

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes

A. Problem und Ziel

Die Vorschriften des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG sehen vor, dass die Mitgliedstaaten der Europäischen Union jährlich umfassende Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) übermitteln müssen. Einzelheiten zur Datenerhebung werden in der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 und in der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 geregelt.

Dabei haben die Mitgliedstaaten der Europäischen Union für die Übermittlung von Daten zur Antibiotikaaanwendung bei verschiedenen Tierarten an die Europäische Arzneimittelagentur den folgenden Zeitplan einzuhalten:

- a) innerhalb von zwei Jahren ab 28. Januar 2022 Daten mindestens für die im Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission in der am 11. Dezember 2018 geltenden Fassung aufgeführten Arten und Kategorien von Tieren,
- b) innerhalb von fünf Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für alle übrigen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten und
- c) innerhalb von acht Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze.

Nach § 45 Absatz 10 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) haben Tierärztinnen und Tierärzte zudem bis zum 28. Januar 2026 erstmals der zuständigen Bundesoberbehörde elektronisch die Art und Menge derjenigen von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr bei Hunden und Katzen angewendeten Arzneimittel mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die eine antibakterielle Wirkung haben. Im Zuge ihrer Bestrebungen, EU-Recht in Deutschland ohne zusätzlichen Bürokratieaufwuchs umzusetzen, ist es aus Sicht der Bundesregierung angezeigt, das derzeit um vier Jahre vorgezogene erste Erfassungsjahr für die Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung bei Hunden und Katzen auf das von der EU vorgesehene erste Erfassungsjahr, d.h. das Jahr 2029, umzustellen.

Die gesetzlichen Änderungen zur Datenübermittlung nach Buchstabe a oben wurden im TAMG mit Gesetz vom 21.12.2022 (BGBl. I S. 2852) umgesetzt.

B. Lösung, Nutzen

Mit dem neuen Unterabschnitt 6 werden in Abschnitt 4 des TAMG Regelungen zur Erfassung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei den bisher nicht erfassten, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten sowie bei Hunden und Katzen und bei als Pelztieren gehaltenen Füchsen und Nerzen zur Erfüllung der Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Antibiotikadatenerfassung nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 eingeführt. Die neuen Regelungen dienen der Verbesserung der Datengrundlage, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen und tragen so zur Fortentwicklung der Maßnahmen zur umsichtigen Verwendung von antibiotischen Wirkstoffen bei. Dies ist für die Bekämpfung des Problems von antibiotischen Resistenzen von zentraler Bedeutung.

Der Nutzen der Regelungen besteht u.a. in der Gewinnung einer Datengrundlage für künftige gesetzgeberische Maßnahmen zur weiteren Reduzierung des Einsatzes von Antibiotika sowie der Eindämmung von antibiotikaresistenten Erregern in der Tierhaltung.

C. Alternativen

Keine. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Beauftragung der HI-Tier-Länder-Datenbank durch den Bund entstehen dem Bund Haushaltsausgaben in Höhe von 14 000 Euro im Haushaltsjahr 2025, 109 000 Euro im Haushaltsjahr 2026, jeweils 49 000 Euro in den Haushaltsjahren 2027 und 2028, 149 000 Euro im Haushaltsjahr 2029 und 89 000 Euro ab dem Haushaltsjahr 2030. Darüber hinaus entstehen dem Bund und den Ländern keine weiteren Haushaltsausgaben, die über den unter E. dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium der Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht zwar eine zeitliche Entlastung von rund 36 000 Stunden pro Jahr, jedoch entsteht im Saldo ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von 799 000 Euro.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht im Saldo ein jährlicher national bedingter Erfüllungsaufwand in Höhe von 97 000 Euro und ein jährlicher EU-bedingter Erfüllungsaufwand von 24,386 Millionen Euro. Darüber hinaus entsteht ein einmaliger EU-bedingter Umstellungsaufwand in Höhe von rund 1 Million Euro. Darunter sind 586 000 Euro der Kategorie Einführung oder Anpassung digitaler Prozessabläufe, 304 000 Euro der Kategorie Anschaffung oder Nachrüstung von Maschinen,

Anlagen, Gebäuden und Infrastruktureinrichtungen und 119 000 Euro der Kategorie Schulungskosten zuzuordnen. Der jährliche, durch nationales Recht bedingte Erfüllungsaufwand stellt eine Belastung nach der „One in, one out-Regelung“ in Höhe von 97 000 Euro dar. Eine Kompensation erfolgt durch ein entlastendes Vorhaben im Laufe der Legislaturperiode. Der darüberhinausgehende Erfüllungsaufwand resultiert vollständig aus EU-Recht und ist für die „One in, one out-Regelung“ nicht relevant.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es wird eine Informationspflicht mit einem gesamten Erfüllungsaufwand von 24,386 Millionen Euro neu aufgenommen.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Den Überwachungsbehörden der Länder inkl. Kommunen entsteht ein jährlicher Vollzugsaufwand von rund 207 000 Euro. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht in Höhe von rund 56 000 Euro. Der Bundesverwaltung entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 512 000 Euro und ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 1 631 000 Euro.

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Tierhaltende und Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der durch dieses Gesetz geregelten Anforderungen über den oben ausgewiesenen Erfüllungsaufwand hinaus keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen dieses Gesetzes auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen. Lediglich der Justizverwaltung der Länder entstehen durch die Aufnahme eines zusätzlichen Straftatbestands in § 88 Nummer 4 (n.F.) weitere Kosten von rund 17 000 Euro.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER

Berlin, 15. Januar 2025

An die
Präsidentin des
Deutschen Bundestages
Frau Bärbel Bas
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und
des Apothekengesetzes

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

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

Der Bundesrat hat in seiner 1050. Sitzung am 20. Dezember 2024 gemäß
Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf
wie aus Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates
ist in der als Anlage 4 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen
Olaf Scholz

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes^{1), 2)}

Vom ...

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

Artikel 1

Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Das Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 97) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 44 wird folgende Angabe zu § 44a eingefügt:

„§ 44a Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel“.

b) Nach der Angabe zu § 61 werden die folgenden Angaben zu Unterabschnitt 6 eingefügt:

„Unterabschnitt 6

Vorschriften zu tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61a Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61b Verarbeitung und Übermittlung von nach § 61a erhobenen Daten“.

c) Die Angaben zu dem bisherigen Abschnitt 4 Unterabschnitt 6 bis 11 werden die Angaben zu Abschnitt 4 Unterabschnitt 7 bis 12.

d) Der Angabe zu § 94 werden die Wörter „und zur Änderung weiterer Vorschriften“ angefügt.

e) Die Angabe zu § 95 wird durch die folgenden Angaben zu den §§ 95 und 96 ersetzt:

„§ 95 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes

§ 96 Evaluierung“.

¹⁾ Dieses Gesetz dient der Durchführung

– der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren (ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 7) und

– der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 35 vom 17.2.2022, S. 7; L 125 vom 28.4.2022, S. 4).

²⁾ Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

2. In § 26 Satz 1 wird das Wort „veterinärmedizinischen“ durch das Wort „veterinärmedizintechnischen“ ersetzt.
3. Nach § 44 wird der folgende § 44a eingefügt:

„§ 44a

Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

(1) Der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und verschreibungspflichtiger veterinärmedizintechnischer Produkte ist nicht zulässig, soweit nicht in den Absätzen 2 bis 5 etwas anderes bestimmt ist.

(2) Apotheken dürfen verschreibungspflichtige veterinärmedizintechnische Produkte und mit der behördlichen Erlaubnis zum Versand verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, welche ausschließlich zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Wege des Versandes auf dem Markt bereitstellen; das Nähere regelt das Apothekengesetz.

(3) Im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke darf die Tierärztin oder der Tierarzt im Einzelfall verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und verschreibungspflichtige veterinärmedizintechnische Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes an die Halterin oder den Halter der von der Tierärztin oder dem Tierarzt behandelten Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, durch Transportdienstleister versenden. Der Versand ist auf die Menge beschränkt, die erforderlich ist für eine kurzfristige Weiterbehandlung.

(4) Die tierärztliche Verschreibung muss zuvor von der versendenden Tierärztin oder dem versendenden Tierarzt selbst ausgestellt worden sein. Artikel 105 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 bleibt unberührt.

(5) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat sicherzustellen, dass

1. ein geeigneter Transportdienstleister ausgewählt wird,
2. der Transport und die Lieferung des Tierarzneimittels wie vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegeben und unter den hierfür in der Zulassung des Tierarzneimittels festgelegten Bedingungen erfolgt,
3. das Tierarzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, insbesondere ist dafür zu sorgen, dass die für das Tierarzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Tierarzneimitteln durch mitgeführte Temperaturkontrollen durch den Transportdienstleister valide nachgewiesen werden können, und
4. durch den Transportdienstleister ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.“

4. § 45 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 8 wird folgender Satz angefügt:

„Der Nachweis der Sachkenntnis ist nicht erforderlich bei nach § 4 freigestellten Tierarzneimitteln.“

b) Die Absätze 10 und 11 werden aufgehoben.

5. In § 49 Absatz 7 wird das Wort „in“ durch das Wort „von“ ersetzt.
6. In § 53 Absatz 4 wird der einleitende Satzteil wie folgt gefasst:
„Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Folgendes festzusetzen:“.
7. In § 57 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Nummer 1 und 3 bis 5“ durch die Wörter „Nummer 1 und 3 bis 7“ ersetzt.

8. Nach § 61 wird folgender Unterabschnitt 6 eingefügt:

„Unterabschnitt 6

Vorschriften zu tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61a

Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

(1) Tierärztinnen und Tierärzte, die

1. Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde sowie Kaninchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und
2. Hunde, Katzen und als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze

mit den in den Nummern 3 und 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bezeichneten antibiotisch wirksamen Arzneimitteln behandeln, haben der zuständigen Bundesoberbehörde zu den in Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 und in § 61b Absatz 2 Satz 1 genannten Zwecken Mitteilungen nach Maßgabe des Absatzes 2 zu machen.

(2) Mitzuteilen sind:

1. die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) 2022/209 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
2. der Name der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes und die Praxisanschrift,
3. die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel und
4. die jeweilige Tierart der behandelten Tiere.

Die Angabe des Namens nach Satz 1 Nummer 2 kann durch die Angabe des Namens der Praxis ersetzt werden. Die Mitteilung nach Absatz 1 ist für jedes Kalenderhalbjahr bis zum 14. Januar des Folgejahres zu machen.

(3) Die Mitteilung nach Absatz 1 hat elektronisch bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu erfolgen. Die vorgeschriebene Mitteilung kann durch Dritte vorgenommen werden, sofern die Tierärztin oder der Tierarzt dies elektronisch unter Nennung des Dritten der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt hat.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde ist befugt, die in Absatz 2 genannten Daten zu den in Absatz 1 genannten Zwecken zu erheben, zu speichern und zu verwenden.

§ 61b

Verarbeitung von nach § 61a erhobenen Daten

(1) Unbeschadet des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen die nach § 61a erhobenen Daten nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 verarbeitet werden.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zum 15. Februar des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres in pseudonymisierter Form die in der Anlage 2 Nummer 9 aufgeführten, jährlich ermittelten Daten zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitzuteilen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms zu bestimmen. Das Verfahren ist so

zu gestalten, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug nicht wiederherstellen kann. Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten hat das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durchzuführen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat jährlich zu den in Satz 1 genannten Daten des Vorjahres einen nicht personenbezogenen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung zu erstellen. Der Berichtszeitraum ist ein Kalenderjahr. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.

(3) Das Bundesinstitut für Risikobewertung ist befugt, die in Absatz 2 Satz 1 genannten Daten in pseudonymisierter Form zu dem in Absatz 2 Satz 4 genannten Zweck zu erheben, zu speichern und zu verwenden. Ferner dürfen die Daten vom Bundesinstitut für Risikobewertung in pseudonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden.“

9. Die bisherigen Unterabschnitte 6 bis 11 werden die Unterabschnitte 7 bis 12.

10. In § 68 Absatz 4 werden die Sätze 3 und 4 wie folgt gefasst:

„Darüber hinaus hat die Bundesoberbehörde Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz nach Artikel 104 der Verordnung (EU) 2019/6 über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung zu stellen. Dieses Internetportal ist mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz und zum gemeinsamen Logo nach Artikel 104 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält, zu verbinden.“

11. § 69 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird aufgehoben.
- b) Die Absätze 4 bis 8 werden die Absätze 3 bis 7.
- c) Im neuen Absatz 7 wird die Angabe „Absatz 7“ durch die Angabe „Absatz 6“ ersetzt.

12. In § 76 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 wird jeweils die Angabe „131“ durch die Angabe „134“ ersetzt.

13. In § 88 wird Nummer 4 wie folgt gefasst:

„4. entgegen § 38 Absatz 1 Nummer 2 oder Absatz 3 ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt herstellt oder auf dem Markt bereitstellt oder“.

14. § 89 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:

„8. entgegen § 44a Absatz 1 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt versendet,“.
- b) Die bisherigen Nummern 8 bis 10 werden die Nummern 9 bis 11.
- c) Die bisherige Nummer 11 wird Nummer 12 und die Wörter „§ 56 Absatz 1 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig“ werden durch die Wörter „§ 56 Absatz 1 Satz 1 oder § 61a Absatz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise“ ersetzt.
- d) Die bisherigen Nummern 12 bis 17 werden die Nummern 13 bis 18.

15. Der Überschrift des § 94 werden die Wörter „und zur Änderung weiterer Vorschriften“ angefügt.

16. Nach § 94 wird folgender § 95 eingefügt:

„§ 95

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes

Abweichend von § 61a Absatz 2 Satz 3 ist die erstmalige Mitteilung zu machen für

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1. Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde sowie Kaninchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bis zum 14. Januar 2027 und
 2. Hunde, Katzen und als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze bis zum 14. Januar 2030.“
17. Der bisherige § 95 wird § 96.
18. Anlage 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 8 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - b) Folgende Nummer 9 wird angefügt:
 - „9. Angaben nach § 61a Absatz 2 Satz 1 und 2:
 - a) die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) 2022/209 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
 - b) pseudonymisierte Angabe des Namens der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes oder des Namens der Praxis und der Praxisanschrift,
 - c) das Datum der Verschreibung oder der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
 - d) die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel,
 - e) die jeweilige Tierart der behandelten Tiere,
 - f) die Anzahl der behandelten Tiere und
 - g) die Anzahl der Behandlungstage.“

Artikel 2

Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11a wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden im Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „§ 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes“ durch die Wörter „§ 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und gemäß den §§ 43 und 44a Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes“ ersetzt.
 - b) In Satz 2 werden die Wörter „apothekenpflichtigen Arzneimitteln“ durch die Wörter „zur Anwendung beim Menschen bestimmten apothekenpflichtigen Arzneimitteln sowie nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln“ ersetzt.
2. § 28a wird wie folgt gefasst:

„§ 28a

Eine in der Zeit vom 28. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2025 ausgestellte Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes gilt auch als Erlaubnis für den Versand von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln gemäß den §§ 43 und 44a Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2026 in Kraft.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Vorschriften des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel sehen vor, dass die Mitgliedstaaten jährlich umfassende Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) übermitteln müssen. Einzelheiten zur Datenerhebung werden in der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 und der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 geregelt.

Dabei ist von den Mitgliedstaaten folgender Zeitplan für die Übermittlung von Daten zur Antibiotikaaanwendung bei verschiedenen Tierarten an die Europäische Arzneimittelagentur einzuhalten:

- a) innerhalb von zwei Jahren ab 28. Januar 2022 Daten mindestens für die im Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission in der am 11. Dezember 2018 geltenden Fassung aufgeführten Arten und Kategorien,
- b) innerhalb von fünf Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für alle übrigen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten und
- c) innerhalb von acht Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze.

Nach § 45 Absatz 10 TAMG haben Tierärztinnen und Tierärzte zudem bis zum 28. Januar 2026 erstmals der zuständigen Bundesoberbehörde die Art und Menge derjenigen von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr bei Hunden und Katzen angewendeten Arzneimittel elektronisch mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die eine antibakterielle Wirkung haben. Im Zuge ihrer Bestrebungen, EU-Recht in Deutschland ohne zusätzlichen Bürokratieaufwuchs umzusetzen, ist es aus Sicht der Bundesregierung angezeigt, das derzeit um vier Jahre vorgezogene erste Erfassungsjahr für die Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung bei Hunden und Katzen auf das von der EU vorgesehene erste Erfassungsjahr, d.h. das Jahr 2029, umzustellen.

Die gesetzlichen Änderungen zu a) wurden im TAMG mit Gesetz vom 21.12.2022 (BGBl. I S. 2852) umgesetzt.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

In Abschnitt 4 Unterabschnitt 6 werden Regelungen zur Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei den bisher nicht erfassten, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten sowie bei Hunden, Katzen und als Pelztiere gehaltenen Füchsen und Nerze zur Erfüllung der Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Antibiotikadatenerfassung nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel eingeführt.

III. Alternativen

Keine. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Regelungen in Artikel 1 und 2 des Gesetzes beruhen auf der Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf dem Gebiet des Rechts des Apothekenwesens sowie der Arzneien nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG) sowie der Gesetzgebungskompetenz für das Strafrecht aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Das Gesetz dient der Durchführung des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 und der auf dieser Grundlage erlassenen Durchführungsrechtsakte.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Da das Änderungsgesetz in Artikel 1 im Wesentlichen notwendige Durchführungsbestimmungen schafft, die in Umsetzung unmittelbar geltenden EU-Rechts erforderlich sind, kann eine weitergehende Rechts- und Verwaltungsvereinfachung nicht erreicht werden.

Die Einführung einer Versandmöglichkeit für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel an Halterinnen und Halter von nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren durch tierärztliche Hausapotheken wurde gegenüber den Anforderungen, die an den Versand durch Apotheken gestellt werden, vereinfacht geregelt.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig und unterstützen das Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Die Regelungen tragen zur Erreichung der Ziele der Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b bei gleichzeitiger Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung bei, da mit ihnen das bestehende hohe Schutzniveau aufrechterhalten und in die neue europäische Rechtslage eingefügt wird. Ferner wird dem Prinzip einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 3b) und 4c) Rechnung getragen, weil durch das Gesetz Regelungen erlassen werden, die der Erfassung von Antibiotikaverbrauchsdaten bei Tieren und somit dem langfristigen EU-Ziel der Minimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung dienen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Beauftragung der HI-Tier-Länder-Datenbank³⁾ durch den Bund zur Erweiterung der Tierarzneimitteldatenbank wird sichergestellt, dass die Tierärzteschaft alle drei Meldestufen über ein einziges Meldeportal bzw. eine einzige Datenbank melden kann. Da es sich bei der EU-bedingten Datenerfassung der Stufen 2 und 3 nicht um Vollzugsdaten für die Überwachungstätigkeit der Länder handelt, ist diese ausschließlich durch den Bund als Verantwortlichem zu leisten und damit auch zu finanzieren.

Für die einmalige Erweiterung der Datenstrukturen in der HIT-Datenbank in 2025 zur Umsetzung der Stufe 2 (kassenwirksam erst im Haushaltsjahr 2026) werden rund 100 000 Euro an Personal- und Betriebskosten (einmaliger Aufwand) angenommen. Für die Vorbereitung und Umsetzung der Stufe 3 (Hund, Katze) zu Beginn der Datenerfassung in 2028 (kassenwirksam im Haushaltsjahr 2029) werden ebenfalls rund 100.000 Euro angenommen. Die geschätzten Kosten setzen sich hauptsächlich aus Personalkosten (für ca. 2 Vollzeitäquivalente) für die Programmierung sowie für fachliche Vorbereitungen, Koordination, Organisation, Testung sowie Erstellung von Hilfetexten und Anleitungen zusammen. Zusätzlich entstehen im Rahmen der Datenbankerweiterung weitere Betriebskosten (u.a. einmalige Anschaffung zusätzlicher Serverkapazitäten).

Im laufenden Betrieb, d.h. im eingespielten Meldeverhalten bzw. im „Regelbetrieb“, welcher sich ggf. auch erst nach mehreren Meldedurchgängen einstellt, ist von laufenden Personal- und Betriebskosten für die Systemadministration, Systembetreuung und -nutzung sowie für den Service-Desk von jeweils rund 40 000 Euro für die Stufe 2 (kassenwirksam ab Haushaltsjahr 2027) und für die Stufe 3 (kassenwirksam ab Haushaltsjahr 2030) auszugehen.

³⁾ Das Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere (abgekürzt HI-Tier oder HIT) ist eine amtliche deutsche Datenbank, in die Halter von Schafen, Ziegen, Schweinen und Rindern sowie deren Bestandsveränderungen, insbesondere Bewegungen zwischen Betrieben gemeldet werden müssen. Die Datenbank wird im Auftrag der Länder betrieben und ist beim Bayerischen Staatsministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten angesiedelt.

Auch hier hängt die Höhe der tatsächlichen Summe größtenteils vom Personalaufwand ab, welcher für die Bearbeitung der Nutzeranfragen und der technischen Hilfestellung notwendig ist.

Darüber hinaus muss der Bund die bei den Ländern entstehenden Kosten für die Vergabe von Registrierungsnummern und persönlichen Identifizierungsnummern an Tierärztinnen und Tierärzte zur Nutzung der HIT-Datenbank tragen, sofern diese Kosten ausschließlich aufgrund der Nutzung der Datenbank für die Zwecke der Meldung der Antibiotikaverbrauchsmengen entstanden sind. Es wird mit einmaligen Haushaltsausgaben von rund 13 900 Euro (kassenwirksam im Haushaltsjahr 2025) und ab dem Haushaltsjahr 2026 mit jährlichen Haushaltsausgaben von rund 8 800 Euro gerechnet. Diese werden in die Haushaltsausgaben für die Stufe 2 (Enten, Gänse) miteinbezogen.

Weitere Einzelheiten können der folgenden Übersicht entnommen werden:

Haushaltsjahre (kassenwirksamer Aufwand) [in Tsd. Euro]						
	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Stufe 2 (Enten, Gänse) ab 01.01.2026						
– einmaliger Aufwand (Einrichtung Datenbank, Vergabe von Registrierungsnummern)	14	100				
– laufender Aufwand (Regelbetrieb, Vergabe von Registrierungsnummern)		9	49	49	49	49
Stufe 3 (Hund/Katze) ab 01.01.2029						
– einmaliger Aufwand (Einrichtung Datenbank)					100	
– laufender Aufwand (Regelbetrieb)						40
Gesamtsumme Haushaltsausgaben	14	109	49	49	149	89

Darüber hinaus entstehen dem Bund und den Ländern keine weiteren Haushaltsausgaben, die über den in Nummer 4 dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium der Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht zwar eine zeitliche Entlastung von rund 36 000 Stunden pro Jahr, jedoch entsteht im Saldo ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von rund 799 000 Euro pro Jahr.

Vorgabe (EU/national)	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
1a	Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel – Wegfall des erneuten Praxisbesuchs durch Tierhaltende (§ 44a n.F.)	<u>WegesachK:</u> -108000 Versandvorgänge x 2,60 Euro	-281		
1b	Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel – Versandkosten für Tierhaltende (§ 44a n.F.)	<u>SachK:</u> 108000 Versandvorgänge x 10,00 Euro	+1080		
Summe (in Tsd. Euro)			+799		

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorgabe 1: Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel – Wegfall des erneuten Praxisbesuchs (1a) und Versandkosten (1b) (§ 44a n.F.)

Der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel ist grundsätzlich verboten. Zulässig ist der Versand nur, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind. Demnach dürfen Tierärztinnen und Tierärzte im Einzelfall verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und verschreibungspflichtige veterinärmedizinische Produkte an Halterinnen und Halter von ihnen behandelte Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, versenden. Der Versand ist jedoch auf die Menge beschränkt, die für eine kurzfristige Weiterbehandlung erforderlich ist.

Durch die Versendung der verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel entfällt für die Bürgerinnen und Bürger bzw. für die gewerblich Tierhaltenden (Wirtschaft) der bisherige erneute Weg zur Tierarztpraxis. Gemäß Leitfa- den zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands wird eine durchschnittliche Wegezeit von 20 Minuten bzw. durch- schnittliche Wegesachkosten von 2,60 Euro angesetzt. Aufgrund der Schätzung einiger Länder und Verbände wird angenommen, dass pro Praxis durchschnittlich 12 Versandvorgänge pro Jahr zu erwarten sind.⁴⁾ Bei einer Gesamtzahl tierärztlicher Praxen von rund 11 000 Praxen abzüglich etwa 1 000 Praxen mit dem reinen Schwer- punkt auf Nutztieren, welche von der Versandregelung nicht betroffen sind, ergibt sich eine Anzahl von rund 10.000 potentiell betroffenen Praxen. Es wird somit von rund 120 000 Versandvorgängen pro Jahr ausgegangen.

Demnach ergibt sich eine zeitliche Entlastung von 2,4 Millionen Minuten bzw. 40 000 Stunden. Die Wegesach- kosten reduzieren sich demnach um insgesamt 312 000 Euro (Entlastung). Unter der Annahme, dass von den 120 000 Versandvorgängen rund 90 % für Tiere von Bürgerinnen und Bürgern und nur 10 % für Tiere von ge- werblich Tierhaltenden entfallen, ergibt sich eine differenzierte Entlastung von rund 281 000 Euro für Bürgerin- nen und Bürger bzw. 36 000 Stunden und von rund 31 000 Euro bzw. 4 000 Stunden für gewerblich Tierhaltende (Wirtschaft). Demgegenüber werden den Bürgerinnen und Bürger jedoch die Versandkosten von durchschnittlich 10,00 Euro pro Versandvorgang (mit/ohne Kühlung) in Rechnung gestellt. Bei rund 108 000 Versandvorgängen beträgt der zusätzliche Sachaufwand somit 1,08 Millionen Euro.

Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel werden in Deutschland aufgrund des tierärztlichen Dispensierrechts nur in sehr geringem Umfang aus Apotheken bezogen. Der Bezug verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel in der Apotheke setzt die Vorlage einer tierärztlichen Verschreibung in der Apotheke durch die Tierhalterin oder den Tierhalter voraus. Da somit in der Regel Tierhalterinnen und Tierhalter in der Apotheke persönlich verschrei- bungspflichtige Tierarzneimittel ausgehändigt bekommen, spielt der Versand verschreibungspflichtiger Tierarz- neimittel durch Apotheken eine sehr geringe Rolle und kann bei der Berechnung des Erfüllungsaufwands unbe- rücksichtigt bleiben.

4.2 Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht im Saldo ein jährlicher national bedingter Erfüllungsaufwand in Höhe von 97 000 Euro und ein jährlicher EU-bedingter Erfüllungsaufwand von 24,386 Millionen Euro. Darüber hinaus entsteht ein einmaliger EU-bedingter Umstellungsaufwand in Höhe von rund 1 Millionen Euro. Darunter sind 586 000 Euro der Kategorie Einführung oder Anpassung digitaler Prozessabläufe, 304 000 Euro der Kategorie Anschaffung oder Nachrüstung von Maschinen, Anlagen, Gebäuden und Infrastruktureinrichtungen und 119 000 Euro der Ka- tegorie Schulungskosten zuzuordnen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es wird eine Informationspflicht mit einem gesamten Erfüllungsaufwand von 24,386 Millionen Euro neu aufge- nommen.

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Wirtschaft (Tierärzteschaft, gewerblich Tierhal- tende) für die einzelnen Vorgaben dargestellt.

⁴⁾ Aufgrund unzureichender Datenlage und fehlender Erfahrungswerte wurde auf die wenigen diesbezüglichen Stellungnahmen der Länder und Verbände zurückgegriffen. Die Rückmeldungen zur Anzahl der künftigen jährlichen Versandvorgänge pro Praxis reichen von ein bis zwei bzw. acht, bis hin zu sechs bis zwölf Versandvorgängen. Es wird somit die entgegenkommende Annahme getroffen, dass der Versand wenigstens einmal im Monat erfolgt und demnach zwölf Versandvorgänge pro Jahr pro Praxis stattfinden werden.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorgabe (EU/national)	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
1a (national)	Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel – Wegfall des erneuten Praxisbesuchs durch gewerblich Tierhaltende (§ 44a n.F.); weitere Vorgabe	<u>PersK:</u> -12000 wegfal-lende Arztgänge x 20 Min./60 Min. x 21,00 Euro <u>WegesachK:</u> -12000 Versandvorgänge x 2,60 Euro	-115		
1b (national)	Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel – Versandkosten für gewerblich Tierhaltende (§ 44a n.F.); weitere Vorgabe	<u>SachK:</u> 12000 Versandvorgänge x 10,00 Euro	+120		
1c (national)	Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel durch die Tierärzteschaft an Tierhaltende – Versandvorgang durch Tierarztpraxis (§ 44a n.F.); weitere Vorgabe	<u>PersK:</u> 10000 Praxen x 12 Versandvorgänge pro Jahr pro Praxis x 2 Min./60 Min. x 22,90 Euro	+92		
2a (EU)	Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 (§ 61a i.V.m. § 95 n.F.) für Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Pferde, usw. (Stufe 2); Informationspflicht	17710 Mitteilungen x 33 Min./60 Min. x 59,10 Euro	+576	a) <u>PersK:</u> 25 % von 4950 Praxen x 44 Min./60 Min. x 59,10 Euro + <u>SachK:</u> 25 % von 4950 x 75,00 Euro b) <u>PersK:</u> 25 % von 550 Praxen x 54 Min./60 Min. x 59,10 Euro + <u>SachK:</u> 25 % von 550 x 500,00 Euro c) <u>PersK:</u> 25 % von 5500 Praxen x 22 Min./60 Min. x 59,10 Euro	+253
2b (EU)	Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 (§ 61a i.V.m. § 95 n.F.) für Hunde und Katzen (Stufe 3); Informationspflicht	732500 Mitteilungen x 33 Min./60 Min. x 59,10 Euro	+23810	a) <u>PersK:</u> 75 % von 4950 Praxen x 44 Min./60 Min. x 59,10 Euro + <u>SachK:</u> 75 % von 4950 x 75,00 Euro b) <u>PersK:</u> 75 % von 550 Praxen x 54 Min./60 Min. x	+756

Vorgabe (EU/national)	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
				59,10 Euro + <u>SachK:</u> 75 % von 550 x 500,00 Euro c) <u>PersK:</u> 75 % von 5500 Praxen x 22 Min./60 Min. x 59,10 Euro	
2c (EU)	Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 (§ 61a i.V.m. § 95 n.F.) für Pelztier (Stufe 3); Informationspflicht	Seit 2019 keine kommerzielle Pelztierhaltung in DEU	0		
Summe (in Tsd. Euro)			+24483		+1009
davon aus Informationspflichten (in Tsd. Euro)			+97		0
Summe, Umsetzung von EU Recht (in Tsd. Euro)			+24386		+1009
Anzahl der Vorgaben			2		
davon Informationspflichten			1		

Vorgabe 1: Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel – Wegfall des erneuten Praxisbesuchs (1a) und Zahlung der Versandkosten (1b) durch gewerblich Tierhaltende sowie Personalkosten für Versandvorgang (1c) (§ 44a n.F.)

Siehe Angaben zu Vorgabe 1 der Bürgerinnen und Bürger. Durch den Wegfall des erneuten Praxisbesuchs (1a) und somit durch den Wegfall von Wegezeiten ergibt sich für gewerblich Tierhaltende (Wirtschaft) eine Entlastung von rund 31 000 Euro (Wegesachkosten) sowie eine Entlastung der Personalkosten aufgrund der wegfallenden Gänge zur Tierärztin bzw. zum Tierarzt von rund 84 000 Euro. Insgesamt ergibt sich eine Entlastung von rund 115 000 Euro.

Demgegenüber werden den gewerblich Tierhaltenden jedoch die Versandkosten (1b) in Höhe von 10,00 Euro pro Versandvorgang in Rechnung gestellt. Unter der oben getroffenen Annahme, dass von den 120 000 Versandvorgängen rund 90 % für Tiere von Bürgerinnen und Bürgern und nur 10 % für Tiere von gewerblich Tierhaltenden entfallen, ergeben sich demnach 12.000 Versandvorgänge und ein zusätzlicher Sachaufwand von 120 000 Euro.

Der zusätzliche Zeitaufwand pro Versandvorgang (1c) durch eine/n Tiermedizinische/n Fachangestellte/n wird auf rund zwei Minuten geschätzt für Dokumentation und Versand. Bei einem niedrigen Qualifikationsniveau gemäß Lohnkostentabelle (Q Gesundheits- und Sozialwesen) von 22,90 Euro/Stunde ergibt sich ein Personalaufwand von rund 92 000 Euro.

Vorgabe 2: Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 (§ 61a i.V.m. § 95 n.F.)

Die Vorgabe besagt, dass künftig alle Antibiotikaanwendungen entsprechend den Vorgaben von Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 pro Packungsgröße und Tierart und Jahr für die Behandlung von Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

sowie Kaninchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (Stufe 2, ab 2026) und Hunden und Katzen⁵⁾ sowie als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze (Stufe 3, ab 2029)⁶⁾ erfasst und von der Tierärzteschaft an die HIT-Datenbank gemeldet werden müssen. Die Meldung erfolgt auf elektronischem Weg.

Laut Statistik der Bundestierärztekammer (BTK) gibt es rund 11 000 Tierarztpraxen und Kliniken in Deutschland. Nach Einschätzung der tierärztlichen Verbände behandeln rund 70 % der insgesamt 11 000 Tierarztpraxen die Tierarten Hunde und Katzen, rund 5 % Schafe, rund 2 % Ziegen, Enten, Gänse, Kaninchen und Fische sowie rund 13 % Pferde. Die für die aggregierte Meldung erforderlichen Packungsgrößen je Tierart sowie die Anzahl der zu tätigen Mitteilungen können der nachfolgenden Tabelle entnommen werden.

Regelung	Tierart	Tierarztpraxen	Anzahl Antibiotika-Präparate / Packungsgrößen ⁷⁾	Anzahl Mitteilungen
(1)	(2)	(3)	(4)	(5) = (3) x (4)
§ 61a Absatz 1 Nummer 1	Schafe ⁸⁾	550 (= 5 % von 11.000)	5	2.750
	Ziegen	220 (= 2% von 11.000)	3	660
	Enten			
	Gänse			
	Kaninchen			
	Fische			
	Pferde	1430 (= 13 % von 11.000)	10	14.300
§ 61a Absatz 1 Nummer 2	Hunde	7325 (= 70 % von 11.000)	100	732.500
	Katzen			
Gesamtzahl Mitteilungen				750.210

Auf Basis der Standardaktivitäten im Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands und nach Einschätzung der tierärztlichen Verbände ergibt sich ein geschätzter zusätzlicher laufender Zeitaufwand aufgrund der neuen tierärztlichen Mitteilungspflichten für die Tierärzteschaft zur Aggregation und Übermittlung der zu meldenden Daten von 33 Minuten⁹⁾. Bei einem Lohnkostensatz (hohes Qualifikationsniveau) von 59,10 Euro beträgt der zusätzliche jährliche Erfüllungsaufwand für die Tierarten der Stufe 2 rund 576 000 Euro (2a (EU); 17710 Mitteilungen x 33 Min./60 Min. x 59,10 Euro) und für die Tierarten der Stufe 3 (Hund, Katze) rund 23,81 Millionen Euro (2b (EU); 732500 Mitteilungen x 33 Min./60 Min. x 59,10 Euro).

Durch die Umsetzung der Stufe 1 mit dem Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften aus dem Jahr 2022 sind gemäß Angaben des Statistischen Bundesamtes bereits derzeit 5 500 überwiegend nutztierbetreuende, aber auch

⁵⁾ Im Hinblick auf das Ziel, für Tierärztinnen und Tierärzte administrative Erleichterungen zu schaffen wurde die in § 45 Absatz 10 TAMG (a.F.) national im Vergleich zum EU-Recht um vier Jahre vorgezogene Datenerfassung der Antibiotikaverbrauchsmengen von Hunden und Katzen (Stufe 3) im Sinne eines Beschlusses der Agrarministerkonferenz (AMK) vom 13. September 2024 auf das EU-Datum gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 abgeändert. Ohne die nun erfolgte Umsetzung des AMK-Beschlusses in Bezug auf die Stufe 3 entstände der Tierärzteschaft andernfalls ein laufender, national bedingter Erfüllungsaufwand von rund 23,81 Millionen pro Jahr. Für die gesamte Dauer der national vorgezogenen Datenerfassung – für die Jahre 2025, 2026, 2027 und 2028 – entstände demnach ein Gesamtaufwand von rund 95,24 Millionen Euro mit Auswirkungen auf die One in, one out-Regel der Bundesregierung.

⁶⁾ Für die als Pelztiere gehaltenen Füchse und Nerze (§ 61a Abs. 1 Nr. 32 TAMG n.F.) wird kein Erfüllungsaufwand entstehen, da mit Schließung der letzten Pelztierfarm im Jahr 2019 in Deutschland keine wirtschaftliche Pelztierhaltung mehr besteht (vgl. Tierschutzbericht (2023), S. 40; vgl. URL: <https://www.tierschutzbund.de/tiere-themen/tierschutz-im-alltag/pelz> [abgerufen am 19.03.2024]).

⁷⁾ Angaben beruhen auf Schätzungen der tierärztlichen Verbände.

⁸⁾ Gemäß Auskunft der tierärztlichen Verbände wurde hier eine Differenzierung vorgenommen, da der Einsatz von Antibiotika bei Schafen etwas höher ist, als bei Ziegen, Enten, Gänsen usw.

⁹⁾ 3 Minuten „Einarbeitung in die Informationspflicht“ (einfache Komplexität); 10 Minuten „Beschaffung von Daten“ (mittlere Komplexität); 5 Minuten „Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung“ (mittlere Komplexität); 10 Minuten „Überprüfung der Daten“ (mittlere Komplexität); 3 Minuten „Aufbereitung der Daten“ (einfache Komplexität); 1 Minute „Datenübermittlung und Veröffentlichung“ (einfache Komplexität); 1 Minute „Kopieren, Archivieren, Verteilen“ (einfache Komplexität).

kleintierbetreuende Praxen, die aufgrund des Mangels an Nutztierpraktikern kleine Nutztierbestände (z. B. private Hühnerhaltungen) Tierhaltender betreuen, von der Datenerfassung grundsätzlich betroffen. Demnach wird angenommen, dass die restlichen rund 5 500 Praxen durch die Umsetzung der Stufen 2 und 3 (überwiegend Kleintierpraxen mit dem Schwerpunkt Hund/Katze, Pferde) hinzukommen werden, die bislang noch keine Meldungen in der HIT-Datenbank vornehmen mussten.¹⁰⁾

In Anbetracht der Stellungnahmen einiger Länder und Verbände ist es wahrscheinlich, dass zehn Prozent der o.g. Tierarztpraxen (etwa 550 Tierarztpraxen vor allem aus dem ländlichen Raum) aufgrund dieser Vorgabe auf ein elektronisches System umstellen und somit die erforderlichen Endgeräte und Schnittstellen sowie ggf. Zugänge zur HIT-Datenbank beschaffen müssen. Für 90 Prozent der Tierarztpraxen (rund 4 950 Praxen) beruhen die Sachkosten ausschließlich auf der Erweiterung ihrer jeweiligen Module zur Bearbeitung und Übertragung der Daten. Diese Beschaffungsmaßnahme sollte in Analogie zu den Berechnungen des Statistischen Bundesamtes für die Umsetzung der Stufe 1 rund 75 Euro betragen. Zusätzlich kann von einem Zeitaufwand von 44 Minuten¹¹⁾ für die Beschaffung ausgegangen werden. Für etwa 550 Tierarztpraxen sind die Kosten höher, da Endgeräte sowie komplettes IT-Programm bzw. die Schnittstellen zur Bearbeitung und Übertragung der Daten angeschafft werden müssen. Es wird angenommen, dass die Beschaffung rund 500 Euro kosten wird, zuzüglich eines zusätzlichen Zeitaufwandes von zehn Minuten, sodass ein gesamter Zeitaufwand von 54 Minuten entsteht.

Als zusätzlicher einmaliger Zeitaufwand zur Einarbeitung in die neue Vorgabe werden für die Teilnahme an Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen auf Basis der Standardaktivitäten im Leitfaden rund 22 Minuten (mittlere Komplexität) für die 5 500 Praxen angenommen. Bei einem Lohnkostensatz von 59,10 Euro ergibt dies einen einmaligen Erfüllungsaufwand von 119 000 Euro.

Das zusammen ergibt einen einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 1,009 Millionen Euro. Darunter sind 586 000 Euro der Kategorie Einführung oder Anpassung digitaler Prozessabläufe, 304 000 Euro der Kategorie Anschaffung oder Nachrüstung von Maschinen, Anlagen, Gebäuden und Infrastruktureinrichtungen und 119 000 Euro der Kategorie Schulungskosten zuzuordnen. Aufgeschlüsselt nach der EU-bedingten Vorgabe 2a (rd. 25 %) und der EU-bedingten Vorgabe 2b (rd. 75 %) ergibt sich somit der nachfolgende differenzierte Umstellungsaufwand.

Der einmalige Erfüllungsaufwand berechnet sich demnach wie folgt:

a) für 90 % der betroffenen Praxen (Umrüstung IT):

Personalaufwand: 4 950 Praxen x 44 Min./60 Min. x 59,10 Euro = 215 000 Euro. Davon 25 % Stufe 2 (EU) iHv 54 000 Euro und 75 % Stufe 3 (EU) iHv 161 000 Euro.

Sachaufwand: 4 950 Praxen x 75,00 Euro = 371 000 Euro. Davon 25 % Stufe 2 (EU) iHv 93 000 Euro und 75 % Stufe 3 (EU) iHv 278 000 Euro.

b) für 10 % der betroffenen Praxen (Beschaffung IT):

Personalaufwand: 550 Praxen x 54 Min./60 Min. x 59,10 Euro = 29 000 Euro. Davon 25 % Stufe 2 (EU) iHv 7 000 Euro und 75 % Stufe 3 (EU) iHv 22 000 Euro.

Sachaufwand: 550 Praxen x 500,00 Euro = 275 000 Euro. Davon 25 % Stufe 2 (EU) iHv 69 000 Euro und 75 % Stufe 3 (EU) iHv 206 000 Euro.

c) für 100 % der betroffenen Praxen (Fortbildungen/Schulungen):

Personalaufwand: 5 500 Praxen x 22 Min./60 Min. x 59,10 Euro = 119 000 Euro. Davon 25 % Stufe 2 (EU) iHv 30 000 Euro und 75 % Stufe 3 (EU) iHv 89 000 Euro.

¹⁰⁾ Eine weitere Differenzierung der Tierarztpraxen bzw. Fallzahlen nach den o.g. Tierarten ist nicht möglich, da oftmals mehrere Tierarten in einer Praxis behandelt werden und dies ggf. zu fehlerhaften Fallzahlen und Berechnungen führen würde. Aus diesem Grund wird mit der Gesamtfallzahl der neu hinzukommenden Tierarztpraxen (die überwiegende Mehrheit betrifft Kleintierpraxen mit dem Fokus auf Hund/Katze) gerechnet.

¹¹⁾ 5 Minuten „Einarbeitung in die Informationspflicht“ (mittlere Komplexität); 10 Minuten „Beschaffung von Daten“ (mittlere Komplexität); 5 Minuten „Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung“ (mittlere Komplexität); 22 Minuten „Fortbildungs- und Schulungsteilnahmen“ (mittlere Komplexität); 1 Minute „Überprüfung der Daten“ und 1 Minute „Ausführen von Zahlungsanweisungen (jeweils einfache Komplexität).“

Kosten aufgrund des Versandhandels mit Tierarzneimitteln (§ 44a Absatz 2 und Artikel 2) durch Apotheken entstehen für die Wirtschaft nicht, da keine gesonderten Anträge zur Erlaubnis dieses Versandhandels erforderlich sind. Eine Versandhandelserlaubnis einer Apotheke gilt aufgrund identischer Anforderungen gleichermaßen für Human- und Tierarzneimittel.

Im Sinne der „One in, one out-Regel“ führt das Regelungsvorhaben zu einem „In“ von rund 97 000 Euro. Eine Kompensation durch ein entlastendes Vorhaben im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft im Laufe der Legislaturperiode wird angestrebt.

4.3 Verwaltung

Für die Verwaltung (Länder, inkl. Kommunen) ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 207 000 Euro (Belastung). Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht in Höhe von rund 56 000 Euro. Dem Bund entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 512 000 Euro und ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 1 631 000 Euro.

Vorgabe	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
1a	Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung durch BVL (§ 61a Absatz 1 Nummer 1 (Enten, Gänse) n.F.); Bund	<u>PersK:</u> 192955 Min./60 Min. x 70,50 Euro <u>SachK:</u> 1500 Euro SAS-Lizenzen + 10000 Euro ÖA, Publikationen	+238	<u>PersK:</u> 645127 Min./60 Min. x 70,50 Euro	+758
1b	Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung durch BVL (§ 61a Absatz 1 Nummer 2 (Hund/Katze) n.F.); Bund	<u>PersK:</u> 198985 Min./60 Min. x 70,50 Euro <u>SachK:</u> 1500 Euro SAS-Lizenzen + 10000 Euro ÖA, Publikationen	+245	<u>PersK:</u> 692194 Min./60 Min. x 70,50 Euro	+813
1c	Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung durch BVL (§ 61a Absatz 1 Nummer 2 (Pelztiere) n.F.); Bund	<u>PersK:</u> 630 Min./60 Min. x 70,50 Euro	+0,7	<u>PersK:</u> 1140 Min./60 Min. x 70,50 Euro	+1
2	Schulungsaufwand der Überwachungsbehörden (§§ 61a i.V.m. 61b TAMG n.F.); Land			16 Länder x 10 Personen x 8 Stunden x 43,80 Euro	+56
3	Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder (§ 61a TAMG n.F.); Land	6000 Kontrollen x 45 Min./60 Min. x 43,80 Euro	+197		
4	Durchführung Risikobewertung durch BfR und Veröffentlichung des Berichts (§ 61b Absatz 2 n.F.); Bund	400 Stunden x 70,50 Euro	+28	840 Stunden x 70,50 Euro	+59

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorgabe	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
5	Bearbeitung von Ordnungswidrigkeiten (§ 89 Absatz 2 Nummern 8 und 12 n.F.); Land	80 Verfahren x 2 Stunden x 65,20 Euro	+10		0
Summe (in Tsd. Euro)			+719		+1687
davon auf Bundesebene (in Tsd. Euro)			+512		+1631
davon auf Landesebene (in Tsd. Euro)			+207		+56
Anzahl der Vorgaben			5		

Im Folgenden wird die Schätzung des Vollzugsaufwands für die beiden Vorgaben dargestellt.

Vorgabe 1: Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung durch BVL (Datenerhebung, -verarbeitung und Übermittlung an die EMA) (§§ 61a n.F.)

Die Regelungen dienen der Durchführung der Anforderungen des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6, wonach die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, Daten zu Verbrauchsmengen von Arzneimitteln mit antibiotisch wirksamen Stoffen bei verschiedenen Tierarten zu erheben, zu verarbeiten und an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu übermitteln. Die Regelungen in § 61a Absatz 1 Nummer 1 und 2 TAMG n.F. dienen der Umsetzung der entsprechenden Vorgaben von Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6.

§ 61 Absatz 1 Nummer 1 (Enten, Gänse; Stufe 2)

Nach Auskunft des BVL wird ein einmaliger Erfüllungsaufwand im Rahmen der Implementierung des Meldesystems, der Datenverarbeitung sowie für Öffentlichkeitsarbeit und Qualitätsmanagement gemäß § 61a Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 2 TAMG n.F. entstehen. Das BVL schätzt den zusätzlichen Zeitaufwand für die Tierarten nach Nummer 1 auf 258051 Minuten pro Jahr. Insgesamt wird von einer zweieinhalbjährigen Implementierungsphase und dementsprechend von einem Zeitaufwand von 645127 Minuten ausgegangen. Bei einem Lohnkostensatz Bund von 70,50 Euro (höherer Dienst) ergeben sich für die gesamte Implementierung ein einmaliger EU-bedingter Erfüllungsaufwand von rund 758 000 Euro (für zweieinhalb Jahre) bzw. rund 303 000 Euro (pro Jahr).

Demgegenüber wird ebenfalls ein laufender jährlicher Erfüllungsaufwand dem BVL zur Bewältigung der implementierten Aufgabe entstehen. Das BVL schätzt den zusätzlichen Zeitaufwand auf 192955 Minuten pro Jahr. Bei einem Lohnkostensatz Bund von 70,50 Euro (höherer Dienst) ergeben sich jährliche Personalkosten von 227 000 Euro. Zusätzlich entstehen jährliche Sachkosten in Höhe von 11 500 Euro durch die für die Datenauswertung erforderlichen SAS-Lizenzen (= 1 500 Euro) und die Öffentlichkeitsarbeit (= 10 000 Euro, z.B. zur Ausrichtung von Schulungen, für Schulungsmaterialien, Anleitungen, Publikationen, etc.).¹²⁾ Mithin ergibt sich ein jährlicher EU-bedingter Erfüllungsaufwand von rund 238 000 Euro.

§ 61 Absatz 1 Nummer 2 (Hund/Katze, Stufe 3)

Nach Auskunft des BVL wird ein einmaliger Erfüllungsaufwand im Rahmen der Implementierung des Meldesystems, der Datenverarbeitung sowie für Öffentlichkeitsarbeit und Qualitätsmanagement gemäß § 61a Absatz 1 Nummer 2 TAMG n.F. entstehen. Das BVL schätzt den zusätzlichen Zeitaufwand auf 276878 Minuten pro Jahr. Insgesamt wird von einer zweieinhalbjährigen Implementierungsphase und dementsprechend von einem Zeitaufwand von 692194 Minuten ausgegangen. Bei einem Lohnkostensatz Bund von 70,50 Euro (höherer Dienst) ergeben sich für die gesamte Implementierung ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 813 000 Euro (für zweieinhalb Jahre) bzw. rund 325 000 Euro (pro Jahr).

Demgegenüber wird ebenfalls ein laufender jährlicher Erfüllungsaufwand dem BVL zur Bewältigung der implementierten Aufgabe entstehen. Das BVL schätzt den zusätzlichen Zeitaufwand auf 198985 Minuten pro Jahr. Bei

¹²⁾ Nach Auskunft des BVL werden die Sachkosten anteilig für die Stufe 3 (Hund/Katze) mit 11 500 Euro pro Jahr berücksichtigt. Insgesamt entstehen dem BVL Sachkosten iHv 23 000 Euro pro Jahr für die Stufen 2 und 3.

einem Lohnkostensatz Bund von 70,50 Euro (höherer Dienst) ergeben sich jährliche Personalkosten von 234 000 Euro. Zusätzlich entstehen jährliche Sachkosten in Höhe von 11 500 Euro durch die für die Datenauswertung erforderlichen SAS-Lizenzen (= 1 500 Euro) und die Öffentlichkeitsarbeit (= 10 000 Euro, z.B. zur Ausrichtung von Schulungen, für Schulungsmaterialien, Anleitungen, Publikationen, etc.).¹³⁾ Mithin ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 245 000 Euro bzw. ein gesamter Erfüllungsaufwand für die vierjährige national vorgezogene Datenerfassung von 981 000 Euro.

§ 61 Absatz 1 Nummer 2 (Pelztiere; Stufe 3)

Für die als Pelztiere gehaltenen Füchse und Nerze (§ 61a Absatz 1 Nummer 2 TAMG n.F.) sind derzeit keine Antibiotikaawendungen zu erwarten, da mit Schließung der letzten Pelztierfarm im Jahr 2019 in Deutschland keine wirtschaftliche Pelztierhaltung mehr besteht.¹⁴⁾ Das BVL hat die Zeitaufwände daher lediglich für die Kontrolle, ob die Situation unverändert bleibt und das Einrichten einer Meldeoption ermittelt. Zudem wird ein hypothetischer Aufwand für die Datenerhebung, -verarbeitung und Übermittlung an die EMA berücksichtigt, sofern künftig doch wieder Füchse und/oder Nerze zum Zweck der Pelzgewinnung gehalten werden sollten.

Für die Einrichtung der grundsätzlichen Meldeoption veranschlagt das BVL einen zusätzlichen Zeitaufwand von 1140 Minuten. Bei einem Lohnkostensatz Bund von 70,50 Euro (höherer Dienst) ergibt sich somit ein einmaliger EU-bedingter Erfüllungsaufwand von rund 1 000 Euro. Für den Fall, dass doch vereinzelte Meldungen erforderlich werden, wurde der zusätzliche Zeitaufwand durchschnittlich auf 630 Minuten pro Jahr geschätzt.¹⁵⁾ Bei einem Lohnkostensatz von 70,50 Euro beträgt der jährliche EU-bedingte Erfüllungsaufwand rund 740 Euro.

Vorgabe 2: Schulungsaufwand der Überwachungsbehörden aufgrund der Aufnahme neuer Tierarten (§ 61a TAMG n.F.)

Aus Sicht der Länder wird den Überwachungsbehörden durch die Aufnahme der neuen Tierarten ein zusätzlicher Schulungsaufwand, insbesondere aufgrund der notwendigen weiteren Spezialisierung der Beschäftigten in diesem Rechtsbereich, entstehen. Aufgrund fehlender Daten aus den Ländern wurde der einmalige Zeitaufwand für erforderliche Schulungen auf rund acht Stunden¹⁶⁾ pro Land für eine/n Mitarbeiter/in geschätzt. In Analogie zur Schätzung des zusätzlichen Schulungsbedarfs im Rahmen des Erlasses des Tierarzneimittelgesetzes aus dem Jahr 2021, ist anzunehmen, dass durchschnittlich pro Land mindestens zehn Personen entsprechend geschult werden müssen. Es wird mit einem durchschnittlichen Lohnkostensatz – Hierarchieebene Land von 43,80 Euro kalkuliert. Demnach entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 56 000 Euro (= 16 Länder x 10 Mitarbeitende x 8 Stunden x 43,80 Euro).

Vorgabe 3: Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder (inkl. Kommunen) (§ 61a TAMG n.F.)

Auch wenn die Zuständigkeit für die Datenerfassung beim BVL liegt und die neuen Tierarten nicht in das Antibiotikaminimierungskonzept aufgenommen werden, wird die Implementierung der Verbrauchsmengenerfassung und die Prüfung der tierärztlichen Mitteilungen nach § 61a Absatz 1 TAMG n.F. dennoch mit einem zusätzlichen Überwachungsaufwand für die Länder verbunden sein. Die Länder schätzen den zusätzlichen Zeitaufwand auf rund 30 bis 60 Minuten (durchschnittlich 45 Minuten). Bei einer Fallzahl von rund 6000 Kontrollen tierärztlicher Hausapotheken pro Jahr ergibt sich somit bei einem durchschnittlichen Lohnkostensatz – Hierarchieebene Land von 43,80 Euro ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 197 000 Euro. Weiterhin wurde von Ländern und Verbänden vorgebracht, dass mit einem erhöhten Beratungsbedarf der neuen Datenmeldenden zu rechnen sei. Dieser Beratungsaufwand ist jedoch im Erfüllungsaufwand bei dem für die Datenerfassung zuständigen BVL berücksichtigt worden (siehe Vorgabe 1).

Vorgabe 4: Durchführung einer Risikobewertung durch BfR und Veröffentlichung des Berichts (§ 61b Absatz 2 n.F.)

¹³⁾ Nach Auskunft des BVL werden die Sachkosten anteilig für die Stufe 3 (Hund/Katze) mit 11 500 Euro pro Jahr berücksichtigt. Insgesamt entstehen dem BVL Sachkosten iHv 23 000 Euro pro Jahr für die Stufen 2 und 3.

¹⁴⁾ Vgl. Tierschutzbericht (2023), S. 40; vgl. URL: <https://www.tierschutzbund.de/tiere-themen/tierschutz-im-alltag/pelz> [abgerufen am 19.03.2024].

¹⁵⁾ Für die Routinekontrolle, ob weiterhin keine Pelztierhaltungen in DEU von der Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung betroffen sind, wurde ein Zeitaufwand von 180 Minuten pro Jahr angenommen. Für den Fall, dass doch Meldungen erforderlich werden, wurde der Zeitaufwand auf 1080 Minuten pro Jahr geschätzt, was einen durchschnittlichen Zeitaufwand von 630 Minuten pro Jahr bewirkt.

¹⁶⁾ Dies entspricht einer durchschnittlichen Fortbildungsdauer von einem Arbeitstag á 8 Stunden.

Die Regelung entspricht § 59 Absatz 1 i.V.m. § 57 Absatz 4 TAMG a.F. für die nach § 61a neu erhobenen Daten der Stufen 2 und 3. Die neu in die Anlage 2 aufgenommenen Daten werden vom BfR an das BfR in pseudonymisierter Form zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitgeteilt. Das BfR führt auf Grundlage der übermittelten Daten, wie bisher, lediglich ergänzt um die o.g. Daten zu den Stufen 2 und 3, jährlich eine Risikobewertung durch. Hierbei wird ein Bericht erstellt, der jährlich auf der Internetseite des BfR zu veröffentlichen ist.

Im Rahmen der Ex-Ante-Schätzung zum Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften aus dem Jahr 2022 hatte das BfR für die Berichterstattung einen Zeitaufwand von zwölf Wochen veranschlagt. Das BfR schätzt den zu erwartenden Zeitaufwand, der sich aus der Erweiterung der Tier-/Nutzungsarten ergibt, auf einmalig zwölf Wochen (60 Arbeitstage für das Erstellen der Routinen für die Datenaufbereitung und Auswertung) und zusätzlich im ersten Berichtsjahr im Saldo einmalig auf neun Wochen¹⁷⁾ (45 Tage für Bewertung der Daten), also insgesamt 21 Wochen, sowie dauerhaft im Saldo auf zehn Wochen (zwölf Wochen Datenaufbereitung und sechs Wochen Bewertung der Daten abzüglich des bisherigen Zeitaufwands von acht Wochen). Umgerechnet in Stunden ergibt sich somit ein Zeitaufwand (unter der Annahme, dass eine Arbeitswoche fünf Arbeitstage mit jeweils acht Stunden umfasst) von einmalig 840 Stunden und jährlich 400 Stunden.

Das BfR gibt an, dass für die Berichterstattung ein/e Wissenschaftler/in im höheren Dienst eingesetzt wird. Laut Lohnkostentabelle des StBA beträgt der Lohnsatz in diesem Fall 70,50 Euro pro Stunde. Die Veröffentlichung des Berichts auf der Internetseite des BfR ist aufwandstechnisch vernachlässigbar, weshalb keine Sachkosten anfallen.

Somit ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 59 000 Euro (= 1 x 840 Stunden x 70,50 Euro/Stunde) und ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 28 000 Euro (= 1 x 400 Stunden x 70,50 Euro/Stunde).

Vorgabe 5: Bearbeitung von Ordnungswidrigkeiten (§ 89 Absatz 2 Nummern 8 und 12 n.F.)

In § 89 Absatz 2 werden zwei zusätzliche Ordnungswidrigkeitstatbestände aufgenommen, wonach in § 89 Absatz 2 Nummer 8 ein Verstoß gegen das grundsätzliche Verbot des Versandes von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln und in Nummer 12 eine Mitteilung nach § 61a Absatz 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise tätigt, als Ordnungswidrigkeit geahndet werden kann. Es wird angenommen, dass durch die zusätzlichen Ordnungswidrigkeiten insgesamt rund 80 Ordnungswidrigkeitsverfahren pro Jahr zusätzlich durch die Vollzugsbehörden bearbeitet werden müssen.¹⁸⁾ Der zusätzliche Zeitaufwand beträgt durchschnittlich zwei Stunden pro Verfahren, demnach 160 Stunden pro Jahr. Für die Bearbeitung wird von einem Lohnkostensatz Land von 65,20 Euro ausgegangen. Dies ergibt einen zusätzlichen Vollzugsaufwand von rund 10 000 Euro pro Jahr (= 80 Verfahren x 2 Stunden x 65,20 Euro).

5. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Tierhaltende und Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der durch das Gesetz geregelten Anforderungen über den oben ausgewiesenen Erfüllungsaufwand hinaus keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen des Gesetzes auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

Daneben wird jedoch der Aufwand der Justiz ebenfalls als „Weitere Kosten“ ausgewiesen. Darunter wird der Personal- und Sachaufwand der Richterinnen und Richter zur Klärung der Rechtslage oder die der Staatsanwaltschaft/Polizei bei der Strafermittlung und -verfolgung verstanden. Durch die Aufnahme eines zusätzlichen Straftatbestands in § 88 Nummer 4 (n.F.) wird nun auch die rechtswidrige Herstellung eines Tierarzneimittels, eines

¹⁷⁾ Das BfR schätzt den Zeitaufwand für die Bewertung der Daten für die 15 Nutzungsarten im ersten Berichtsjahr jährlich auf vier bis fünf Tage pro Nutzungsart, also 15 Wochen (75 Arbeitstage), und in den Folgejahren auf jährlich zwei Tage pro Nutzungsart, also sechs Wochen (30 Arbeitstage). Im Saldo ergibt sich ein einmaliger Zeitaufwand von neun Wochen (45 Arbeitstage) durch den im ersten Berichtsjahr erforderlichen Aufbau von Expertise sowie der Sichtung von Vergleichsdaten und Analysen, welcher sich in den Folgejahren merklich auf einen jährlichen Zeitaufwand von sechs Wochen reduzieren wird.

¹⁸⁾ Die Länder schätzen die jährlichen zusätzlichen Ordnungswidrigkeitsverfahren auf fünf Verfahren pro Land.

Wirkstoffs oder eines veterinärmedizintechnischen Produkts (§ 38 Absatz 3) mit Strafe bedroht. Es wird mit einer geringen Anzahl zusätzlicher Strafverfahren (ca. zwei Verfahren pro Land pro Jahr) und einem durchschnittlichen Zeitaufwand von acht Stunden pro Verfahren gerechnet, sodass der Justizverwaltung der Länder voraussichtlich weitere Kosten in Höhe von rund 17 000 Euro entstehen werden (= 16 zusätzliche Strafverfahren x 8 Stunden Zeitaufwand x 65,20 Euro).

Kosten aufgrund des Versandhandels mit Tierarzneimitteln (§ 44a Absatz 2 und Artikel 2) durch Apotheken entstehen für die zuständigen Behörden nicht, da keine gesonderten Anträge zur Erlaubnis dieses Versandhandels erforderlich sind sowie kein erhöhter Prüfaufwand entsteht. Eine Versandhandelserlaubnis einer Apotheke gilt aufgrund identischer Anforderungen gleichermaßen für Human- und Tierarzneimittel.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Ausnahmen von den jeweiligen Gesetzen wurden auf ihre Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch das Gesetz nicht gegeben.

In demographischer Hinsicht sind ebenfalls keine Auswirkungen des Entwurfs zu erwarten. Gleiches gilt für Auswirkungen auf das Erfordernis gleichwertiger Lebensverhältnisse.

Entsprechend dem Leitfaden zur Durchführung des „Gleichwertigkeits-Checks“ (GL-Check) bei Gesetzesvorhaben des Bundes vom 20. April 2020 wurde geprüft, ob und welche Auswirkungen das Regelungsvorhaben des Bundes auf die Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse der Menschen im Bundesgebiet hat. In Bezug auf den im Leitfaden genannten Faktor „Finanzsituation der Kommunen“ sind Auswirkungen auf das Gefälle zwischen finanzstarken und finanzschwachen Kommunen nicht zu erwarten. Im Hinblick auf den Faktor „Natürliche Lebensgrundlagen“ kann ein weiterer Beitrag zur Eindämmung der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen angenommen werden.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung des Gesetzes kommt nicht in Betracht, da die vorgesehenen Regelungen auf Dauer angelegt sind. Das Ziel der Datenerfassung gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 (zweite und dritte Stufe der Datenerfassung) kann nicht anderweitig erreicht werden.

Dieses Regelungsvorhaben wird spätestens fünf Jahre nach dem Inkrafttreten unter anderem auf der Grundlage von Daten des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) evaluiert. Dabei wird die Bundesregierung in fachlich geeigneter Weise anhand der Entwicklungen der Antibiotikaresistenz bei Bakterien im Bereich der Tierhaltung und der jährlichen Verbrauchsmengen für Tierarzneimittel mit antibakteriellen Wirkstoffen prüfen, ob und inwieweit die beabsichtigten Wirkungen auf das Resistenzgeschehen und die Umsetzung der EU-rechtlich geforderten Erfassung von Daten zur Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren erreicht worden sind. Zur Ermittlung der Zielerreichung soll zugleich die Art und Weise der Datenerfassung auf Grundlage der Stufe 1 im Hinblick auf eine zielgerichtete Angleichung der Meldewege für die Stufen 2 und 3 untersucht werden. Die Bundesregierung wird ferner untersuchen, wie sich der Erfüllungsaufwand für die Normadressaten entwickelt hat und ob die Entwicklung in einem angemessenen Verhältnis zu den festgestellten Regelungswirkungen steht. Die Evaluierung wird die Frage nach unbeabsichtigten Nebenwirkungen sowie nach der Akzeptanz und Praktikabilität der Regelungen einschließen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Tierarzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Inhaltsübersicht wird als Folgeänderung zu den Nummern 3, 7, 8 und 15 geändert und ergänzt.

Zu Nummer 2

Die Änderung dient einer redaktionellen Korrektur.

Zu Nummer 3

Die Regelung stellt in § 44a Absatz 1 klar, dass der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel grundsätzlich verboten ist, soweit der Gesetzgeber nicht von diesem Verbot abweichende Regelungen getroffen hat. Eine solche Regelung findet sich in den folgenden Absätzen 2 bis 5, die die Tatbestandsvoraussetzungen aufführen, bei deren Vorliegen ein Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel durch Apotheken sowie durch Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke zulässig ist.

Die Regelung stellt keine Inanspruchnahme von Absatz 2 des Artikels 104 der Verordnung (EU) 2019/6 dar, denn es handelt sich nicht um Regelungen für den Fernabsatz von Tierarzneimitteln, die durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten werden.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient der Klarstellung und bildet die geltende Rechtslage ab.

Zu Buchstabe b

Die bisherigen Meldeverpflichtungen in § 45 Absatz 10 und die bisherige Regelungsermächtigung in § 45 Absatz 11 können aufgehoben werden, da die Regelungen selbst in der Nummer 8 unmittelbar Eingang in das Gesetz finden.

Zu Nummer 5

Die redaktionelle Änderung dient der Klarstellung des Gewollten.

Zu Nummer 6

Innerhalb der Bundesregierung besteht Einigkeit, dass die Ermächtigung zur Regelung der Arzneimittelpreise bei Tierarzneimitteln auf das zuständige Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft übergehen soll.

Zu Nummer 7

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat im Zuge der ersten Auswertung der Antibiotikaverbrauchsdaten aus 2023 für die Stufe 1 (Erfassung bei Rind, Schwein, Huhn und Pute) festgestellt, dass die aus der HI-Tier-Antibiotikadatenbank an das BVL für die Zwecke der Meldung der jährlichen Antibiotikaverbrauchsdaten an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) bisher übermittelten Angaben nicht ausreichend sind. Um die Qualität der Daten zur Übermittlung an die EMA sicherstellen zu können, ist es erforderlich, dass dem BVL auch die Angaben „Anzahl der behandelten Tiere“ und „Behandlungstage“ aus § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und 6 TAMG übermittelt werden.

Zu Nummer 8

Notwendige Einfügung eines eigenen Unterabschnitts für Regelungen zu den tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bei

- den bisher nicht erfassten Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen,
- Pferden, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen,

- Hunden, Katzen und
- als Pelztieren gehaltenen Füchsen und Nerzen.

Die Verpflichtung der 2. und 3. Stufen zur Meldung der Anwendungsmengen für Arzneimittel, die antibiotisch wirksame Stoffe enthalten, wird abgestellt auf die einschlägigen Vorschriften der delegierten Verordnung (EU) 2021/578. Diese listet in Nummer 3 des Anhangs diejenigen antibiotisch wirksamen Arzneimittel auf, deren Anwendungsmengen obligatorisch von den Mitgliedstaaten zu erheben und an die Europäische Arzneimittelagentur zu melden sind, und in Nummer 4 des Anhangs diejenigen antimikrobiellen Arzneimittel auf, deren Anwendungsmengen von den Mitgliedstaaten zusätzlich erhoben und gemeldet werden dürfen.

1. Zu § 61a

Ziel der Regelung ist es, sicherzustellen, dass für die Zwecke des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel eine lückenlose Datenerfassung erfolgt. Sie ist an die Regelung in § 56 TAMG angelehnt, ohne jedoch die Tierarten der 2. und 3. Stufe ebenfalls dem Antibiotikaminimierungskonzept zu unterstellen.

Absatz 1 legt fest, für welche Nutzungsarten die tierärztlichen Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung erforderlich sind.

Absatz 2

Bei den von der tierärztlichen Mitteilungsverpflichtung erfassten Arzneimitteln handelt es sich um solche, die antibiotisch wirksame Wirkstoffe enthalten, die mit den in Nummer 3 und Nummer 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten Codes gemäß dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem für Arzneimittel (ATC) bzw. dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem für Tierarzneimittel (ATCvet) der Weltgesundheitsorganisation beschrieben werden. Eine Definition des Begriffs „Antibiotikum“ findet sich in Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2019/6.

Bei den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 genannten Angaben nach Nummer 4, 5, 6 und 9 des Anhangs II der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 handelt es sich um die folgenden Angaben

- Die Angabe nach Nummer 4 der o.g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 - „Identifizierung der Aufmachung der Arzneimittel anhand der einschlägigen Unionsdatenbank“ - entspricht der Angabe „permanente Kennung eines Tierarzneimittels“ entsprechend Anhang III Nummer 3.1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union).

- Bei der Angabe nach Nummer 5 der o.g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 - „Bezugsnummer der Aufmachung der Arzneimittel aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken“ - handelt es sich um die in Deutschland vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erteilte Zulassungsnummer.

- Die Angabe nach Nummer 6 der o.g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 - „Name des Arzneimittels“ – bezieht sich auf den Namen des Arzneimittels entsprechend den Begleittexten (Packungsbeilage, Fachinformation)

- Die Angabe nach Nummer 9 des Anhangs II der o.g. Durchführungsverordnung - „Packungsgröße“ - ist der numerische Wert zur Angabe der Inhaltmenge der Packungsgröße.

Diese Angaben sind zusammen mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummern 2 bis 4 notwendig für die Erfüllung der EU-rechtlichen Verpflichtung nach Artikel 57 Absatz 2 und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022.

Die Angabe nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ist erforderlich zur Qualitätssicherung der an die EU zu übermittelnden Daten, die gemäß Artikel 6 (Anforderungen an die Datenqualität) der delegierten

Verordnung (EU) 2021/578 von den Mitgliedstaaten durchzuführen ist. Satz 2 stellt klar, dass auch die Angabe des Praxisnamens zulässig ist.

Absatz 3 regelt die Übermittlung dieser Angaben an die zuständige Behörde als Voraussetzung für die Erfüllung der europarechtlichen Verpflichtungen des Artikels 57 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 durch die Bundesrepublik Deutschland.

Absatz 4 stellt die datenschutzrechtlichen Befugnisse klar.

2. Zu § 61b

Die Regelung ist angelehnt an § 59 Absatz 1 TAMG für die nach § 61a neu erhobenen Daten der Stufen 2 und 3. Die neu in die Anlage 2 aufgenommenen Daten (siehe Nummer 18) werden vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit an das Bundesinstitut für Risikobewertung in pseudonymisierter Form zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitgeteilt. Zu wissenschaftlichen Zwecken dürfen die entsprechenden Daten in pseudonymisierter Form verwendet werden.

Zu Nummer 9

Es handelt sich um eine Folgeänderung, bedingt durch den Einschub des neuen Unterabschnitts 6.

Zu Nummer 10

Die Änderung konkretisiert die bisherige Regelung dahingehend, dass es nunmehr Pflicht des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist, Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz nach Artikel 104 der Verordnung (EU) 2019/6 über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung zu stellen und dieses Internetportal auch mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz und zum gemeinsamen Logo nach Artikel 104 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält, zu verbinden.

Zu Nummer 11

Es handelt sich um Folgeänderungen, bedingt durch die Nummern 4 b und 7. Die Datenübermittlungspflicht in § 69 Absatz 3 TAMG wird aufgehoben und findet sich nun in § 61a. Daraus folgt eine Neu-Nummerierung der bisherigen Absätze.

Zu Nummer 12

Berichtigung eines redaktionellen Fehlers. Die in der Verordnung (EU) 2019/6 erwähnten Maßnahmen finden sich in den Artikeln 129 bis 134, nicht 131.

Zu Nummer 13

Die Strafbewehrung der Verbote des § 38 Absätze 1 bis 3 TAMG war bisher unvollständig. Eine Bewehrung nur des Verbotes des rechtswidrigen auf dem Markt Bereitstellens ist nicht sachgemäß. Vielmehr sollte auch die rechtswidrige Herstellung mit Strafe bedroht sein.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Ein Verstoß gegen das grundsätzliche Verbot des Versandes von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln sollte als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können. Dafür wird in § 89 Absatz 2 eine neue Nummer 8 eingefügt.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 14 Buchstabe a).

Zu Buchstabe c

Analog zur Bewehrung der nicht, nicht richtig oder nicht vollständig gemachten Meldung der Tierarten in § 56 wird dieser Tatbestand nun auch bei der Meldung bei den in § 61a genannten Tierarten als Ordnungswidrigkeit bewehrt.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung zu Nummer 14 Buchstabe c).

Zu Nummer 15

Redaktionelle Änderung der bisherigen Übergangsvorschrift, bedingt durch Schaffung einer weiteren Übergangsvorschrift in Nummer 16.

Zu Nummer 16

Die Änderung beinhaltet eine Übergangsvorschrift in Form eines neuen § 95 für die Tierarten der Stufen 2 und 3 unter Nennung der jeweiligen Daten der erstmaligen Übermittlungen. Im Zuge ihrer Bestrebungen, EU-Recht in Deutschland ohne zusätzlichen Bürokratieaufwuchs umzusetzen, ist es aus Sicht der Bundesregierung angezeigt, das derzeit um vier Jahre vorgezogene erste Erfassungsjahr für die Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung bei Hunden und Katzen auf das von der EU vorgesehene erste Erfassungsjahr, d.h. das Jahr 2029, umzustellen.

Zu Nummer 17

Folgeänderung zu Nummer 15.

Zu Nummer 18

Die bisherige Anlage „Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten“ wird erweitert um die Angaben nach § 61a für die Tierarten der Stufen 2 und 3.

Zu Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in § 44a Absatz 2 TAMG. Die Versanderlaubnis wird nach der Neuregelung des Versands von Tierarzneimitteln im Tierarzneimittelgesetz formal auf Human- und Tierarzneimittel erstreckt. Für den elektronischen Handel mit nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln müssen entsprechende Einrichtungen und Geräte vorhanden sein. Ein elektronischer Handel mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln bleibt weiterhin untersagt.

Im Fall einer Beantragung einer Versanderlaubnis kann die Prüfung der zuständigen Stellen, ob die Voraussetzungen zur Erteilung einer Versanderlaubnis vorliegen, für Tier- und Humanarzneimittel im Rahmen eines gemeinsamen Verfahrens erfolgen und es kann eine sich auf beide Sachverhalte erstreckende Erlaubnis erteilt werden.

Zu Nummer 2

In § 28a wird klargestellt, dass sich bereits erteilte Erlaubnisse auf den Versand sowohl von Human- als auch von Tierarzneimitteln beziehen. Dies gilt auch für Erlaubnisse, die nach Inkrafttreten des TAMG erteilt wurden. Entsprechend wird keine Pflicht zur Beantragung neuer gesonderter Erlaubnisse ausgelöst.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Der Artikel regelt das Inkrafttreten.

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates (NKR) gem. § 6 Abs. 1 NKRG**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes (NKR-Nr. 7084, BMEL)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Regelungsentwurf mit folgendem Ergebnis geprüft:

I Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	
Jährlicher Zeitaufwand (Entlastung):	rund -36 000 Stunden (900 000 Euro)
Jährliche Sachkosten:	rund 800 000 Euro
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 24,5 Mio. Euro
<i>davon aus Bürokratiekosten:</i>	<i>rund 24,4 Mio. Euro</i>
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 1 Mio. Euro
Verwaltung	
Bund	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 510 000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 1,6 Mio. Euro
Länder	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 210 000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 56 000 Euro
„One in one out“-Regel	<p>Der Großteil des anfallenden Erfüllungsaufwands der Wirtschaft ist europarechtlich bedingt und fällt daher nicht unter die „One in one out“-Regel.</p> <p>Im Sinne der „One in one out“-Regel der Bundesregierung stellt der in Zusammenhang mit den vorgesehenen Erleichterungen der Versandregelungen für Tierarzneimittel anfallende jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft ein „In“ von 97 000 Euro dar.</p>
Weitere Kosten	Den Justizverwaltungen der Länder entstehen aufgrund der Aufnahme eines zusätzlichen Straftatbestands jährliche Kosten in Höhe von rund 17 000 Euro.

<p>Digitaltauglichkeit (Digitalcheck)</p>	<p>Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt. Dazu hat das Ressort auch zwei Visualisierungen von Prozessabläufen erstellt, was der NKR ausdrücklich begrüßt.</p>
<p>Umsetzung von EU-Recht</p>	<p>Dem NKR liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass bei den europarechtlich veranlassenen Regelungen (Meldepflicht für antibiotisch wirkende Tierarzneimittel) über eine 1:1-Umsetzung von EU-Recht hinausgegangen wird.</p> <p>Die mit dem Vorhaben ebenfalls vorgesehenen Erleichterungen der Versandregelungen für Tierarzneimittel dienen nicht der Umsetzung von EU-Recht, sondern sind rein national bedingt.</p>
<p>Evaluierung</p> <p style="text-align: right;">Ziele:</p> <p style="text-align: right;">Kriterien/Indikatoren:</p> <p style="text-align: right;">Datengrundlage:</p>	<p>Die Neuregelung wird fünf Jahre nach Inkrafttreten evaluiert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angleichung der Meldewege für den Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung • Eindämmung der Antibiotikaresistenz in der Tierhaltung, bis 2030 Halbierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung • Entwicklung der Antibiotikaresistenz bei Bakterien im Bereich der Tierhaltung • Jährliche Verbrauchsmengen für Tierarzneimittel mit antibakteriellen Wirkstoffen <p>Daten des BfR und des BVL</p>

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Nutzen des Vorhabens	<p>Das Ressort hat den Nutzen des Vorhabens im Vorblatt des Regelungsentwurfs wie folgt beschrieben:</p> <p>Gewinnung einer Datengrundlage für Maßnahmen zur Reduzierung des Einsatzes von Antibiotika sowie zur Eindämmung von antibiotikaresistenten Erregern in der Tierhaltung</p>
<p><u>Regelungsfolgen</u></p> <p>Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände.</p> <p>Der NKR hebt hervor, dass die Bundesregierung - im Zuge ihrer Bestrebungen, EU-Recht in Deutschland ohne zusätzlichen Bürokratieaufwuchs umzusetzen - mit dem Vorhaben das derzeit auf 2026 vorgezogene erste Erfassungsjahr für die Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung bei Hunden und Katzen auf das von der EU vorgesehene erste Erfassungsjahr, d.h. das Jahr 2029, umstellt. Dadurch wird die geltende nationale Rechtslage auf eine 1:1-Umsetzung des Europarechts zurückgefahren, wodurch einmalig bürokratische Belastungen der Wirtschaft in Höhe von knapp 100 Mio. Euro vermieden werden.</p>	

II Regelungsvorhaben

Der Gesetzentwurf dient im Wesentlichen der Umsetzung europäischen Rechts. Dabei werden tierärztliche Praxen verpflichtet, die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel bei Hunden, Katzen, Enten und Gänsen sowie Pelztieren über ein Online-Portal zu melden. Die ursprünglich bereits zum 28.01.2026 vorgesehene Meldepflicht (gegenwärtig geltende Rechtslage) soll dabei nunmehr in Übereinstimmung mit der europarechtlichen Regelung erst 2030 in Kraft treten. Über die Umsetzung von EU-Recht hinaus sieht der Entwurf vor, Tierarzneimittel unter gewissen Bedingungen zukünftig auch ohne den bisher erforderlichen Besuch einer tierärztlichen Praxis zu versenden. Des Weiteren hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) einen jährlichen Bericht mit einer Risikobewertung anzufertigen und zu veröffentlichen.

III Bewertung

III.1 Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bürgerinnen und Bürgern werden dadurch, dass sie künftig unter gewissen Umständen¹⁹ keine tierärztliche Praxis mehr aufzusuchen müssen, um an antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel zu gelangen, von einem **jährlichen Zeitaufwand** in Höhe von **36 000 Stunden entlastet (900 Tsd. Euro)**²⁰. Diese Entlastung stellt das Ressort nachvollziehbar unter der Annahme von 108 000 entfallenden Praxisbesuchen mit einem Zeitaufwand von je 20 Minuten je Fall nachvollziehbar dar.

Zudem werden die Bürgerinnen und Bürger durch die entfallenden Praxisbesuche von Wegesachkosten in Höhe von insgesamt rund 280 000 Euro entlastet (2,60 Euro pro Fall). Gleichzeitig entstehen jedoch Versandkosten für die benötigte Arznei von 10 Euro pro Fall, sodass das Ressort nachvollziehbar **zusätzliche jährliche Sachkosten** von rund **800 000 Euro** ausweist.

Wirtschaft

Der Wirtschaft entsteht ein **jährlicher Erfüllungsaufwand** in Höhe von rund **24,5 Mio. Euro**. Davon entfallen rund **24,4 Mio. Euro** auf **Bürokratiekosten** aus Informationspflichten. Weiterhin fällt ein **einmaliger Erfüllungsaufwand** in Höhe von rund **1 Mio. Euro** an.

Dieser Erfüllungsaufwand fußt fast vollständig auf der Verpflichtung der Tierärztinnen und Tierärzte, den Behörden Mitteilung über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zu machen. Hierfür entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 24,4 Mio. Euro (rund 750 000 Fälle pro Jahr mit rund einer halben Stunde Zeitaufwand und Lohnkosten in Höhe von 59,10 Euro pro Stunde; es handelt sich um Informationspflichten und damit um Bürokratiekosten).

Dadurch, dass die Neuregelung das Inkrafttreten der Meldepflicht, die für Hunde und Katzen laut momentan geltender Rechtslage schon zum 28.01.2026 vorgesehen war, auf den europarechtlich spätestmöglichen Zeitpunkt verschiebt, werden die Aufwände der Tierärztinnen und Tierärzte für die Datenerfassung und -meldung für die vier Jahre von 2025 bis 2028 vermieden. Dadurch wird in den genannten Jahren Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 95 Mio. Euro vermieden.

Darüber hinaus entsteht Einmalaufwand für die Tierarztpraxen in Höhe von rund 1 Mio. Euro. Dieser Einmalaufwand begründet sich durch die Notwendigkeit, die für die Meldung benötigten IT-Systeme in allen Praxen einzuführen (zusätzliche IT-Systeme werden bei Kosten zwischen 75 Euro und 500 Euro pro Praxis in rund 5 500 der insgesamt rund 11 000 tierärztlichen Praxen benötigt, zusätzlich

¹⁹ Zu behandelnde Tiere dürfen nicht der Lebensmittelgewinnung dienen und die abgegebene Menge muss gering und nur zur kurzfristigen Weiterbehandlung erforderlich sein.

²⁰ Für den Zeitaufwand der Bürgerinnen und Bürger nimmt der NKR einen Stundensatz von 25 Euro an.

fallen in den betroffenen Praxen Personalkosten für IT-Schulungen an, die mit rund einer halben Stunde bei Lohnkosten in Höhe von 59,10 Euro geschätzt werden).

Der übrige jährliche Erfüllungsaufwand in Höhe von 97 000 Euro ist national bedingt. Er entsteht für die nutztierhaltenden Unternehmen (Einsparungen durch den Wegfall eines bisher notwendigen Praxisbesuchs, zugleich zukünftige Belastungen durch die Übernahme der Versandkosten für Medikamente) in Höhe von im Saldo 5 000 Euro. Den tierärztlichen Praxen entstehen für den Versand der Medikamente jährliche Kosten in Höhe von rund 92 000 Euro (geschätzt jeweils zwei Minuten Zeitaufwand in jährlich 120 000 Fällen bei Lohnkosten in Höhe von 22,90 Euro).

Verwaltung

Bund

Der Bundesverwaltung entsteht **jährlicher Erfüllungsaufwand** in Höhe von rund **510 000 Euro** und **einmaliger Erfüllungsaufwand** in Höhe von **knapp 1,6 Mio. Euro**.

Der größte Teil dieses Erfüllungsaufwands mit rund 484 000 Euro jährlich und rund 1,6 Mio. Euro einmalig fällt beim BVL für die Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung an. Jährlich entsteht dafür beim BVL Zeitaufwand im Umfang von rund 6 500 Stunden bei stündlichen Lohnkosten in Höhe von 70,50 Euro und Sachaufwand (Software-Lizenzen und Öffentlichkeitsarbeit) in Höhe von 23 000 Euro. Einmalig fallen beim BVL Kosten für die Implementierung eines Meldesystems sowie für Öffentlichkeitsarbeit und Qualitätsmanagement an. Hierfür wird der Zeitaufwand auf rund 22 300 Stunden bei Lohnkosten in Höhe von 70,50 Euro pro Stunde geschätzt.

Darüber hinaus fallen beim BfR jährliche Kosten in Höhe von rund 28 000 Euro für die Risikobewertung und den jährlichen Bericht an. Zudem entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 59 000 Euro für die Implementierung der neuen Vorschriften in die bestehenden Systeme.

Länder

In Zusammenhang mit der Prüfung der Einhaltung neuer Verpflichtungen und ggf. notwendiger Ordnungswidrigkeitsverfahren entsteht bei den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder **jährlicher Erfüllungsaufwand** in Höhe von rund **207 000 Euro**.

III.2 Weitere Kosten

Die Neuregelung schafft einen neuen Straftatbestand. Der zuständigen Justizverwaltung der Länder entstehen in Zusammenhang mit den zusätzlichen Strafverfahren jährliche Kosten in Höhe von rund 17 000 Euro.

III.3 Digitaltauglichkeit

Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt. Dazu hat das Ressort auch zwei Visualisierungen von Prozessabläufen erstellt (siehe Anlage), was der NKR ausdrücklich begrüßt.

III.4 Evaluierung

Die Neuregelung soll spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten evaluiert werden. Das Ressort beabsichtigt eine Angleichung der Meldewege für den Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung sowie das Erreichen der europarechtlich intendierten Wirkungen auf das Resistenzgeschehen bei Tierantibiotika (Eindämmung der Antibiotikaresistenz in der Tierhaltung, bis 2030 Halbierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung). Zur Erreichung dieses Ziels beobachtet das Ressort die Entwicklung der Antibiotikaresistenz bei Bakterien im Bereich der Tierhaltung und die Verbrauchsmengen von Tierantibiotika (Indikatoren) und legt dabei die bei BVL und BfR erhobenen Daten zugrunde. Darüber hinaus soll in der Evaluierung untersucht werden, ob der Erfüllungsaufwand in einem angemessenen Verhältnis zu den festgestellten Regelungswirkungen steht und ob nichtintendierte Nebenwirkungen eingetreten sind. Dies begrüßt der NKR und regt in diesem Zusammenhang eine Verzahnung von Nachmessung und Evaluierung an.

IV Ergebnis

Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände.

Der NKR hebt hervor, dass die Bundesregierung - im Zuge ihrer Bestrebungen, EU-Recht in Deutschland ohne zusätzlichen Bürokratieaufwuchs umzusetzen - mit dem Vorhaben das derzeit auf 2026 vorgezogene erste Erfassungsjahr für die Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung bei Hunden und Katzen auf das von der EU vorgesehene erste Erfassungsjahr, d.h. das Jahr 2029, umstellt. Dadurch

wird die geltende nationale Rechtslage auf eine 1:1-Umsetzung des Europarechts zurückgefahren, wodurch einmalig bürokratische Belastungen der Wirtschaft in Höhe von knapp 100 Mio. Euro vermieden werden.

17. Oktober 2024

Lutz Goebel

Vorsitzender

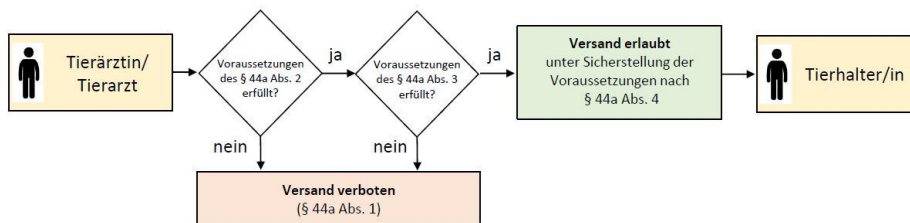
Dorothea Störr-Ritter

Berichterstatterin

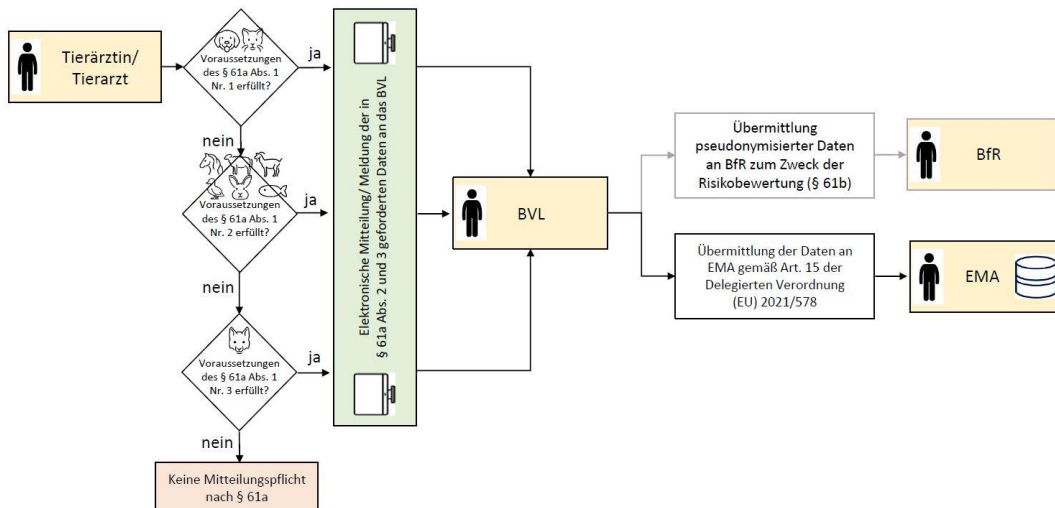
Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

V Anlage: Prozessvisualisierungen

§§ 44a – Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel



§§ 61a und 61b i.V.m. § 95 – Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung (Datenmeldungen und -verarbeitung)



Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 1050. Sitzung am 20. Dezember 2024 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 1a - neu - (§ 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einleitender Satzteil, Buchstabe c, Satz 2 TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

- 1a. § 14 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „Tierarzneimittels“ die Wörter „oder eines Arzneimittels nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.
 - bb) In Buchstabe c werden nach dem Wort „Tierarzneimittel“ die Wörter „oder das Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.
 - b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Tierarzneimitteln“ die Wörter „oder Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

Begründung:

Nach § 14 Absatz 2 Tierarzneimittelgesetz bedürfen Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Tierarzneimittels keiner Herstellungserlaubnis.

Diese ursprünglich in § 13 Arzneimittelgesetz bestehende Regelung beinhaltete vor der Überführung ins Tierarzneimittelgesetz auch Humanarzneimittel. Letztere sind seit dem 28.01.2022 nicht mehr erfasst, so dass Tierärztinnen oder Tierärzte für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Humanarzneimittels einer Herstellungserlaubnis bedürfen.

Für bestimmte Tierarten (Kleintiere, minor species) gibt es nicht ausreichend zugelassene Präparate, sodass häufig Humanarzneimittel umgewidmet und eingesetzt werden. Da sich Packungsgrößen von Humanarzneimitteln am Behandlungsbedarf für Menschen orientieren, übersteigen sie häufig den Bedarf für Kleintiere um ein Vielfaches. Um eine Abgabe von Arzneimitteln in angemessener Menge für den jeweiligen Behandlungsfall bei Kleintieren bzw. minor species zu gewährleisten, müssen Originalpackungen von Humanarzneimitteln häufig aufgeteilt werden. Dafür brauchen Tierärztinnen und Tierärzte nun eine Herstellungserlaubnis, was unverhältnismäßig ist. Es dürfte zudem sehr unwahrscheinlich sein, dass einer praktizierenden Kollegin oder einem praktizierenden Kollegen überhaupt eine Herstellungserlaubnis aufgrund der daran geknüpften Anforderungen erteilt wird.

Bleibt die Rechtslage unverändert, dürfen weiterhin nur Apothekerinnen und Apotheker eine Teilmenge eines Humanarzneimittels auf tierärztliche Verschreibung ohne Herstellungserlaubnis ausgeben. Dazu sind sie aufgrund des Kontrahierungszwangs nach § 17 Absatz 4 Apothekenbetriebsordnung verpflichtet, auch wenn die Apotheke die dabei entstehenden Restmengen gegebenenfalls entsorgen muss. Auch um dieser Arzneimittelverschwendung in Zeiten zunehmender Lieferengpässe entgegenzuwirken, sollte § 14 Absatz 2 Tierarzneimittelgesetz auch für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Humanarzneimittels gelten.

2. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 44a Absatz 5,
Absatz 6 - neu - TAMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 44a wie folgt zu ändern:

a) Absatz 5 ist wie folgt zu fassen:

„(5) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat sicherzustellen, dass ein geeigneter Transportdienstleister ausgewählt wird und das Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkt so verpackt wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt.“

b) Folgender Absatz ist anzufügen:

„(6) Geeignet ist ein Transportdienstleister insbesondere, wenn er gegenüber dem Tierarzt oder der Tierärztin sicherstellt, dass

1. der Transport und die Lieferung des Tierarzneimittels oder des veterinärmedizinischen Produktes wie vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegeben und unter den hierfür in der Zulassung des Tierarzneimittels festgelegten Bedingungen erfolgt,
2. das Tierarzneimittel oder das veterinärmedizinische Produkt so transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, insbesondere ist dafür zu sorgen, dass die für das Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkt geltenden Temperaturanforderungen während des Transportes bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Tierarzneimittel oder veterinärmedizinischen Produkten durch mitgeführte Temperaturkontrollen durch den Transportdienstleister valide nachgewiesen werden können und
3. durch den Transportdienstleister ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.“

Begründung:

§ 44a Absatz 5 legt fest, welche Pflichten dem Tierarzt/der Tierärztin im Falle eines Versandes verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel oder veterinärmedizinischer Produkte, an den Halter oder die Halterin der von ihm/ihr behandelten Tiere, welche nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, obliegen. Hiesigen Erachtens kann der Tierarzt/die Tierärztin jedoch lediglich für eine ordnungsgemäße Verpackung und die Auswahl eines geeigneten Transportdienstleisters haften. Die regelgerechte Abwicklung des Transportes hingegen müsste von einem geeigneten Transportdienstleister gewährleistet werden. Der Tierarzt/die Tierärztin kann nicht für etwaige Ereignisse, welche sich im Laufe des Transportes ergeben und ggf. zur Minderung von Qualität und Wirksamkeit des Tierarzneimittels/veterinärmedizinischen Produktes führen könnten, in eine Haftung genommen werden. Zudem wurden in Absatz 5 und dem neu angefügten Absatz 6 konsequent die veterinärmedizinischen Produkte ergänzt.

3. Zu Artikel 1 (§§ 55 bis 58 TAMG)

- a) Die Bildung antimikrobieller Resistenzen gegen Human- und Tierarzneimittel in der Europäischen Union und weltweit stellt ein wachsendes Gesundheitsproblem für Mensch und Tier dar. Es ist ein global verfolgtes Ziel, dem im Rahmen eines „One-Health“-Konzeptes entgegenzuwirken. Der Bundesrat befürwortet Initiativen und Konzepte mit dem Ziel der Antibiotikareduktion ausdrücklich. Mit dem auf nationaler Ebene im Jahr 2014 eingeführten und 2023 weiterentwickelten gesetzlichen Antibiotikaminimierungskonzept konnte bereits viel erreicht werden.
- b) Der Bundesrat sieht jedoch nach über 10 Jahren Erfahrung mit dem System den großen dauerhaften bürokratischen Aufwand, der mit dem nationalen Antibiotikaminimierungskonzept für alle Beteiligten

- Tierärztinnen und Tierärzte, Tierhalterinnen und Tierhalter und Behörden – einhergeht.
- c) Der Bundesrat sieht es zudem kritisch, dass die bundesweiten jährlichen Kennzahlen 1 und 2 auf einer anderen Datengrundlage ermittelt werden bzw. auf einem anderen Erfassungszeitraum basieren als die abzugleichenden betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten.
- d) Der Bundesrat bittet das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) darum, das Konzept auf Vereinfachung zu prüfen, insbesondere inwieweit die Mitteilungspflichten auf eine jährliche Berichtspflicht reduziert werden können und die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit und der bundesweiten Kennzahlen 1 und 2 synchronisiert werden sollte.

Begründung:

Das Tierarzneimittelgesetz fordert halbjährliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendungen durch Tierärztinnen und Tierärzte sowie über Tierhaltungen durch Tierhalterinnen und Tierhalter spätestens bis zum 14. Juli des betreffenden Jahres bzw. für das zweite Kalenderhalbjahr bis zum 14. Januar des Folgejahres (§ 55 und § 56). Aus diesen Daten werden halbjährlich die betrieblichen Therapiehäufigkeiten berechnet (§ 57 Absatz 1 TAMG). Auf der Grundlage der betrieblichen Therapiehäufigkeiten beider Kalenderhalbjahre werden der Median und das 3. Quartil ermittelt und als bundesweite jährliche Kennzahlen 1 und 2 veröffentlicht. Bei Überschreitung der Kennzahl 2 müssen die betroffenen Tierhalterinnen und Tierhalter einen schriftlichen Maßnahmenplan zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes auf ihrem Betrieb erstellen und umsetzen. Da bei einer wiederholten Überschreitung der Kennzahl 2 in Folge kein neuer Maßnahmenplan erforderlich ist, ist dieser höchstens einmal jährlich zu erstellen (§ 58 TAMG).

Die unterschiedlichen Berechnungszeiträume für die betrieblichen Therapiehäufigkeiten und die bundesweiten Kennzahlen führen allerdings dazu, dass unterschiedliche Datengrundlagen miteinander verglichen werden – die betriebliche Therapiehäufigkeit für das jeweils erste Kalenderhalbjahr wird mit den bundesweiten Kennzahlen 1 und 2 abgeglichen, die auf der Grundlage der betrieblichen Therapiehäufigkeiten des Vorjahres ermittelt wurden. Die Kennzahl 1 bzw. 2 entspricht daher in der Regel nicht mehr dem Median bzw. dem dritten Quartil der halbjährlich berechneten betrieblichen Therapiehäufigkeiten.

Da sich eine tatsächliche Reduktion des Einsatzes von antimikrobiellen Tierarzneimitteln in den Nutztierbeständen in der Regel erst durch längerfristige Maßnahmen sinnvoll erreichen lässt, wird in einer halbjährlichen Melde- und Maßnahmenverpflichtung aufgrund der seit der Einführung des Antibiotikaminimierungskonzeptes gewonnenen Erfahrungen kein Mehrwert mehr für die Erreichung der Ziele des Antibiotikaminimierungskonzeptes gesehen. Mitteilungsverpflichtungen und Maßnahmen tierhaltender Personen und bestandsbetreuender Tierärztinnen und Tierärzte sollten daher auf einen Jahresrhythmus vereinheitlicht und dadurch zu einer bürokratischen Entlastung aller am System Beteiligten beitragen, ohne das grundsätzliche Erfordernis der Reduktion des Einsatzes von antimikrobiellen Tierarzneimitteln bei Tieren in Frage zu stellen.

Darüber hinaus sind auch die Daten zum Verkaufsvolumen antimikrobiell wirksamer Arzneimittel und deren Verwendung bei Tieren, die nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel durch die Mitgliedstaaten zu erheben sind, nur jährlich an die Europäische Arzneimittelagentur zu übermitteln.

4. Zu Artikel 1 Nummer 6a - neu - (§ 55 Absatz 2 Satz 3a - neu - TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 6 folgende Nummer 6a einzufügen:

,6a.

In § 55 Absatz 2 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

„Bei verendeten Tieren können die Ereignisse wöchentlich zusammengefasst unter Angabe des Datums des letzten Tages der betreffenden Kalenderwoche mitgeteilt werden.“

Begründung:

Mit dem Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung der Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften wurde klargestellt, dass die Mitteilungspflicht nach § 55 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 TAMG auch verendete oder getötete Tiere erfasst. Die Mitteilungen sind unter Angabe des Datums des jeweiligen Ereignisses zu machen. Um Tierhalterinnen und Tierhalter von Dokumentationspflichten zu entlasten, kann die Anzahl der Tiere, die innerhalb einer Kalenderwoche verendet sind, zusammengefasst und als ein Ereignis unter Angabe eines Datums mitgeteilt werden, ohne das Ziel der Antibiotikaminimierung zu gefährden. Die Auswirkung auf die betrieblichen Therapiehäufigkeiten ist dabei vernachlässigbar.

5. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 57 Absatz 3 Satz 1 TAMG)

Artikel 1 Nummer 7 ist zu streichen.

Begründung:

In § 57 Absatz 3 Satz 1 TAMG wird geregelt, welche Daten die zuständige Behörde dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) übermitteln muss. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass mehr bei den Ländern vorhandene Daten als bisher an den Bund gemeldet werden sollen. Die hierfür genannte Begründung erscheint unzureichend, zumal nicht ausgeführt wird, wie die Qualitätssicherung erfolgen soll. Mit den Angaben in § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummern 6 und 7 TAMG (Anzahl der behandelten Tiere und Anzahl der Behandlungstage) kann die Qualitätssicherung nicht besser sichergestellt werden als ohne diese Angaben. Auch die EU ist nicht der Auffassung, dass diese Angaben zwingend nötig wären, anderenfalls wäre die Erfassung weiterer Einzeldaten EU-rechtlich vorgeschrieben worden. Es ist auch nicht davon auszugehen, dass allen anderen Mitgliedstaaten entsprechende Angaben zur Qualitätssicherung vorliegen. Aus Gründen der Datensparsamkeit sollte daher auf die Übermittlung von mehr Angaben als bisher an das BVL verzichtet werden.

6. Zu Artikel 1 Nummer 9a - neu - (§ 67 Absatz 1 TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 9 folgende Nummer 9a einzufügen:

9a. In § 67 Absatz 1 werden die Wörter „Lebensmittel-, Futtermittel-, Tierschutz- und Tierseuchenrecht“ durch das Wort „Tierarzneimittelrecht“ ersetzt.

Begründung:

Der Vorschlag dient der redaktionellen Klarstellung. § 67 Absatz 1 TAMG beinhaltet die Möglichkeit der Übermittlung von Daten, die aufgrund anderer Veterinärvorschriften erhoben wurden, an die nach § 64 TAMG zuständige Behörde. Dabei schränkt die Norm ein auf die Erforderlichkeit der Datenübermittlung zur Wahrnehmung der Aufgaben nach dem „Lebensmittel-, Futtermittel-, Tierschutz- und Tierseuchenrecht“.

Dieser Passus sollte durch das Wort „Tierarzneimittelrecht“ ersetzt werden. Eine derartige Umformulierung würde dem Regelungsinhalt des ehemaligen § 69b Absatz 1 AMG (alte Fassung) entsprechen, den die Norm laut Gesetzesbegründung (BR-Drucksache 247/21) fortschreiben soll.

7. Zu Artikel 1 Nummer 12a - neu - (§ 76a - neu - TAMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 12 folgende Nummer 12a einzufügen:

,12a. Nach § 76 wird folgender § 76a eingefügt:

„§ 76a
Mitwirkung von Zolldienststellen

(1) Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen wirken bei der Überwachung des Verbringens von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und der Ausfuhr mit. Die genannten Behörden können

1. Sendungen der in Satz 1 genannten Art sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel zur Überwachung anhalten,
2. den Verdacht von Verstößen gegen die Verordnung (EU) 2019/6, Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes oder der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen, der sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben ergibt, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitteilen,
3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, dass die Sendungen der in Satz 1 genannten Art auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten einer für die Tierarzneimittelüberwachung zuständigen Behörde vorgeführt werden.

Das Brief- und Postgeheimnis nach Artikel 10 des Grundgesetzes wird nach Maßgabe der Sätze 1 und 2 eingeschränkt.

(2) Das Bundesministerium der Finanzen regelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1. Es kann dabei insbesondere Pflichten zu Anzeigen, Anmeldungen, Auskünften und zur Leistung von Hilfsdiensten sowie zur Duldung der Einsichtnahme in Geschäftspapiere und sonstige Unterlagen und zur Duldung von Besichtigungen und von Entnahmen unentgeltlicher Proben vorsehen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und Wirkstoffe oder um Tierarzneimittel und Wirkstoffe handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

Begründung:

Der Gesetzentwurf enthält keine Vorschrift mehr zur Mitwirkung der Zolldienststellen bei der Überwachung des Verbringens von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und der Ausfuhr. Die analoge Regelung in § 74 des Arzneimittelgesetzes in der vor dem 28. Januar 2022 gültigen Fassung ist ohne Begründung nicht in das Tierarzneimittelgesetz überführt worden. Daher besteht derzeit für den Zoll keine rechtliche Grundlage, Sendungen mit Tierarzneimitteln anzuhalten und die Vorgänge bei Verdacht auf Verstöße gegen das Tierarzneimittelrecht an die zuständigen Verwaltungsbehörden abzugeben. Nach Erwägungsgrund 64 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel muss die gesamte Vertriebskette für Tierarzneimittel unter Kontrolle gestellt sein, von der Herstellung oder der Einfuhr in die EU bis zur Abgabe an den Endverbraucher. Zur Aufrechterhaltung eines hohen Schutzniveaus für Mensch, Tier und Umwelt im Tierarzneimittelverkehr besteht die zwingende Notwendigkeit, auch im Tierarzneimittelgesetz eine entsprechende Regelung über die Mitwirkung der Zolldienststellen zu verankern, um somit durch das Verhindern der Einfuhr bzw. des Verbringens von in Deutschland nicht verkehrsfähigen Tierarzneimitteln, deren Anwendung am

Tier zu verhindern. In den vergangenen Jahren wurden aufgrund der Mitwirkung des Zolls zahlreiche Sendungen mit Tierarzneimitteln, die z.B. über den in Hessen liegenden Flughafen Frankfurt am Main nach Deutschland gelangen sollten angehalten und somit die Einfuhr und das Verbringen etlicher in Deutschland nicht verkehrsfähiger Tierarzneimittel verhindert. Bei diesen Sendungen handelte es sich nicht nur um einzelne nicht verkehrsfähige Tierarzneimittel für im Haushalt des Empfängers lebende Haustiere wie Hunde und Katzen, sondern z.B. auch um große Sendungen von in Deutschland nicht verkehrsfähigen Präparaten zur Entwurmung von Pferdebeständen ganzer Gestüte.

8. Zu Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe b (Anlage 2 Nummer 9 Buchstabe f und g TAMG)

In Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe b ist in Anlage 2 die Nummer 9 wie folgt zu ändern:

- a) In Buchstabe e ist das Komma am Ende durch einen Punkt zu ersetzen.
- b) Die Buchstaben f und g sind zu streichen.

Begründung:

Anlage 2 enthält die dem Bundesamt für Risikobewertung (BfR) zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilenden Daten. § 61a Absatz 2 Satz 1 und 2 enthalten die Angaben, die im Rahmen der tierärztlichen Antibiotikadaten-Meldung bei weiteren Lebensmittel liefernden Tieren sowie bei Hunden, Katzen und Pelztieren zu tätigen sind. Die Anzahl der behandelten Tiere und die Anzahl der Behandlungstage sind hier nicht genannt. Diese Angaben werden also beim Tierarzt nicht erhoben und können folglich dem BfR auch nicht übermittelt werden.

Sollte der Gesetzgeber mit der vorgesehenen Änderung darauf abzielen, Daten übermittelt zu bekommen, die Tierärzte freiwillig ohne gesetzliche Grundlage in die Antibiotika-Datenbank gemeldet haben, sind diese für die Durchführung einer Risikobewertung ohnehin nicht geeignet, da aus den Meldungen einiger Tierärzte keine belastbare Aussage für ganz Deutschland generiert werden kann.

Gegenäußerung der Bundesregierung

Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:

Zu Ziffer 1- Zu Artikel 1 Nummer 1a –neu (§ 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2
einleitender Satzteil,
Buchstabe c,
Satz 2 TAMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu, der im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens gegebenenfalls rechtsförmlich anzupassen wäre.

Zu Ziffer 2 Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 44a Absatz 5
Absatz 6 – neu – TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Der Antrag verfolgt das Ziel, die Tierärzteschaft von der Pflicht, für den ordnungsgemäßen Transport von Tierarzneimitteln beim Versand zu sorgen, zu entlasten. Nach Auffassung der Bundesregierung kann dieses Ziel mit dem Antrag nicht erreicht werden. Zudem würde mit dem neuen Absatz 6 für Transportdienstleister eine zusätzliche Informationspflicht und damit einhergehend eine Erhöhung der Bürokratiekosten geschaffen, was mit Blick auf die Zielsetzung der Bundesregierung und auch der Länder nach Schaffung administrativer Erleichterungen vermieden werden sollte.

Zu Ziffer 3 Zu Artikel 1 (§§ 55 bis 58 TAMG):

Das Ziel der Entschließung, die Vereinfachung des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts, wird von der Bundesregierung grundsätzlich unterstützt. Mit dem *Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften* (BGBl. 2022 I Nr. 57), das am 1. Januar 2023 in Kraft getreten ist, ist das nationale Antibiotikaminimierungskonzept mit Zustimmung des Bundesrates aktualisiert und erweitert worden. Mit diesem Änderungsgesetz wurde eine Vorschrift in das TAMG aufgenommen, der zufolge das BMEL dem Deutschen Bundestag bis 1. Januar 2026 einen Evaluierungsbericht über das geänderte Antibiotikaminimierungskonzept vorzulegen hat (§ 95 TAMG). In der 44. Sitzung der LAV hat die Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV) auf Vorschlag des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) die Arbeitsgemeinschaft Tierarzneimittel (AG TAM) der LAV um die Erarbeitung eines Länderbeitrags zum Evaluierungsbericht gebeten. Nach Auffassung der Bundesregierung sollten etwaige grundlegende Änderungen des Antibiotikaminimierungskonzeptes erst in Abhängigkeit vom Ergebnis der Evaluierung vorgenommen werden.

Zu Ziffer 4 – Zu Artikel 1 Nummer 6a – neu – (§ 55 Absatz 2 Satz 3a – neu – TAMG)

Das Ziel der Empfehlung, eine Entlastung der Tierhalterinnen und Tierhalter von bestimmten Mitteilungspflichten im Rahmen des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts, wird von der Bundesregierung grundsätzlich unterstützt. Der Änderungsvorschlag wird vom BMEL im Rahmen der Evaluierung des *Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften* geprüft. Auf die Ausführungen zu Ziffer 3 wird verwiesen.

Zu Ziffer 5 - Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 57 Absatz 3 Satz 1 TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Die Regelung dient der Verbesserung der Datenqualität der Antibiotikaverbrauchsdaten der sog. "Stufe 1" (Rind, Schwein, Huhn, Pute). Durch die zusätzlichen Angaben "Anzahl der behandelten Tiere" und "Anzahl der Behandlungstage" kann das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) eine ihm übermittelte Angabe bzgl. einer verbrauchten Wirkstoffmenge überprüfen, indem eine Kalkulation der pro Tier und pro Tag verabreichten Wirkstoffmenge eines Tierarzneimittels durchgeführt wird. Dieser Wert kann mit den Dosierungsangaben der Fachinformation für das Tierarzneimittel abgeglichen werden. Im Ergebnis kann auf diese Weise die Plausibilität der übermittelten Angabe zur Wirkstoffmenge abgeschätzt werden. Die in Rede stehenden Angaben "Anzahl der Tiere" und "Anzahl der Behandlungstage" werden gem. § 57 Absatz 3 Satz 3 TAMG bereits derzeit dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) übermittelt. Das BfR wendet das vorstehend beschriebene Verfahren zur Plausibilisierung der Daten in dieser Weise an. Auch die EU fordert von den Mitgliedstaaten eine Sicherung der Datenqualität.

Zu Ziffer 6 - Zu Artikel 1 Nummer 9a – neu - (§ 67 Absatz 1 TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Entgegen der Darstellung in der Begründung des Antrags handelt es sich nicht nur um eine redaktionelle Klarstellung. Die Formulierung des aktuellen § 67 Absatz 1 TAMG ist sachlich richtig und zielt darauf ab, dass die für das Lebensmittel-, Futtermittel-, Tierschutz und Tiergesundheitsrecht zuständigen Behörden befugt sind, den für das Tierarzneimittelrecht zuständigen Vollzugsbehörden bestimmte Daten zu übermitteln, soweit diese Datenübermittlung der Aufgabenerfüllung der für Lebensmittelrecht, Futtermittelrecht, Tierschutz und Tiergesundheit zuständigen Behörden dient. Die Regelung bildet § 3 des Bundesdatenschutzgesetzes ab, nach der eine Verarbeitung personenbezogener Daten durch eine öffentliche Stelle nur dann zulässig ist, wenn sie zur Erfüllung der in der Zuständigkeit des Verantwortlichen liegenden Aufgabe erforderlich ist.

Eine Neufassung des § 67 Absatz 1 TAMG in der Fassung des Änderungsvorschlags des Bundesrates wäre nicht zielführend, da zum einen die nach Tierarzneimittelrecht zuständigen Behörden nicht für die Anzeige und Registrierung von Vieh zuständig sind und es zum anderen zu einem Ringverweis käme, denn die Daten sollen den nach § 64 TAMG zuständigen Behörden übermittelt werden, welche aber die für das TAMG zuständigen Behörden sind.

Zu Ziffer 7- Zu Artikel 1 Nummer 12a – neu – (§ 76 a neu Mitwirkung von Zolldienststellen)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab, obgleich das Ziel des Antrags, die Mitwirkung der Zolldienststellen bei der Tierarzneimittelüberwachung, von der Bundesregierung grundsätzlich unterstützt wird. Die Abstimmungen über die Formulierung einer solchen Regelung sind jedoch derzeit innerhalb der Bundesregierung noch nicht abgeschlossen.

Zu Ziffer 8 - Zu Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe b (Anlage 2 Nummer 9 Buchstabe f und g TAMG)

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab. Die auf dem Markt verfügbaren Systeme für tierärztliche Praxissoftware ermöglichen es Tierärztinnen und Tierärzten, bei der Datenübermittlung der sog. "Stufe 2", d.h. den Daten nach § 61a (Artikel 1 Nr. 3 des Gesetzentwurfs), die Angaben "Anzahl der behandelten Tiere" und "Anzahl der Behandlungstage" auf freiwilliger Basis an die Datenbank zu übermitteln. Nach § 61b Absatz 2 Satz 1 des Gesetzentwurfs übermittelt das BVL dem BfR die jährlich erhobenen Daten in pseudonymisierter Form; hierbei ist Anlage 2 Nummer 9 zu beachten. Eine Streichung der im Antrag genannten Angaben "f" und "g" der Anlage 2 Nummer 9 würde dazu führen, dass diese Angaben dem BfR nicht übermittelt werden dürften und somit, auch bei erfolgter Erfassung in der Hit-Antibiotikadatenbank, für die BfR-Auswertungen nicht nutzbar wären.