

07.11.24

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu dem Beschluss des Bundesrates zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften

Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft
Parlamentarische Staatssekretärin

Berlin, 7. November 2024

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Anke Rehlinger

Sehr geehrte Frau Bundesratspräsidentin,

mit Beschluss vom 16. September 2022 (Drucksache **361/22 (Beschluss), Ziffer 28**) bat der Bundesrat die Bundesregierung, eine Überprüfung der Regelung des § 57 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) zu veranlassen hinsichtlich der Frage, ob eine Erweiterung dieser Regelung im Hinblick auf die Einbeziehung weiterer zugelassener antibiotischer Wirkstoffkombinationen geboten sei. Nach Einschätzung der Länder sei, so die Ausführungen in der genannten Prüfbitte, bei der Ermittlung der Therapiehäufigkeit die bestehende Ausnahmeregelung des § 57 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 TAMG gegebenenfalls entsprechend zu erweitern, um in Sinne des Tierschutzes und der Tiergesundheit die Therapievelfalt zu erhalten.

siehe Drucksache 361/22 (Beschluss)

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) ist dieser Prüfbittenachgekommen und hat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und einen externen Experten auf dem Gebiet der Veterinärpharmakologie und –toxikologie um eine Bewertung dieser Fragestellungen aus fachlicher Sicht gebeten. Die fachliche Prüfung durch die vorgenannten Behörden bzw. den externen Experten ist im November 2023 abgeschlossen worden und erbrachte voneinander abweichende Prüfergebnisse, d.h. es gab keinen Konsens der beteiligten Expertinnen und Experten.

So wurde in der Fachdiskussion vom BVL die Auffassung vertreten, dass zugelassene antibiotische Kombinationspräparate aufgrund der Tatsache des erfolgten Zulassungsverfahrens, in welchem Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels geprüft worden sind, auch im Hinblick auf die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit mit Monopräparaten gleichgestellt sein sollten.

Im Gegensatz hierzu wurde von Seiten des BfR argumentiert, dass in der Regel bei Kombinationen antibiotischer Wirkstoffe, auch im Fall zugelassener Präparate mit fixen Kombinationen, Wirkstoffe mit unterschiedlichem Wirkungsspektrum und unterschiedlichen Wirkmechanismen kombiniert werden, wodurch das Risiko der Resistenzbildung bei der exponierten Bakterienflora stärker ausgeprägt sei als bei der Anwendung eines antibiotischen Präparates mit nur einem Wirkstoff (Monopräparat).

Es wurde insbesondere von dem externen Experten darauf hingewiesen, dass zugelassene fixe Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim insoweit eine Ausnahme darstellen, als die beiden Wirkstoffe an zwei verschiedenen Stellen des gleichen Wirkmechanismus ansetzen, nämlich der Hemmung der bakteriellen Folsäuresynthese (sog. Sequentialeffekt). Vor diesem Hintergrund hat sich der externe Experte für den Erhalt der geltenden Ausnahmeregelung für fixe Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim bei der Berechnungsweise der betrieblichen Therapiehäufigkeit ausgesprochen, in Abgrenzung zu anderen zugelassenen fixen Kombinationen anderer antibiotischer Wirkstoffe.

Auch die Expertinnen und Experten des BfR haben sich für den Erhalt der bestehenden Ausnahmeregelung des § 57 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 TAMG ausgesprochen, mit der zentralen Begründung, dass durch Wirkstoffkombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim oder durch Kombinationen von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzelnen antibiotischen Wirkstoffs das Wirkungsspektrum nicht erweitert werde und diese Kombinationen nicht zu einer Ausweitung des Selektionsdruckes auf ein erweitertes Spektrum an Bakterien führen. Durch derarti-

ge Kombinationen steige das Risiko der Resistenzbildung im Vergleich zu Monopräparaten nicht. Dies sei ein Alleinstellungsmerkmal der Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim, das keine anderen zugelassenen fixen Kombinationen verschiedener antibiotischer Wirkstoffe aufweisen.

Die Feststellung dieses Alleinstellungsmerkmals war bei der Erarbeitung der 17. AMG-Novelle auch die fachliche Begründung für die Schaffung der geltenden Sonderregelung.

Diese fachliche Argumentation ist aus Sicht des BMEL weiterhin valide und belastbar. Es gab kein Votum der beteiligten Expertinnen und Experten, dass die Sonderregelung um einzelne bestimmte antibiotische Wirkstoffkombinationen erweitert werden solle. Die fachliche Argumentation, die bei der Erarbeitung der 17. AMG-Novelle maßgeblich war, rechtfertigt aus Sicht des BMEL auch weiterhin die geltende Sonderregelung.

Im Hinblick auf die Sorge der Länder, die Therapievelfalt könne durch die in Rede stehende Sonderregelung eingeschränkt werden und damit auch zu Beeinträchtigungen der Tiergesundheit und des Tierschutzes führen, ist aus Sicht des BMEL Folgendes festzustellen:

Grundsätzlich soll die behandelnde Tierärztin oder der behandelnde Tierarzt die Auswahl eines geeigneten Antibiotikums gemäß dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft treffen, d.h. maßgeblich für die Therapie sollten u.a. die Art und Schwere der Erkrankung sein. Die Regelungen des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts stehen dem nicht entgegen.

Die Lenkungswirkung, die sowohl das Antibiotikaminimierungskonzept in seiner Gesamtheit als auch bestimmte Einzelregelungen des Antibiotikaminimierungskonzepts, z.B. die Berechnungsweise der betrieblichen Therapiehäufigkeit, entfaltet ist nach dem Verständnis des BMEL vom Gesetzgeber intendiert und dient der Förderung des sorgsamen Umgangs mit antibiotischen Tierarzneimitteln in der Veterinärmedizin. Das übergeordnete Ziel des Antibiotikaminimierungskonzepts ist die Kontrolle und Prävention der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Tierhaltung. Mit Blick hierauf kann das BMEL der Argumentation des BVL, die erfolgte Zulassung stehe einer Lenkungswirkung des Antibiotikaminimierungskonzepts entgegen, nicht folgen. Therapievelfalt und Belange des Tierschutzes werden nach Auffassung des BMEL durch die geltende Rechtslage nicht eingeschränkt, da die betreffenden Kombinationspräparate weiterhin zur Anwendung zur Verfügung stehen.

Zur Vervollständigung der Prüfung hat das BMEL im August 2024 das Max Rubner-Institut (MRI) um eine Stellungnahme zur speziellen Frage der Anwendungspraxis zugelassener Tierarzneimittel mit antibiotischen Wirkstoffkombinationen zur intramammären Anwendung (Mastitistherapie und sog. Trockensteller) gebeten. Aus der Stellungnahme des MRI haben sich für das BMEL keine Gesichtspunkte ergeben, die eine Änderung der Rechtslage begründen würden.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass das BMEL in Anbetracht aller vorliegenden Prüfergebnisse derzeit eine Fortführung der geltenden Rechtslage für geboten hält.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Ophelia Nick