

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes – Drucksache 17/11293 –

Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

Die Bundesregierung nimmt zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt Stellung:

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

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab.

Durch die von der Bundesregierung vorgesehene Änderung wird die bereits nach geltendem Recht auf die Herstellung bezogene Regelung insoweit präzisiert, als auf die konkret hierfür verantwortliche Person abgestellt wird. Dies ist im Hinblick auf die Vollziehbarkeit der Vorschrift, auch in sanktionsrechtlicher Hinsicht geboten. Nach wie vor ist hiernach der Hersteller für die in der Vorschrift geforderte Beschaffenheit der von ihm hergestellten Fütterungsarzneimittel verantwortlich. Dem Tierarzt kann nicht eine Verantwortung für Tätigkeiten übertragen werden, auf die er im konkreten Fall vor Ort keinen Einfluss hat. Im Übrigen ergibt sich aus der Gebrauchsanweisung der Arzneimittel-Vormischung, wie das Fütterungsarzneimittel herzustellen ist. Diese ist sowohl dem Tierarzt als auch dem Hersteller von Fütterungsarzneimitteln bekannt.

Zu Nummer 2 (Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb, Doppelbuchstabe cc – neu –, § 56a Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a – neu)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab.

Das Anliegen des Bundesrates wird bereits inhaltlich durch den vorliegenden Gesetzentwurf aufgegriffen. In der vorgesehenen Änderung des § 56a Absatz 3 Satz 1 durch die neuen Nummern 2, 3 und 5 (vgl. Artikel 1, Nummer 4 Buchstabe b, Doppelbuchstabe aa) sind bereits Ermächtigungen vorgesehen, um durch Verordnung bestimmte, hinreichend konkretisierte und an Tierärzte gerichtete Handlungsanweisungen präziser vorschreiben zu können; hiermit können auch Handlungsanweisungen der Antibiotikaleitlinien präzisiert werden. Im Übrigen wird es in der Praxis vielfach darum gehen, dass im Einzelfall ganz konkrete

Maßnahmen zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes seitens der zuständigen Behörden für erforderlich gehalten werden. Deshalb ist in § 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a – neu – (vgl. Nummer 7 des Gesetzentwurfs) vorgesehen, dass die zuständige Behörde unter nach den dort vorgesehenen Maßgaben Anordnungen treffen kann, insbesondere hinsichtlich der Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung der betreffenden Arzneimittel.

Der Bundesregierung liegen noch keine Erkenntnisse über die Erfahrungen der Anwender sowie der Überwachungsbehörden über den von einer Arbeitsgruppe unter Leitung des Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) im Jahr 2009 entwickelten Leitfaden für die orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich vor. Es ist daher erforderlich, zunächst den Leitfaden in einer Fachgruppe zu evaluieren.

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

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung stimmt dieser Änderung zu.

Zu Buchstabe b

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab.

Die hier vorgesehene Verordnungsermächtigung zur Verpflichtung der Tierärzte, stets bestimmte Dokumente der zuständigen Behörde zuleiten zu müssen, stößt auf erhebliche Bedenken, da eine tragfähige Begründung für eine solche anlasslose Zuleitungsverpflichtung nicht zu erkennen ist, insbesondere weshalb eine solche zeitnahe Information stets zwingend erforderlich sein soll. Demgemäß sieht die Bundesregierung diese Verpflichtung als nicht verhältnismäßig an. Sowohl in der Tierarztpraxis als auch im Tierhaltungsbetrieb werden Nachweise über jede Anwendung und Ab-

gabe nicht nur dieser Arzneimittel geführt. Insoweit ist eine behördliche Kontrolle, anders als in der Begründung ausgeführt, seit Einführung dieser Nachweise möglich.

Die Bundesregierung verweist im Übrigen darauf, dass nach § 56a Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe b – neu – vorgeschrieben werden kann, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben u. a. übermittelt werden, soweit dies zu Zwecken der Überwachung erforderlich ist. Eine solche Regelung eröffnet es den zuständigen Behörden, sachgerecht im Rahmen ihrer risikoorientierten Überwachung tätig werden zu können.

Im Hinblick auf die Begründung zu Buchstabe b wird auf die von der Bundesregierung vorgesehenen Regelungsermächtigungen in Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 5) hingewiesen. Hiernach können Bestimmungen erlassen werden, die eine zulassungskonforme Anwendung auch von Reserveantibiotika gewährleisten; dies wird nach Einschätzung der Bundesregierung auch eine Senkung des Einsatzes dieser Antibiotika nach sich ziehen.

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

Das in diesem Vorschlag erläuterte Anliegen wird von der Bundesregierung grundsätzlich unterstützt. Sie wird im weiteren Verfahren prüfen, ob eine Nachweisführung über Restmengen durch den Tierhalter durch die bereits bestehende Ermächtigung des § 57 Absatz 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) (Umsetzung von EU-Recht) abgedeckt ist.

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

Die Bundesregierung stimmt dem der Empfehlung zu Grunde liegenden Anliegen zu und wird im weiteren Verfahren einen Vorschlag zur Umformulierung von § 57 Absatz 3 Satz 1 machen, um Änderungsvorschlag und Begründung kongruent zu gestalten.

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

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag grundsätzlich zu.

Sie schlägt allerdings vor, nach dem Wort „festzulegen“ die Wörter „um eine Gefährdung von Mensch oder Tier zu verhüten“ anzufügen, um eine hinreichende Zweckbestimmung zu gewährleisten, sowie das Wort „Applikation“ durch das Wort „Anwendung“ zu ersetzen, um der sprachlichen Begrifflichkeit des Arzneimittelgesetzes Rechnung zu tragen.

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

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab.

Entsprechend den Artikeln 83, 84 Absatz 1 des Grundgesetzes obliegt die Durchführung der Überwachung der nach Landesrecht zuständigen Behörde. Im Rahmen der Ausführung von Bundesgesetzen als eigene Angelegenheit regeln die Länder nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 1 des Grundgesetz-

zes das Verwaltungsverfahren und die Einrichtung ihrer Behörden selbst. Die Länder legen im Rahmen ihrer Organisationshoheit fest, ob sie sich zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben einer beauftragten Stelle bedienen, die z. B. im vorliegenden Fall eine Datenbank betreibt. Die vorgeschlagene Ergänzung hätte daher nur rein deklaratorischen Charakter und könnte die Übertragung hoheitlicher Aufgaben durch die Länder aufgrund landesrechtlicher Regelungen nicht ersetzen oder ergänzen.

Die Regelung ist insbesondere auch deshalb nicht erforderlich, weil in § 58b Absatz 1 Satz 7 des Gesetzentwurfs ausdrücklich eine Regelung der Übertragung von Mitteilungsverpflichtungen an eine gemeinsame Stelle vorgesehen ist, für den Fall, dass die Länder eine solche gemeinsame Stelle einrichten.

Der Vorschlag wird auch vor dem Hintergrund abgelehnt, dass bundesgesetzliche Vorschriften, die eine derartige Formulierung „beauftragte Stelle“ enthalten, in der Vergangenheit teilweise missverstanden und als ausreichend erachtet worden sind, um eine Beleihung unmittelbar vornehmen zu können. Die Beleihung Privater mit hoheitlichen Befugnissen stellt jedoch eine Maßnahme der Staatsorganisation dar, die vom Regelbild der Verfassungsordnung, hoheitliche Befugnisse in der Regel Angehörigen des öffentlichen Dienstes zu übertragen (Artikel 33 Absatz 4 GG), abweicht. Die Beleihung unterliegt daher dem Gesetzesvorbehalt. Die Formulierung, dass eine bestimmte Aufgabe auch durch eine „beauftragte Stelle“ wahrgenommen werden kann, genügt diesem Gesetzesvorbehalt nicht. Es bedarf vielmehr einer ausdrücklichen Beleihung, die durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes, Verwaltungsaktes oder Vertrages erfolgt. Ferner bedarf es der gesetzlichen Festlegung der Anforderungen an die beteiligten Privatpersonen.

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

Dem Änderungsvorschlag wird grundsätzlich zugestimmt. Der Standort der in § 58a Absatz 1 Satz 1 genannten Tiere ist ebenfalls nach § 26 Absatz 1 der Viehverkehrsverordnung anzuzeigen. Auf die Bestimmungen des § 58a Absatz 1 Satz 5 und 6 wird verwiesen. Es ist jedoch erforderlich, das Wort „Tierhaltungsstandort“ durch die Wörter „Standort der Tiere“ zu ersetzen, da nur so die notwendige sprachliche Deckung zur Viehverkehrsverordnung gewährleistet ist.

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

Die Bundesregierung begrüßt die positive Resonanz des Bundesrates auf den Gesetzentwurf und sagt zu, evaluieren zu lassen, ob es erforderlich ist, Aufzucht- und Zuchtbetriebe oder andere Tierarten einzubeziehen. Die Bundesregierung beabsichtigt, ein diesbezügliches Forschungsvorhaben zu vergeben.

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

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu. Nach Kenntnis der Bundesregierung erfolgen Meldungen im Rahmen sonstiger Regelung zur Herkunftssicherung allerdings über die drei im Gesetzentwurf vorgesehenen Meldewege.

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

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

Die Bundesregierung stimmt den Vorschlägen in den Nummern 11 und 12 von der Intention her zu. Eine weitergehende Differenzierung der Masttierarten ist bei der Gattung Rind und Schwein von Bedeutung. Anstelle des Änderungsvorschlages wird die Bundesregierung im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens eine eigene Formulierung vorschlagen. Hiermit soll auch der Standort der Tiere einbezogen werden; ferner sollen neben redaktionellen Anpassungen notwendige Folgeänderungen berücksichtigt werden.

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

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsantrag ab.

Das in den §§ 58a bis 58d des Gesetzentwurfs geregelte Antibiotikaminimierungskonzept ist ein ineinandergreifendes System, das darauf ausgerichtet ist, den Antibiotikaeinsatz im Betrieb transparent und bundesweit vergleichbar zu machen, den Tierhalter angemessen in die Eigenverantwortung bei der Antibiotikaminimierung einzubeziehen, den Behörden den Zugang zu den Therapiehäufigkeitsdaten zu ermöglichen und damit die gezielte und anlassbezogene Eingriffsmöglichkeit bei Überschreiten bestimmter Kennzahlen zu schaffen. Die Erfassung der Verbrauchsmenge pro Tier und Tag und damit eine auf den konkreten Einzelfall abstellende Meldung ist für die Berechnung des Indikators Therapiehäufigkeit nicht erforderlich.

Aus der Begründung wird deutlich, dass die weitergehende Meldeverpflichtung durch den Tierhalter dazu dienen soll, die Durchführung der Überwachung durch die zuständigen Behörden zu erleichtern. Dies ist als Rechtfertigungsgrund nicht ausreichend, weil unverhältnismäßig, denn die Notwendigkeit einer anlasslosen Meldung der Verbrauchsmenge pro Tag und Tier ist für die Wahrung bestimmter Gemeinwohlbelange nicht erkennbar und zudem ist der Aufwand für den einzelnen Tierhalter unangemessen groß. Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass andere Mitgliedstaaten die Verbrauchsmengen auf Ebene der Tierhaltung nicht erfassen.

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

Die Erfassung von Verbrauchsmengen pro Meldeintervall stellt einen zweiten Indikator neben der Therapiehäufigkeit dar und ist für Plausibilitätsprüfungen des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) nicht relevant, da das BVL keine solche Prüfung von Abgabemengen und Verbrauchsmengen durchführt. Die Bundesregierung lehnt daher die Änderungsvorschläge ab.

Die Bundesregierung verkennt allerdings nicht, dass das Instrument einer Verbrauchsmengenerfassung einen wichtigen Beitrag für ein Monitoring von Resistenzentwicklungen und eine diesbezügliche wissenschaftliche Risikobewertung leisten könnte. Daher hat die Bundesregierung bereits eine Studie über eine repräsentative Verbrauchsmengenerfassung

(VETCAB) in Auftrag gegeben. Im Zusammenhang mit der Auswertung der Studienergebnisse wird zu prüfen sein, ob und in welcher Form eine anonymisierte Verbrauchsmengenerfassung der bei Tieren angewendeten Antibiotikamengen für wissenschaftliche Zwecke geboten ist.

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

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

Die Bundesregierung teilt das vom Bundesrat in der Prüfbite unter Nummer 15 zum Ausdruck kommende Anliegen und wird im Gesetzgebungsverfahren einen Vorschlag unterbreiten. Der Vorschlag wird auch eine adäquate Regelung hinsichtlich des Änderungsvorschlages in Nummer 18 zu berücksichtigen haben.

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

Mit dem Änderungsantrag soll einem möglichen Verzerrern des Indikators „Therapiehäufigkeit“ entgegengewirkt werden, der dadurch entstehen könnte, dass Antibiotika mit einer längeren Wirkungsdauer angewendet werden. Die Bundesregierung teilt die Auffassung, dass in das Gesetz eine dieser Fragestellung Rechnung tragende Regelung aufgenommen werden sollte. Da es sich um eine ebenso wesentliche Voraussetzung für die Feststellung der Therapiehäufigkeit handelt wie die sonstigen Anforderungen, ist aus der Sicht der Bundesregierung eine eindeutige und rechtsklare Regelung im Gesetz selbst erforderlich; die Zuweisung dieser Aufgabe an das BVL reicht nicht aus. Die Bundesregierung schlägt deshalb vor, Artikel 1 Nummer 7 durch eine Regelung, die sich in nur geringem Umfang auf den Erfüllungsaufwand für Tierhalter und Tierarzt auswirkt, wie folgt zu ändern:

„In Artikel 1 Nummer 7 wird in § 58a

1. Absatz 2 Satz 1 die Nummer 3 wie folgt gefasst:

„3. vorbehaltlich des Absatzes 3 die Anzahl der Behandlungstage,“

2. folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Bei Arzneimitteln, die antimikrobielle Stoffe enthalten und einen Wirkstoffspiegel von mehr als 48 Stunden aufweisen, teilt der Tierarzt dem Tierhalter die Anzahl der Behandlungstage, ergänzt um die Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen Wirkstoffspiegel behält, mit. Ergänzend zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 teilt der Tierhalter diese Tage auch als Behandlungstage mit.““

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

Die Bundesregierung hält den Begriff „epidemiologische Einheit“ für das vorgesehene Antibiotikaminimierungskonzept für zu unkonkret, um ihn im Gesetz zu verankern. Sie ist im Übrigen nicht der Auffassung, dass generell große Tierhaltungen rechnerisch automatisch besser gestellt werden. Sollten die Erfahrungen mit den Regelungen der

§§ 58a bis 58d jedoch zeigen, dass auch Ställe/Stalleinheiten für die Berechnung der Therapiehäufigkeitskennzahlen berücksichtigt werden müssen, so würde dann der diesbezügliche Regelungsbedarf geprüft werden.

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

Die Bundesregierung lehnt die Änderungsvorschläge insgesamt ab.

Zum automatisierten Verfahren

(Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, Buchstabe b, Buchstabe c)

Die Ergänzung um den Hinweis, dass eine Berechnung im automatisierten Verfahren zu erfolgen hat, bedarf keiner Regelung durch Gesetz. Die Länder regeln nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 1 des Grundgesetzes bei der Ausführung von Bundesgesetzen ihr Verwaltungsverfahren selbst. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen stehen einer automatisierten Verfahrensweise auch nicht entgegen. Das Kostenargument der Begründung erscheint daher nach Auffassung der Bundesregierung nicht tragfähig. Auf die Stellungnahme zu Nummer 7 wird hingewiesen.

Zur Aufgabe der zuständigen Behörde

(Buchstabe b und Buchstabe c)

Bei der Ermittlung der Therapiehäufigkeit ist zwischen der von der zuständigen Behörde ermittelten halbjährlichen Therapiehäufigkeit pro Betrieb und der vom BVL ermittelten bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit zu unterscheiden. Die Therapiehäufigkeit wird zunächst bezogen auf den Betrieb und die jeweilige Tierart ermittelt. Die aus allen Bundesländern zusammengefassten Daten der einzelnen Betriebe bilden die Grundlage dafür, dass das BVL die Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit pro Tierart ermittelt. Nach dem Wortlaut des unter Buchstabe b aufgeführten Änderungsvorschlages würde die zuständige Behörde die bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit insgesamt ermitteln. Einer nicht näher bezeichneten Landesbehörde kann nicht die Aufgabe übertragen werden, bundesweite Kennzahlen zu ermitteln. Dem würden auch datenschutzrechtliche Gründe entgegenstehen, da keine Anonymisierung vorgesehen ist.

Zur amtlichen zentralen Datenbank (Buchstabe c)

Die Bestimmungen des § 58b Absatz 1 des Gesetzentwurfs, insbesondere Satz 7, eröffnen den Ländern alle notwendigen Optionen für die Organisation der Ermittlung der Therapiehäufigkeit. Die Regelung in Satz 7 impliziert, dass die Länder für die Ermittlung der Therapiehäufigkeit eine gemeinsame (zentrale oder dezentrale) Stelle einrichten können, die auch eine Verarbeitung per Datenbank nicht ausschließt. Eine explizite Regelung per Gesetz, eine solche Datenbank bei den Ländern einzurichten, würde in unzulässiger Weise in die Organisationshoheit der Länder eingreifen. Sofern die Länder Dritte mit der Ermittlung der Therapiehäufigkeit beauftragen wollen, bedarf es einer ausdrücklichen und durch Landesrecht abgesicherten Beilehung.

Zu den Übermittlungsfristen (Buchstabe c)

Die in Buchstabe c vorgesehene Frist ist auch im Hinblick auf den damit verbundenen zusätzlichen Erfüllungsaufwand (vgl. zu Nummer 40) abzulehnen.

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

Die Bundesregierung hält die vom Bundesrat erwogene Kennzahl für die halbjährliche Therapiehäufigkeit nicht für sachgerecht.

Mit den Regelungen der §§ 58a bis 58d wird der Ansatz verfolgt, mit Hilfe eines Indikators, der die reale Therapiehäufigkeit bestimmt, auf den einzelnen Betrieb bezogene Maßnahmen für eine Antibiotikaminimierung zu eröffnen. Die Kennzahlen werden ausgehend von den Meldungen der tatsächlichen Therapiehäufigkeit in jedem Betrieb ermittelt. Nach Einschätzung der Bundesregierung kann die vom Bundesrat erwogene „Sollkennzahl“ als allgemeiner Maßstab der jeweiligen betrieblichen Situation dem Einzelfall nicht gerecht werden. Die in § 58c Absatz 3 des Gesetzentwurfs aufgeführten Anordnungsbefugnisse sind daher auf die individuelle Situation des jeweils betroffenen Betriebes bezogen.

Nach der Begründung des Bundesrates zu Nummer 20 wird ein Reduzierungseffekt beim Antibiotikaeinsatz durch die in dem Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen in Frage gestellt. Der Reduzierungseffekt ist jedoch dadurch gegeben, dass die Therapiehäufigkeit iterativ ermittelt wird, so dass sich eine permanente Reduzierung ergibt, wenn die Maßnahmen nach § 58c ihre Wirksamkeit entfalten.

Dem ganzheitlichen Ansatz wird insbesondere durch die Anordnungsbefugnisse in § 58c Absatz 3 Nummer 3 Rechnung getragen.

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

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Die Kenntnis der betriebsindividuellen Therapiehäufigkeit ist Ausgangspunkt für Eigenkontrollmaßnahmen des Tierhalters nach § 58c und ggf. konkreter Anordnungen der Behörde gegenüber dem Tierhalter nach § 58c Absatz 3. Auf die Mitteilungspflicht durch die zuständige Behörde kann daher nicht verzichtet werden. Auf die Stellungnahme zu Nummer 24 wird verwiesen.

Im Hinblick auf „die beauftragte Stelle“ wird auf die Ausführungen zu Nummer 7 hingewiesen.

Allerdings hält es die Bundesregierung für sachgerecht, dass die in § 58b Absatz 1 Satz 7 eröffnete gemeinsame Stelle der Länder anstelle der zuständigen Behörde auch die in Absatz 3 Satz 1 genannten Mitteilungen übernimmt, sofern die Länder das vorsehen. Die Bundesregierung schlägt deshalb folgende Ergänzung von Absatz 3 vor:

„In Artikel 1 Nummer 7 wird dem § 58b Absatz 3 folgender Satz angefügt:

„Absatz 1 Satz 7 ist entsprechend anzuwenden.““

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

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu.

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

Die in § 58b erwähnten Daten sind Daten der zuständigen Behörde, insoweit bedarf es keiner hier erwähnten Erlaubnisnorm, da die jeweils zuständige Überwachungsbehörde jederzeit Einsicht in die von ihr erhobenen Daten nehmen kann. Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag daher ab.

Nach der Begründung scheint jedoch beabsichtigt zu sein, die Einsichtnahme zwischen einer behördlichen Datenbank und der zuständigen Überwachungsbehörde zu regeln. Dieser Sachverhalt betrifft die Organisationshoheit der Länder und wäre daher z. B. in einen Staatsvertrag über die Gründung einer gemeinsamen Stelle (Datenbank) zu regeln (vgl. zu den Nummern 7 und 19).

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

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab.

Das dem Gesetzentwurf zugrunde liegende Konzept zur Antibiotikaminimierung nimmt zunächst den Tierhalter im Rahmen einer Eigenkontrolle in die Pflicht und sieht erst in einem zweiten Schritt ein Eingreifen der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden vor. Nach Auffassung der Bundesregierung gehört es zu den unabdingbaren Pflichten des Tierhalters, im Rahmen der Eigenkontrolle für seinen eigenen Betrieb den Vergleich zwischen der bundesweiten Kennzahl und der für seinen Betrieb und die jeweilige Tierart festgestellten Kennzahl der Therapiehäufigkeit vorzunehmen, um dann die eventuell notwendigen Konsequenzen für die Antibiotikaminimierung zu ziehen. In § 58c Absatz 1 und 2 sind demgemäß die sich aus der Feststellung der Kennzahlen nach § 58b Absatz 1 ergebenden Pflichten des Tierhalters festgelegt.

Die Behörde kann eine solche Maßnahme nicht ersetzen, sie kann selbstverständlich den erwähnten Vergleich auch selbst anstellen. Dies bedarf jedoch keiner expliziten Regelung.

Hinsichtlich der in dem Änderungsvorschlag erwähnten „beauftragten Stelle“ als auch der „gemeinsame Stelle“ wird auf die Stellungnahme zu Nummer 7 verwiesen. Hinsichtlich der Hinweise auf die Automatisierung in der Begründung des Vorschlages wird auf die Stellungnahme zu Nummer 19 verwiesen.

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

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu.

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

Die Bundesregierung wird die dem Vorschlag zu Grunde liegende Absicht durch folgende Regelung aufgreifen:

„In Artikel 1 Nummer 7 wird dem § 58c Absatz 2 folgender Satz angefügt:

„Der Plan nach Satz 1 Nummer 2 ist um einen Zeitplan zu ergänzen, wenn die nach dem Plan zu ergreifenden Maßnahmen nicht innerhalb von sechs Monaten erfüllt werden können.““

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

Die Bundesregierung lehnt die Änderungsvorschläge ab.

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung hält den Änderungsvorschlag für unverhältnismäßig, da der zuständigen Behörde die den jeweiligen Betrieb betreffenden Daten bekannt sind und sie daraus die für den risikoorientierten Vollzug im Rahmen der Antibiotikaminimierungsstrategie gebotenen Folgerungen ziehen kann. (vgl. auch Nummer 40 des Beschlusses des Bundesrates).

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa

Bei den hier in Rede stehenden Maßnahmen zur Verringerung der Anwendung antimikrobiell wirksamer Stoffe handelt es sich um Maßnahmen, die unmittelbar Tiere eines Bestandes betreffen. Maßnahmen der zuständigen Behörde sind deshalb an den für diesen Bestand unmittelbar Verantwortlichen zu richten; dies ist, ungeachtet einer etwaigen Verschreibung oder Anwendung von Antibiotika durch den Tierarzt, der Tierhalter. Ihm obliegt daher auch die abschließende Entscheidung über die Behandlung der Tiere mit Antibiotika. Deshalb wären Maßnahmen gegen Tierärzte ungeeignet, die gewollte Antibiotikaminimierung zu erzielen. Diese müssten stets auch gegenüber dem Tierhalter angeordnet werden. Auf die Stellungnahme zu Nummer 24 wird ergänzend hingewiesen.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Der Hinweis auf nicht entgegenstehende Rechtsvorschriften ist unverzichtbar, da Maßnahmen des Arzneimittelrechts nicht dazu führen dürfen, dass geltendes Recht in anderen Bereichen nicht beachtet wird.

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

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab.

Eine pauschale Ermächtigung der Länder, die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen treffen zu können, ist im vorliegenden Zusammenhang unverhältnismäßig, da ungeeignet und unangemessen, um das Regelungsziel der §§ 58a bis 58d zu erreichen. Wie bereits in der Stellungnahme zu Nummer 7 und zu Nummer 13 dargelegt, ist das Regelungsnetzwerk der §§ 58a bis 58d ein ineinandergreifendes System mit dem Ziel der Antibiotikaminimierung, in dem die Pflichten des Tierhalters und die Rechte der Überwachung genau aufeinander abgestimmt sind. Daher sind die Anordnungsbefugnisse in § 58c Absatz 3 zielgenau auf die Verwirklichung des Konzeptes und damit auf die Verringerung der Anwendung von Antibiotika sowie auf die Vorbeugung von Erkrankungen, die eine antibiotische Versorgung erforderlich machen würden, ausgerichtet. Im Übrigen bleiben die für die Überwachung der sonstigen (nicht mehr die §§ 58a bis 58d betreffenden) Regelungen geltenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes unberührt.

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

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu.

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

Auch wenn die Bundesregierung die in der Begründung erläuterte Intention des Änderungsvorschlages nicht in Abrede stellt, ist die vorgeschlagene Anordnungsbefugnis nicht verhältnismäßig und daher abzulehnen.

Die Anordnungsbefugnisse des § 58c Absatz 3 orientieren sich am Tierhalter und sind an diesen zu richten. Eine Anordnung wie in dem Änderungsantrag vorgesehen würde aber ins Leere laufen, da sie gegenüber dem betroffenen Betrieb nicht durchsetzbar wäre. Die Schaffung von nationalen Regelungen, die den Verantwortlichen auf den Vorstufen der Produktion verpflichten würden, diese Unterlagen beizubringen, ist ebenfalls aus Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten ausgeschlossen.

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

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsantrag ab, weil er als eine nicht verhältnismäßige Belastung des Tierhalters angesehen wird.

Er dürfte sich auf den Erfüllungsaufwand für den Tierhalter und die Verwaltung auswirken (vgl. zu Nummer 40).

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

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab, da es sich insbesondere im Hinblick auf die Anordnung des Ruhens der Tierhaltung um eine Übermaßregelung handeln würde. Auf den letzten Satz der Stellungnahme zu Nummer 28 wird hingewiesen.

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

Die Bundesregierung hat Verständnis für das Anliegen des Bundesrates, Belastungen für die von einer Regelung Betroffenen auf das Maß zu begrenzen, das geeignet und erforderlich ist, um den Zweck einer gesetzlichen Regelung angemessen zu erreichen. Die Bundesregierung wird im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens prüfen, in wieweit dem Anliegen des Bundesrates Rechnung zu tragen ist und ggf. die erforderlichen Regelungen vorschlagen.

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

Die Bundesregierung bestätigt die in dem Änderungsvorschlag enthaltene Fragestellung. Allerdings muss dieser Sachverhalt im Gesetz selbst einer Regelung zugeführt werden. Dem Anliegen, bei der Berechnung der Therapiehäufigkeit Antibiotika mit langer Wirkungsdauer entsprechend zu berücksichtigen, wird deshalb durch die in der Stellungnahme zur Nummer 16 vorgeschlagene Regelung Rechnung getragen.

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

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab und verweist hierzu auf die Stellungnahmen zu den Nummern 16 und 34.

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

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab.

Der Regelungsrahmen der §§ 58a bis 58d ist Einzelfall bezogen konzipiert. Bei den Maßnahmen zur Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes nach § 58c des Gesetzentwurfes ist daher die individuelle Situation des Betriebes zu berücksichtigen. Der Erfolg der nach § 58c Absatz 3 angeordneten Maßnahmen lässt sich nach Auffassung der Bundesregierung nicht verallgemeinern.

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

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab.

Zur weiteren Begründung wird auf die Stellungnahmen zu den Nummern 7 und 19 verwiesen.

Es ergibt sich im Übrigen auch keine Vergleichbarkeit mit den in der Begründung erwähnten Regelungen der §§ 47 und 67a AMG, da diese Regelungen ein sowohl Bundes- als auch Landesbehörden betreffendes Informationssystem zum Gegenstand haben.

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

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu.

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

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu § 97 Absatz 2 Nummer 23 a3 zu. Die Verletzung der Verpflichtung, innerhalb der vorgesehenen Frist einen Plan zur Reduzierung der Anwendung von Antibiotika zu erstellen, sollte einer eigenständigen Sanktion unterworfen werden.

Die übrigen Änderungsvorschläge werden abgelehnt, da sie in dieser Form verfrüht erscheinen. Zunächst sollten Erfahrungen mit der Anwendung und dem Vollzug der neuen Regelungen abgewartet werden.

Die Bundesregierung schlägt demgemäß folgende Änderung des Gesetzentwurfs vor:

„In Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b wird nach der Nummer 23a folgende neue Nummer 23b eingefügt:

„23b. entgegen § 58c Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einen schriftlichen Plan nicht oder nicht rechtzeitig erstellt,“.

Die bisherige Nummer 23b wird Nummer 23c.“

Zu Nummer 40 (Zum Gesetzentwurf allgemein)

Der unter Buchstabe a vom Bundesrat angesprochene, für die Länder entstehende Kostenaufwand ist bereits im Rahmen der Erstellung des Gesetzentwurfes durch den Erfüllungsaufwand dargelegt worden. Auf die Stellungnahme des Normenkontrollrates ist hinzuweisen. Die Forderung

des Bundesrates, darüber hinaus die Kosten zu konkretisieren und zu klassifizieren, die Organisationsform der Datenbank und die damit verbundenen Kosten darzustellen, ist der Bundesregierung ohne konkrete Angaben aus den Fachbehörden der Länder nicht möglich. Die Bundesregierung hat sich daher an die für den Vollzug des Arzneimittelrechts zuständigen Landesbehörden mit der Bitte um Konkretisierung gewandt.

Die Forderungen unter den Buchstaben b und c greifen Grundsätze auf, die bei der Entwicklung von Rechtsvorschriften entsprechend den Zielsetzungen der jeweiligen Vorschriften stets zu beachten sind und von der Bundesregierung im Rahmen ihrer Vorschläge auch beachtet werden (insoweit wird auf die Ausführungen zu den konkreten Änderungsvorschlägen des Bundesrates verwiesen).

Zu Nummer 41 (Zum Gesetzentwurf allgemein)

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung sagt zu, die Länder im Rahmen ihrer verfassungsrechtlichen Zuständigkeit bei der Errichtung einer gemeinsamen Einrichtung der Länder zu beraten, soweit eine solche Einrichtung auf Länderebene auf rechtlich gesicherter Basis errichtet wird.

Zu Buchstabe b

Die Bundesregierung wird im Rahmen der Überprüfung der einschlägigen Vorschriften auch prüfen, ob Meldungen abgeschafft werden können. Frühere Prüfungen hatten jedoch ergeben, dass die bestehenden Melde- und Nachweispflichten seitens der Länder für erforderlich gehalten wurden.

Zu Buchstabe c

Die Bundesregierung wird prüfen, ob eine Vereinheitlichung von Meldepflichten aus unterschiedlichen veterinärrechtlichen Regelungen sachgerecht und durchführbar ist. Eine solche Vereinheitlichung wird jedoch nur zu erwägen sein, soweit Unionsrecht oder andere vorrangige Erwägungen nicht entgegenstehen.

Zu Nummer 42 (Zum Gesetzentwurf insgesamt)

Die Bundesregierung wird die genannte Fragestellung erneut einer Prüfung durch die Bundesoberbehörden unterziehen.

Zu Nummer 43 (Zum Gesetzentwurf insgesamt)

Die Bundesregierung unterstützt den ganzheitlichen Ansatz bei der Antibiotikaminimierungsstrategie. Dem trägt bereits die Regelung des § 58c Absatz 3 des Gesetzentwurfs Rechnung, wonach weitreichende Maßnahmen angeordnet werden können, wenn sie zur Antibiotikaminimierung beitragen. Zum Beispiel wird es möglich werden, dass die Behörde in bestimmten Fällen Impfungen anordnen kann.

Tiergesundheitsparameter werden als sinnvolle Mittel angesehen, die den Tierhalter bei der Beurteilung der Situation seines Betriebes unterstützen können. Weitere Parameter könnten aber nur eröffnet werden, wenn Inhalt, Zweck und Ausmaß sowie deren Erforderlichkeit hinreichend zu bestimmen sind.

Die Schaffung weitergehender Regelungen – wie in der Entschließung geschildert – soll der risikoorientierten Überwachung dienen. Es wird in der Begründung nicht erkennbar, warum die diesbezüglich bereits vorhandenen und nunmehr vorgesehenen Rechtsvorschriften nicht ausreichend sind. Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass vor weiteren Maßnahmen Erfahrungen mit der Anwendung der im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen abgewartet werden sollten. Dies gilt auch für die Einrichtung einer Arbeitsgruppe.

Nach Auffassung der Bundesregierung könnten im Übrigen auf freiwilliger Basis weitergehende Angaben in Datenbanken erfasst werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass die in der Entschließung erwähnten Maßnahmen Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft und wahrscheinlich auch auf die Verwaltung hätten (vgl. auch Stellungnahme zu Nummer 40 des Beschlusses des Bundesrates).

Zu Nummer 44 (Zum Gesetzentwurf insgesamt)

Eine Evaluierung von bundesrechtlichen Regelungen findet kontinuierlich statt. Dies wird auch für die in diesem Gesetz vorgesehenen Vorschriften gelten.

Zu Nummer 45 (Zum Gesetzentwurf insgesamt)

Die Bundesregierung sagt Prüfung durch die wissenschaftlichen Bundesoberbehörden zu.

Zu Nummer 46 (Zum Gesetzentwurf insgesamt)

Die Bundesregierung hat zu der Frage der Abgabemengenerfassung bis hin zur einzelnen tierärztlichen Hausapotheke bereits wiederholt umfassend Stellung genommen. Die Erstellung eines Rechtsgutachtens wird daher als nicht für erforderlich angesehen.

Zu Nummer 47 (Zum Gesetzentwurf insgesamt)

Die Problematik entstehender und sich ausbreitender Antibiotikaresistenzen ist der Bundesregierung bekannt. Die Bundesregierung teilt die Auffassung, dass ein verantwortungsvoller Umgang beim Einsatz von Antibiotika zwingend erforderlich ist.

Der Bundesregierung liegen keine empirischen Daten darüber vor, dass sich die Gefahr entstehender Antibiotikaresistenzen durch den legalen Versandhandel mit Antibiotika signifikant erhöht hat.

