierarzneimittelverordnung auch für antibiotisch wirksamen Arzneimittel gilt, die über ein Arzneifuttermitteln an die relevanten Nutzungsarten verschrieben und verfüttert werden.

Die Bundesregierung wird daher gebeten zu prüfen, ob ggf. eine Verbindung zwischen Arzneifuttermittelrecht und Tierarzneimittelrecht ergänzt und damit eine vorhandene Meldelücke geschlossen werden muss.

AV 28. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat begrüßt die mit Artikel 1 des Gesetzentwurfs geplante Erweiterung des Antibiotikaminimierungskonzeptes zur weiteren Reduktion der Antibiotikaverwendung in der Nutztierhaltung. Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone und Colistin, werden dabei bereits besonders reglementiert. Für Tierärzte und Tierhalter wird damit das Signal gesetzt, die Anwendung dieser kritisch wichtigen antibiotischen Tierarzneimittel auf das unvermeidbare Minimum zu reduzieren.
- b) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die Verwendung von Colistin bei weiteren nationalen Vorschriften auf das aus Tierschutzgründen erforderliche Minimum zu begrenzen.
- c) Die Bundesregierung wird insbesondere gebeten, sich bei der Europäischen Kommission für den Erlass eines delegierten Rechtsaktes nach Artikel 106 Absatz 6 und eines Durchführungsrechtsaktes zu Artikel 107 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 einzusetzen. In diesen Rechtsakten sollten die oben genannten Tierarzneimittel mit kritischen Wirkstoffen in geeigneter Weise berücksichtigt werden.
- d) Nach Artikel 107 der Verordnung (EU) 2019/6 sind weitere nationale Einschränkungen und Verbote für bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe zulässig. Die Bundesregierung wird gebeten, gezielte Auflagen für Colistin einzuführen. Es wird insbesondere angeregt, eine AntibioGrammpflicht bei Verwendung von Tierarzneimitteln mit dem Wirkstoff Colistin auf den

Weg zu bringen. Dies sollte zeitnah und bereits im Rahmen der Anpassung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken geschehen. Für weitere Schritte sollten unbedingt die tierartbedingten Unterschiede bei den mit Colistin behandelten Erkrankungen berücksichtigt werden.

Begründung:

Weltweit sind Antibiotikaresistenzen ein Grund für zahlreiche Erkrankungen und Todesfälle beim Menschen („silent pandemic“). Der Wirkstoff Colistin wird aufgrund übertragbarer Resistenzen mit besonderer Besorgnis beobachtet. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) empfiehlt eine möglichst restriktive Anwendung aller drei oben genannten Wirkstoffgruppen („restrict“ in der sog. AMEG-Kategorisierung der EMA).

Dennoch wurde Colistin nicht in die Humanvorbehaltsliste des Durchführungsrechtsaktes nach Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 aufgenommen. Den festgelegten Kriterien nach Artikel 37 Absatz 4 folgend, wurde dies nach interdisziplinärer wissenschaftlicher Bewertung nicht für sinnvoll angesehen bzw. sprachen sich die MS mehrheitlich dagegen aus. Cephalosporine der 3. und 4. Generation und Fluorchinolone sind dort ebenfalls nicht aufgelistet.

Die europäische Rechtsetzung im Tierarzneimittelrecht ist derzeit noch nicht abgeschlossen. Weitere wichtige Rechtsakte, die neue Restriktionen für die Anwendung von antimikrobiellen Tierarzneimitteln bei Tieren vorsehen, stehen noch aus. Dies sind eine delegierte Verordnung, die die orale Verabreichung von Tierarzneimitteln an Tiere über das Wasser und das Futter regeln soll (Artikel 106 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6) und eine Durchführungsverordnung zur Einschränkung der sog. „Umwidmung“ (Artikel 107 Absatz 6 der genannten Verordnung). Der Erlass strikter Regelungen auf diesen Rechtsgrundlagen ist wichtig zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit.

Die Abgabemenge von Polypeptidantibiotika, zu denen das Colistin gehört, von der pharmazeutischen Industrie an deutsche Tierarztpraxen ist von 127 t im Jahr 2011 auf 51,3 t im Jahr 2021 gesunken, also auf weniger als die Hälfte. Der Anteil an der Gesamtmenge erscheint jedoch mit 8,5 Prozent (von 601 t im Jahr 2021) recht hoch. Colistin wird häufig an Tiergruppen oder ganze Tierbestände oral verabreicht, was die verwendete Tonnage erklärt. Es sind aber auch Injektionspräparate für Rinder (Kälber) und Schweine verfügbar.

Mit der Einführung der Antibioigrammpflicht für Cephalosporine der 3. und 4. Generation und Fluorchinolone sank die abgegebene Menge ab dem Jahr 2018 für diese Wirkstoffe drastisch, nicht aber für Colistin. Hier erfolgte die Reduktion eher kontinuierlich. Durch die Einführung einer nationalen Antibioigrammpflicht auch für Colistin (nicht nur aufgrund von Gruppenbehandlungen, sondern ausgelöst allein durch die Verwendung des Wirkstoffes) wäre daher eine geringere Verwendung zu erwarten.

AV 29. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat ist der Auffassung, dass der Berechnungsmodus zur Ermittlung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit einzelne Wirkstoffkombinationen nicht gegenüber allen anderen derzeit oder auch zukünftig am Markt verfügbaren Kombinationspräparaten mit vergleichbaren Eigenschaften bevorzugt bzw. privilegiert werden dürfen.

Für den Fall der Anwendung eines zugelassenen Tierarzneimittels, das eine Kombination von Sulfonamiden mit Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder das eine Kombination von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs enthält, wurde das Berechnungsverfahren mit der 17. Novelle des Arzneimittelgesetzes dahingehend angepasst, dass die Anwendung derartiger Kombinationspräparate im Vergleich zur Anwendung antibakterieller Monopräparate nicht per se zu einer höheren betrieblichen Therapiehäufigkeit führt.

Nach Einschätzung der Länder ist bei der Ermittlung der Therapiehäufigkeit die bestehende Ausnahmeregelung des § 57 Absatz 2 Nummer 1 TAMG - neu - gegebenenfalls entsprechend zu erweitern, um im Sinne des Tierschutzes und der Tiergesundheit die Therapievielfalt zu erhalten.

Der Bund wird daher gebeten,

- a) eine Bewertung aktueller Wirkstoffkombinationen durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) vornehmen zu lassen und
- b) bei der nächsten Novellierung des Tierarzneimittelgesetzes entsprechend zu berücksichtigen bzw. zu prüfen, ob die Wirkstoffkombinationen zum Beispiel in einer Rechtsverordnung gelistet werden könnten, um die Marktentwicklung zeitnah berücksichtigen zu können.

Die aktuelle Ausnahmeregelung erfasst Tierarzneimittel, deren Kombination eine verbesserte Wirksamkeit auf den Zielerreger erzielt, ohne gleichzeitig das Wirkungsspektrum zu erweitern. Derartige Präparate erhöhen im Vergleich zu Monopräparaten nicht den Selektionsdruck auf bakterielle Erreger.

Dieser Maßstab sollte einer möglichen Ausweitung der Ausnahmeregelungen zugrunde gelegt werden.

B

30. Der **Ausschuss für Innere Angelegenheiten** empfiehlt dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.