

Unterrichtung

durch den Bundesrat

Sechzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes – Drucksachen 17/11293, 17/11873, 17/12526 –

Anrufung des Vermittlungsausschusses

Der Bundesrat hat in seiner 908. Sitzung am 22. März 2013 beschlossen, zu dem vom Deutschen Bundestag am 28. Februar 2013 verabschiedeten Gesetz gemäß Artikel 77 Absatz 2 des Grundgesetzes zu verlangen, dass der Vermittlungsausschuss aus folgenden Gründen einberufen wird:

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

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

a) In Absatz 1 Satz 1 ist der erste Halbsatz wie folgt zu fassen:

„Wer Tiere der Gattungen Rind, ausgenommen milchgebende Rinder, Schwein, Huhn (*Gallus gallus*), ausgenommen Legehennen, Pute sowie Fische, berufs- oder gewerbsmäßig hält,“

b) Absatz 2 ist zu streichen.

Begründung

Zu Buchstabe a

Neben der Mast sollten andere Nutzungsrichtungen, wie z. B. die Sauenhaltung, die Ferkelaufzucht oder beim Geflügel die Elterntierherden und Jung-hennenaufzucht, nicht vernachlässigt werden. Denn auch Sauen sowie Ferkel in der ersten Lebenswoche werden häufig mit antimikrobiell wirksamen Stoffen behandelt. Dies gilt insbesondere nach der routinemäßigen Durchführung zootechnischer Maßnahmen bei Ferkeln (Zähne abschleifen und Kürzen von Schwänzen). Zum Teil wird sogar davon ausgegangen, dass im Rahmen der Ferkelaufzucht ein Vielfaches der Antibiotika gegenüber der Mastphase eingesetzt wird.

Fische in Aquakulturbetrieben sollten ebenfalls aufgenommen werden, da beim Einsatz von Antibiotika durch die Zugabe in das Wasser, z. B. über das Futter, diese direkt in die Umwelt gelangen und damit eine zusätzliche Gefahr des Eintrags von resistenten Keimen und antimikrobiell wirksamen Stoffen in den Naturhaushalt besteht.

Zu Buchstabe b

Auf die Begründung zu Buchstabe a wird verwiesen.

2. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58a Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58a Absatz 1 Satz 1 der zweite Halbsatz wie folgt zu fassen:

„hat der zuständigen Behörde das Halten dieser Tiere unter Angabe

1. seines Namens,
 2. der Anschrift
 - a) des Tierhaltungsstandortes und
 - b) der epidemiologischen Einheit, sofern an einem Tierhaltungsstandort mehrere dieser Einheiten bestehen,
 3. des Tierhaltungsstandortes,
 4. der Nutzungsart der gehaltenen Tiere bezogen auf die jeweilige Tierart und
 5. die nach Maßgabe tierseuchenrechtlicher Vorschriften über den Verkehr mit Vieh für den Standort oder Betrieb erteilte Registriernummer
- spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung mitzuteilen.“

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58a Absatz 1 Satz 2 zu streichen.

Begründung

Der Name des Tierhalters und die Anschrift des Tierhaltungsbetriebes allein sind nicht ausreichend, um eine Arzneimittelbehandlung eindeutig einem Standort mit Tierhaltung und – soweit zutreffend, auch der epidemiologischen Einheit – zuordnen zu können.

Ein Tierhaltungsbetrieb kann durchaus mehrere Tierhaltungen an mehreren Standorten umfassen. Daher ist vom Tierhalter der jeweilige Standort der Tierhaltung und – soweit zutreffend, auch der epidemiologischen Einheit – der zuständigen Behörde mitzuteilen.

Die Angabe der Nutzungsart ist notwendig, um die zu berechnende Therapiehäufigkeit getrennt für die verschiedenen Nutzungsgruppen einer Tierart ermitteln zu können.

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

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

- a) Das Wort „Tierhaltungsbetrieb“ ist durch die Wörter „Tierhaltungsstandort und, soweit dies zutrifft, für jede epidemiologische Einheit“ zu ersetzen.
- b) Nummer 2 ist wie folgt zu fassen:
 - „2. die Anzahl und die Art der behandelten Tiere, einschließlich Nutzungsart,“
- c) Nach Nummer 3 ist folgende Nummer 3a einzufügen:
 - „3a. die insgesamt angewendete Arzneimittelmenge,“

Begründung

Zu Buchstabe a

Diese Meldung muss je Tierhaltungsstandort erfolgen, da ein Betrieb über verschiedene Standorte, ein Standort über mehrere epidemiologische Einheiten verfügen kann. Nur so lässt sich tatsächlich die später zu ermittelnde Therapiehäufigkeit korrekt ermitteln.

Zu Buchstabe b

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 c

Die Erfassung der je Arzneimittel insgesamt angewendeten Arzneimittelmenge ist zielführend, um auf dieser Grundlage die je Arzneimittel insgesamt angewendete Arzneimittelmenge halbjährlich bzw. jährlich ermitteln zu können. Diese Daten erlauben zum einen die Ermittlung weiterer Kennzahlen, z. B. die internationale übliche ADD (animal daily dose) sowie die Ermittlung der Verbrauchsmengen für die ersten beiden Stellen der Postleitzahlen, um so die gemäß DIMDI-AMV bekannten Abgabemengen für diese Postleitzahlenbereiche denen der Verbrauchsmengenerfassung gegenüberzustellen, da die ermittelten Abgabemengen keine Rückschlüsse auf die tatsächlich in den beiden Postleitzahlenbereichen eingesetzten Verbrauchsmengen zulassen.

4. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3b – neu –)

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

„3b. 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 kann eine fachlich sinnvolle und korrekte Medikation geprüft werden, die den Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika zum Ziel hat. Darüber hinaus ergibt sich daraus auch eine Vergleichbarkeit der deutschen Daten mit denen anderer europäischer Mitgliedstaaten.

Soweit sich die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates vom 12. Dezember 2012 (hier Ziffer 13 der Bundesratsdrucksache 555/12 – Beschluss –) darauf zurückzieht, dass die Erfassung der Verbrauchsmenge pro Tier und Tag und damit eine auf den konkreten Einzelfall abstellende Meldung für die Berechnung des Indikators Therapiehäufigkeit nicht erforderlich sei, so verkennt sie, dass es fachlich nicht um eine reine Reduktion der Therapiehäufigkeit ohne Rücksichtnahme auf die fachlich sinnvolle Tagesdosierung gehen kann, da durch eine falsche Dosierung die Problematik der Resistenzbildung deutlich erhöht wird. Gemäß der Ausarbeitung der Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages zur verpflichtenden Meldung von Antibiotika bei Nutztieren in eine zentrale Datenbank sind grundrechtseinschränkende Maßnahmen (in Bezug auf den Tierhalter) in einem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Ziel, wenn das

Ergebnis auf den Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika abzielt. Damit wird aus Sicht der Wissenschaftlichen Dienste eine vernünftige Erwägung des Gemeinwohls gefördert, sodass der Eingriff einen legitimen Zweck verfolgt.

Zur Prüfung einer korrekten Behandlung, die den Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika sicherstellen soll, ist daher neben der Anzahl der Behandlungstage auch die täglich verabreichte Dosis ein entscheidender Parameter.

Soweit sich die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates vom 12. Dezember 2012 darauf zurückzieht, dass andere Mitgliedstaaten die Verbrauchsmengen auf Ebene der Tierhaltung nicht erfassen, wird darauf hingewiesen, dass Dänemark nach eigenen Angaben in seiner Datenbank VETSTAT (Veterinary Medicine Statistics) für jeden Bestand unter anderem auch den Namen und die Menge der Arzneimittel erfasst. Diese Daten werden in Dänemark zwar auf Ebene der Apotheken, Tierärzte und Futtermühlen erfasst, da die 16. AMG-Novelle für Deutschland aber auf die Erfassung dieser Daten durch den Tierhalter abstellt, müssen konsequenterweise diese Daten auch durch den Tierhalter erfasst werden.

Auch die Schwedische Datenbanken STRAMA (Strategic Programme Against Antibiotic Resistance) und SVARMPat (Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring) erfassen den Antibiotikaeinsatz nach verbrauchter Menge in der Veterinärmedizin gemessen in Kilogramm Wirksubstanz.

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

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58b Absatz 3 Satz 1 die Angabe „48“ durch die Angabe „24“ zu ersetzen.

Begründung

Für die Ermittlung der Therapiehäufigkeit wird die Anzahl der Behandlungstage erfasst. Es ist nicht verständlich, warum Antibiotika, die einen Wirkstoffspiegel von 48 Stunden aufweisen, nur mit einem Behandlungstag in die Berechnung eingehen sollen und erst bei Wirkstoffspiegeln von mehr als 48 Stunden die Anzahl der Behandlungstage um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel behält, zu ergänzen ist. Durch solche „Gesetzeslücken“ lässt sich die Therapiehäufigkeit für den Tierhalter leicht halbieren, in dem er alle zwei Tage Antibiotika appliziert, die einen Wirkstoffspiegel von bis zu 48 Stunden verfügen.

6. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 1 Nummer 2, § 58e Absatz 2 Nummer 1)

Artikel 1 Nummer 7 ist wie folgt zu ändern:

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

Begründung

Entgegen der Regelung im Gesetz 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. Das Gesetzesvorhaben bedingt, dass große Tierhaltungen rechnerisch automatisch besser gestellt werden.

Die Änderung entspricht der Intention der Ziffer 17 des Beschlusses des Bundesrates vom 2. November 2012. Insoweit kann auch der in der Gegenäußerung der Bundesregierung vom 12. Dezember 2012 geäußerten Absicht, den den Sachverhalt betreffenden möglichen Regelungsbedarf zu einem späteren Zeitpunkt prüfen zu wollen, nicht gefolgt werden, da die geforderte Änderung grundsätzlich für eine präzise Berechnung der halbjährlichen Therapiehäufigkeit erforderlich ist.

7. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58d)

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

„§ 58d

Verringerung der Anwendung antibakteriell wirksamer Stoffe

(1) Um der Entwicklung oder Ausbreitung von Resistenzen gegen antibakteriell 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 Veröffentlichung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 4 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 antibakteriell 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 innerhalb von zwei Monaten 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 antibakteriell 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. 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.

(3) Unbeschadet des § 64 ist der Plan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 der zuständigen Behörde spätestens einen Monat nach Feststellung der Überschreitung der 2. Kennzahl nach Absatz 1 Nummer 1 zu übermitteln. Soweit es zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die anti-

bakteriell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist, kann die zuständige Behörde gegenüber dem Tierhalter die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen treffen. Sie kann insbesondere

1. anordnen, dass der Plan zu ändern oder zu ergänzen ist,
2. unter Berücksichtigung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft zur Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, Anordnungen treffen, insbesondere hinsichtlich
 - a) der Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell 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,
4. anordnen, dass Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, für einen bestimmten Zeitraum in einem Tierhaltungsbetrieb nur durch den Tierarzt angewendet werden dürfen, wenn die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 1 wiederholt erheblich über der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart nach § 58c Absatz 4 liegt,
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 Antibiogrammes einzusenden ist.

In der Anordnung nach Satz 3 Nummer 1 ist das Ziel der Änderung oder Ergänzung des Planes anzugeben. In Anordnungen nach Satz 3 Nummer 2 und 4 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten.

(4) Liegt die halbjährliche Therapiehäufigkeit des Tierhalters wiederholt oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit und haben die Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 3 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

Der Bundesrat musste feststellen, dass bzgl. des § 58d („Verringerung der Anwendung antibakteriell wirksamer Stoffe“) insbesondere die Beschlussziffern 27, 28, 30, 31 und 32 der Stellungnahme des Bundesrates vom 2. November 2012 nicht berücksichtigt wurden und hält deshalb die vorstehende Neufassung des § 58d für notwendig. Diese Neufassung basiert auf der Fassung der Bundesratsdrucksache 555/12, die an verschiedenen Stellen entsprechend der o. g. Stellungnahme des Bundesrates geändert wurde.

Die Neufassung des § 58d durch den Bundestag führt alle mit der 16. AMG-Novelle beabsichtigten Bestrebungen hinsichtlich einer wirksamen Antibiotikareduktion und Verhinderung der Ausbreitung von Resistenzen ad absurdum. Tierhalter und Tierarzt können gemäß § 58d Absatz 2 der Neufassung durch den Bundestag die Prüfung der Gründe für den hohen Antibiotikaeinsatz immer mit der Feststellung einstellen, dass die Anwen-

derung dieser Antibiotika nicht verringert werden kann. Dabei bedarf es gemäß der neuen Fassung keiner konkreten Darstellung durch Tierhalter oder Tierarzt, aus welchen Gründen die Verringerung des Antibiotikaeinsatzes nicht möglich sein soll. Es ist davon auszugehen, dass Tierhalter und Tierärzte teilweise auch schlechte Haltungsbedingungen (u. a. Intensivtierhaltung, schlechtes Management sowie eine regelmäßige Zusammenstellung von Tierpartien aus zahlreichen Herkunftsn) als zwingenden Grund betrachten werden, warum der hohe Einsatz von Antibiotika „unvermeidlich“ ist.

Weiterhin wird mit der Neufassung des § 58d Absatz 4 jedes sinnvolle Zeitfenster der Umsetzung einer Antibiotikareduktion konterkariert. Gemäß dem neu eingefügten ersten Satz in Absatz 4 muss zunächst die halbjährliche Therapiehäufigkeit für den Tierbestand oberhalb der Kennzahl 2 liegen. Nun hat der Tierhalter zwei Monate Zeit festzustellen, dass er oberhalb der Kennzahl 2 liegt (§ 58d Absatz 1 Nummer 1). Weitere zwei Monate bleiben dem Tierhalter für die Erstellung eines schriftlichen AB-Minimierungsplans. Nun muss der Tierhalter ein weiteres Jahr nach der Anwendung des Plans weiterhin die Kennzahl 2 überschreiten, bevor die zuständige Behörde erste Maßnahmen wie die Beachtung der Antibiotika-Leitlinien und eine Impfung der Tiere anordnen kann. Damit sind erste Maßnahmen der zuständigen Behörde erst nach rund zwei Jahren überhaupt möglich. Darüber hinaus ist nicht geregelt, was passiert, wenn der Betrieb zwischenzeitlich ein Halbjahr unterhalb der Kennziffer 2 liegt, diese im zweiten Halbjahr aber wieder überschreitet. Wird der zuständigen Behörde dann regelmäßig der gleiche Minimierungsplan vorgelegt, der dann für ein halbes Jahr „nur“ zur Überschreitung der Kennziffer 1 führt um im zweiten Halbjahr wieder die Kennziffer 2 überschreiten zu können? Diese Vorschriften machen es nicht möglich, dass die zuständigen Behörden wirklich zeitnah sinnvolle Maßnahmen zur Antibiotikaminimierung ergreifen können. Die Intention der 16. AMG-Novelle wird damit ad absurdum geführt.

Zu § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2

Hier wurde zur Klarstellung des Gewollten die Formulierung entsprechend der Ziffer 25 des Beschluss des Bundesrates vom 2. November 2012 gewählt.

Zu § 58d Absatz 2 Satz 2

Die Formulierung entspricht der Intention der Ziffer 26 des Beschluss des Bundesrates vom 2. November 2012. Allerdings wurde hier die Fassung des Formulierungsvorschlags übernommen, der in der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates vom 12. Dezember 2012 vorgelegt wurde.

Zu § 58d Absatz 3 Satz 1 und 2 einleitender Satzteil und Nummer 2

Die vorgenommene Änderung entspricht der von der Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung abgelehnten Ziffer 27 des Beschluss des Bundesrates vom 2. November 2012.

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.

Die Anordnungen nach Absatz 3 Satz 3 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.

Soweit sich die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates vom 12. Dezember 2012 darauf zurückzieht, dass 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, geht sie fehl in der Annahme. Der zuständigen Behörde sind i. d. R. lediglich die übermittelten Daten zur Tierhaltung, die Tierzugänge und -abgänge sowie der Antibiotikaeinsatz bekannt. Die Gründe eines hohen Antibiotikaeinsatzes ist zunächst nur durch den Tierhalter unter Hinzuziehung eines Tierarztes gemäß § 58d Absatz 2 Nummer 1 zu prüfen. Diese werden der zuständigen Behörde aber erst mit Übermittlung des Plans bekannt. Es stellt für die zuständigen Behörden einen unverhältnismäßig hohen Arbeitsaufwand dar, alle Betriebe, die gemäß § 58d Absatz 2 Nummer 2 einen schriftlichen Plan zu erstellen haben, jeweils mit der Bitte um Übermittlung dieses Plans zu ersuchen. Ohne dass der zuständigen Behörde der von Tierhalter und Tierarzt zu erstellende Antibiotikaminimierungsplan vorgelegt wird, ist eine effektive amtliche Überwachung nicht möglich.

Soweit sich die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates vom 12. Dezember 2012 darauf zurückzieht, dass der Hinweis auf nicht entgegenstehende Rechtsvorschriften unverzichtbar sei, da Maßnahmen des Arzneimittelrechts nicht dazu führen dürfen, dass geltendes Recht in anderen Bereichen nicht beachtet wird, wird hier nochmals betont, dass die bestehenden rechtlichen Rechtsvorschriften hinsichtlich der Fütterung, der Hygiene, der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer, der Ausstattung der Ställe sowie deren Einrichtungen und Besatzdichte häufig nur einzuhaltende Mindeststandard definieren. Die Formulierung im Arzneimittelgesetz darf daher nicht den Eindruck erwecken, dass die zuständige Behörde diese gesetzlichen Mindeststandards in Problembetrieben, in denen die schlichte Einhaltung dieser Mindeststandards zu einem zu hohen Antibiotikaeinsatz führt, nicht optimiert werden dürfen.

Zu § 58d Absatz 3 Satz 2 bis 5 – neu –

Die Formulierung wurde entsprechend der von der Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung abgelehnten Ziffer 28 des Beschlusses des Bundesrates vom 2. November 2012 vorgenommen.

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).

Soweit sich die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates vom 12. Dezember 2012 darauf zurückzieht, dass eine pauschale Ermächtigung der Länder, die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen treffen zu können, unverhältnismäßig, da ungeeignet und unangemessen erscheint, um das Regelungsziel der §§ 58a bis 58d zu erreichen, geht sie fehl in der Annahme. Die Gründe eines hohen Antibiotikaeinsatzes in Beständen sind laut Aussage der Experten sehr vielgestaltig. Um allen Einzelfällen gerecht werden zu können, muss die zuständige Behörde die Ursachen vor Ort abklären und über die Möglichkeit verfügen, die notwendigen Maßnahmen anordnen zu können, auch dann, wenn diese gerade nicht durch die Auflistung in Absatz 3 Satz 3 Nummer 1 bis 5 enthalten sind. Es sollte zwin-

gend die Gefahr einer Verschlechterung der zu Verfügung stehenden Maßnahmen für die zuständige Behörde gegenüber dem geltenden Recht vermieden werden.

Zu § 58d Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 – neu –

Die Formulierung wurde entsprechend der von der Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung abgelehnten Ziffer 31 des Beschlusses des Bundesrates vom 2. November 2012 vorgenommen.

Die Abklärung der Ursache fällt grundsätzlich bereits unter Nummer 2 Buchstabe a (Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell 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.

Soweit sich die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates vom 12. Dezember 2012 darauf zurückzieht, dass dieser Änderungsvorschlag als eine nicht verhältnismäßige Belastung des Tierhalters angesehen wird, ist diese Aussage nicht nachvollziehbar. Bereits die Nummer 1 Buchstabe a sieht Anordnungen der zuständigen Behörde zur Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, unter Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien vor. Eine unqualifizierte Untersuchung in einer dafür nicht zureichend qualifizierten Einrichtung belastet den Tierhalter finanziell erheblich und gefährdet den Erfolg des Antibiotika-Minimierungsplans. Dem Tierhalter ist die fachliche Qualifikation der Untersuchungseinrichtung i. d. R. aber nicht bekannt. Daher muss die zuständige Behörde zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes anordnen können, dass eine Untersuchung von geeignetem Untersuchungsmaterial im zuständigen Landesuntersuchungsamt oder in einer von der zuständigen Behörde benannten, fachlich qualifizierten Untersuchungseinrichtung erfolgen muss. Die vermeintlich unverhältnismäßige Belastung des Tierhalters ist nicht nachvollziehbar – steht hier ein relativ geringer Aufwand für den Tierhalter (Kosten werden zudem teilweise von den Tierseuchenkassen der Länder übernommen) in Beständen mit hohem Antibiotikaeinsatz einem hohen zu erwartenden Erfolg (gezielte Therapie, Minimierung des Antibiotikaeinsatzes) gegenüber.

Zu § 58d Absatz 4 – neu –

Die Formulierung wurde entsprechend der von der Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung abgelehnten Ziffer 32 des Beschlusses des Bundesrates vom 2. November 2012 vorgenommen.

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 antibakteriell wirkender Stoffe keinen Erfolg haben.

Soweit sich die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates vom 12. Dezember 2012 darauf zurückzieht, dass es sich insbesondere im Hinblick auf die Anordnung des Ruhens der Tierhaltung um eine Übermaßregelung handeln würde, wird auf die Ausarbeitung zu

Nummer 3 der Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages WD 3 – 3000 – 322/12 verwiesen. Danach untersteht gemäß Artikel 12 Absatz 1 Satz 2 GG die Ausübung der Berufsfreiheit einem Gesetzesvorbehalt, sodass ein Eingriff in das Grundrecht gerechtfertigt sein kann. Der Eingriff muss hierfür zunächst auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen. Darüber hinaus muss die Beeinträchtigung der Berufsfreiheit verhältnismäßig sein. Dies ist der Fall, wenn die beschränkende Maßnahme einen verfassungslegitimen Zweck verfolgt, geeignet, erforderlich und angemessen ist. Ein verfassungslegitimer gesetzgeberischer Zweck liegt bei jedem Regelungsziel vor, das mit der Verfassung im Einklang steht und am Gemeinwohl orientiert ist. Der dauerhafte, deutlich oberhalb der Kennziffer 2 liegende Einsatz von Antibiotika bei Masttieren ist geeignet, zur Resistenzentwicklung und Ausbreitung von resistenten Keimen beizutragen. Die Wirksamkeit von Antibiotika auch in der Humanmedizin wird dadurch verringert, die Gesundheit von Verbrauchern (über Lebensmittel), Anwohnern (Nachbarn der Tierhaltung) und Patienten gefährdet. Der Gesetzgeber agiert damit zum Gesundheitsschutz seiner Bürger, womit er auch seiner Schutzpflicht nach Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG nachkommt. Er verfolgt damit einen legitimen öffentlichen Zweck.

Die Regelungen müssen zudem zur Verfolgung des dargelegten Zwecks geeignet sein. Liegt die halbjährliche Therapiehäufigkeit des Tierhalters wiederholt oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit und haben die Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 3 Nummer 1 bis 5 keine oder nur eine unzureichende Wirkung erzielt, ist nicht nachvollziehbar, wie der Gesundheitsschutz der Bürger in absehbarer Zeit mit mildereren Mitteln als der Aufgabe der Tierhaltung erreicht werden kann.

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

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

„3. Kriterien festzulegen, die erlauben, die gemäß § 58b Absatz 1 erhobenen Daten auch in Bezug auf weitere Kennzahlen auszuwerten, insbesondere bezüglich des je Tierhaltungsstandortes und, soweit zutreffend, je epidemiologischer Einheit eingesetzten Wirkstoffspektrums oder international üblicher Kennzahlen zum Einsatz antibakteriell wirksamer Stoffe.“

Begründung

Ein wesentlicher Bestandteil zur Berechnung der Therapiehäufigkeit besteht in der Berücksichtigung der Behandlungstage. Da für die Resistenzentwicklung allerdings auch das eingesetzte Wirkstoffspektrum eine entscheidende Rolle spielt, sollte es möglich sein, auch dieses zu ermitteln. Um den Einsatz antibakteriell wirksamer Stoffe in Deutschland mit dem in anderen EU-Mitgliedstaaten vergleichen zu können, sollte auch die Ermittlung international üblicher Kennzahlen möglich sein.

9. **Zu Artikel 1 Nummer 7** (§ 58f)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58f zu streichen.

Begründung

Bei der nachhaltigen Verbesserung der Tiergesundheit in Tierhaltungen mit hohem Antibiotikaeinsatz gilt es – im Sinne eines ganzheitlichen Ansatzes – insbesondere Hygienestandards, Haltungsbedingungen und Bestandsmanagement zu optimieren. Für die Zusammenarbeit der Behörden im Sinne eines ganzheitlichen Ansatzes zur Antibiotikaminimierung ist der Austausch

bestimmter Daten – selbstverständlich im Rahmen der bestehenden Rechtsvorschriften – unentbehrlich. So ist auch in der 16. AMG-Novelle eine Änderung des § 69b des AMG vorgesehen, der die Übermittlung von Daten für die erforderliche Aufgabenerfüllung an die für Arzneimittelrecht zuständigen Behörden aus den Bereichen Lebensmittel-, Futtermittel-, Tierschutz- und Tierseuchenrecht ermöglicht. Die Zusammenarbeit der für Lebensmittel-, Futtermittel-, Tierschutz- und Tierseuchenrecht zuständigen Behörden mit den für Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden würde andererseits durch den neu eingefügten § 58f nicht mehr möglich. Der neu eingefügte § 58f läuft daher einem ganzheitlichen Ansatz zuwider.

10. **Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b** (§ 97 Absatz 2 Nummer 23b)

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

„23b. entgegen § 58d Absatz 1 Nummer 2 seine Feststellungen nicht in seinen betrieblichen Unterlagen aufzeichnet, entgegen § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Plan nicht oder nicht rechtzeitig erstellt,“

Begründung

§ 58d Absatz 1 Nummer 2 enthält eine Aufzeichnungspflicht. Für einen wirkungsvollen Vollzug bedarf es eines entsprechenden Ordnungswidrigkeitentatbestandes.

11. **Zu Artikel 1**

Artikel 1 ist um eine Regelung zu einer für die Länder gemeinsam nutzbaren zentralen Datenbank für die Zwecke gemäß §§ 58c (Ermittlung der Therapiehäufigkeit) und 58d (Verringerung der Anwendung antibakteriell wirksamer Stoffe) zu ergänzen.

Begründung

Bereits in seiner Stellungnahme vom 2. November 2012 (Bundesratsdrucksache 555/12 – Beschluss –) hatte der Bundesrat in Ziffer 37 und auch in Ziffer 19 die Einrichtung einer zentralen Datenbank gefordert.

Die Bundesregierung hat diesen Vorschlag in ihrer Gegenäußerung vom 12. Dezember 2012 zu der Stellungnahme des Bundesrates (Bundestagsdrucksache 17/11873) als nicht erforderlich mit der Begründung abgelehnt, dass entsprechend den Artikeln 83, 84 Absatz 1 des Grundgesetzes die Durchführung der Überwachung der nach Landesrecht zuständigen Behörde obliegt.

Der Wissenschaftliche Dienst des Deutschen Bundestages kommt in seiner Ausarbeitung („Verpflichtende Meldung der Verordnung von Antibiotika bei Nutztieren in eine zentrale Datenbank – Verfassungsrechtliche Zulässigkeit“; Zeichen: WD 3 – 3000 – 322/12) zu folgendem Ergebnis: „Dem Bund steht sowohl eine Gesetzgebungskompetenz nach Artikel 72, 74 Absatz 1 Nummer 19 GG zum Erlass einer Regelung für eine zentrale, bundeseinheitliche Datenbank zu als auch eine Kompetenz, diese selbst bei der bereits bestehenden Bundesoberbehörde, dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, zu errichten. Die Länder hingegen könnte der Bund nicht verpflichten, eine Stelle im Rahmen ihrer Verwaltung einzurichten, die die meldepflichtigen Daten in ihrer Datenbank verarbeitet. Auch materiell wäre die Errichtung einer Datenbank durch den Bund verfassungskonform, da Grundrechte der Tierhalter und Tierärzte, insbesondere Artikel 12 Absatz 1 GG, zwar berührt, im Ergebnis aber nicht verletzt sind.“

Für den Bundesrat ist jedoch die Einrichtung einer zentralen Datenbank bei dem angestrebten Ziel des Gesetzes „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“ von großer Bedeutung. Da Tierhalter insbesondere im Bereich der Mast zunehmend über Tierhaltungsanlagen in mehreren Ländern verfügen und Tierärzte großflächig über Ländergrenzen hinweg und mitgliedstaatübergreifend tätig sind, ist der Verweis auf die Organisationshoheit der Länder nicht zielführend, wenn es um eine effektive Reduktion des Antibiotikaeinsatzes in der Nutztierhaltung geht. Das Ziel der Antibiotikaminimierung kann nur gelingen, wenn alle Daten zentral zusammengeführt und damit – auch bei Tätigkeit in mehreren Ländern – auf Plausibilität geprüft werden können.

Nach Auffassung des Bundesrates ist hierbei die HIT-Datenbank (HIT = Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere) besonders geeignet, da der Umgang mit dieser Tierhaltern, Tierärzten und Veterinärverwaltung bereits bekannt ist und sie sich in der Praxis bewährt hat. Weiterhin sind in ihr alle relevanten Nutztierarten (außer Geflügel) bereits erfasst. In der Datenbank wurden in den letzten Jahren bereits Pferdehaltungen und Aquakulturen (Fische) ergänzt. Die technischen Voraussetzungen für die Erfassung von Geflügelhaltungen liegen ebenfalls bereits vor, so dass keine zusätzlichen Kosten für Neu- oder Umprogrammierungen zur Erfassung von Geflügelhaltern entstehen dürften. Der Bund ist bereits jetzt Partner in der Bund-Länder-Vereinbarung über die Errichtung, den Betrieb und die Nutzung einer Datenbank mit Sitz in München.