

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Friedrich Ostendorff,
Cornelia Behm, Hans-Josef Fell, weiterer Abgeordneter und der
Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/10591 –**

Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Vorbemerkung der Fragesteller

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.

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?

Die Fragen 1 bis 4 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Entwurf eines 16. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist am 19. September 2012 vom Kabinett beschlossen worden. Im Gesetzgebungsverfahren könnte eine Stellungnahme des Bundesrates am 2. November 2012 erfolgen. Der zweite Durchgang im Bundesrat nach Beschluss des Gesetzes durch den Deutschen Bundestag könnte Anfang 2013 erfolgen.

5. Wird die Bundesregierung die Verordnungsentwürfe zur praktischen Umsetzung des vorliegenden Gesetzentwurfs zeitgleich zum Gesetzgebungsverfahren vorlegen, und wenn nein, warum nicht?

Die Verordnungsentwürfe, mit denen verschiedene neue Ermächtigungen der 16. AMG-Novelle aufgegriffen werden sollen, werden derzeit im Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) entwickelt.

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?

Die Anfälligkeit von Tieren für Infektionskrankheiten und der damit verbundene Antibiotikaeinsatz hängen mit einer Vielzahl von Faktoren zusammen (z. B. Haltungsbedingungen, Management oder Genetik), die sich gegenseitig beeinflussen können und eine ganzheitliche Betrachtung erfordern. Auch aus diesem Grund beschäftigen sich derzeit zahlreiche Vorhaben und Aktivitäten der Bundesregierung mit dem Ziel, die Haltung von Nutztieren zu verbessern. Ein Teil dieser Maßnahmen wird im Rahmen der anstehenden Änderungen des Tierschutzgesetzes (z. B. Regelung einer tierschutzbezogenen betrieblichen Eigenkontrolle, Verbot der betäubungslosen Ferkelkastration ab Januar 2017), der Tierschutz-Nutztierhaltungsverordnung (z. B. Festlegung von Mindestanforderungen an die Haltung von Zucht- und Mastkaninchen) und der Tierschutz-Schlachtverordnung (Anpassung an die ab 2013 anzuwendende EU-Schlachtverordnung) bearbeitet. Andere sollen vordringlich auf EU-Ebene verwirklicht werden (z. B. Tierschutzkennzeichnung, Festlegung von Mindestanforderungen an die Haltung von Mastputen). Außerdem unterstützt das BMELV zahlreiche Forschungsvorhaben im Bereich tierschutzgerechter Haltungssysteme in der Landwirtschaft.

In der näheren Erörterung mit den Ländern und Verbänden ist derzeit auch eine Modifizierung des Fördergrundsatzes „Verbesserung der genetischen Qualität landwirtschaftlicher Nutztiere“ in der Gemeinschaftsaufgabe „Verbesserung der Agrarstruktur und des Küstenschutzes“ (GAK). Hierdurch soll die staatliche Förderung im Bereich der landwirtschaftlichen Nutztiere ab 2014 stärker auf erblich relevante Merkmale mit Bezug zu Tiergesundheit und Robustheit ausgerichtet werden.

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?

Die Fragen 7 und 8 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Begründung zum Entwurf einer 16. AMG-Novelle verwiesen. Je häufiger eine Anwendung von Antibiotika erfolgt, desto mehr Selektionsdruck ergibt sich. Im Hinblick auf die Studienergebnisse der Bundesländer Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen sollen diejenigen Bereiche unter die Regelung fallen, in denen ein hoher Antibiotikaeinsatz festgestellt wurde. Diese Bereiche sind die Mast von Rind, Schwein und von bestimmten Geflügelarten. Dies sind die Lebensmittel liefernden Tiere, die aufgrund des hohen Produktionsvolumens wesentlich zur Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher mit antibiotikaresistenten Keimen beitragen können. Bei Bakterien, die aus den Bereichen Mast von Rind, Schwein und Geflügel im Rahmen des jährlichen Resistenzmonitorings untersucht wurden, wurden hohe Resistenzraten gegen wichtige Antibiotikagruppen, bei anderen Produktionsformen dagegen niedrigere Raten ermittelt.

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 jedes Jahres übermitteln?

Eine Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung ist an dieser Stelle nicht geplant.

10. Wann wird die Auswertung der DIMDI-Daten aus dem Jahr 2011 durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) abgeschlossen sein?

Die bislang vom DIMDI zur Verfügung gestellten Daten für Deutschland sind hinsichtlich der Gesamtmenge an abgegebenen Wirkstoffen an Tierärzte, der Stoffklassenzuordnung und der Mengenangaben zu den einzelnen Wirkstoffen ausgewertet. Bis Mitte Oktober 2012 werden vom DIMDI weitere Daten zur Zuordnung der Antibiotikaabgabemengen in die einzelnen Postleitzahlenbereiche erwartet.

11. Warum kam es zu den großen Verzögerungen bei der Datenübermittlung in diesem Jahr?

Der überwiegende Anteil der meldepflichtigen pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler hat fristgerecht die geforderten Daten übermittelt. Bei einigen wenigen Meldepflichtigen kam es zu Verzögerungen. Plausibilitätsprüfungen und notwendige Nachbesserungen der Meldungen führten ebenfalls zu Verzögerungen.

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?

Nein. Die Ermittlung der Therapiehäufigkeit und der Kennzahlen ergibt sich aus § 58b des Gesetzentwurfs. Es ist zwischen Abgabemenge (DIMDI-AMV) und Therapiehäufigkeit zu unterscheiden.

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?

Der Zeitrahmen ergibt sich aus den in den §§ 58a bis 58c des Gesetzentwurfs genannten Fristen.

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?

Die Fragen 14 und 15 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Überwachungsbehörden haben bereits jetzt die Möglichkeit, auf die durch den Tierarzt zu führenden Nachweise über den Erwerb und den Verbleib von Arzneimitteln in der jeweiligen tierärztlichen Hausapotheke durch Kontrolle der Nachweise zuzugreifen (§ 64 AMG, § 13 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)).

Für eine Abgabemengenerfassung als Überwachungsinstrument sieht die Bundesregierung keinen Raum. Eine solche griffe unverhältnismäßig in grundrechtlich geschützte Positionen sowohl der pharmazeutischen Unternehmen als auch der Tierhalter ein. Ferner ist eine vorsorgliche und umfängliche Übermittlung personenbezogener Daten an staatliche Stellen, die lediglich der Identifizierung etwaiger Gefahren dient, mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nicht in Einklang zu bringen.

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)?

Die zuständige Behörde kann im Rahmen ihrer allgemeinen Überwachungsaufgabe nach § 64 AMG die Übermittlung der Daten nach § 58a Absatz 2 zum Anlass nehmen, den betreffenden Betrieb zu kontrollieren.

17. Welche Gründe sprechen aus Sicht der Bundesregierung dagegen, den Einsatz von Antibiotika sofort nach der Verschreibung in einer Datenbank zu erfassen?

Eine Verpflichtung zur sofortigen Übermittlung der Verschreibung oder der Anwendung von Antibiotika in einem Tierhaltungsbetrieb in eine Datenbank ist im Hinblick auf das Regelungsziel der Antibiotikaminimierung unverhältnismäßig, da diese Maßnahme alleine der Erleichterung der Überwachung dienen würde. Das dem Gesetzentwurf zugrunde liegende Antibiotikaminimierungskonzept sieht deshalb die Ermittlung periodisch erfasster statistisch auszuwertender Daten sowohl hinsichtlich der einzelnen Tierhaltungsbetriebe als auch hinsichtlich einer bundesweiten Therapiehäufigkeit und nicht die Überwachung der Einzelanwendung von Antibiotika in den Tierhaltungsbetrieben vor. Eine

Reduktion von Antibiotikaanwendungen erfolgt aufgrund betrieblicher Minimierungspläne, verbunden mit behördlichen Anordnungsbefugnissen.

18. Warum sieht die Bundesregierung nicht den Aufbau einer zentralen Datenbank vor, so dass die Daten nach gleichen Standards erhoben werden können?

§ 58b Absatz 1 Satz 7 der 16. AMG-Novelle eröffnet die Option, dass die in den §§ 58a und 58b für die zuständige Behörde vorgesehenen Maßnahmen auch von einer von den Ländern eingerichteten gemeinsamen Stelle übernommen werden können. Eine konkrete Regelung über den Aufbau einer zentralen Datenbank obliegt der Organisationshoheit der Länder.

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“?

Die in § 58c in Verbindung mit den §§ 58a und 58b vorgesehenen Maßnahmen zielen darauf ab, dass permanent Maßnahmen zur Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes geprüft und durchgeführt werden. Es wird erwartet, dass sich die ermittelten Therapiehäufigkeitskennzahlen entsprechend dem Antibiotikaminimierungskonzept kontinuierlich nach unten entwickeln. Die Orientierung am Indikator Therapiehäufigkeit soll dazu dienen, Möglichkeiten der Minimierung des Einsatzes im Betrieb zu prüfen, ohne gleichzeitig eine wirklich notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere in Frage zu stellen. Im Übrigen haben die Behörden nach § 64 AMG schon jetzt umfangreiche Möglichkeiten der Überprüfung.

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?

Die Maßnahmen der 16. AMG-Novelle werden eine Minimierung des Antibiotikaeinsatzes bewirken, die sowohl veterinärmedizinischen Gesichtspunkten als auch der individuellen Situation im Betrieb gerecht wird. Die Festlegung eines pauschalen Reduktionsziels würde nicht zuletzt den Erfordernissen an eine den Tierschutz beachtende Tierhaltung in keiner Weise gerecht werden.

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?

Die Regelung in § 58c Absatz 3 Nummer 4 wurde unter Verhältnismäßigkeitsaspekten getroffen.

22. Warum ist im vorliegenden Entwurf weiterhin nicht vorgesehen, die „Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln“ rechtsverbindlich zu machen?

Die Antibiotikaleitlinien sind in ihrer Gesamtheit zu unbestimmt, um sie rechtsverbindlich vorzuschreiben.

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?

Die Bundesregierung plant keine Einrichtung der Tierarzneimittelanwendungskommission. Bestimmte konkrete Inhalte der Antibiotikaleitlinien sollen durch Inanspruchnahme der neuen Ermächtigungen in Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und Doppelbuchstabe bb der 16. AMG-Novelle mittels Verordnung über tierärztliche Hausapotheken vorgeschrieben werden.

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?

Die Fragen 24 und 25 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

§ 12 Absatz 2 TÄHAV beschreibt Grundkriterien für eine ordnungsgemäße tierärztliche Behandlung. Die tierärztliche Untersuchung als Teil dieser Behandlung ist grundsätzlich von den Umständen des jeweiligen Einzelfalls abhängig.

26. Warum wird im Entwurf in § 58a Absatz 2 nicht vorgesehen, dass Tierhalter auch mitteilen müssen, welche Wirkstoffe in welcher Dosis verabreicht wurden?

Welche Wirkstoffe in einem Arzneimittel enthalten sind, ist für die zuständige Behörde aus der Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels zu entnehmen. Die verabreichte Menge ist ein Parameter der Nachweispflichten des Tierhalters im Betrieb. Nach Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Unterbuchstabe bb der 16. AMG-Novelle ist eine Ermächtigung vorgesehen, nach der Tierhalter verpflichtet werden können, Angaben über Nachweise der zuständigen Behörde zu übermitteln.

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?

Zielverfehlungen eines Minimierungsplans führen im landwirtschaftlichen Betrieb sowie bei der Überwachungsbehörde zu Ursachenforschung und zur Prü-

fung weiterer erforderlicher Maßnahmen. Die vorgesehene Sanktionierung des Verstoßes gegen Mitteilungspflichten oder vollziehbare behördliche Anordnungen (§ 97 Absatz 2 Nummer 23a und 23b AMG) ist vor diesem Hintergrund sachgerecht.

