

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Friedrich Ostendorff, Cornelia Behm, Hans-Josef Fell, Bettina Herlitzius, Bärbel Höhn, Sylvia Kotting-Uhl, Oliver Krischer, Undine Kurth (Quedlinburg), Dorothea Steiner, Markus Tressel, Dr. Valerie Wilms und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Mitte Juli 2012 hat das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) den Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes verschickt. Damit soll nach monatelangem Verzögern und Blockieren der Bundesregierung endlich gegen den Antibiotikamissbrauch in der Tierhaltung vorgegangen werden. Der vorliegende Entwurf erfüllt jedoch keinesfalls den selbst formulierten Anspruch eines Reduktionsplans. Aufgrund des massiven Drucks aus der Gesellschaft bietet der Entwurf einige Verbesserungen, was die Transparenz und Dokumentation von eingesetzten Antibiotika angeht. Die strukturellen Ursachen der massiven Antibiotikavergabe in der industriellen Massentierhaltung lässt man weiterhin unberücksichtigt.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Warum ist der „Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“ nicht bereits im Kabinett beschlossen worden?
2. Gibt es zum Entwurf innerhalb der Bundesregierung noch unterschiedliche Einschätzungen und Klärungsbedarf, und wenn ja, in welchen Punkten?
3. Wann wird die Bundesregierung den Entwurf im Kabinett verabschieden, und wie schätzt die Bundesregierung den Zeitplan für das parlamentarische Verfahren ein?
4. Hält die Bundesregierung eine endgültige Verabschiedung des Entwurfs vor dem 31. Dezember 2012 für realistisch?
5. Wird die Bundesregierung die Verordnungsentwürfe zur praktischen Umsetzung des vorliegenden Gesetzentwurfs zeitgleich zum Gesetzgebungsverfahren vorlegen, und wenn nein, warum nicht?
6. Warum beschränkt sich die Bundesregierung bei Maßnahmen zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung auf Regelungen im Arzneimittelgesetz (AMG), anstatt einen integrierten Reduktionsplan vorzulegen, der den Handlungsbedarf an allen relevanten Stellen (z. B. Haltungsverordnungen) verdeutlicht und diesem mit entsprechenden Maßnahmen begegnet?
7. Warum sollen nach § 58a Absatz 1 des Entwurfs nur die Daten von Masttieren erhoben werden, und warum wird bei Fischen eine Ausnahme gemacht?

8. Wird der Antibiotikaverbrauch von Tieren, die in vorgelagerten Bereichen der Masttierhaltung (Zucht und Aufzucht) gehalten werden, auch erfasst, wenn nein, warum nicht, wenn ja, wird die Bundesregierung das im Gesetz noch klarer definieren?
9. Sollen nach den Plänen der Bundesregierung weiterhin pharmazeutische Unternehmer und Großhändler die Daten zur abgegebenen Menge von Medikamenten an das DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) zum 31. März jeden Jahres übermitteln?
10. Wann wird die Auswertung der DIMDI-Daten aus dem Jahr 2011 durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) abgeschlossen sein?
11. Warum kam es zu den großen Verzögerungen bei der Datenübermittlung in diesem Jahr?
12. Plant die Bundesregierung anhand der DIMDI-Daten 2011 bereits eine „Kennzahl“ (vergleiche § 58a Absatz 4 des Entwurfs) zu ermitteln, und wenn nein, warum nicht?
13. Wann wird nach Schätzung der Bundesregierung die erste „Kennzahl“ gemäß § 58a ermittelt werden können, und wann werden die ersten Reduktionspläne angeordnet werden können, die auf diesen Kennzahlen basieren?
14. Warum hält die Bundesregierung laut Entwurf in Teil A der Begründung (I. Gründe für die Gesetzesänderung) an dem Prinzip fest, dass Daten über die Abgabemengenerfassung von Arzneimitteln nur zu Monitoringzwecken von den Landesbehörden erhoben werden dürfen?
15. Welche Gründe sprechen aus Sicht der Bundesregierung dagegen, eine risikoorientierte Datenerfassung ausdrücklich als Zweck zu definieren?
16. Kann die zuständige Landesbehörde nach Auffassung der Bundesregierung auf Grundlage des vorliegenden Entwurfs ermittelnd tätig werden, wenn sie unmittelbar nach Eingang der vom Tierhalter monatlich zu übermittelnden Daten nach § 58a Absatz 2 AMG einen auffällig hohen Antibiotikaeinsatz feststellt (bitte mit Begründung)?
17. Welche Gründe sprechen aus Sicht der Bundesregierung dagegen, den Einsatz von Antibiotika sofort nach der Verschreibung in einer Datenbank zu erfassen?
18. Warum sieht die Bundesregierung nicht den Aufbau einer zentralen Datenbank vor, so dass die Daten nach gleichen Standards erhoben werden können?
19. Wie begründet die Bundesregierung, dass sie zukünftig nach § 58b AMG nur dann Reduktionsmaßnahmen hinsichtlich der Vergabe von antimikrobiell wirksamen Stoffen vorsieht, wenn die jährliche Kennzahl – also der Durchschnittswert – überschritten wird, angesichts des unter Abschnitt A. genannten Ziels der Bundesregierung, „den Einsatz von Antibiotika bei der Haltung von Tieren zu reduzieren“?
20. Warum wird in § 58b Absatz 2 AMG unter Berücksichtigung der „notwendigen arzneilichen Versorgung“ kein verbindliches Reduktionsziel verankert, dessen Nichterreichung in begründeten Fällen zu Sanktionen führen kann?
21. Warum wird im Entwurf nicht generell verfügt, dass ein fortgesetztes Überschreiten der „Kennzahl“ nach Durchführung eines Reduktionsplans zur Folge hat, dass Antibiotika zumindest für einen definierten Zeitraum nur durch den Tierarzt verabreicht werden können?

22. Warum ist im vorliegenden Entwurf weiterhin nicht vorgesehen, die „Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln“ rechtsverbindlich zu machen?
23. Plant die Bundesregierung, eine Tierarzneimittelanwendungskommission entsprechend § 56a Absatz 5 AMG einzurichten, um so die Grundlage für eine Rechtsverbindlichkeit von Leitlinien zur Vergabe von Antibiotika zu schaffen, und wenn nein, warum nicht?
24. Wie muss nach Auffassung der Bundesregierung eine Untersuchung von Tieren oder Tierbeständen aussehen, auf deren Grundlage eine Behandlung mit antimikrobiellen Wirkstoffen erfolgen darf (vgl. § 56 Absatz 1 Satz 2)?
25. Warum ist weder im AMG noch in der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) definiert, wann ein Tier oder ein Bestand „in angemessenem Umfang untersucht worden“ (§ 12 TÄHAV) ist, und plant die Bundesregierung eine solche Definition vorzusehen?
26. Warum wird im Entwurf in § 58a Absatz 2 nicht vorgesehen, dass Tierhalter auch mitteilen müssen, welche Wirkstoffe in welcher Dosis verabreicht wurden?
27. Warum sieht die Bundesregierung im Entwurf z. B. bei der Anpassung der Bußgeldvorschriften (§ 97 AMG) keine Sanktionen vor, wenn Reduktionsziele vom Tierhalter nicht erreicht wurden, mindestens dann, wenn keine nachvollziehbare Begründung für den hohen Antibiotikaeinsatz gegeben wird?

Berlin, den 3. September 2012

**Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion**

