

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Ziel des Gesetzes ist es, Maßnahmen zu treffen, die darauf gerichtet sind, den Einsatz von Antibiotika bei der Haltung von Tieren zu reduzieren, den sorgfältigen Einsatz und verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika zur Behandlung von erkrankten Tieren zu fördern und zu verbessern, um das Risiko der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen sowie der Überwachung eine effektivere Aufgabenwahrnehmung, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb, zu ermöglichen.

Durch Änderung bestehender und Schaffung neuer Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen sollen die Voraussetzungen für Regelungen mit folgenden Zielstellungen geschaffen werden:

- im Hinblick auf den Einsatz von Antibiotika bei Tieren in bestimmten Fällen unter Beachtung der Zulassung Vorgaben zu machen und Begrenzungen vorschreiben zu können,
- im Hinblick auf eine effektivere Wahrnehmung der Überwachungsaufgaben der für den Vollzug des Tierarzneimittelrechts zuständigen Behörden der Länder,
- für die Übermittlung von Daten über die Abgabemengenerfassung von Arzneimitteln zur Anwendung am Tier an Landesbehörden, sofern die Nutzung zu Monitoringzwecken erfolgt.

Des Weiteren werden im Hinblick auf Antibiotika erstmals Kontrollen für Tierhalter bestimmter Lebensmittel liefernder Tiere vorgeschrieben, die ausgehend von einem Benchmarking der betriebsindividuellen Antibiotika-Therapiehäufigkeit ein verpflichtendes Antibiotikaminimierungskonzept zur Folge haben können, auf das die zuständige Behörde erforderlichenfalls Einfluss nehmen kann. Zur Orientierung über die Situation der Betriebe hat der Tierhalter Angaben, die die Ermittlung der betriebsindividuellen Therapiehäufigkeit ermöglichen, der zuständigen Behörde mitzuteilen, die die halbjährliche Therapiehäufigkeit pro Betrieb und bezogen auf die jeweiligen Tierarten ermittelt. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den Angaben die bundesweite Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart. Der Gesetzentwurf enthält darüber hinaus Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörde sowie Regelungen über die Ermittlung der Therapiehäufigkeit.

Es werden Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit der hierfür erforderlichen Datenerfassung und -verarbeitung näher geregelt.

Außerdem erfolgen einige redaktionelle Anpassungen.

B. Lösung

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält die notwendigen Vorschriften, um die vorgenannte Zielsetzung zu erreichen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Durch das Gesetz entstehen dem Bund keine Mehrkosten.

E. Erfüllungsaufwand

Soweit es sich um Ermächtigungen handelt, ist der Erfüllungsaufwand nicht zu ermitteln, er wird bei den aus den Ermächtigungen resultierenden Verordnungen dargestellt. Etwaiger sich aus noch zu erlassenden Verordnungen ergebender Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln im Bundeshaushalt soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

Aus der gesetzlichen Verpflichtung zur Ermittlung und Kontrolle der betrieblichen Therapiehäufigkeit (§ 58c Absatz 1 und 2), in deren Rahmen auch bei landwirtschaftlichen Betrieben nach Inkrafttreten des Gesetzes Minimierungsmaßnahmen notwendig werden, leitet sich der im Weiteren erläuterte und geschätzte Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft ab.

E1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

E2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Mitteilungen nach § 58a (Aufwand pro Jahr):

Erfüllungsaufwand für den Tierhalter (alternativ):

– wenn Tierhalter selbst meldet

= Daten (ANTHV) noch nicht elektronisch erfasst: **2,2 Mio. €**

= Daten (ANTHV) bereits elektronisch erfasst: **3,3 Mio. €**

– wenn Tierhalter die Meldung an den Tierarzt delegiert (Kosten gemäß GOT):

5 Mio. €

Antibiotikaminierungsmaßnahmen nach § 58c (Aufwand pro Jahr) Ausgangssituation geschätzt (vgl. Begründung S. 17 Absatz 3):

Prüfung Bundesanzeiger (einmal jährlich): **800.000 €**

Nachfolgender Aufwand ergibt sich nicht für alle Betriebe, sondern nur für diejenigen, bei denen eine Überschreitung der Therapiehäufigkeitskennzahl vorliegt:

Prüfung der Gründe für Überschreitung der Therapiehäufigkeitskennzahl: **11,2 Mio. €**

Erstellung des Antibiotikaminierungsplans: **6,2 Mio. €**

Aus dem Antibiotikaminierungsplan resultierende Maßnahmen (exemplarische Berechnung): **ca. 32 Mio. €**

geschätzte Verbesserung für die Landwirtschaft aufgrund der zuvor genannten Maßnahmen: **ca. 13,3 Mio. €**

Insgesamt errechnet sich ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. **41,9 Mio. € (Addition von 5 Mio., 800.000, 11,2 Mio., 6,2 Mio., 32 Mio. abzüglich 13,3 Mio. €).**

Zu beachten ist, dass sich Erfüllungsaufwand für Maßnahmen aufgrund von Befugnissen nach § 58c Absatz 3 nur bei Anordnung durch die zuständige Behörde ergibt und dies auch nicht zwangsläufig jährlich der Fall sein dürfte.

Ziel der 16. AMG Novelle ist insbesondere die Minimierung des Antibiotikaeinsatzes. Wenn dieses Ziel konsequent verfolgt wird und weniger Erkrankungen auftreten, die mit Antibiotika behandelt werden müssen, so ergeben sich Einsparungen für den Tierhalter durch Wegfall von Tierarzt- und Arzneimittelkosten, die derzeit noch nicht geschätzt werden können, weil das bundesweite Antibiotikaminimierungskonzept ein völlig neuer Regelungsansatz ist.

E 3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Für die Haushalte der Länder entstehen Mehrkosten durch das Betreiben der behördlichen Datenbank(en), den Aufwand für die Verarbeitung und Nutzung der nach § 58a übermittelten Daten sowie für den Überwachungsaufwand, sofern die Behörde Maßnahmen nach § 58c Absatz 3 ergreift. Der Aufwand kann derzeit allenfalls grob abgeschätzt werden, da die zur konkreten Bestimmung notwendigen Faktoren derzeit von den Ländern noch nicht hinreichend bestimmbar sind. Vor dem Hintergrund, dass die Länder voraussichtlich eine zentrale Datenbank schaffen, könnte sich der Gesamtaufwand im Bereich von ca. 22 Mio. € bewegen, allerdings nur dann, wenn die Behörden der Länder jedes Jahr alle aufgeführten Maßnahmen ergreifen würden. Wie hoch die tatsächlichen Kosten sind, wird sich erst nach Einführung der Maßnahmen der §§ 58a bis 58d erweisen. Das Antibiotikaminimierungskonzept der §§ 58a bis 58d mit der Ermittlung der Therapiehäufigkeit dürfte mittelfristig zu einer Entlastung der Länderhaushalte führen, da die Überwachungsmaßnahmen risikoorientierter planbar sind und daher Personal gezielt und Ressourcen sparend eingesetzt werden kann. Die Darstellung des Erfüllungsaufwandes impliziert nicht, dass zusätzliche Personal- und Sachmittel erforderlich sind.

F. Weitere Kosten

Keine.

Sozialversicherung

Es ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf die Sozialversicherung.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 5. November 2012

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Prof. Dr. Norbert Lammert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und
Verbraucherschutz.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG
ist als Anlage 2 beigelegt.

Der Bundesrat hat in seiner 902. Sitzung am 2. November 2012 gemäß Artikel 76
Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus
Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates
wird nachgereicht.

Mit freundlichen Grüßen



Anlage 1

Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394, das zuletzt durch geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 3 Nummer 6 wird die Angabe „§ 3 Nr. 11 bis 15“ durch die Angabe „§ 3 Nummer 12 bis 16“ ersetzt.
2. In § 47 Absatz 1c Satz 3 wird die Angabe „§ 67a Absatz 3“ durch die Angabe „§ 67a Absatz 3 und 3a“ ersetzt.
3. § 56 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Der Hersteller des Fütterungsarzneimittels hat sicherzustellen, dass die Arzneimitteltagesdosis in einer Menge in dem Mischfuttermittel enthalten ist, die die tägliche Futterrations der behandelten Tiere, bei Wiederkäuern den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, ausgenommen Mineralfutter, mindestens zur Hälfte deckt. Der Hersteller des Fütterungsarzneimittels hat die verfütterungsfertige Mischung vor der Abgabe so zu kennzeichnen, dass auf dem Etikett das Wort „Fütterungsarzneimittel“ und die Angabe darüber, zu welchem Prozentsatz sie den Futterbedarf nach Satz 1 zu decken bestimmt sind, deutlich sichtbar ist.“

4. § 56a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „Tierhalter“ die Wörter „vorbehaltlich besonderer Bestimmungen auf Grund des Absatzes 3“ eingefügt.

bb) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Behandlungsziel“ die Worte „in dem betreffenden Fall“ eingefügt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Nummer 2 durch folgende Nummern 2 bis 5 ersetzt:

„2. vorbehaltlich einer Rechtsverordnung nach Nummer 5 zu verbieten, bei der Verschreibung, der Abgabe oder der Anwendung von zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, von den in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder 4 genannten Angaben der Gebrauchsinformation abzuweichen, soweit dies zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von

Mensch oder Tier durch die Anwendung dieser Arzneimittel erforderlich ist,

3. vorzuschreiben, dass der Tierarzt im Rahmen der Behandlung bestimmter Tiere in bestimmten Fällen eine Bestimmung der Empfindlichkeit der eine Erkrankung verursachenden Erreger gegenüber bestimmten antimikrobiell wirksamen Stoffen zu erstellen oder erstellen zu lassen hat,

4. vorzuschreiben, dass

a) Tierärzte über die Abgabe, Verschreibung und Anwendung, auch im Hinblick auf die Behandlung, von für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebenen Arzneimitteln Nachweise führen müssen,

b) bestimmte Arzneimittel nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen, wenn diese Arzneimittel

aa) die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, sofern sie nicht fachgerecht angewendet werden,

bb) wiederholt in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann,

5. vorzuschreiben, dass der Tierarzt abweichend von Absatz 2 bestimmte Arzneimittel, die bestimmte antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, nur

a) für die bei der Zulassung vorgesehenen Tierarten oder Anwendungsgebiete abgeben oder verschreiben oder

b) bei den bei der Zulassung vorgesehenen Tierarten oder in den dort vorgesehenen Anwendungsgebieten anwenden

darf, soweit dies erforderlich ist, um die Wirksamkeit der antimikrobiell wirksamen Stoffe für die Behandlung von Mensch und Tier zu erhalten.“

- bb) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„In Rechtsverordnungen nach Satz 1 können ferner

1. im Falle des Satzes 1 Nummer 3 Anforderungen an die Probenahme, die zu nehmenden Proben, das Verfahren der Untersuchung sowie an die Nachweisführung festgelegt werden,
2. im Falle des Satzes 1 Nummer 4 Buchstabe a
 - a) Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer der Aufbewahrung geregelt werden,
 - b) vorgeschrieben werden, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben vom Tierarzt zusammengefasst und ihr übermittelt werden, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erforderlich ist.

In Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2, 3 und 5 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten.“

5. § 57 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
 - bb) Nach Satz 2 wird nachfolgender Satz 3 angefügt:
 „In der Rechtsverordnung kann ferner vorgeschrieben werden, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben vom Tierhalter zusammenzufassen und ihr zu übermitteln sind, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erforderlich ist.“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, dass Betriebe oder Personen, die

1. Tiere in einem Tierheim oder in einer ähnlichen Einrichtung halten, oder
2. gewerbsmäßig Wirbeltiere, ausgenommen Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, züchten oder halten,

Nachweise über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu führen haben, die für die Behandlung der in den Nummern 1 und 2 bezeichneten Tiere erworben worden sind. In der Rechtsverordnung können Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden.“

6. In § 58 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „dienen,“ die Wörter „vorbehaltlich einer Maßnahme der zuständi-

gen Behörde nach § 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 2“ eingefügt.

7. Nach § 58 werden folgende §§ 58a, 58b, 58c und 58d eingefügt:

„§ 58a

Mitteilungen über Tierhaltungen und
Arzneimittelverwendung

(1) Wer Tiere der Gattungen Rind, Schwein, Huhn (*Gallus gallus*) oder Pute, berufs- oder gewerbsmäßig zum Zwecke der Fleischerzeugung (Mast) hält, hat der zuständigen Behörde das Halten dieser Tiere unter Angabe seines Namens, der Anschrift des Tierhaltungsbetriebes, der Nutzungsart der gehaltenen Tiere bezogen auf die jeweilige Tierart, spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung mitzuteilen. Derjenige, der am ... [*Einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieses Änderungsgesetzes nach Artikel 2 Absatz 1*] Tiere im Sinne des Satzes 1 hält, hat die Mitteilung spätestens bis zum ... [*Einsetzen: erster Tag des dritten Monats, der auf den Monat des Inkrafttretens dieses Änderungsgesetzes nach Artikel 2 Absatz 1 folgt*] zu machen. Wer nach Satz 1 oder 2 zur Mitteilung verpflichtet ist, hat Änderungen hinsichtlich der Angaben nach Satz 1 oder 2 innerhalb von vierzehn Werktagen mitzuteilen. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 bis 3 haben elektronisch, telefonisch oder schriftlich zu erfolgen. Sie können durch Dritte vorgenommen werden, soweit der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht, soweit die nach Satz 1 verlangten Angaben nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh mitgeteilt worden sind. In diesen Fällen übermittelt die für die Durchführung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh zuständige Behörde der für die Durchführung des Satzes 1 zuständigen Behörde die nach Satz 1 verlangten Angaben. Die Übermittlung nach Satz 7 kann nach Maßgabe des § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen.

(2) Wer Tiere im Sinne des Absatzes 1 hält, hat der zuständigen Behörde im Hinblick auf Arzneimittel, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und bei den von ihm zum Zwecke der Mast gehaltenen Tiere angewendet worden sind, vierteljährlich für jede Anwendung mitzuteilen

1. Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
2. Anzahl und Art der behandelten Tiere,
3. Anzahl der Behandlungstage,
4. Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die in jedem Vierteljahr durchschnittlich gehalten worden sind.

Die Mitteilung ist spätestens am vierzehnten Tag desjenigen Monats zu machen, der auf den letzten Monat des Vierteljahres folgt, in dem die Arzneimittel angewendet worden sind. Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend.

§ 58b

Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(1) Die zuständige Behörde ermittelt für jedes Halbjahr die durchschnittliche Anzahl der Anwendungen anti-

mikrobiell wirksamer Stoffe, bezogen auf den jeweiligen Betrieb und die jeweilige Art der gehaltenen Tiere, indem sie für jeden angewendeten Wirkstoff die Anzahl der behandelten Tiere mit der Anzahl der Behandlungstage multipliziert und die so errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Halbjahres addiert. Die so ermittelte Zahl wird anschließend durch die Anzahl der Tiere der betroffenen Tierart, die durchschnittlich in dem Halbjahr gehalten worden sind, dividiert (betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit). Bei der Anzahl der durchschnittlich gehaltenen Tierzahl dürfen Zeiten, in denen keine Tiere gehalten wurden, nicht mit berücksichtigt werden. Spätestens bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Vierteljahres nach § 58a Absatz 2 folgt, teilt die zuständige Behörde dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Zwecke des Absatzes 2 und des § 77 Absatz 3 Satz 2 in anonymisierter Form die nach den Sätzen 1 und 2 ermittelte halbjährliche Therapiehäufigkeit mit. Darüber hinaus teilt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung auf dessen Verlangen die in den Sätzen 1 und 2 genannten Daten in anonymisierter Form mit, soweit dies für die Durchführung einer Risikobewertung des Bundesinstitutes für Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz erforderlich ist. Die Mitteilungen nach den Sätzen 4 und 5 können nach Maßgabe des § 10 Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen. Soweit die Länder für die Zwecke der Sätze 1 bis 3 eine gemeinsame Stelle einrichten, sind die in § 58a genannten Angaben dieser Stelle zu übermitteln; diese ermittelt die in den Sätzen 1 und 2 genannten Angaben und teilt sie den in den Sätzen 4 und 5 genannten Behörden mit.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den ihm mitgeteilten Angaben zur jeweiligen halbjährlichen Therapiehäufigkeit

1. als Kennzahl 1 den Median (Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen) und
2. als Kennzahl 2 das dritte Quartil (Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen)

der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für jede in § 58a Absatz 1 bezeichnete Tierart. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht diese Kennzahlen bis zum Ende des dritten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Vierteljahres nach § 58a Absatz 2 folgt, für das jeweilige abgelaufene Halbjahr im Bundesanzeiger bekannt.

(3) Die zuständige Behörde teilt dem Tierhalter die nach Absatz 1 Satz 1 und 2 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart der von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 mit. Der Tierhalter kann ferner Auskunft über die nach Absatz 1 Satz 1 und 2 sowie § 58a Absatz 1 und 2 erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten verlangen, soweit sie seinen Betrieb betreffen.

(4) Die nach dem Absatz 1 Satz 1 und 2 sowie § 58a Absatz 1 und 2 erhobenen oder nach Absatz 3 mitgeteilten und jeweils bei der zuständigen Behörde gespeicherten Daten sind für die Dauer von zwei Jahren aufzubewahren. Die Frist beginnt mit Ablauf des 30. Juni oder 31. Dezember desjenigen Halbjahres, in dem die bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Absatz 2 bekanntgegeben worden ist. Nach Ablauf dieser Frist sind die Daten zu löschen.

§ 58c

Verringerung der Anwendung antimikrobiell wirksamer Stoffe

(1) Um der Entwicklung oder Ausbreitung von Resistenzen gegen antimikrobiell wirksame Stoffe entgegen zu wirken, hat derjenige, der Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 berufs- oder gewerbsmäßig hält,

1. jeweils zwei Monate nach einer Bekanntmachung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 58b Absatz 2 festzustellen, ob im abgelaufenen Zeitraum seine betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit bei der jeweiligen Tierart der von ihm gehaltenen Tiere oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt,

2. die Feststellung nach Nummer 1 in seinen betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen.

(2) Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Tierhalters

1. oberhalb der Kennzahl 1 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat der Tierhalter unter Hinzuziehung eines Tierarztes zu prüfen, welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt haben können und wie die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, bei den von ihm gehaltenen Tieren im Sinne des § 58a Absatz 1 verringert werden kann, oder
2. oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung zwei Monate nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 1 ergebenden Datum einen schriftlichen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, zum Ziel haben.

Der Tierhalter hat Sorge dafür zu tragen, dass die in dem Plan nach Satz 1 Nummer 2 aufgeführten Maßnahmen unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere durchgeführt werden.

(3) Unbeschadet des § 64 ist der Plan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 der zuständigen Behörde auf deren Verlangen zu übermitteln. Soweit es zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist, kann die zuständige Behörde gegenüber dem Tierhalter

1. anordnen, dass der Plan zu ändern oder zu ergänzen ist,
2. unter Berücksichtigung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft Maßnahmen zur Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die anti-

mikrobiell wirksame Stoffe enthalten, Anordnungen treffen, insbesondere hinsichtlich

- a) der Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirkende Mittel enthalten, oder Teilen davon sowie
 - b) einer Impfung der Tiere,
3. im Hinblick auf die Vorbeugung vor Erkrankungen unter Berücksichtigung des Standes der guten fachlichen Praxis in der Landwirtschaft oder der guten hygienischen Praxis in der Tierhaltung Anforderungen an die Haltung der Tiere anordnen, insbesondere hinsichtlich der Fütterung, der Hygiene, der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer, der Ausstattung der Ställe sowie deren Einrichtung und Besatzdichte, soweit Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen,
 4. anordnen, dass Arzneimittel, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, für einen bestimmten Zeitraum in einem Tierhaltungsbetrieb nur durch den Tierarzt angewendet werden dürfen, wenn die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit nach § 58b Absatz 1 Satz 1 und 2 wiederholt erheblich über der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart nach § 58b Absatz 2 liegt.

In der Anordnung nach Satz 2 Nummer 1 ist das Ziel der Änderung oder Ergänzung des Planes anzugeben. In Anordnungen nach Satz 2 Nummer 2 und 4 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten.

§ 58d

Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen des Tierhalters nach § 58a Absatz 1 und 2 zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass die Mitteilungen nach § 58a Absatz 2 durch die Übermittlung von Angaben oder Aufzeichnungen ersetzt werden kann, die auf Grund anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften, insbesondere auf Grund einer Verordnung nach § 57 Absatz 2, vorzunehmen sind.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. zum Zwecke der Ermittlung des Medians und der Quartile der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit Anforderungen und Einzelheiten der Berechnung der Kennzahlen festzulegen,
2. die näheren Einzelheiten einschließlich des Verfahrens zur
 - a) Auskunftserteilung nach § 58b Absatz 3,
 - b) Löschung der Daten nach § 58b Absatz 4 zu regeln.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Einzelheiten über

1. die Aufzeichnung nach § 58c Absatz 1 Nummer 2,
 2. Inhalt und Umfang der in § 58c Absatz 2 genannten Maßnahmen, insbesondere des Planes zur Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, sowie
 3. die Anforderung an die Übermittlung einschließlich des Verfahrens nach § 58c Absatz 3 Satz 1 zu regeln.“
8. § 67a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „personenbezogenen“ die Worte „und betriebsbezogenen“ eingefügt.

b) Nach Absatz 3 wird nachfolgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information an Behörden des Bundes und der Länder, einschließlich der personenbezogenen und betriebsbezogenen Daten, zum Zwecke wiederholter Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen zur Erkennung von Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier durch die Anwendung bestimmter Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierarzneimittel-Monitoring) sowie hinsichtlich der Art und des Umfangs der Daten sowie der Anforderungen an die Daten. Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.“

c) In Absatz 4 werden die Wörter „Rechtsverordnung nach Absatz 3“ durch die Wörter „Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 3a“ ersetzt.

9. In § 69b Absatz 1 werden die Wörter „Die nach der Viehverkehrsverordnung“ durch die Wörter „Die für die Lebensmittelüberwachung, die Tierschutzüberwachung sowie die nach der Viehverkehrsverordnung“ ersetzt.

10. Dem Fünfzehnten Abschnitt wird folgender § 83b angefügt:

„§ 83b

Verkündung von Rechtsverordnungen

Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können abweichend von § 2 Absatz 1 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes im Bundesanzeiger verkündet werden.“

11. § 97 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 19 wird wie folgt gefasst:
 - „19. entgegen § 56 Absatz 4 Satz 2 eine verfütterungsfertige Mischung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kennzeichnet.“
 - b) Nach Nummer 23 werden folgende Nummern 23a und 23b eingefügt:
 - „23a. entgegen § 58a Absatz 1 Satz 1, 2, 3 oder Satz 4 oder Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig macht,
 - 23b. einer vollziehbaren Anordnung nach § 58c Absatz 3 Satz 2 zuwiderhandelt.“
 - c) In Nummer 31 werden
 - aa) die Angabe „§ 57 Abs. 2“ durch die Wörter „§ 57 Absatz 2 oder Absatz 3“ ersetzt und
 - bb) die Wörter „zuwiderhandelt, soweit sie“ durch die Wörter „oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung“ ersetzt.

Artikel 2

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am ...
[*Einsetzen: Erster Tag des sechsten Monats der auf den Monat der Verkündung dieses Gesetzes folgt*] in Kraft.

(2) Soweit dieses Gesetz zum Erlass von Rechtsverordnungen ermächtigt oder Ermächtigungen ändert oder zur Verkündung im Bundesanzeiger befugt, tritt dieses Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Gründe für die Gesetzesänderung

Ziel des Gesetzes ist es, Maßnahmen zu treffen, die darauf gerichtet sind, den Einsatz von Antibiotika bei der Haltung von Tieren zu reduzieren, den sorgfältigen Einsatz und verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika zur Behandlung von erkrankten Tieren zu fördern und zu verbessern, um das Risiko der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen sowie der Überwachung eine effektivere Aufgabenwahrnehmung, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb zu ermöglichen.

Durch Änderung bestehender und Schaffung neuer Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen sollen die Voraussetzungen für Regelungen mit folgenden Zielstellungen geschaffen werden:

- im Hinblick auf den Einsatz von Antibiotika bei Tieren in bestimmten Fällen unter Beachtung der Zulassungsvorgaben zu machen und Begrenzungen vorschreiben zu können,
- im Hinblick auf eine effektivere Wahrnehmung der Überwachungsaufgaben der für den Vollzug des Tierarzneimittelrechts zuständigen Behörden der Länder,
- für die Übermittlung von Daten über die Abgabemengenerfassung von Arzneimitteln zur Anwendung am Tier an Landesbehörden, sofern die Nutzung zu Monitoringzwecken erfolgt.

Es geht dabei um Ermächtigungen, Regelungen treffen zu können über

- Einschränkungen der Umwidmung von in der Humanmedizin besonders bedeutsamen Antibiotika,
- eine Verpflichtung zur Erstellung eines Testes zur Bestimmung der Empfindlichkeit von Erregern in bestimmten Fällen,
- die verbindliche Beachtung bestimmter Parameter der Packungsbeilage von Antibiotika,
- die Übermittlung von Nachweisen oder Teilen davon an die zuständige Behörde durch Tierärzte und Tierhalter in bestimmten Fällen,
- die Übermittlung von Daten über Abgabemengen an Landes- und Bundesbehörden und deren Nutzung zu Monitoringzwecken,
- Nachweispflichten für bestimmte Tierhalter nicht Lebensmittel liefernder Tiere,
- eine im Einzelfall mögliche Übermittlung von Daten der Tierschutz- und Lebensmittelüberwachungsbehörden an die Arzneimittelüberwachungsbehörden, soweit es zu deren Aufgabenerfüllung erforderlich ist.

Des Weiteren werden Regelungen für ein an Tierhalter bestimmter Lebensmittel liefernder Tiere gerichtetes verbindliches Antibiotikaminimierungskonzept getroffen, das aus folgenden Elementen besteht:

- Kontrollverpflichtungen (Antibiotikaminimierungsplan erstellen und durchführen, insbesondere Feststellung der Therapiehäufigkeit und Benchmarking),
- Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörde, wenn dies zur Verringerung der Anwendung von Antibiotika erforderlich ist (z. B. Therapiehäufigkeit eine bestimmte Kennzahl überschreitet),
- Regelungen über die Ermittlung der Therapiehäufigkeit.

Die genannten Maßnahmen sind erforderlich, um Ergebnissen aus dem jährlichen Resistenzmonitoring gerecht zu werden, die insbesondere für den Mastbereich hohe Resistenzraten gegen wichtige Antibiotikagruppen aufzeigen. Die Regelungen berücksichtigen auch Erkenntnisse aus der Wissenschaft sowie aus den Bundesländern, nach denen Antibiotika in bestimmten Tierhaltungssystemen in hohen Quantitäten eingesetzt werden. Unabhängig von der Frage, ob dieser Einsatz legal oder illegal war, gibt es eine Relation zwischen der Häufigkeit eines Antibiotikaeinsatzes und der Entwicklung des Risikos von Antibiotikaresistenzen. Dem Beschluss des Bundesrates vom 10. Februar 2012 (Bundsratsdrucksache 740/11 (Beschluss)), insbesondere den Nummern 14 und 15 sowie den Beschlüssen der Agrarministerkonferenz vom 19. Januar 2012 (TOP 15) und vom 27. April 2012 (TOP 38) war ebenfalls Rechnung zu tragen.

Die vorgesehenen Änderungen und Ergänzungen des Arzneimittelgesetzes stehen im Kontext zur Deutschen Antibiotikaresistenz-Strategie (DART); die Regelungen tragen für den Veterinärbereich Erkenntnissen von WHO/FAO sowie Empfehlungen aus der EU-Ratsentschließung über Antibiotikaresistenz Rechnung.

Außerdem erfolgen einige redaktionelle Anpassungen.

Die Beibehaltung der bereits geltenden Regelungen ist nicht ausreichend, da Erkenntnisse der wissenschaftlichen Risikobewertung über ungünstige Entwicklungen in der Resistenzlage des Veterinärbereiches vorliegen und die Erkenntnisse aus Bundesländern über den Antibiotikaeinsatz in bestimmten Tierhaltungen Maßnahmen zur Begrenzung des Antibiotikaeinsatzes erforderlich machen. Freiwillige Maßnahmen der beteiligten Kreise wie z. B. die Erfassung des Antibiotikaeinsatzes in Datenbanken sind sinnvoll, können aber nicht die Wirkung von den Einsatz reduzierenden verbindlichen Maßnahmen entfallen.

II. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Arzneien).

Mit dem vorliegenden Gesetz sollen erstmals Regelungen über eine auf der Ebene des Tierhaltungsbetriebes bezogene Minimierung des Antibiotikaeinsatzes getroffen werden, die mit einem Benchmarking und der Ermittlung der bundesweiten Therapiehäufigkeit einhergehen. Alle dazu erforderlichen Datenerhebungen, auch die allgemeinen Betriebsdaten sind unabdingbare und mit diesen Regelungen verknüpfte

Voraussetzungen für Regelungen, die den Verkehr mit und die Anwendung von Arzneimitteln betreffen.

Eine Befristung des Gesetzes kommt nicht in Betracht, da die vorgesehenen Regelungen auf Dauer angelegt sind.

III. Kosten

Durch das Gesetz entstehen für den Haushalt des Bundes keine Mehrkosten. Hinsichtlich der Kosten für die Länder siehe unter Erfüllungsaufwand für die Verwaltung unter Abschnitt IV.

Unmittelbare Auswirkungen auf die Einzelpreise können durch die vom Tierhalter unter Umständen zu ergreifenden Antibiotikaminimierungsmaßnahmen im Einzelfall für einen gewissen Zeitraum nicht ausgeschlossen werden. Das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, wird jedoch durch die Maßnahmen nicht verändert.

IV. Erfüllungsaufwand und Informationspflichten

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürger werden durch die Änderungen und Ergänzungen der Regelungen zum Einsatz und zur Dokumentation von Tierarzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren nicht mit zusätzlichem Erfüllungsaufwand belastet.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Hinsichtlich der Ermächtigungen (§§ 56a, 57 und 58d) wird Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft erst entstehen, wenn von den neu geregelten Verordnungsermächtigungen Gebrauch gemacht wird. Die Ermittlung des Erfüllungsaufwandes kann daher erst im Verfahren zum Erlass einer Verordnung, insbesondere im Rahmen des Beteiligungsverfahrens, ermittelt werden. Der endgültige Normadressat ist von den Ermächtigungen nicht direkt betroffen. Mit den zu erlassenden Verordnungen bedarf es noch eines ganzen Regelungsnetzes, das der endgültige Normadressat zu beachten und befolgen hat.

Der zusätzliche Erfüllungsaufwand durch die konkreten Neuregelungen im Gesetz hinsichtlich der Erfassung der Therapiehäufigkeit und der Antibiotikaminimierungsmaßnahmen nach § 58c Absatz 1 und 2 betrifft in erster Linie den Tierhalter, der erwerbsmäßig oder gewerblich Tiere zum Zweck der Lebensmittelgewinnung mästet (bestimmtes Geflügel, Schweine und Rinder).

Bei der Schätzung wird basierend auf den Erkenntnissen einiger Länder zur Antibiotikaaanwendung bei Mastgeflügel, Mastschweinen und Mastkälbern als Berechnungsgrundlage für ganz Deutschland angenommen, dass ca. 90 % aller Mastgeflügel, ca. 50 % aller Mastschweine und 100 % aller Mastkälber mit Antibiotika behandelt werden. Des Weiteren sind die Mastdurchgänge pro Jahr zu berücksichtigen (ca. 11 für Masthühner, 2 für Mastschweine und 3 für Mastkälber). Es wird angenommen, dass jedes Mastgeflügel durchschnittlich mindestens 1-mal pro Monat mit Antibiotika behandelt wird, jedes Mastschwein ca. 2 mal pro Halbjahr und jedes Kalb ca. 2 mal pro 4 Monate. Derzeit ist nicht zu beurteilen, ob diese Ausgangssituation bundesweit realistisch ist.

Von den gesetzlichen Regelungen sind Tierhalter wie folgt betroffen

(Anzahl Mastbetriebe laut Destatis):

Schweinemastbetriebe (Statistik Viehbestand November 2011)	25.400
Kälbermastbetriebe (Statistik Landwirtschaftszählung 2010)	135.438
Geflügel (Hühner) Statistik: Landwirtschaftszählung 2010	4.532
Insgesamt	<u>165.470</u>

Standardlohnsatz Tierhalter:
N; Qualifikationsniveau mittel 28,80 € pro Std.

Standardlohnsatz Tierarzt:
N; Qualifikationsniveau hoch 46,20 € pro Std.

Standardlohnsatz Tierarzthelfer:
N; Qualifikationsniveau mittel 28,80 € pro Std.

Anzahl gehaltener Tiere für die Kalkulation der Kosten pro Tier:

Mastschweine: 11.791 562 (Statistik Viehbestand November 2011)

Mastgeflügel: 77.600 000 (Statistik Landwirtschaftszählung 2010, Masthühner und Puten, gerundet)

Schlachtkälber: 221.113 (Statistik Viehbestand November 2011)

Mitteilungen nach § 58a

Der Landwirt meldet gesammelte Daten nach ANTHV¹ an die zuständige Behörde, in dem diese elektronisch weitergeleitet werden (viermal jährlich, jeweils ca. 30 Minuten Aufwand, wenn noch nicht elektronisch zuvor erfasst):

- bei elektronischer Meldung: 2,2 Mio.€
- Im Falle, dass alle Daten nach ANTHV bereits elektronisch vorliegen (viermal jährlich, jeweils ca. 3 Minuten Aufwand) wiederum bei elektronischer Meldung: 1,5 Mio. €

Tierarzt meldet anstelle des Tierhalters:

Erfüllungsaufwand für den Tierarzt:

- a) viermal jährlich Generieren der Daten aus seinen elektronischen Aufzeichnungen, Dauer 3 Minuten: 1,1 Mio. €
- b) viermal jährlich Meldung oder Weiterleitung an Behörde, Dauer 3 Minuten: 1,1 Mio. €

Erfüllungsaufwand dadurch für den Tierhalter:

Annahme: Bezahlung an den Tierarzt für die monatliche Aufgabe (z. B. Pauschale in Anlehnung an Nummer 102 GOT, sonstige Bescheinigung): 5 Mio. €

¹ ANTHV = Arzneimittel-Tierhalternachweis-Verordnung

Antibiotikaminimierungsmaßnahmen nach § 58c:

1. Erfüllungsaufwand für den Tierhalter b bis d nur für diejenigen Tierhalter, deren Betrieb für die jeweilige Tierart die Kennzahlen, die nach § 58b Absatz 2 ermittelt wurde, überschreitet:

a) Prüfung Bundesanzeiger (im Internet kostenfrei); alle Betriebe betroffen; ca. 10 Minuten Dauer, jährlich: 800.000 €

b) Prüfung der Gründe für eventuelles Überschreiten der Kennzahl, einmalig jährlich:

i. Bestandsanalyse, Dauer ca. 3 Stunden als Landwirt, in Abhängigkeit der Berechnung der Kennzahlen nach § 58b Absatz 2 Beispiel: 25 % der Betriebe betroffen: 3,5 Mio. €

ii. Bestandsanalyse durch einen Tierarzt, Dauer ca. 4 Stunden, 25 % der Betriebe betroffen: 7,7 Mio. €

c) Antibiotikaminimierungsplan erstellen

i. Landwirt, Dauer ca. 2 Stunden; 25 % der Betriebe betroffen (siehe b) i): 2,4 Mio. €

ii. Tierarzt, Dauer ca. 2 Stunden; 25 % aller Betriebe betroffen (siehe b) ii): 3,8 Mio. €

d) Maßnahmen durchführen Zur Kalkulation wurden zwei mögliche Maßnahmen pro betroffenem Betrieb angesetzt, 10 % der Betriebe betroffen (siehe b) i), Beispiele: Hygienemaßnahmen optimieren, Impfregime einführen bzw. umstellen:

i. Hygienemaßnahmen optimieren und regelmäßig durchführen (z. B. bei Ausställen alle Ställe gründlich reinigen und desinfizieren vor dem Aufställen; Dauer 8 Stunden pro Haltung pro Mal): 11,6 Mio. €

ii. Impfregime umstellen oder einführen und regelmäßig durchführen (Hühner: monatlich; Schweine 4 × pro Jahr, Kälber 6 × pro Jahr, je nach Bestandsgröße, geschätzte Dauer je Mal: 4 Stunden für den Landwirt und 2 Stunden für einen Tierarzt): 20,4 Mio. €

2. Einsparungen für den Tierhalter

a) Weniger Tierarztkosten

Hygienemaßnahmen sollen zur Folge haben, dass Tiere seltener erkranken und sich daher Tierarztkosten nach anfänglichem Aufwand für die Ausarbeitung von Hygienemaßnahmen spürbar reduzieren.

Für Impfprogramme trifft dieser Punkt zunächst nicht zu, da Impfprogramme ausgearbeitet werden müssen, Impfstoffe oftmals mehr als einmal anzuwenden sind und in der Regel teurer sind als die am häufigsten angewendeten antimikrobielle Wirkstoffe. Durch die aktuell geänderten Vorgaben für die Antibiotikatherapie steigen aber auch die Kosten für die Antibiotikaawendung, so dass Impfprogramme attraktiver werden. Es wird grob auf Kostenneutralität geschätzt.

b) Weniger Arzneimittelkosten

Dieser Punkt trifft bezogen auf die gewählten Beispiele zunächst nicht zu, (siehe a).

c) Bezogen auf die Beispiele unter 1d i) und 1d ii) weniger Verluste durch Erkrankungen, die durch Antibiotika therapiert werden müssen, Leistungseinbußen entfallen durch Ausschalten der Infektion oder Erkrankung, bevor Tiere Symptome zeigen: Gewinn geschätzt im Durchschnitt pro Geflügel 1 Euro, pro Schwein 5 Euro, pro Kalb 5 Euro kalkuliert auf alle Tiere: 13,3 Mio. €

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft durch die gesetzlichen Neuregelungen gegengerechnet zur erwarteten Verbesserung wird derzeit auf 41,9 Mio. € geschätzt.

Zu beachten ist, dass sich Erfüllungsaufwand für Maßnahmen aufgrund von Befugnissen nach § 58c Absatz 3 nur bei Anordnung durch die zuständige Behörde ergibt und dies auch nicht zwangsläufig jährlich der Fall sein dürfte.

Ziel der 16. AMG Novelle ist insbesondere die Minimierung des Antibiotikaeinsatzes. Wenn dieses Ziel konsequent verfolgt wird und weniger Erkrankungen auftreten, die mit Antibiotika behandelt werden müssen, so ergeben sich Einsparungen für den Tierhalter durch Wegfall von Tierarzt- und Arzneimittelkosten, die derzeit noch nicht geschätzt werden können, weil das bundesweite Antibiotikaminimierungskonzept ein völlig neuer Regelungsansatz ist.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung:

Für die Haushalte der Länder entstehen Mehrkosten durch das Betreiben der behördlichen Datenbank(en), den Aufwand für die Verarbeitung und Nutzung der nach § 58a übermittelten Daten sowie für den Überwachungsaufwand, sofern die Behörde Maßnahmen nach § 58c Absatz 2 ergreift. Der Aufwand kann derzeit nur grob geschätzt werden, da die zur konkreten Bestimmung notwendigen Faktoren derzeit von den Ländern noch nicht hinreichend bestimmbar sind. Im Wesentlichen ist der Aufwand bestimmt durch:

einen Plausibilisierungsaufwand nach § 58a Absatz 1: ca. 7,6 Mio. €,

eine Überprüfung der Antibiotikaminimierungspläne: ca. 11,5 Mio. €

eine Überwachung der Einhaltung von Plänen und Maßnahmen: ca. 3 Mio. €.

Dieser Aufwand entsteht nur, sofern die Behörden der Länder jedes Jahr alle aufgeführten Maßnahmen ergreifen. Ob dies tatsächlich zutrifft, kann derzeit noch nicht beurteilt werden, da die Überprüfung der Pläne sowie die Überwachung der Maßnahmen als optionale Bestimmungen konzipiert sind. Der Erfüllungsaufwand hängt des Weiteren davon

ab, ob die Länder eine zentrale Datenbank schaffen. Diesbezüglich wird ein Aufwand von ca. 1 Mio. € geschätzt. Insgesamt wäre somit derzeit von ca. 22 Mio. € Erfüllungsaufwand für die Verwaltung auszugehen. Die Schätzung orientiert sich an den Angaben von Ländern, die BMELV entsprechende Informationen übermittelt haben. Wie hoch die tatsächlichen Kosten sind, wird sich erst nach Einführung der Maßnahmen der §§ 58a bis 58d erweisen. Das Antibiotikaminimierungskonzept der §§ 58a bis 58d mit der Ermittlung der Therapiehäufigkeit dürfte mittelfristig zu einer Entlastung der Länderhaushalte führen, da die Überwachungsmaßnahmen risikoorientierter planbar sind und daher Personal gezielt und Ressourcen sparend eingesetzt werden kann.

Die Darstellung des Erfüllungsaufwandes impliziert nicht, dass zusätzliche Personal- und Sachmittel erforderlich sind.

Durch die Regelung des § 69b ergibt sich kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Behörden der Länder. Die für den Tierschutz und die Lebensmittelsicherheit zuständigen Behörden sollen auf Ersuchen der für die Arzneimittelsicherheit zuständigen Behörden Daten übermitteln. Durch diese Möglichkeit der Datenübermittlung soll die Informationsbeschaffung der zuständigen Behörde erleichtert und damit die Überwachung zielgerichtet gesteuert werden. Im Ergebnis dürfte damit eine Zeiteinsparung verbunden sein. Hinsichtlich der Ermächtigungen (§§ 56a, 57 und 67a) gilt das für den Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft Gesagte.

V. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Das Gesetzesvorhaben wurde daraufhin überprüft, ob Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung zu erwarten sind. Spezifische Auswirkungen auf die Lebenssituation von Frauen und Männern sind nach dem Ergebnis dieser Prüfung nicht zu erwarten, da das Gesetz ausschließlich sachbezogene Regelungen enthält.

VI. Nachhaltigkeitsprüfung

Die Reduzierung des Einsatzes von Antibiotika bei der Haltung von Tieren und die Begrenzung des Risikos der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen entsprechen einer nachhaltigen Entwicklung.

B. Besonderer Teil

Zu Nummer 1

Änderung auf Grund einer bereits erfolgten Änderung des § 3 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches.

Zu Nummer 2

Folgeänderung zu der in Nummer 8 Buchstabe b vorgesehene Einfügung des § 67a Absatz 3a.

Zu Nummer 3

Redaktionelle Neufassung im Hinblick auf die Sanktionierbarkeit.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa:

Folgeänderung wegen Neuregelung in Absatz 3.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb:

Klarstellung, dass die Rechtfertigung der Anwendung nach Absatz 1 Nummer 4 über Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln durch den Tierarzt im Sinne des § 56a Absatz 1, 1. Halbsatz, sich auf den betreffenden Fall beziehen muss. Diese Konstellation bedingt einen direkten Zusammenhang zwischen Diagnosestellung und Therapieentscheidung.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa:

Die Entwicklung des Standes der Wissenschaft, Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) oder der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sowie Erkenntnisse aus der Arzneimittelüberwachung gebieten eine Minimierung des Antibiotikaeinsatzes bei Tieren, um das Risiko der Entstehung und Verbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen und so den Gesundheitsschutz von Mensch und Tier sowie die Verfügbarkeit von wirksamen Arzneimitteln zu sichern. Die deutsche Antibiotikaresistenzstrategie DART ist darauf angelegt, Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung der Antibiotikaresistenz je nach Erkenntnislage anzupassen. Die WHO hat verlautbart, dass die Veterinärmedizin einen Anteil am Resistenzgeschehen auch beim Menschen hat. Außerdem ist der Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, von großer Bedeutung für die Tiergesundheit und den Tierschutz. Daher müssen auch Maßnahmen getroffen werden können, die sich direkt auf den Veterinärbereich beziehen.

Mit der Ermächtigung in § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 wird die Möglichkeit geschaffen, im Verordnungswege durch präzise Vorgaben die Therapiefreiheit des Tierarztes zu begrenzen mit dem Zweck, den verantwortungsvollen und zulassungskonformen Umgang mit Antibiotika zu verbessern, indem z. B. in bestimmten Fällen bei Antibiotika (z. B. oral zu verabreichenden Antibiotika) die Einhaltung bestimmter Vorgaben der Gebrauchsinformation oder der Packungsbeilage vorgeschrieben wird.

Mit der Ermächtigung in § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 wird die Grundlage geschaffen, um ein Antibiogramm (Test zur Bestimmung der Empfindlichkeit von Erregern) verbindlich vorschreiben zu können.

Der Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft erfordert für die zielgerichtete Therapie einer bakteriellen Infektion, dass in bestimmten Fällen ein Antibiogramm zu erstellen ist, um mit dem wirksamsten Antibiotikum behandeln zu können (vgl. z. B. Antibiotikaleitlinien der Bundestierärztekammer). Auf diese Weise kann der Antibiotikaeinsatz optimiert werden. Dies ist zum einen wichtig, um die Entwicklung und die Ausbreitung von Resistenzen einzudämmen, und zum anderen ermöglicht es die schnellstmögliche Wiederherstellung der Gesundheit der zu behandelnden Tiere, weil ein sicher wirksames Antibiotikum eingesetzt wird. Um dem Tierarzt zu ermöglichen, seine Diagnostik und insbesondere die Behandlung von Tieren in Beständen nachhaltig zu verbessern, sollen in bestimmten Fällen die Erstellung eines Antibiogrammes sowie die dazu notwendigen Verfahren (s. hierzu Doppelbuchstabe bb) vorgeschrieben werden.

Die bisherige Nummer 2 wird mit einer redaktionellen Ergänzung in die neue Nummer 4 überführt.

Arzneimittel müssen grundsätzlich entsprechend der Zulassung angewendet werden, da Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit für die jeweilige Tierart und Indikation geprüft sind. Bei der Umwidmung erfolgt ein Abweichen von der Zulassung. Wie aus § 56a Absatz 2 hervorgeht, ist eine Umwidmung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, im Therapienotstand in engen Grenzen erlaubt. Auch die Umwidmung von bestimmten Antibiotika auf ein anderes Anwendungsgebiet oder eine andere Tierart kann grundsätzlich einen Beitrag zur Entstehung und Ausbreitung von Resistenzen leisten, z. B. die Umwidmung der für die Humanmedizin wichtigen Gruppen der Chinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation. Die Anwendung der zuletzt genannten Antibiotika steht im Zusammenhang mit der Entstehung und Ausbreitung des Resistenzphänomens ESBL-(„extended spectrum β -Lactamases“)bildender Keime. Die Gene für diese Enzyme werden zwischen Bakterien durch Plasmide (bestimmte intrazelluläre Bestandteile) übertragen und können über verschiedene Bakterien auch in die Nahrungskette gelangen. Bislang entscheidet allein der Tierarzt im Einzelfall über eine Umwidmung. Mit der neuen Ermächtigung in Nummer 5 soll die Möglichkeit geschaffen werden, eine Umwidmung der genannten Antibiotika in bestimmten Fällen verbieten zu können, wobei davon ausgegangen wird, dass die notwendige Therapie erkrankter Tiere auch durch andere Antibiotika sichergestellt werden kann.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb:

Mit dem neuen Satz 2 des § 56a Absatz 3 wird unter Nummer 1 eine Ermächtigung für Regelungen geschaffen, mit denen das Verfahren der Bestimmung der Empfindlichkeit der eine Erkrankung verursachenden Erreger, Probenahmeverfahren sowie die Nachweisführung näher konkretisiert werden können.

Nummer 2 enthält unter Buchstabe b eine Erweiterung der bestehenden Ermächtigung, Regelungen über das Führen von Nachweisen durch Tierärzte zu schaffen. Hiermit können Regelungen getroffen werden, die den Tierarzt verpflichten, Nachweise über Abgabe, Verschreibung und Anwendung bestimmter Arzneimittel der zuständigen Behörde zusammengefasst zu übermitteln, sofern die Behörde die Zusendung anordnet. In der Ermächtigung ist vorgesehen, dass der Verordnungsgeber diese Zusendung nicht generell, sondern nur unter den festgelegten Voraussetzungen verlangen kann.

Um eine – gerade auch im Interesse des Tierschutzes gebotene (Artikel 20a GG) – ordnungsgemäße Behandlung der Tiere zu ermöglichen, wird dem Verordnungsgeber bei dem Gebrauchmachen der betreffenden neuen Ermächtigungen auferlegt, in jedem Fall ausreichende Vorkehrungen für eine notwendige arzneiliche Versorgung auch bei ansonsten restriktiven Therapievorgaben zu treffen.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa:

Klarstellung aufgrund des geltenden EU-Vertrages.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb:

Mit Satz 3 soll es in Ergänzung der bereits bestehenden Ermächtigung ermöglicht werden, Regelungen zu treffen, die

den Tierhalter verpflichten, Nachweise über Erwerb, Aufbewahrung und Verbleib von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, der zuständigen Behörde zusammengefasst zu übermitteln, sofern die Behörde die Zusendung anordnet. In der Ermächtigung ist vorgesehen, dass der Verordnungsgeber diese Zusendung nicht generell, sondern nur unter den festgelegten Voraussetzungen verlangen kann. Eine solche Vorschrift soll auch Fälle umfassen, in denen Entscheidungen der zuständigen Behörde über die in § 58c Absatz 3 aufgeführten Anordnungsbefugnisse die zusammengefasste Übermittlung von anderen Angaben als den in § 58a Absatz 2 genannten und im Betrieb vorliegenden Angaben erfordern.

Zu Buchstabe b:

Mit dem neuen Absatz 3 wird eine Ermächtigung eingefügt, Regelungen über Nachweispflichten für Halter von Tieren zu treffen, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Es soll ermöglicht werden, durch Rechtsverordnung zu regeln, dass auch die betreffenden Betriebe oder Personen Nachweise über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu führen haben, damit die zuständigen Behörden der Überwachung nachvollziehen können, ob die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf den Tierarzt zurückgeht, der das Tier kennt und behandelt und somit eine enge Verbindung zwischen Diagnose und Behandlung des Tieres besteht. Es handelt sich dabei um Nachweise über den Erwerb von solchen Arzneimitteln, die für die Behandlung der in Nummer 1 und 2 genannten Tiere erworben wurden. Diese Nachweispflicht steht im Zusammenhang mit der Regelung des § 57a, nach dem Tierhalter verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Tieren nur anwenden dürfen, soweit die Arzneimittel von dem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei dem sich die Tiere in Behandlung befinden.

Es kann damit angemessen auf Konstellationen reagiert werden, bei denen Tierhalter verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren im Wege des Internethandels erworben haben, ohne dass eine Verschreibung des behandelnden Tierarztes vorgelegen hat. Aus einer möglichen unsachgemäßen Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel, z. B. Antibiotika bei Hund oder Katze, können sich Risiken wie die Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen bei Tieren und Menschen ergeben.

Satz 2 enthält die konkretisierenden Ermächtigungen in Bezug auf die Einzelheiten der Nachweisführung.

Zu Nummer 6

Folgeänderung zu § 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 2, um klarzustellen, dass der Tierhalter sich grundsätzlich nach der tierärztlichen Behandlungsanweisung zu richten hat, es sei denn, die zuständige Behörde hat eine Anordnung nach § 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 getroffen.

Zu Nummer 7

Mit den neuen §§ 58a bis 58d werden Regelungen geschaffen, die sich an Tierhalter und die für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden wenden und dem Zweck dienen, den Einsatz von antimikrobiell wirksamen Stoffen zu überprüfen und sofern erforderlich zu minimieren.

ren. Die Maßnahmen sind auf das Ziel ausgerichtet, die Ausbreitung und Entstehung von Resistenzen zu begrenzen und damit auch die Wirksamkeit von Antibiotika zu erhalten.

Die §§ 58a bis 58d enthalten den Rechtsrahmen für ein an Tierhalter bestimmter Lebensmittel liefernder Tiere und zuständige Behörden gerichtetes verbindliches Antibiotikaminimierungskonzept, das aus folgenden Elementen besteht:

- Kontrollverpflichtung des Tierhalters, insbesondere Erstellung und Durchführung eines Antibiotikaminimierungsplanes, in diesem Kontext Feststellung der betriebsindividuellen Therapiehäufigkeit und Benchmarking,
- Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörde, wenn dies zur wirksamen Minimierung des Einsatzes von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist,
- Regelungen über die Ermittlung der Therapiehäufigkeit durch die zuständige Behörde.

Ein modernes Tiergesundheitsmanagement durch den Halter Lebensmittel liefernder Tiere erfordert eine permanente Analyse der Bestandsgesundheit und damit auch der Ursachen für mögliche Erkrankungen der Tiere. Dazu zählt, dass der Tierhalter alle Parameter, die ihm zur Einschätzung der gesundheitsbezogenen Situation seines Betriebes zur Verfügung stehen, nutzt, um daraus Erkenntnisse für zukünftige mögliche Vermeidung von Krankheiten zu erhalten. Dies können z. B. Produktionsdaten oder Ergebnisse der Schlachtieruntersuchungen sein.

Der auf wissenschaftlich-epidemiologischer Grundlage ermittelte Parameter der „Therapiehäufigkeit“ ermöglicht eine Beurteilung des quantitativen Einsatzes von Arzneimitteln (im vorliegenden Fall der Antibiotika) auf Betriebsebene und einen externen Vergleich (Benchmarking) der betriebsindividuellen Situation mit anderen Betrieben vergleichbarer Produktionsrichtungen. Die Messgröße „Therapiehäufigkeit“ soll als Teil eines verbindlich vorgeschriebenen Antibiotikaminimierungskonzeptes, das durch die Regelungen der §§ 58a und 58b ausgestaltet wird, nunmehr als Indikator für die Häufigkeit des Einsatzes von Antibiotika etabliert werden.

Um das Benchmarking zu ermöglichen, ist eine zentrale Erfassung aller für die Ermittlung der Therapiehäufigkeit erforderlichen Angaben erforderlich. Die Bundesländer haben im Beschluss des Bundesrates vom 10. 02. 2012 (Drs. 740/11 (Beschluss)) sowie in den Beschlüssen der Agrarministerkonferenz vom 19. 01. 2012 und vom 27. 04. 2012 gefordert, dass die Erfassung und Verarbeitung von Indikatordaten in einer behördlichen Datenbank erfolgen soll. §§ 58a und 58b umfassen die für die Ermittlung der Therapiehäufigkeit notwendigen Regelungen.

Zu § 58a:

In § 58a Absatz 1 wird bestimmt, welche Tierhalter von der Regelung der §§ 58a bis 58c erfasst werden. Der Einsatz von Antibiotika bei Tieren kann zur Resistenzentwicklung und insbesondere zur Ausbreitung von resistenten Keimen beitragen. Je häufiger eine Anwendung erfolgt, desto mehr Selektionsdruck ergibt sich. Im Hinblick auf die Studienergebnisse einiger Bundesländer sollen folglich diejenigen Bereiche unter die Regelung fallen, in denen ein hoher Anti-

biotikaeinsatz festgestellt wurde. Diese Bereiche sind die Mast von Rind, Schwein² und von bestimmtem Geflügel. Dies sind die Lebensmittel liefernden Tiere, die aufgrund des hohen Produktionsvolumens (jeweils Produktionswert > 1.000 Mio. €) und Verzehrmenge (Pro-Kopf-Verbrauch 9,0 – 39,0 kg/Einwohner für Rindfleisch, Geflügelfleisch und Schweinefleisch) wesentlich zur Exposition des Verbrauchers 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 (Milchrinder, Legehennen) dagegen niedrige Raten ermittelt.

Absatz 1 regelt ferner das Meldeverfahren hinsichtlich der allgemeinen Angaben des betroffenen Tierhaltungsbetriebes. Um eine Verpflichtung zu doppelten Meldungen zu vermeiden, ist vorgesehen, auf Meldungen von Angaben zu verzichten, wenn die Angaben aufgrund anderer Rechtsvorschriften bei den Behörden bereits vorliegen. Das Übermittlungsverfahren zwischen den Behörden wird ebenfalls geregelt.

Die Ermittlung der Therapiehäufigkeit erfolgt mittels der für die Ermittlung des Indikators erforderlichen Angaben, die in § 58a Absatz 2 genannt sind und die vom Tierhalter oder einem von ihm beauftragten Dritten der zuständigen Behörde zu übermitteln sind. Ferner wird festgelegt, dass die Meldungen nach Absatz 2 jeweils spätestens 14 Tage nach Quartalsende zu erfolgen haben. Dieser Zeitrahmen trägt praktischen Erfordernissen in den Betrieben Rechnung.

Der Tierhalter kann die Mitteilungsverpflichtungen nach den Absätzen 1 oder 2 delegieren, also eine andere Person mit der Meldung beauftragen (vgl. Absatz 1 Satz 5 sowie Absatz 2 Satz 3). Dies kann der den Betrieb behandelnde Tierarzt sein oder auch eine Organisation, wie z. B. QS, der der Tierhalter diese Angaben ohnehin mitteilt.

Zu § 58b:

§ 58b Absatz 1 beinhaltet das Verfahren der Ermittlung einer halbjährlichen Therapiehäufigkeit durch die zuständige Behörde und legt Fristen sowie Mitteilungspflichten an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sowie das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) fest. Die Therapiehäufigkeit wird bezogen auf den Betrieb, die jeweilige Tierart und für jeden Wirkstoff ermittelt.

Die Aufgaben des BVL sind neben der Verwendung der Daten für die Zwecke des § 77 Absatz 3 Satz 2 die Ermittlung der jeweiligen Kennzahlen für die bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit (vgl. Absatz 2). Diese Information benötigt der Tierhalter zur Orientierung über seine betriebliche Situation im Vergleich zum Bundesdurchschnitt.

Die wissenschaftliche Risikobewertung des Bundesinstitutes für Risikobewertung erstreckt sich auf die regelmäßige Bewertung des Zusammenhangs zwischen der ermittelten Therapiehäufigkeit in den verschiedenen Tiergruppen und der Entwicklung der Antibiotikaresistenzen.

² Schweine vom Alter von zehn Wochen bis zur Schlachtung

Absatz 1 Satz 7 eröffnet die Option, dass die in den §§ 58a und 58b für die zuständige Behörde beschriebenen Aufgaben auch von einer von den Ländern gebildeten gemeinsamen Stelle übernommen werden können.

Absatz 3 legt fest, dass die zuständige Behörde dem Tierhalter dessen nach § 58b Absatz 1 Satz 1 ermittelte halbjährliche Therapiehäufigkeitskennzahl mitteilt und regelt die Rechte des Tierhalters in Bezug auf die von der Behörde gespeicherten Daten.

In Absatz 4 werden die Speicherfristen festgelegt.

Zu § 58c:

Durch die Regelungen in § 58c wird der Tierhalter als Verantwortlicher für die Gesundheit seines Tierbestandes verpflichtet, Kontrollen über den Einsatz von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, vorzunehmen. Die Regelungen zielen darauf ab, dass auf der Ebene des Betriebes, der Lebensmittel liefernde Tiere zum Zweck der Mast hält, geprüft wird, ob eine Minimierung des Antibiotikaeinsatzes erforderlich und möglich ist. Der Auslöser für die an den Tierhalter gerichtete Prüfpflicht ist die betriebsindividuelle Therapiehäufigkeit (vgl. § 58b Absatz 1 Satz 1) im Vergleich zu den Kennzahlen für eine bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit (vgl. § 58b Absatz 2). Der Tierhalter ist damit gehalten, die Gesamtsituation seines Betriebes zu beurteilen. Die an den Tierarzt gerichteten arzneimittelrechtlichen Regelungen, z. B. des § 56a Arzneimittelgesetz bleibt unberührt.

Absatz 1 und 2 regelt die Pflichten des Tierhalters im Einzelnen. Dabei wird in Bezug auf die Maßnahmen differenziert, ob die betriebliche Kennzahl die Kennzahlen 1 oder 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit überschreitet. Der in Absatz 2 Nummer 2 genannte Antibiotikaminimierungsplan ist innerhalb eines vorgegebenen Zeitraumes zu erstellen und dann durchzuführen, wenn die jeweils halbjährlich ermittelte Kennzahl der Therapiehäufigkeit des Betriebes die Kennzahl 2 nach § 58b Absatz 2 Nummer 2 übersteigt, um möglichst eine Minimierung der Häufigkeit des Antibiotikaeinsatzes zu erreichen. Die Maßnahmen dürfen aber nicht dazu führen, dass erkrankte Tiere nicht mehr behandelt werden (vgl. Absatz 2 Satz 2). Zweck des Planes ist vielmehr, die eine Antibiotikabehandlung auslösenden Faktoren zu erkennen und deren Ursachen abzustellen oder Betriebsabläufe zu ändern, die eine antibiotische Therapie zur Folge haben. Solche Auslöser können im Infektionsstatus der Tiere, aber auch in Haltung und Management zu finden sein (z. B. Behandlung bei Zusammenstellung von Tiergruppen aus verschiedenen Herkünften oder Besatzdichte).

Der Plan ist nach Absatz 3 Satz 1 der Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Absatz 3 enthält ferner die Anordnungsbefugnisse der Überwachungsbehörden, die diese ausüben können, soweit es zur wirksamen Verringerung der betreffenden Arzneimittel erforderlich ist. Mit den Maßnahmen der §§ 58a und 58b soll in Bezug auf die Überwachung erreicht werden, Betriebe zu identifizieren, in denen die Therapiehäufigkeit auffällig ist, sowie die Möglichkeit zu erhalten, diese zeitnaher und prospektiv beeinflussen zu können. Bisherige Überwachungsmaßnahmen sind häufig darauf ausgerichtet, die Rechtmäßigkeit des Antibiotikaeinsatzes im Nachhinein festzustellen.

Die Behörde hat Kenntnis über die halbjährliche Therapiehäufigkeit der Betriebe in ihrem Zuständigkeitsbereich. Mit der Identifikation von Betrieben, in denen verglichen mit der Kennzahl anderer Betriebe (§ 58b Absatz 2) die Therapiehäufigkeit erhöht ist, soll es der zuständigen Behörde ermöglicht werden, gezielt feststellen zu können, ob und mit welchem Ergebnis eine Antibiotikaminimierung durch den Tierhalter in die Wege geleitet worden ist. Die zuständige Behörde erhält darüber hinaus konkrete in Absatz 3 Nummer 1 bis 4 genannte Anordnungsbefugnisse, die je nach Einschätzung der zuständigen Behörde über das Erfordernis einer wirksamen Verringerung der Anwendung von Antibiotika gleichzeitig (1 bis 3) oder nacheinander (1 bis 4) getroffen werden können. Hierbei hat sich die zuständige Behörde am Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft zu orientieren, wenn die in die Absatz 3 Nummer 2 Buchstaben a) und b) genannten Maßnahmen angeordnet werden sollen. Die dort genannten Kriterien berücksichtigen, dass je nach den Umständen des Einzelfalls z. B. bestimmte Anwendungsvorgaben aus den Antibiotikaleitlinien, dem Leitfaden „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser“ erforderlich sein können, um eine Verringerung des Einsatzes von Antibiotika zu erreichen, ohne das Therapieziel in Frage zu stellen.

Mit Absatz 3 Nummer 3 erhält die zuständige Behörde die Möglichkeit, Anordnungen auch im Hinblick auf die Tierhaltung zu treffen. Damit wird Bezug genommen auf Maßnahmen, die nicht unmittelbar die Anwendung von Arzneimitteln regeln, aber gleichwohl für eine Verringerung des Antibiotikaeinsatzes erforderlich sind. Das Ziel von Tierhaltungsmaßnahmen umfasst auch die Vermeidung eines strukturell bedingten Antibiotikaeinsatzes, z. B. durch Vorbeugung von Erkrankungen sowie Maßnahmen der Hygiene und der Unterbringung von Tieren. Es obliegt der Organisationshoheit der Länder, von welcher zuständigen Behörde eine solche Maßnahme angeordnet wird, die sich z. B. an der guten fachlichen Praxis in der Landwirtschaft zu orientieren hat.

Mit dem letzten Halbsatz der Nummer 3 wird klargestellt, dass die Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörde sich im Rahmen des Ermessensspielraumes bewegen, geltendes Recht jedoch nicht beeinträchtigen dürfen. Dies betrifft selbstverständlich auch auf Grund des geltenden Rechtes erlassene Verwaltungsakte. Die zuständige Behörde hat jeweils zu prüfen, ob gegebenenfalls insoweit ihre Handlungsfähigkeit begrenzt ist. Für die für die Nummer 3 besonders bedeutsame Fallgestaltung immissionsschutzrechtlicher Genehmigungen hat das Bundesverwaltungsgericht festgestellt, dass eine solche Genehmigung sich nicht auf nachträgliche Rechtsänderungen erstreckt (vgl. BVerwG 7 C 48/07 vom 23. 10. 2008 und BVerwG 7 C 14/08 vom 30. 04. 2009).

Nummer 4 enthält die Anordnungsbefugnis, für einen bestimmten Zeitraum nur noch Tierärzten die Anwendung von Antibiotika im landwirtschaftlichen Betrieb aufzuerlegen, sofern in dem Betrieb die Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit nach § 58b Absatz 2 wiederholt erheblich überschritten wird und Maßnahmen des Tierhalters zur Antibiotikaminimierung nach § 58c Absatz 1 und 2 nach Feststellung der zuständigen Behörde nicht ausreichend sind. Eine solche Regelung führt dazu, dass der Tierhalter seine Tiere nicht mehr selbst behandeln darf. Nach der tierärztlichen Initialbehandlung kann nach geltender Rechtslage eine Weiterbehandlung durch den Tierhalter unter tierärztlicher

Aufsicht nach Maßgabe von § 58 des Arzneimittelgesetzes erfolgen. Eine solche Anordnung wird nur getroffen werden können, wenn konkrete Hinweise dafür vorliegen, dass die Ursache für die Überschreitung der Therapiehäufigkeitskennzahl vom Tierhalter zu verantworten ist, in dem z. B. Behandlungsanweisungen nicht beachtet werden.

§ 58d enthält Verordnungsermächtigungen, um notwendige Anforderungen und Einzelheiten zur Ermittlung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit zur Mitteilung nach § 58a Absatz 1 und 2, der in § 58c Absatz 1 und 2 genannten Maßnahmen, der Auskunftserteilung sowie der Datenlöschung regeln zu können. Außerdem soll durch Verordnung geregelt werden, dass die Mitteilungspflicht des Tierhalters nach § 58a Absatz 2 ersetzt werden kann durch Angaben oder Aufzeichnungen, die der Tierhalter aufgrund anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften vorzunehmen hat. Dabei handelt es sich um die Nachweise nach der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung über die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, durch den Tierhalter und den Tierarzt.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a:

Die Änderung dient der Klarstellung und der Vereinheitlichung der Terminologie in den Absätzen 3 und 3a im Hinblick auf die Übermittlung betriebsbezogener Daten. Hiermit sind Fälle gemeint, bei denen die Daten nicht personenbezogen, sondern nur betriebsbezogen vorliegen (Beispiel tierärztliche Gemeinschaftspraxen oder Tierkliniken, die als juristische Person organisiert sind).

Zu Buchstabe b:

Mit dem neu eingefügten Absatz 3a wird eine Ermächtigung geschaffen, um Regelungen zur Übermittlung von personen- und betriebsbezogenen Daten durch DIMDI an die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder durch Rechtsverordnung erlassen zu können. Diese Daten sollen zu den in der Vorschrift genannten Monitoringzwecken in Bezug auf Risiken durch die Anwendung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, auch von den Ländern genutzt werden können. Allerdings lassen sich diese Daten,

auch soweit sie personen- oder betriebsbezogene Inhalte enthalten sollten, ausschließlich zu den in der Regelung vorgesehenen Monitoringzwecken nutzen. Informationsansprüche nach den Informations- und Umweltinformationsgesetzen des Bundes und der Länder bleiben unberührt.

Zu Buchstabe c:

Redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 9

Rückschlüsse auf Arzneimittelanwendungen können sich auch durch tierschutzrelevante oder hygienerelevante Sachverhalte ergeben, die Hinweise darauf gestatten, dass vermehrt Arzneimittel angewendet worden sind. Mit der Verfügbarkeit bestimmter Daten aus den genannten Überwachungsbereichen kann die Prüfung der Plausibilität der Nachweise über die Anwendung von Arzneimitteln im Bestand verbessert werden. Daher sollten den für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden die genannten Informationen auf deren Ersuchen zur Verfügung gestellt werden können.

Zu Nummer 10

Enthält die Erlaubnis, Rechtsverordnungen im Bundesanzeiger verkünden zu können.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a:

Anpassung der Strafvorschrift.

Zu Buchstabe b:

Enthält die notwendige Bußgeldbewehrung im Falle des Zuwiderhandelns gegen Bestimmungen der §§ 58a und c.

Zu Buchstabe c:

Änderung auf Grund der neuen Anordnungsbefugnis der zuständigen Behörde in § 57 Absatz 3.

Artikel 2 enthält die notwendige Inkrafttretensregelung.

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des Regelungsvorhabens geprüft.

Mit dem Regelungsvorhaben werden im Wesentlichen Maßnahmen getroffen, die darauf gerichtet sind, den Einsatz von Antibiotika bei der Haltung von Tieren zu reduzieren, den sorgfältigen Einsatz und verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika zu fördern und zu verbessern sowie eine effektive Überwachung zu ermöglichen.

1. Gesamtbewertung

Das Ressort hat die Auswirkungen des Regelungsvorhabens auf den Erfüllungsaufwand für Wirtschaft und Verwaltung ausführlich dargestellt. In der nachfolgenden Tabelle werden die Ergebnisse der Kostenschätzung zusammengefasst:

Normadressat	Jährlicher Erfüllungsaufwand
Wirtschaft	55,2 Mio. Euro
Verwaltung (Länder)	22,0 Mio. Euro
	77,2 Mio. Euro

Die Kostenschätzung erfolgte auf Grundlage aktueller Statistiken und Erkenntnisse von Ländern zur Antibiotikaaanwendung. Zudem wurden Stellungnahmen der Länder hinsichtlich der Kostenschätzung des Erfüllungsaufwands für Wirtschaft und Verwaltung berücksichtigt.

Vor dem Hintergrund der dem Ressort zur Verfügung stehenden Informationen und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Länder hält der NKR die vorgelegte Kostenschätzung für nachvollziehbar und plausibel.

Im Sinne einer effizienten Umsetzung des Regelungsvorhabens empfiehlt der NKR die Einrichtung einer zentralen Datenbank. Anderenfalls könnte sich der bisher erwartete Vollzugsaufwand der Länder vervielfachen.

Der NKR begrüßt, dass das Ressort eine Abschätzung zu erwartender Einsparungen für Tierhalter (13,3 Mio. Euro pro Jahr) vorgenommen hat. Der gesetzliche Auftrag des NKR bezieht sich jedoch nicht auf die Bewertung des Nutzens.

Mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben wird ein neuer Regulierungsansatz zur Reduzierung und Verbesserung des Antibiotikaeinsatzes eingeführt. Naturgemäß geht damit ein gewisses Maß an Ungewissheit einher, ob und wie effektiv, die mit dem Gesetz verfolgten Ziele tatsächlich erreicht werden. Zudem verdeutlicht die vom Ressort vorgenommene Kostenschätzung, dass das Regelungsvorhaben zu einem nicht unerheblichen Aufwand sowohl auf Seiten der Wirtschaft als auch Seiten der Verwaltung führt.

Vor diesem Hintergrund hält es der NKR – gemäß § 4 Absatz 2 Nummer 3 NKR¹ in Verbindung mit § 44 Abs. 7 GGO² –

für erforderlich, dass im Gesetzentwurf oder in den Ausführungen Erwägungen zu einer möglichen Evaluierung getroffen werden.

Danach sollte festgelegt werden, ob und nach welchem Zeitraum zu prüfen ist, ob die beabsichtigten Wirkungen (Reduzierung und Verbesserung des Antibiotikaeinsatzes) erreicht worden sind, ob die entstandenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zu den Ergebnissen stehen, ob Möglichkeiten zur Reduzierung des Erfüllungsaufwands bestehen und welche Nebenwirkungen eingetreten sind.

Der NKR bittet das Ressort eine entsprechende Prüfung vorzunehmen und den NKR über das Ergebnis dieser Prüfung sowie mögliche Evaluierungsergebnisse zu informieren.

2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Auf Seiten der Wirtschaft betrifft das Regelungsvorhaben vor allem Tierhalter, die erwerbsmäßig oder gewerblich Tiere zum Zweck der Lebensmittelgewinnung mästen (Mast Schweine, Mastgeflügel und Schlachtkälber).

Meldung gemäß § 58a AMG

Gemäß § 58a Absatz 2 AMG haben Tierhalter die zuständige Behörde vierteljährlich über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Stoffe zu informieren. Die Mitteilung umfasst die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels, die Anzahl und Art der behandelten Tiere, die Anzahl der Behandlungstage sowie die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die in jedem Vierteljahr durchschnittlich gehalten werden. Die Meldung kann im automatisierten Verfahren – auf elektronischem Wege – erfolgen.

Die daraus resultierenden Kosten schätzt das Ressort auf rund 5 Mio. Euro. Der Schätzung wurde die Annahme zugrunde gelegt, dass die Meldung durch den Tierarzt erfolgt. Im Einzelfall werden die Kosten pro Meldung – in Anlehnung an Nummer 102 der Gebührenordnung für Tierärzte – auf 5,72 Euro geschätzt. Sofern die Meldung durch Tierhalter selbst und auf elektronischem Wege erfolgt, reduziert sich der Erfüllungsaufwand und wird auf 2,2 bis 3,3 Mio. Euro geschätzt.

Antibiotikaminimierungsmaßnahmen nach § 58c AMG

Um der Entwicklung oder Ausbreitung von Resistenzen gegen antimikrobiell wirksame Stoffe entgegen zu wirken, haben Tierhalter festzustellen (Bundesanzeiger), ob im abgelaufenen Zeitraum die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit bei der jeweiligen Tierart der von ihnen gehaltenen Tiere die bekanntgegebene Therapiehäufigkeit überschreitet. Wird die Fallzahl überschritten, ist zu prüfen, welche Gründe zu einer Überschreitung geführt haben können und wie der Einsatz von antimikrobiell wirksamen Stoffen reduziert werden kann. Auf Grundlage der Prüfung ist ggf. ein Antibiotikaminimierungsplan zu erstellen und sind entsprechende Maßnahmen zur Reduzierung und Verbesserung des Antibiotikaeinsatzes durchzuführen.

¹ Gesetz zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates.

² Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien.

Der daraus resultierende Erfüllungsaufwand wird vom Ressort auf insgesamt 50,2 Mio. Euro geschätzt. Die Kostenschätzung setzt sich wie folgt zusammen:

	Fallzahl	Kosten
Prüfung Bundesanzeiger	165 470 (100 % aller Betriebe)	0,8 Mio. Euro
Prüfung der Gründe	41 368 (25 %)	11,2 Mio. Euro
Antibiotikaminimierungsplan erstellen	41 368 (25 %)	6,2 Mio. Euro
Maßnahmen durchführen		
a) Hygienemaßnahmen optimieren und regelmäßig durchführen	16 547 (10 %)	11,6 Mio. Euro
b) Impfgeme umstellen oder einführen und regelmäßig durchführen	16 547 (10 %)	20,4 Mio. Euro

3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Den Ländern entsteht Aufwand insbesondere durch das Betreiben der behördlichen Datenbanken, für die Verarbeitung und die Nutzung der übermittelten Daten nach § 58a sowie für die Überwachung von Maßnahmen nach § 58c.

Der jährliche Erfüllungsaufwand der Länder wird auf insgesamt rund 22 Mio. Euro geschätzt und setzt sich wie folgt zusammen:*

	Jährliche Fallzahl	Zeitaufwand	Kosten/Fall	Gesamtkosten
A. Plausibilitätsprüfung der Meldung	Alle Betriebe, 4 mal/Jahr	15 Min.	12 Euro	7,64 Mio. Euro
B. Überprüfung der Maßnahmenpläne	25 % aller Betriebe	180 Min.	92 Euro	5,73 Mio. Euro
C. Überwachung der Einhaltung von Plänen und Maßnahmen	25 % aller Betriebe	240 Min.	139 Euro	7,64 Mio. Euro
Datenbank (zentral)				1,00 Mio. Euro
				22,02 Mio. Euro

* Kostenparameter: Gesamtanzahl der Betriebe: 165 470; Arbeitskosten pro Stunde = 46,20 Euro.

Anlage 3

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 902. Sitzung am 2. November 2012 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zu Artikel 1 Nummer 3** (§ 56 Absatz 4 Satz 1)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 56 Absatz 4 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Der Tierarzt hat durch die Verschreibung eines nur für einen bestimmten Tierbestand anzuwendenden Fütterungsarzneimittels sicherzustellen, dass die Arzneimittel-tagesdosis in einer Menge in dem Mischfuttermittel enthalten ist, die die tägliche Futtermitteldosis der behandelten Tiere, bei Wiederkäuern den Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, ausgenommen Mineralfuttermittel, mindestens zur Hälfte deckt.“

Begründung

Fütterungsarzneimittel werden nach der von einem Tierarzt verschriebenen Rezeptur für einen bestimmten Tierbestand hergestellt. Der Hersteller von Fütterungsarzneimitteln kann die Vorgabe letztlich nur gewährleisten, wenn er vom Tierarzt die dazu notwendigen Angaben erhält.

2. **Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a**

Doppelbuchstabe bb,

Doppelbuchstabe cc – neu – (§ 56a Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a – neu)

Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a ist wie folgt zu ändern:

a) In Doppelbuchstabe bb sind vor dem Punkt am Satzende die Wörter ‚sowie das Wort ‚und‘ am Ende gestrichen‘ einzufügen.

b) Folgender Doppelbuchstabe cc ist anzufügen:

„cc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. die Verschreibung, Abgabe und Anwendung unter Beachtung der Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien) der Bundestierärztekammer und der Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz sowie des Leitfadens für die orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich erfolgt, und““

Folgeänderung

In Artikel 1 Nummer 11 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a₁ einzufügen:

„a₁) In Nummer 21 wird nach der Angabe ‚Nr. 1, 2, 3‘ die Angabe ‚oder 4‘ durch die Angabe ‚, 4 oder 4a‘ ersetzt.“

Begründung

Durch Einfügung einer neuen Nummer 4a in die Aufzählung des § 56a Absatz 1 Satz 1 AMG soll künftig die Beachtung der Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien) sowie des Leitfadens für die orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser sichergestellt werden.

Diese Antibiotika-Leitlinien werden nach Bedarf fortgeschrieben und sollen den gewissenhaften und verantwortungsbewussten Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln in der veterinärmedizinischen Praxis befördern.

Als Folgeänderung zu Buchstabe b ergibt sich die Ergänzung des Bußgeldtatbestands des § 97 Absatz 2 Nummer 21, um bei Nichtbeachtung der neuen Pflicht eine Verfolgung und Ahndung als Ordnungswidrigkeit zu ermöglichen.

3. **Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b**
Doppelbuchstabe aa (§ 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2, Nummer 6 – neu)

In Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa ist § 56a Absatz 3 Satz 1 wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 2 ist die Angabe „§ 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder 4“ durch die Angabe „§ 11 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 und 5“ zu ersetzen.

b) In Nummer 5 ist der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 6 anzufügen:

„6. vorzuschreiben, dass der Tierarzt bei der Verschreibung, der Abgabe oder der Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, der zuständigen Behörde unmittelbar eine Kopie der Verschreibung sowie des von dem Tierarzt gemäß § 13 Absatz 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken an den Tierhalter auszuhändigen Nachweises über die Abgabe von zur Anwendung an solchen Tieren bestimmten Arzneimitteln, die für die Gewinnung von Lebensmitteln dienen (Abgabe- und Anwendungsbeleg), zuzusenden hat.“

Begründung

Zu Buchstabe a

Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sollte auf den dafür vorgesehenen § 11 Absatz 4 abgestellt werden.

Zu Buchstabe b

Um eine behördliche Kontrolle zu ermöglichen, ob die Voraussetzungen für die Anwendung von Antibiotika der

3. und 4. Generation (Reserveantibiotika) bei Tieren vorliegen, soll der Tierarzt in einer Rechtsverordnung nach § 56a Absatz 3 auch verpflichtet werden können, die beabsichtigte Anwendung der zuständigen Behörde anzuzeigen. Damit soll zudem verhindert werden, dass Reserveantibiotika zur Erreichung von Minimierungszielen angewendet werden. So kann beispielsweise mit Antibiotika der Wirkstoffgruppe Fluorchinolone (z. B. Enrofloxacin) eine größere Menge an Antibiotika mit Wirkstoffen aus der Gruppe der Tetracycline ersetzt werden. Die vorgesehene Regelung berücksichtigt einerseits die Therapiefreiheit des Tierarztes, setzt andererseits die zuständigen Behörden in die Lage, entsprechende Fehlentwicklungen, bezogen auf den Einzelfall, zu erkennen.

4. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa – neu – (§ 57 Absatz 2 Satz 1)

In Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

,aa) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach den Wörtern „Nachweise über den Erwerb, die Aufbewahrung und den Verbleib der Arzneimittel“ werden die Wörter „sowie über Restmengen dieser Arzneimittel von einer zuvor durchgeführten Behandlung“ eingefügt.

bbb) Die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ ... wie Vorlage ...“

Begründung

Die im Rahmen von Betriebskontrollen auf landwirtschaftlichen Betrieben vorhandenen Arzneimittelrestmengen sind ohne Vorlage eines gesonderten Beleges (Nullbeleges) nicht zuzuordnen, wie im Gerichtsverfahren wegen Verstößen gegen § 56a Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 AMG (Staatsanwaltschaft Meiningen AZ 552 Js 11703/08 u. 16163/08) festgestellt:

„... Eine Verurteilung setzt voraus, dass den Beschuldigten in jedem Fall der Abgabe von den in Rede stehenden Arzneimitteln nachgewiesen werden muss, dass zum Zeitpunkt der Abgabe keine Notwendigkeit für diese Abgabe bestanden hat, also keine entsprechende Erkrankung der Tiere überhaupt oder in dem Umfang vorlag, die die Mengenabgabe des Arzneimittels gerechtfertigt hätte. ... Es wird auch nicht verkannt, dass dem Erfordernis der schriftlichen Dokumentation seitens der Beschuldigten [Tierärzte] nicht genügend Rechnung getragen worden ist und dadurch eine Kontrolle im Zusammenhang mit der Abgabe der Medikamente erheblich erschwert bzw. unmöglich gemacht wird und damit auch der Verbraucherschutz leidet, dessen Schutz die entsprechenden Normen auch dienen.“

Sollten Arzneimittel, die vom Tierarzt zur Behandlung einer Tiergruppe über einen festgesetzten Zeitraum vorgesehen waren und an den Tierhalter abgegeben wurden, nicht vollständig verbraucht worden sein (z. B. Therapieabbruch durch Tierhalter, Verenden eines Tieres), so hat der Tierhalter im Rahmen seiner Arzneimittelanwendungsdokumentation nachzuweisen, dass die noch im Betrieb vorhandenen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Herkunft und ihrer beabsichtigten Anwendung eindeutig einer

tierärztlichen Behandlungsanweisung zuzuordnen sind. Somit wird verhindert, dass Restmengen von Tierarzneimitteln durch den Tierhalter nach eigenem Ermessen ohne tierärztliche Behandlungsanweisung angewendet werden.

5. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b (§ 57 Absatz 3 Nummer 2)

In Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b ist in § 57 Absatz 3 Nummer 2 nach dem Wort „züchten“ das Wort „, betreuen“ einzufügen.

Begründung

Einrichtungen wie Tierpensionen, die nicht wie Tierhalter die tatsächliche Bestimmungsmacht über die ihnen anvertrauten Tiere innehaben, sondern ihre Beziehung zum Tier nach den Weisungen eines anderen ausüben, sollten von § 57 Absatz 3 Nummer 2 erfasst werden.

6. Zu Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe b – neu – (§ 58 Absatz 3 – neu)

In Artikel 1 ist Nummer 6 wie folgt zu fassen:

,6. § 58 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden ... weiter wie Vorlage ...

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Einzelheiten zu technischen Anlagen für die orale Applikation von Arzneimitteln bei Tieren, deren Instandhaltung und Reinigung sowie zu Sorgfaltspflichten des Tierhalters zur Vermeidung von Verschleppungen antimikrobiell wirksamer Stoffe festzulegen.“

Begründung

Studien haben gezeigt, dass es beispielsweise bei der Verabreichung von Antibiotika über das Tränkwasser zu lang anhaltenden Verschleppungen kommen kann, bei denen zu befürchten steht, dass diese auch in niedrigsten Konzentrationen die Ausbildung von Resistenzen bei bakteriellen Erregern fördern. Der Leitfaden für die orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser wird trotz zahlreicher Informations- und Aufklärungsbemühungen auf Bundes- und Länderebene noch nicht ausreichend eingesetzt. Es erscheint daher erforderlich, zusätzlich zu der generellen Verrechtlichung auch dieses Leitfadens eine Verordnungsermächtigung vorzusehen.*

7. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in § 58a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 jeweils nach den Wörtern „zuständigen Behörde“ die Wörter „oder einer von ihr beauftragten Stelle“ einzufügen.

* Vgl. hierzu Nummer 2.

Begründung

Um den Vollzugsaufwand der Länder möglichst niedrig zu halten, muss den Behörden die Möglichkeit gegeben werden, im Fall schriftlicher Meldungen des Tierhalters eine Stelle mit der Erfassung der Daten zu beauftragen. Dies entspricht der Verfahrensweise im Tierseuchenrecht.

8. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 1 Satz 1)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in § 58a Absatz 1 Satz 1 nach den Wörtern „Anschritt des Tierhaltungsbetriebes“ die Wörter „und Angabe des jeweiligen Tierhaltungsstandortes“ einzufügen.

Begründung

Der Name des Tierhalters und die Anschrift des Tierhaltungsbetriebes allein sind nicht ausreichend, um eine Arzneimittelbehandlung eindeutig einem Standort mit Tierhaltung zuordnen zu können.

Ein Tierhaltungsbetrieb kann durchaus mehrere Tierhaltungen an mehreren Standorten umfassen. Daher ist vom Tierhalter der jeweilige Standort der Tierhaltung der zuständigen Behörde mitzuteilen.

9. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1)

Der Bundesrat begrüßt den mit dem Gesetzentwurf beabsichtigten Einstieg in ein Antibiotikaminimierungskonzept. Eine schrittweise Umsetzung des Konzeptes, beginnend mit dem Mastbereich, ermöglicht eine intensivere Begleitung der auffälligen Betriebe und damit den gezielten Einsatz von Überwachungskapazitäten.

Angesichts der Tatsache, dass die Therapiehäufigkeit und die Schwellenwerte die entscheidenden Grundlagen des Antibiotikaminimierungskonzeptes sind, bittet der Bundesrat die Bundesregierung, nach der fachlich prioritären Umsetzung des Konzeptes im Mastbereich zu prüfen, ob und wie eine Einbeziehung der Aufzucht- und Zuchtbetriebe bzw. anderer Tierarten erfolgen sollte.

10. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 1 Satz 4)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58a Absatz 1 Satz 4 nach dem Wort „elektronisch“ das Wort „, telefonisch“ zu streichen.

Begründung

Meldungen der Tierbestände und der Arzneimittelanwendungen sollten nur in elektronischer oder schriftlicher Form vorgenommen werden dürfen, da die telefonische Übermittlung zu häufigen Fehlern und Missverständnissen führen kann.

11. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, 4, Satz 2 – neu)*

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58a Absatz 2 wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Nummer 2 sind nach dem Wort „Tiere“ die Wörter „einschließlich ihrer Nutzungsart“ einzufügen.

bb) In Nummer 4 sind nach dem Wort „Tierart“ die Wörter „und der jeweiligen Nutzungsart“ einzufügen.

b) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

„Diese Mitteilung erfolgt je Tierhaltungsstandort und Nutzungsart.“

Folgeänderung

In Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b ist § 97 Absatz 2 Nummer 23a wie folgt zu fassen:

„23a. entgegen § 58a Absatz 1 Satz 1, 2, 3 oder Satz 4 oder Absatz 2 Satz 1, 2 oder Satz 3 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig macht,“

Begründung**Zu Buchstabe a****Zu den Doppelbuchstaben aa und bb**

Die zusätzliche Differenzierung nach Nutzungsarten ist angezeigt, da beispielsweise für die Tierart Rind im Mastbereich zwischen den Nutzungsarten Mastrind und Mastkalb zu unterscheiden ist und in der Folge eine nach Nutzungsarten getrennte Ermittlung der Therapiehäufigkeit erfolgen kann. Das gleiche gilt auch für die Differenzierung zwischen Aufzuchtferkeln zur Mast und Mastschweinen.

Zu Buchstabe b

Die Einfügung des Satzes 2 soll eine eindeutige Zuordnung der Arzneimittelanwendungen zu verschiedenen Standorten mit Tieren und den dort gehaltenen unterschiedlichen Tierzahlen ermöglichen.

12. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 2 Satz 1, § 58b)*

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren sicherzustellen, dass eine Ermittlung der Therapiehäufigkeit auch nach den in § 58a Absatz 2 Satz 1 erhobenen Nutzungsarten und Tierhaltungsstandorten erfolgt.

Begründung

Die getrennte Ermittlung der Therapiehäufigkeit nach Nutzungsarten ist angezeigt, da beispielsweise für die Tierart Rind im Mastbereich zwischen den Nutzungsarten Mastrind und Mastkalb zu unterscheiden ist.

Das gleiche gilt z. B. auch für die Differenzierung zwischen Aufzuchtferkeln zur Mast und Mastschweinen.

* Sachzusammenhang mit Nummer 12.

* Sachzusammenhang mit Nummer 11.

Die differenzierte Ermittlung der Therapiehäufigkeit je Nutzungsart auf Ebene der Tierhaltungsstandorte ist notwendig, um eine differenzierte Ermittlung der Kennzahlen je Nutzungsart zu ermöglichen.

Eine Ermittlung von Kennzahlen „nur“ je Tierart würde hier – auf Grund der stark arbeitsteiligen Landwirtschaft – zu Problemen in der Vergleichbarkeit führen.

13. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 2 Satz 1 Nummer 3a – neu)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58a Absatz 2 Satz 1 nach Nummer 3 folgende Nummer 3a einzufügen:

„3a. verabreichte Menge des Arzneimittels pro Tier und Tag.“

Begründung

Nicht nur das verwendete Antibiotikum, die Anzahl und Art der behandelten Tiere und die Anzahl der Behandlungstage sind für die fachliche Bewertung einer Antibiotikabehandlung wichtig, sondern insbesondere auch die tägliche Dosis, die verabreicht wird. Nur so ergibt sich auch eine Vergleichbarkeit der deutschen Daten mit denen anderer europäischer Mitgliedstaaten.

14. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 – neu –, § 58b Überschrift, Absatz 1 Satz 4 – neu)

Artikel 1 Nummer 7 ist wie folgt zu ändern:

- a) In § 58a Absatz 2 Satz 1 ist in Nummer 4 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 5 anzufügen:

„5. insgesamt angewendete Arzneimittelmenge.“

- b) § 58b ist wie folgt zu ändern:

- aa) Die Überschrift ist wie folgt zu fassen:

„Auswertung der Arzneimittelverwendung“

- bb) Absatz 1 ist wie folgt zu ändern:

- aaa) Nach Satz 3 ist folgender Satz einzufügen:

„Für jedes Halbjahr wird die je Arzneimittel insgesamt angewendete Arzneimittelmenge ermittelt.“

- bbb) Der bisherige Satz 4 wird Satz 5 mit der Maßgabe, dass nach den Wörtern „ermittelte halbjährliche Therapiehäufigkeit“ die Wörter „sowie die insgesamt je Arzneimittel und Halbjahr errechneten Arzneimittelmengen“ einzufügen sind.

Begründung

Die Erfassung der je Arzneimittel insgesamt angewendeten Arzneimittelmenge ist zielführend, um auf Grundlage von § 58b Absatz 1 die je Arzneimittel insgesamt angewendete Arzneimittelmenge halbjährlich bzw. jährlich ermitteln und diese dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit mitteilen zu können, so dass eine Plausibilitätsprüfung zwischen den erfassten Verbrauchsmengen je Arzneimittel

und den gemäß Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-AMV) ermittelten Abgabemengen möglich ist.

Neben der Therapiehäufigkeit sollte auch die insgesamt je Arzneimittel angewendete Arzneimittelmenge berechnet werden, um eine Plausibilitätsprüfung zwischen Verbrauchsmengenerfassung und Abgabemengenerfassung zu ermöglichen.

15. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 2 und § 58b Absatz 2)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren sicherzustellen, dass die geforderten Meldungen nach § 58a Absatz 2 mit den Berechnungen der durchschnittlichen Anzahl der Anwendungen antimikrobiell wirksamer Stoffe je Halbjahr nach § 58b Absatz 2 kompatibel gestaltet werden.

Begründung

Aus den nach § 58a Absatz 2 zu meldenden Daten können die Berechnungen nicht zweifelsfrei erstellt werden, da nicht eindeutig ist, wie die Zeiten, in denen keine Tiere gehalten werden oder eine Tierart nicht gehalten wird, gemeldet oder berücksichtigt werden.

16. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58b Absatz 1 Satz 1, 4 – neu)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58b Absatz 1 wie folgt zu ändern:

- a) Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

„Die zuständige Behörde ermittelt für jedes Halbjahr die durchschnittliche Anzahl der Anwendungen antimikrobiell wirksamer Stoffe, bezogen auf den jeweiligen Betrieb und die jeweilige Art der gehaltenen Tiere, indem sie für jeden angewendeten Wirkstoff die Anzahl der behandelten Tiere mit der Anzahl der Behandlungstage und einem wirkstoffspezifischen Faktor multipliziert und die so errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Halbjahres addiert.“

- b) Nach Satz 3 ist folgender Satz einzufügen:

„Der wirkstoffspezifische Faktor wird vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit festgelegt und veröffentlicht.“

Begründung

Der wirkstoffspezifische Faktor soll sicherstellen, dass die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit nicht lediglich durch die Verwendung von Depotpräparaten und den Einsatz von Antibiotika der 3. und 4. Generation umgangen und somit die Resistenzsituation eher verschlechtert als verbessert wird. Der „Durchschnittsfaktor“ sollte 1 sein. Depotpräparate erhalten eine Faktorenmultiplikation mit der Zahl der Tage, über die sie wirksam sind. Der Einsatz von Antibiotika der 3. und 4. Generation wird je nach fachlicher Bewertung, inwieweit ein breiter Einsatz in der Tiermedizin proble-

matisch ist, ebenfalls einen höheren Faktor als 1 gewichtet. Antibiotika, die für eine Erstanwendung bei einer nicht näher spezifizierten, bakteriellen Infektion besonders geeignet erscheinen, können auch einen Faktor kleiner als 1 erhalten.

17. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58b Absatz 1 Satz 2, § 58d Absatz 2 Nummer 1)

Artikel 1 Nummer 7 ist wie folgt zu ändern:

- a) In § 58b Absatz 1 Satz 2 sind nach dem Wort „Halbjahr“ die Wörter „in der entsprechenden epidemiologischen Einheit“ einzufügen.
- b) In § 58d Absatz 2 Nummer 1 sind vor dem Komma am Ende die Wörter „und insbesondere zur Ermittlung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit den Begriff der epidemiologischen Einheit nach § 58b Absatz 1 Satz 2 konkret zu definieren“ einzufügen.

Begründung

Entgegen der Regelung im Gesetzentwurf muss konkret auf die Betrachtung der entsprechenden Tiere in der epidemiologischen Einheit (Stall, Stallabteil) abgestellt werden, um zu verhindern, dass es bei großen Betrieben mit mehreren Ställen/Stalleinheiten im Vergleich zu kleinen Betrieben zu einer Verzerrung der tatsächlichen betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeitszahl kommt. Der Gesetzentwurf bedingt, dass große Tierhaltungen rechnerisch automatisch besser gestellt werden.

18. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58b Absatz 1 Satz 3)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58b Absatz 1 Satz 3 zu streichen.

Begründung

Wenn Zeiten, in denen im Betrieb keine Tiere gehalten werden, bei der Anzahl der zu meldenden durchschnittlich gehaltenen Tiere nicht mitberechnet werden, ergeben sich Verschiebungen bei der Berechnung der Therapiehäufigkeit, die fachlich nicht gerechtfertigt sind.

Ein Betrieb, der z. B. im Erfassungsquartal durchgehend 100 Tiere gehalten hat, würde die gleiche durchschnittliche Tierzahl melden wie ein Betrieb, der im ersten Monat 100 Tiere und im Rest des Quartals keine Tiere mehr gehalten hat. Beide Betriebe würden, wenn die Zeit, in der der Stall leer steht, nicht mitgerechnet wird, eine durchschnittliche Tierzahl von 100 für das Quartal melden.

Der Betrieb ohne Leerzeiten würde aber bei gleichen sonstigen Bedingungen einen dreimal höheren Einsatz an Antibiotika haben, da dreimal so lange Tiere im Bestand waren und somit einen um den Faktor 3 höheren Index aufweisen. Zum jetzigen Zeitpunkt sollte keine Vorfestlegung getroffen werden.

19. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58b Absatz 1 Satz 4, Satz 5, Satz 6, Satz 7, Absatz 2, Absatz 2a – neu)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58b wie folgt zu ändern:

a) Absatz 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) Satz 4 ist wie folgt zu fassen:

„Die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit wird im automatisierten Verfahren berechnet.“

bb) Die Sätze 5 und 6 sind zu streichen.

cc) Der neue Satz 5 ist wie folgt zu ändern:

aaa) Im zweiten Halbsatz sind nach dem Wort „Angaben“ die Wörter „und teilt sie den in den Sätzen 4 und 5 genannten Behörden mit“ zu streichen.

bbb) Nach dem Wort „ermittelt“ sind die Wörter „auf der Basis der Mitteilungen nach § 58a Absatz 2“ einzufügen.

b) Absatz 2 ist wie folgt zu fassen:

„(2) Die zuständige Behörde ermittelt im automatisierten Verfahren aus den ihr mitgeteilten Angaben zur jeweiligen halbjährlichen Therapiehäufigkeit

1. als Kennzahl 1 den Median (Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen) und
2. als Kennzahl 2 das dritte Quartil (Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen)

der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für jede in § 58a Absatz 1 bezeichnete Tierart.“

c) Nach Absatz 2 ist folgender Absatz 2a einzufügen:

„(2a) Die zuständige Behörde ermittelt die Kennzahlen nach Absatz 2 bis zum Ende des ersten Monats, der dem Ende des Kalenderhalbjahres folgt. Die zuständige Behörde stellt die ermittelten Kennzahlen nach Absatz 2 nach Maßgabe des § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren unverzüglich dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zur Veröffentlichung im Bundesanzeiger und für die Zwecke des § 77 Absatz 3 Satz 2 zur Verfügung. Darüber hinaus stellt die zuständige Behörde oder amtliche zentrale Datenbank dem Bundesinstitut für Risikobewertung auf dessen Verlangen die in Absatz 1 Satz 1 und 2 genannten Daten in anonymisierter Form im automatisierten Abrufverfahren zur Verfügung, soweit dies für die Durchführung einer Risikobewertung des Bundesinstitutes für Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz erforderlich ist.“

Begründung

Das vorgesehene Verfahren ist im Zeitalter der Informationstechnologie als rückständig anzusehen. Es führt zu unnötigen Mehrkosten für die Wirtschaft und zu erheblichen zusätzlichen Verwaltungskosten verbunden mit einem unnötig hohen Personalaufwand. Die Ziele des Gesetzes lassen sich nur durch eine weitgehende Automatisierung der Vorgänge „Erhebung, Speicherung, Verarbeitung und Übermittlung“ der §§ 58a bis 58c erreichen.

In Stellungnahmen und Ministerkonferenzen wurde bereits mehrfach die Forderung erhoben, eine bundeseinheitliche zentrale und amtliche Datenbank einzuführen, in die die Tierhalter und Tierärzte verpflichtend die für die Erfassung und Auswertung des betrieblichen Einsatzes von Antibiotika notwendigen Daten einzugeben haben.

Die vorgesehenen Änderungen stellen den Ansatz der amtlichen zentralen Datenbank in den Mittelpunkt der verfahrensmäßigen Erreichung der mit dem Gesetz verfolgten Ziele.

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Automatisierung des Verfahrens umfasst insbesondere die Berechnung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit. Dies soll klargestellt werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Datenübermittlung an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und das Bundesinstitut für Risikobewertung sind in einem eigenen Absatz zu regeln (siehe Buchstabe c).

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Streichung wird erforderlich, da der Bezug durch Ersetzung von Satz 4 und Streichung von Satz 5 entfällt.

Zu Buchstabe b

Mit der Etablierung eines bundeseinheitlichen automatisierten Systems können die Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für die betreffenden Tierarten zentral vom Betreiber der amtlichen zentralen Datenbank ermittelt werden. Im Sinne der Verfahrensvereinfachung bedarf es dazu keiner separaten Berechnung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. Mit der automatisierten Ermittlung dieser Kennzahlen wird im Vergleich zum vorgesehenen Verfahren auch eine zeitliche Straffung erzielt.

Zu Buchstabe c

Mit Satz 2 wird dem Verkündungserfordernis Rechnung getragen. Satz 3 entspricht der ursprünglichen Fassung des § 58b Absatz 1 Satz 5 des Gesetzentwurfs.

20. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58b Absatz 2)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu prüfen, ob für die nach § 58a Absatz 1 genannten Tierarten auf wissenschaftlich fundierter Basis für die jeweilige Tierart eine Kennzahl für die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit ermittelt werden kann, welche bei Beachtung der guten landwirtschaftlichen und veterinärmedizinischen Praxis als Maßstab für einen möglichst geringen Antibiotikaeinsatz bzw. einen notwendigen Maßnahmenplan bei Überschreitung dieser Kennzahl zu Grunde gelegt werden sollte.

Da bei der Ermittlung dieser Kennzahl wissenschaftlich abgesicherte Maßnahmen zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes zu Grunde gelegt werden, könnten diese dann auch als Grundlagen für einen ggf. notwendigen Maßnahmenplan von den Tierhaltern bzw. zuständigen Behörden verwendet werden.

Begründung

Bereits jetzt sind zahlreiche Maßnahmen bekannt, um den Antibiotikaeinsatz in der Nutztierhaltung zu reduzieren. Wenn als Maßstab die Mediane bzw. Quartile der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit angesetzt werden und diese Werte sich aus hohen Einzelwerten der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten errechnen, ergibt sich kein Reduzierungseffekt. Eine fachlich fundierte und wissenschaftlich begründbare Strategie zur Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes kann nur durch einen ganzheitlichen Ansatz erfolgen. Hierbei müssen bei Beachtung der guten landwirtschaftlichen und veterinärmedizinischen Praxis Werte für einen möglichst geringen Antibiotikaeinsatz festgelegt werden.

Dies dient auch der Schaffung von Rechtssicherheit und einer einheitlichen Vorgehensweise bei notwendigen Maßnahmenplänen zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes.

21. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58b Absatz 3)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58b Absatz 3 wie folgt zu fassen:

„(3) Die zuständige Behörde oder die beauftragte Stelle teilt dem Tierhalter die nach Absatz 1 Satz 1 und 2 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart der von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 mit. Die Verpflichtung zur Mitteilung durch die zuständige Behörde oder beauftragte Stelle nach Satz 1 entfällt für Tierhalter, die über einen online-Zugang zu der von der Behörde oder beauftragten Stelle geführten Datenbank verfügen, soweit der Tierhalter eine entsprechende Mitteilung nicht schriftlich beantragt hat. Der Tierhalter kann ferner von der beauftragten Stelle oder über einen online-Zugang zu der von der beauftragten Stelle geführten Datenbank Auskunft über die nach Absatz 1 Satz 1 und 2 sowie § 58a Absatz 1 und 2 erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten erhalten, soweit sie seinen Betrieb betreffen.“

Begründung

Es ist für die für Tierarzneimittelüberwachung zuständigen Behörden unzumutbar und personell nicht darstellbar, allen Betrieben aktiv die ermittelte, jeweils einzelbetriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit mitzuteilen. Zahlreiche Tierhalter verfügen bereits über einen online-Zugang mit Passwort für ihren Betrieb zur Zentralen InVekoS-Datenbank. Diesen Betrieben muss es einerseits möglich sein, die betriebsbezogenen Daten jederzeit unmittelbar in einer Datenbank einzusehen, andererseits ist es nicht erforderlich, dass die zuständige Behörde tierhaltenden Betrieben, die regelmäßig mit

einer Datenbank arbeiten, noch aktiv Daten übermitteln muss, die bereits betriebsbezogen in eine Datenbank eingestellt und dort eingesehen werden können.

Die reine Datenerfassungs- und Auswertungsarbeiten erfolgen im Tiergesundheitsbereich fast ausschließlich durch beauftragte Stellen. Es erscheint sinnvoll, diese praktikable und bewährte Verfahrensweise auch im Bereich der Tierarzneimittelüberwachung einzuführen.

22. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58b Absatz 4 Satz 1)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in § 58b Absatz 4 Satz 1 die Wörter „für die Dauer von zwei Jahren“ durch die Wörter „für die Dauer von sechs Jahren“ zu ersetzen.

Begründung

Die Datenaufbewahrungsfrist von zwei Jahren ist bereits für die mittelfristige, kontinuierliche Überwachung von Problembetrieben viel zu kurz. Ein erster Hinweis auf die betriebliche Therapiehäufigkeit (TH) liegt erst nach einem halben Jahr vor. Die Veröffentlichung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen TH erfolgt erst weitere drei Monate später. Nun hat der Tierhalter weitere zwei Monate Zeit zur Erstellung des schriftlichen Therapieplans. Die Überwachung, ob und in welcher Art und Weise der vom Tierhalter erstellte schriftliche Plan oder die von der zuständigen Behörde angeordneten Maßnahmen Wirkung zeigen, wird sich oft erst nach einem oder zwei weiteren Halbjahren zeigen. Zu diesem Zeitpunkt stehen die Ausgangsdaten bereits unmittelbar vor dem Löschen.

Liegt z. B. im Jahr Drei nach der ersten Ermittlung der betrieblichen Therapiehäufigkeit dieser Wert wieder oberhalb der Kennzahl 2, stehen die Ausgangsdaten für eine Abklärung möglicher Ursachen bereits nicht mehr zur Verfügung. Insbesondere bei Tierarten, die über einen längeren Zeitraum gehalten bzw. gemästet werden, ist die Aufbewahrungsfrist von zwei Jahren viel zu gering, um langfristig Ursachen und sinnvolle Gegenmaßnahmen auswerten zu können. Ebenso ist diese Frist viel zu kurz, um Betriebe mit dauerhaft kritischem Antibiotikaeinsatz längerfristig kontinuierlich überwachen zu können.

Zudem stellt sich die Frage, mit welchen Daten die Behörden im Fall von Klagen des Tierhalters gegen Maßnahmen der zuständigen Behörde agieren soll, wenn die Bezugsdaten zum Zeitpunkt des Verfahrens üblicherweise bereits gelöscht sind.

23. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58b Absatz 4 Satz 4 – neu)

In Artikel 1 Nummer 7 ist dem § 58b Absatz 4 folgender Satz anzufügen:

„Zu Zwecken der Überwachung kann die für die Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde jederzeit Einsicht in die erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten nehmen.“

Begründung

Die amtliche zentrale Datenbank ist ein Instrument des Vollzugs. In diesem Sinne ist ihr wesentlicher Zweck,

den Überwachungsbehörden jederzeitigen Zugriff auf die Daten der Betriebe ihres Zuständigkeitsbereichs zu ermöglichen, um so im Einzelfall eine laufende Überwachung sicherstellen zu können.

24. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 1)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58c Absatz 1 wie folgt zu fassen:

„(1) Um der Entwicklung oder Ausbreitung von Resistenzen gegen antimikrobiell wirksame Stoffe entgegenzuwirken, hat die zuständige Behörde oder eine von dieser beauftragte Stelle innerhalb eines Kalendermonats nach Bekanntmachung der Kennzahlen zur bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 58b Absatz 2

1. zu ermitteln, ob im abgelaufenen Zeitraum die halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Betriebes bei der jeweiligen Tierart der von Betrieb gehaltenen Tiere oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt und
2. das Ergebnis dem Tierhalter in elektronischer oder schriftlicher Form mitzuteilen.

Soweit die Länder für Zwecke des Satzes 1 eine gemeinsame Stelle einrichten, stellt diese der zuständigen Behörde oder einer von dieser beauftragten Stelle das Ergebnis im automatisierten Abrufverfahren zur Verfügung.“

Begründung

Die Ziele des Gesetzes lassen sich nur durch eine weitgehende Automatisierung der Vorgänge „Erhebung, Speicherung, Verarbeitung und Übermittlung“ in einer amtlichen zentralen Datenbank erreichen. So wie es daher im Sinne der Verfahrensvereinfachung in einem stringenten automatisierten System keiner separaten Berechnung der nationalen Kennzahlen durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bedarf, ist auch eine Ermittlung einer eventuellen Kennwerte-Überschreitung durch den Tierhalter nicht gerechtfertigt. Nur durch die automatisierte Ermittlung können Fehlerquellen vermieden werden und das Ergebnis sowohl dem Tierhalter als auch der für den Tierhalter zuständigen Behörde zeitnah mitgeteilt werden.

25. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 2 Satz 1 Nummer 2)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in § 58c Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 die Wörter „zwei Monate“ durch die Wörter „innerhalb von zwei Monaten“ zu ersetzen.

Begründung

Klarstellung des Gewollten.

26. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 2 Satz 2)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in § 58c Absatz 2 Satz 2 nach den Wörtern „aufgeführten Maßnahmen“ die Wörter „innerhalb von sechs Monaten“ einzufügen.

Begründung

Bisher ist keine Zeitspanne zur Umsetzung des Maßnahmenplans vorgesehen.

27. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 3 Satz 1 und 2 einleitender Satzteil und Nummer 2)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58c Absatz 3 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 sind die Wörter „auf deren Verlangen“ durch die Wörter „spätestens einen Monat nach Feststellung der Überschreitung der 2. Kennzahl nach Absatz 1 Nummer 1“ zu ersetzen.
- b) Satz 2 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) Im einleitenden Satzteil sind nach dem Wort „Tierhalter“ die Wörter „oder dem Tierarzt“ einzufügen.
 - bb) In Nummer 3 sind die Wörter „soweit Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen,“ zu streichen.

Begründung

Zu Buchstabe a

Der Tierhalter hat den Plan erst bei Überschreitung der 2. Kennzahl zu erstellen. Da der Plan für die Entscheidung der zuständigen Behörde zur weiteren Vorgehensweise von zentraler Bedeutung ist, ist dieser der Behörde nicht nur auf Verlangen, sondern innerhalb einer bestimmten Frist verpflichtend vorzulegen.

Zu Buchstabe b

Adressat der Anordnungen nach Absatz 3 kann sowohl der Tierhalter, aber auch der den Bestand betreuende Tierarzt sein.

Die Anordnungen nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 sollten unabhängig von rechtlichen Regelungen getroffen werden, da diese den Mindeststandard definieren. Anordnungen, die geeignet erscheinen, den einzelbetrieblichen Einsatz von Antibiotika zu reduzieren, sollten über andere Rechtsvorschriften, wie z. B. einer erlaubten Besatzdichte, hinausgehen können, da sie ansonsten ihren Zweck verfehlen.

28. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 3 Satz 2 bis 5 – neu)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58c Absatz 3 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 2 sind nach dem Wort „Tierhalter“ die Wörter „die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen treffen.“ einzufügen.
- b) Der restliche Teil von Satz 2 wird Satz 3 mit der Maßgabe, dass der Nummer 1 die Wörter „Sie kann insbesondere“ voranzustellen sind.
- c) Im neuen Satz 4 ist die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ zu ersetzen.

- d) Im neuen Satz 5 ist die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ zu ersetzen.

Begründung

Auf Grund der vielfältigen Ursachen für eine Antibiotikatherapie muss die Behörde über die konkret benannten Maßnahmen hinaus die im Einzelfall erforderlichen Anordnungen treffen können. Im übrigen Folgeänderung zur Änderung in Satz 3 (neu).

29. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 2)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 das Wort „Maßnahmen“ zu streichen.

Begründung

Redaktionelle Änderung.

30. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 3a – neu)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58c Absatz 3 Satz 2 nach Nummer 3 folgende Nummer 3a einzufügen:

- „3a. anordnen, dass alle die vor dem Erwerb des Tieres an diesem Tier durchgeführten Arzneimittelbehandlungen, insbesondere bei Geflügel im Elterntierbetrieb sowie in den Brütereien an noch nicht geschlüpften und geschlüpften Küken durchgeführten Behandlungen, hinsichtlich des eingesetzten Mittels, der Diagnose, der Behandlungsdauer, der vorliegenden Resistogramme und der Wartezeit dem aufnehmenden Mastbetrieb und auf Verlangen der zuständigen Behörde mitzuteilen sind,“

Begründung

Eine wirksame Maßnahme zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes kann über eine zielgerichtete Auswahl der Zukaufstiere (Gesundheitsstatus) erfolgen. Daher ist es insbesondere bei Betrieben, die über der Kennzahl 2 liegen, wichtig, dass die Behörde zur Verringerung des Antibiotikaverbrauchs im Rahmen des Maßnahmenplans anordnen kann, dass die an den Tieren in den Herkunftsbetrieben angewandten Arzneimittel dem übernehmenden Betrieb bekanntzugeben sind. So kann eine fehlerhafte Auswahl unwirksamer Arzneimittel bei einer notwendigen Behandlung verhindert werden.

Besonders die Weiterbehandlung mit einem im Herkunftsbetrieb eingesetzten, auf Wirksamkeit getesteten Arzneimittel muss dem aufnehmenden Betrieb zugänglich gemacht werden können, um Resistenzentwicklungen zu minimieren.

Da auch über das befruchtete Ei beim Geflügel Krankheitserreger aus dem Herkunftsbetrieb in die Brüterei und in die Maststallungen weitergetragen werden können, ist es im Sinne einer schlüssigen Lebensmittelketteninformation geboten, vorliegende Ergebnisse an die nachstehenden Tierhalter weiterzugeben.

31. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 – neu)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 5 anzufügen:

„5. anordnen, dass geeignetes Untersuchungsmaterial im zuständigen Landesuntersuchungsamt oder in einer von der zuständigen Behörde benannten Untersuchungseinrichtung zur Abklärung der Diagnose und gegebenenfalls Erstellung eines Antibiotogrammes einzusenden ist.“

Begründung

Die Abklärung der Ursache fällt grundsätzlich bereits unter Nummer 2 Buchstabe a (Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirkende Mittel enthalten). Die Leitlinien sehen aber keine zwingende Untersuchung in akkreditierten, amtlich anerkannten oder staatlichen Laboren vor. Die Erfahrung zeigt, dass die Diagnostik teilweise ausschließlich in der tierärztlichen Praxis erfolgt. Die pathologischen sowie labordiagnostischen Kenntnisse und Möglichkeiten einer tierärztlichen Praxis sind jedoch in der Regel nur begrenzt. Daher sollte die Möglichkeit geschaffen werden, im Bedarfsfall eine umfassende Diagnostik und ein Antibiotogramm in einer amtlich anerkannten Untersuchungseinrichtung anordnen zu können.

32. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58c Absatz 4 – neu)

In Artikel 1 Nummer 7 ist dem § 58c folgender Absatz 4 anzufügen:

„(4) Liegt die halbjährliche Therapiehäufigkeit des Tierhalters wiederholt oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit und haben die Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 5 keine oder nur eine unzureichende Wirkung erzielt, kann die zuständige Behörde weitere Maßnahmen bis hin zum Ruhen der Tierhaltung im Betrieb des Tierhalters anordnen.“

Begründung

Im Sinne einer im Rahmen der Verhältnismäßigkeit abgestuften Herangehensweise muss es einer zuständigen Behörde als „ultima ratio“ möglich sein, dem Tierhalter auch bis auf Weiteres die Haltung von Tieren zu untersagen, wenn wiederholt alle Maßnahmen zur Minderung des Einsatzes antimikrobiell wirkender Stoffe keinen Erfolg haben.

33. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58d Absatz 1 Satz 2 – neu – und 3)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58d Absatz 1 wie folgt zu ändern:

a) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

„In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann insbesondere vorgesehen werden, dass Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Verpflichtungen nach § 58a Absatz 1 und 2 ausgenommen werden.“

tungen nach § 58a Absatz 1 und 2 ausgenommen werden.“

b) Im neuen Satz 3 ist nach dem Wort „kann“ das Wort „ferner“ einzufügen.

Begründung

Zu Buchstabe a

Die Festlegung von Bestandsuntergrenzen im Hinblick auf die Meldung der Daten zur Therapiehäufigkeit ist notwendig, um den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit Rechnung zu tragen und einen unverhältnismäßigen Aufwand insbesondere der vielen kleinen Betriebe, die nur zu einem geringen Anteil zur Produktion beitragen, zu verhindern (geschätzter jährlicher Erfüllungsaufwand für die Wirtschaftsbeteiligten gemäß Vorblatt E 2.: 41,9 Mio. Euro). Auch die notwendigen Überwachungsressourcen der Länder (geschätzter jährlicher Gesamtaufwand für die Behörden gemäß Vorblatt E 3.: bis zu 22 Mio. Euro) müssen sinnvoll eingesetzt werden können und sind möglichst niedrig zu halten.

Neben der Senkung von Kosten und Aufwand für die Wirtschaftsbeteiligten und die Verwaltung wird durch eine Fokussierung auf die Betriebe, die einen Großteil der Produktion in ihrem jeweiligen Bereich abdecken, die Wahrscheinlichkeit einer zügigen Senkung des Antibiotikaeinsatzes in Deutschland erhöht.

Einbußen im Hinblick auf den Verbraucherschutz sind nicht zu erwarten, da in Betrieben mit geringem Anteil an der Gesamtproduktion auch die Wahrscheinlichkeit einer Resistenzverbreitung geringer ist. Um möglichen Druck von Seiten des Handels auszugleichen, muss jedoch eine freiwillige Beteiligung auch von Betrieben unterhalb der Grenzen möglich sein. Dies ist in der Verordnung zu berücksichtigen.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zur Änderung in Buchstabe a.

34. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58d Absatz 2 Nummer 1)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in § 58d Absatz 2 Nummer 1 nach dem Wort „festzulegen“, die Wörter „insbesondere durch die Korrektur der Anzahl der Behandlungstage durch einen Faktor entsprechend der Wirkungsdauer des antimikrobiell wirksamen Stoffes,“ anzufügen.

Begründung

Eine Korrektur der Behandlungstage ist bei den antimikrobiell wirksamen Stoffen erforderlich, deren Wirkungsdauer in Tagen über die Anwendungsdauer hinausgeht. Der Korrekturfaktor gewährleistet, dass auch antimikrobiell wirksame Stoffe, die bei nur ein- oder zweimaliger Verabreichung eine Wirksamkeit über mehrere Tage entfalten, bei der Berechnung der Therapiehäufigkeit zu einem gleichen Wert führen wie bei einer Antibiotikaaanwendung mit Wirkstoffen, die täglich verabreicht werden müssen.

35. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58d Absatz 2 Nummer 3 – neu)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58d Absatz 2 nach den Wörtern „zu regeln“ der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 3 anzufügen:

„3. Kriterien festzulegen, die erlauben, die gemäß § 58a Absatz 2 erhobenen Daten auch in Bezug auf weitere Kennzahlen auszuwerten, insbesondere bezüglich des je Tierhaltungsstandortes eingesetzten Wirkstoffspektrums.“

Begründung

Ein wesentlicher Bestandteil zur Berechnung der Therapiehäufigkeit besteht in der Berücksichtigung der Behandlungstage. Da die Anwendungsdauer der verschiedenen Antibiotika sehr unterschiedlich ist und gerade die Antibiotika der neueren Generation (z. B. Draxxin – Wirkstoff Tulathromycin) nur noch für ein oder zwei Tage angewendet werden müssen, besteht die Gefahr, dass zunehmend diese Antibiotika ausgewählt werden, um die Therapiehäufigkeit zu reduzieren. Diese Antibiotika sollten allerdings nur bei besonders schweren Erkrankungen angewendet werden. Es ist daher notwendig, dass auch die Möglichkeit besteht, u. a. das Wirkungsspektrum eines Tierstandortes über bestimmte Zeiträume hinweg vergleichend auswerten zu können.

36. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58d Absatz 3 Nummer 4 – neu)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58d Absatz 3 wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 2 ist das Wort „sowie“ zu streichen.
b) In Nummer 3 sind nach den Wörtern „nach § 58c Absatz 3 Satz 1“ die Wörter „zu regeln“ durch das Wort „sowie“ zu ersetzen und folgende Nummer 4 anzufügen:

„4. den Zeitraum, in dem eine Reduktion der Therapiehäufigkeit erreicht werden soll, und die Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit des vom Tierhalter eingereichten Maßnahmenplans zu regeln.“

Begründung

In einer Rechtsverordnung sollte der Zeitraum festgelegt werden, innerhalb dessen eine Reduktion der Therapiehäufigkeit spätestens erfolgt sein sollte.

Ebenso muss die Rechtsverordnung darlegen, wie der Tierhalter die Wirksamkeit seines Maßnahmenplanes gegenüber der Behörde nachzuweisen hat.

Es sollte im Hinblick auf eine effektive Maßnahmenumsetzung vermieden werden, dass zunächst die Behörde die Unwirksamkeit des Planes nachweisen muss, bevor sie weitere Anordnungen treffen kann.

37. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58e – neu)

In Artikel 1 Nummer 7 ist nach § 58d folgender § 58e einzufügen:

„§ 58e

Zentrale Datenbank

(1) Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Behörden der Länder richten eine gemeinsam nutzbare zentrale Datenbank für die Zwecke gemäß §§ 58b und 58c ein. Die zuständigen Behörden, das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit sowie das Bundesinstitut für Risikobewertung erhalten darüber hinaus für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben Zugriff auf die aktuellen Daten aus dem Informationssystem. Eine Übermittlung an andere Stellen ist zulässig, soweit dies eine Rechtsverordnung nach Absatz 3 vorsieht.

(2) Tierhalter haben die Mitteilung gemäß § 58a Absatz 1 Satz 1, 2, 3 und 4 und Absatz 2 nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 58d Absatz 1 elektronisch an die zentrale Datenbank oder schriftlich oder per Fax an eine beauftragte Stelle zu machen.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, Befugnisse zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die Zwecke der §§ 58b und 58c mit Zustimmung des Bundesrates einzuräumen und Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch Behörden des Bundes und der Länder an die zentrale Datenbank nach Absatz 1 Satz 1 einschließlich der personenbezogenen Daten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, und der Art, des Umfangs und der Anforderungen an die Daten.“

Folgeänderung

In Artikel 1 Nummer 7 ist der Änderungsbefehl wie folgt zu fassen:

„Nach § 58 werden folgende §§ 58a, 58b, 58c, 58d und 58e eingefügt:“

Begründung

Die Formulierung des neuen § 58e Absatz 1 und 3 ist an den bereits im AMG bestehenden § 67a Absatz 1 angelehnt, der die Einrichtung eines gemeinsam nutzbaren zentralen Informationssystems über Arzneimittel etc. vorsieht.

Die Formulierung des neuen § 58e Absatz 2 ist an den bereits im AMG bestehenden § 47 Absatz 1c angelehnt. Da es möglich ist, pharmazeutische Unternehmer und Großhändler zur elektronischen Mitteilung an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Absatz 1 zu verpflichten, sind rechtliche Bedenken gegen eine vergleichbare Verpflichtung der Meldung von Tierhaltern an eine zentrale Datenbank nicht zu erwarten.

38. **Zu Artikel 1 Nummer 9** (§ 69b Absatz 1)

In Artikel 1 Nummer 9 sind in § 69b Absatz 1 die Wörter „Die für die Lebensmittelüberwachung, die Tier-

schutzüberwachung sowie die nach der Viehverkehrsverordnung“ durch die Wörter „Die für das Futter-, Lebensmittel-, Tierschutz- und Tierseuchenrecht“ zu ersetzen.

Begründung

Es soll die Reduktion des Antibiotikaeinsatzes in tierhaltenden Beständen im Sinne eines ganzheitlichen Ansatzes insbesondere unter Berücksichtigung von Fragestellungen des Tierschutzes, der Tierzucht, der Gesunderhaltung von Tierbeständen sowie der Erhaltung und Entwicklung bäuerlicher Existenzen und von Arbeitsplätzen in ländlichen Regionen erfolgen.

Einem ganzheitlichen Ansatz läuft es zuwider, wenn aus dem Bereich der Tiergesundheit lediglich die Daten aus dem Viehverkehr (Vieverkehrsverordnung), nicht aber spezifische Tiergesundheitsdaten (z. B. Impfstatus gegen best. Viruserkrankheiten) oder Daten aus Hygienevorschriften (z. B. Schweinehaltungshygiene-Verordnung) an die für die Tierarzneimittelüberwachung zuständigen Behörden übermittelt werden dürfen. Daher ist das Wort „Vieverkehrsverordnung“ durch „die für das Tierseuchenrecht zuständigen Behörden“ zu ersetzen.

39. Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b (§ 97 Absatz 2 Nummer 23a₁ – neu – bis 23a₄ – neu)

In Artikel 1 Nummer 11 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

b) Nach Nummer 23 werden folgende Nummern 23a bis 23b eingefügt:

„23a. ... wie Vorlage ...“

23a₁. entgegen § 58c Absatz 1 Nummer 2 die Feststellung nach Nummer 1 nicht in seinen betrieblichen Unterlagen aufzeichnet,

23a₂. entgegen § 58c Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 nicht die Gründe für die Überschreitung unter Hinzuziehung eines Tierarztes prüft,

23a₃. einen schriftlichen Plan nach § 58c Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 nicht oder nicht rechtzeitig erstellt,

23a₄. nach § 58c Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit Satz 2 Maßnahmen nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführt,

23b. ... wie Vorlage ...“

Begründung

Ergänzend zu der Bußgeldbewehrung gegen Bestimmungen von § 58a Absatz 1 und § 58c Absatz 3 soll auch die Nichtaufzeichnung der Feststellung, ob der betroffene Betrieb über einer Kennzahl der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt, das Nichtprüfen der Gründe für die Überschreitung unter Hinzuziehung eines Tierarztes und das nicht oder nicht rechtzeitige Erstellen eines schriftlichen Plans mit Maßnahmen zur Reduzierung des Antibiotika-Einsatzes als wesent-

licher Regelungsinhalt des Gesetzes bußgeldbewehrt sein.

Zu Nummer 23a₄ – neu –

Für einen wirkungsvollen Vollzug bedarf es eines entsprechenden Ordnungswidrigkeitentatbestands.

40. Zum Gesetzentwurf allgemein

a) Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf,

- den für die Länder entstehenden Erfüllungsaufwand in der Weise zu konkretisieren, dass deutlich wird, welche Kosten auf die einzelnen zu ergreifenden Maßnahmen entfallen;
- in der Kostenaufstellung die Maßnahmen in der Weise zu klassifizieren, dass deutlich wird, welche Maßnahmen optional und welche Maßnahmen verpflichtend zu ergreifen sind;
- die Kostenverteilung auf die Länder zu konkretisieren;
- die Organisationsform der Datenbank (zentral oder dezentral) und die damit für die einzelnen Länder verbundenen Kosten darzustellen.

b) Die vorgesehenen Maßnahmen sind auf das gesetzliche Mindestmaß zu beschränken.

c) Nach Auffassung des Bundesrates müssen die im Rahmen der neuen Verordnungsermächtigungen noch zu erlassenden Verordnungen in besonderem Maße ein effizientes Verwaltungshandeln fördern, damit der Mehraufwand für die Erhebung und Nutzung von erforderlichen Daten sowie die Kontrolle und Überwachung der Neuregelungen so gering wie möglich gehalten werden kann.

Begründung (zu den Buchstaben a und b)

Nach dem Gesetzentwurf kann der Erfüllungsaufwand der Verwaltung nur grob geschätzt werden, da die zur konkreten Bestimmung notwendigen Faktoren derzeit von den Ländern noch nicht hinreichend bestimmbar sind.

Die Höhe des Erfüllungsaufwands hängt maßgeblich davon ab, welche der optional gestellten Maßnahmen in den Ländern ergriffen und in welcher Frequenz die Maßnahmen durchgeführt werden. Es besteht die Vermutung, dass auf Dauer der Gesamtumfang der in einzelnen Ländern ergriffenen Maßnahmen zu einer Verpflichtung aller Länder zur Umsetzung der angedachten Regelungen führt und damit ein erheblich erweiterter Finanzierungsbedarf in allen Ländern zu erwarten ist.

Des Weiteren hängt der Erfüllungsaufwand davon ab, ob die Länder eine zentrale Datenbank schaffen. Die Klärung der Organisationsform der Datenbank (dezentral oder zentral) und der damit verbundenen Kosten in den einzelnen Ländern steht aber aus.

Eine substanzielle haushalterische Einschätzung des Gesetzentwurfes ist so lange nicht möglich, bis die Kosten, die auf die Länder zukommen, hinreichend konkretisierbar sind; zumindest müssen die Kosten, die

bei Umsetzung der Mindestmaßnahmen auf die einzelnen Länder entfallen, beschreibbar sein.

41. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der Umsetzung des Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, insbesondere bei der Errichtung und dem Betrieb der zentralen Datenbank, die Länder nachhaltig zu unterstützen.
- b) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bestehende Melde- und Dokumentationspflichten für Tierärzte und Tierhalter nach dem Arzneimittelgesetz oder darauf beruhenden Verordnungen zu prüfen, um Doppelmeldungen oder nicht zwingend erforderliche Melde- und Dokumentationspflichten abzuschaffen.
- c) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, Meldepflichten, die sich für den Tierhalter aus unterschiedlichen veterinärrechtlichen nationalen oder EU-Rechtsvorgaben ergeben, zu vereinheitlichen.

42. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die im Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vorgesehenen Regelungen ausreichen, um die Wirksamkeit von Antibiotika der Gruppen der Chinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation (Reserveantibiotika) für den Humanbereich zu erhalten und der zunehmenden Resistenzentwicklung auch bei diesen Antibiotika zu begegnen.

Begründung

Antibiotika sind von unverzichtbarer Bedeutung für die Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen beim Menschen. Neben ihrem Einsatz zur Behandlung von Infektionskrankheiten und Infektionen durch Krankenhauskeime dienen sie der Senkung des Risikos von Komplikationen bei medizinischen Eingriffen.

Inzwischen ist die Resistenzentwicklung bei bakteriellen Erregern ein zunehmendes Problem auch in Deutschland. Die Entwicklung von Resistenzen beschränkt sich nicht nur auf seit langem auf dem Markt befindliche Antibiotika, sondern bereits auch auf solche der 3. und 4. Generation, die sogenannten Reserveantibiotika, die auch im Veterinärbereich eingesetzt werden und zugleich im Humanbereich in besonderen Fällen unverzichtbar sind. Im Bereich der Humanmedizin wird bereits über die Gefahr eines „Post-Antibiotikazeitalters“ diskutiert.

Das mit dem Einsatz von Reserveantibiotika im Veterinärbereich einhergehende und steigende Risiko von Resistenzbildungen und die damit entstehende Gefährdungslage für den Menschen macht es erforderlich, über die Frage nachzudenken, inwieweit der Einsatz von bestimmten Antibiotika ausschließlich dem Humanbereich vorbehalten bleiben sollte.

43. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Die Bundesregierung wird gebeten, zur Verfolgung eines ganzheitlichen Ansatzes in der Antibiotikaminimierungsstrategie die Berücksichtigung geeigneter Tiergesundheitsparameter in der zentralen amtlichen bundeseinheitlichen Datenbank zu ermöglichen und entsprechende Grundlagen in den betroffenen Rechtsbereichen außerhalb des Arzneimittelgesetzes zu schaffen.

Weiterhin wird die Bundesregierung gebeten, eine gemeinsame Arbeitsgruppe aus Vertretern von Bund, Ländern und Wissenschaft unter Leitung des Bundes einzusetzen, die Vorschläge für Maßnahmen zur Förderung der Tiergesundheit und für die in der Datenbank zu erfassenden Tiergesundheitsparameter mit dem Ziel der Senkung des Antibiotikaeinsatzes erarbeitet. Überlegungen auf EU-Ebene zu Antibiotika-Erfassungssystemen im Nutztierbereich sind einzubeziehen.

Begründung

Mit der 16. AMG-Novelle wird der Rechtsrahmen für ein Antibiotikaminimierungskonzept mit bundesweit einheitlicher Erfassung des einzelbetrieblichen Antibiotikaverbrauchs in bestimmten Tierhaltungen vorgelegt.

Die Ausgestaltung der Datenbank bietet zwar einen Überblick über den durchschnittlichen Antibiotikaeinsatz in den genannten Produktionsrichtungen, bietet aber ohne Miterfassung von Tiergesundheitsindikatoren keine belastbare Grundlage für eine risikoorientierte Überwachung. Nur die Kombination des Antibiotikaeinsatzes in Zusammenschau mit aussagekräftigen Tiergesundheitsdaten (z. B. Todesraten, Schlachtbefunde) im jeweiligen zeitlichen Verlauf ermöglicht den Behörden eine zielorientierte Auswahl der Betriebe, deren Pläne einer näheren Prüfung unterzogen werden sollen. Die Erfassung von Tiergesundheitsparametern ist aus Gründen einer risikoorientierten Überwachung der Minimierungsstrategie zwingend erforderlich.

Insoweit muss die Antibiotikaverbrauchsdatenbank zu einer Tiergesundheitsdatenbank erweitert werden, als Teil eines Gesamtkonzeptes, das auf wissenschaftlicher Basis die dem Antibiotikaeinsatz zu Grunde liegenden Tiergesundheitsprobleme erfasst. Die Verwendung von Tiergesundheitsdaten muss in den entsprechenden Rechtsbereichen (z. B. Tierschutz, Tiergesundheit, Lebensmittelsicherheit) außerhalb des AMG geregelt werden. Die notwendigen Rechtsgrundlagen sind durch den Bundesgesetzgeber zu schaffen.

Greifen die Maßnahmen des Tierhalters nicht, ist zur Beseitigung krankheitsfördernder Faktoren ein behördliches Eingreifen in das Produktions-, Handlungs- und Betriebsmanagement vorgesehen. Die Entwicklung eines bundesweit einheitlichen, abgestuften Maßnahmenkatalogs durch entsprechend fachkundige Vertreter der betroffenen Bereiche bzw. eine Weiterentwicklung der geltenden Handlungs- und Hygienebestimmungen im Tiergesundheits- bzw. Tierschutzrecht auf nationaler bzw. EU-Ebene ist erforderlich, um die Anordnungsbeugnis nicht ins Leere laufen zu lassen.

Nur auf der Basis von Maßnahmen, die wissenschaftlich gesichert nachweislich positiv auf die Tiergesundheit und damit auf den Antibiotikaverbrauch einwirken, ist es der Behörde möglich, die Entscheidungen des Tierhalters zu beurteilen und nach den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit Maßnahmen anzuordnen.

44. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Die Bundesregierung wird gebeten, die Änderungen im Arzneimittelgesetz durch das Sechzehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes nach Ablauf von drei Jahren nach Inbetriebnahme der bundeseinheitlichen zentralen amtlichen Datenbank einer Evaluierung zu unterziehen.

Begründung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf werden erstmals Vorgaben zu einer einzelbetrieblichen Erfassung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung geschaffen. Dies ist ein völlig neuer Regelungsansatz, dessen Auswirkungen weit über das Arzneimittelrecht hinausgehen.

Eine umfassende Gesetzesfolgenabschätzung hat bisher nicht stattgefunden. Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaftsbeteiligten erfolgt auf der Basis von Daten, die ggf. bundesweit nicht einheitlich sind, und wird auch in der vorliegenden Fassung der 16. AMG-Novelle noch unterschätzt. Der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung kann bisher ohnehin nur grob geschätzt werden, da die zur konkreten Bestimmung notwendigen Faktoren derzeit von den Ländern noch nicht hinreichend bestimmbar sind.

Sowohl aus fachlichen als auch aus Kostengründen ist eine Evaluierung daher notwendig.

45. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Die Bundesregierung wird gebeten zu prüfen, ob bei tierhaltenden Betrieben mit einem dauerhaft hohen Antibiotikaeinsatz die Erstellung eines betrieblichen Resistenzprofils ein geeigneter Ansatz ist, das Gefährdungspotenzial im Hinblick auf einen Eintrag resistenter Keime in die Lebensmittelkette objektiv zu beurteilen.

Begründung

Der hohe Antibiotikaeinsatz führt zur Entstehung von Resistenzen, die die Wirksamkeit von Antibiotika bei Mensch und Tier gefährden. Vor allem häufige Behandlungen führen bei Ziel- und Begleitkeimen zum Aufbau von Multiresistenzen. Die Resistenzsituation in einem Mastbetrieb ist vom Antibiotikaverbrauch als Ausdruck von Menge und Häufigkeit abhängig. Die Erfassung und Steuerung des einzelbetrieblichen Antibiotikaverbrauchs soll in Deutschland wie in anderen Mitgliedstaaten dazu beitragen, die Resistenzsituation in der Nutztierhaltung günstig zu beeinflussen.

Der Eintrag von resistenten Keimen über die von Nutztieren gewonnenen Lebensmittel in die Lebensmittelkette stellt ein Risiko für den Verbraucher dar. Unter der Annahme, dass ein hoher Antibiotikaverbrauch sich in der Resistenzsituation eines Betriebs widerspiegelt,

könnte die Erfassung der qualitativen und quantitativen Resistenzsituation (Resistenzprofil) in Betrieben mit hohem Antibiotikaverbrauch geeignet sein, das von diesen Betrieben tatsächlich ausgehende Gefährdungspotenzial besser abschätzen zu können. Es sollte deshalb geprüft werden, ob ein das „Gesamtrisiko“ des Betriebs abbildendes Resistenzprofil auf wissenschaftlicher Basis entwickelt und hieraus eine Risikoabschätzung für die Lebensmittelkette abgeleitet werden kann.

46. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Die Bundesregierung wird gebeten, vor dem Hintergrund der zunehmenden Problematik der Antibiotikaresistenzen im Hinblick auf eine Abgabemengenerfassung von Antibiotika vom pharmazeutischen Unternehmer bzw. Großhändler bis hin zur einzelnen tierärztlichen Hausapotheke auf Basis aktueller Daten zur Resistenzentwicklung die Rechtsgüterabwägung zwischen öffentlicher Gesundheit und informationeller Selbstbestimmung neu zu bewerten und hierzu gegebenenfalls ein Rechtsgutachten in Auftrag zu geben.

Begründung

Der Bundesrat hat die Bundesregierung in der Vergangenheit bereits mehrfach auf die Notwendigkeit einer lückenlosen Überwachung der Warenströme bei Tierarzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler bis zur einzelnen tierärztlichen Hausapotheke hingewiesen (siehe Bundesratsdrucksache 338/07 – Beschluss – vom 6. Juli 2007 und Bundesratsdrucksache 740/11 – Beschluss – vom 10. Februar 2012). Dies wurde vom Bund bisher aus Gründen eines unverhältnismäßigen Eingriffs in die Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der Tierärzte abgelehnt. Daher können die gemäß DIMDI-AMV gemeldeten Daten (anonymisiert) von den Ländern ausschließlich für Monitoringzwecke verwendet werden.

Im Rahmen des von Bund und Ländern beabsichtigten Konzeptes zur Antibiotikaminimierung sind die vorgegebenen arzneimittelrechtlichen Überwachungsinstrumente aus Sicht der Länder für eine risikoorientierte Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken jedoch nicht ausreichend, insbesondere auch im Hinblick auf die Überwachung der beabsichtigten Anwendungsverbote bzw. -beschränkungen bestimmter Antibiotika für Tierärzte mit der vorliegenden 16. AMG-Novelle. Weiterhin ist die Abgabemengenerfassung von Bedeutung im Zusammenhang mit Möglichkeiten der Plausibilisierung der Daten zur Erfassung des Antibiotikaeinsatzes.

Eine Abfragemöglichkeit der Arzneimittelströme ermöglicht den Überwachungsbehörden eine zielorientierte Auswahl der nach § 64 AMG zu kontrollierenden tierärztlichen Hausapotheken (Auswahl nach Art und Menge der eingesetzten Antibiotika, z. B. Reserveantibiotika). Bis dato müssen die Daten vor Ort aufgenommen oder nach § 47 Absatz 1b AMG einzeln aktiv bei den pharmazeutischen Unternehmern abgefragt werden. Das jetzige Verfahren ist in der Praxis nur in Verdachtsfällen, nicht aber als Screening-Methode in der risikoorientierten Überwachung praktikabel.

Vor diesem Hintergrund wird der Bund gebeten, in Anbetracht der zunehmenden Antibiotikaresistenzproblematik und im Sinne des gemeinsamen Ziels von Bund und Ländern, den Antibiotikaeinsatz in der Nutztierhaltung zu minimieren, eine entsprechende Rechtsgüterabwägung durchzuführen.

47. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Seit der 15. AMG-Novelle ist der Versandhandel mit Tierarzneimitteln, die ausschließlich für die Anwendung bei nicht Lebensmittel liefernden Tieren zugelassen sind, möglich. Dies gilt auch für Antibiotika.

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Problematik der Antibiotikaresistenzen wird die Bundesregierung gebeten, die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln (insbesondere Antibiotika) im Wege des Versands kritisch zu prüfen.

Begründung

Die Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen wird zu einem zunehmenden Problem. Umso wichtiger ist es, sowohl den Einsatz von Antibiotika zu minimieren als auch den verantwortungsvollen Umgang zu fördern. Im Rahmen der 16. AMG-Novelle sind umfangreiche Maßnahmen in der Nutztierhaltung sowie Anwendungsbeschränkungen für den Tierarzt geplant.

Auch aus einer möglichen unsachgemäßen Anwendung von Antibiotika bei z. B. Hund und Katze können sich angesichts des engen Kontakts der Menschen mit den in ihrem Umfeld gehaltenen Klein- und Heimtieren jedoch Risiken wie die Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen ergeben.

Vor diesem Hintergrund wird der Bund gebeten, die Öffnung des Versandhandels mit Antibiotika für Klein- und Heimtiere einer kritischen Bewertung zu unterziehen.

