

# 16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

## Inhalte und Hintergründe im Überblick

von Ute Tietjen

Das Sechzehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wurde am 16. Oktober 2013 im Bundesgesetzblatt verkündet (BGBl. I 2013, Nr. 62, S.3813) und wird am 1. April 2014 in Kraft treten. Die im Gesetz enthaltenen Ermächtigungen zum Erlass von Verordnungen sind am 17. Oktober 2013 in Kraft getreten. Die ersten Referententwürfe aus dem BMELV und die endgültigen Beschlüsse werden hier zusammengefasst und erläutert.

### Erste Entwürfe - Historie

Den ersten Gesetzentwurf aus dem zuständigen Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) hatte die Bundestierärztekammer (BTK) am 22. November 2011 mit Gelegenheit zur Stel-

lungnahme<sup>1</sup> erhalten. Der Entwurf enthielt Ermächtigungen für Verordnungen, die die Arzneimittelüberwachung und die Transparenz der Abgabemengenerfassung von Antibiotika, die ausschließlich für Geflügel zugelassen sind, verbessern sollten. Die BTK hatte das BMELV bereits zu diesem Zeitpunkt auf ihr Konzept zur Erfassung und Regulierung des Arzneimittelverbrauchs in der Nutztierhaltung hingewiesen und eine Verbesserung der Datenlage über den Arzneimitteleinsatz und eine Vergleichbarkeit zwischen den Tierbeständen angemahnt, um bei Bedarf Konsequenzen ziehen zu können. Inzwischen wurden die politischen und öffentlichen Diskussionen um den Arzneimitteleinsatz in der Nutztierhaltung heftiger und unsachlicher.

Am 9. Januar 2012 folgte ein Entwurf, der weit reichende Einschränkungen der tierärztlichen Therapiefreiheit vorsah, ohne den Tierhalter in die Pflicht zu nehmen. Auf dieses einseitige Vorgehen gegen die Tierärzteschaft wurde mit einer ausführlichen Stellungnahme<sup>1</sup> der BTK an das Fachreferat und mit einem gemeinsamen Protest der BTK, des Bundesverbands der beamteten Tierärzte (BbT) und des Bundesverbands praktizierender Tierärzte (bpt) an die zuständige Bundesministerin Ilse Aigner reagiert. Die Tierärzteschaft hatte wiederum ihr Regulierungskonzept empfohlen, bei dem **eine Verbesserung der Tiergesundheit unter Mitwirkung des betreuenden Tierarztes** im Vordergrund steht, und abermals die Vorzüge des tierärztlichen Dispensierrechts dargelegt. Dass Tierärzte im Gegensatz zu den humanmedizinischen Kollegen unter den Generalverdacht des Missbrauchs von Arzneimitteln gestellt werden sollten, wurde auf das Schärfste zurückgewiesen.

Nach unzähligen Debatten, Gesprächen und Konferenzen kamen die Vorschläge der Tierärzteschaft in der Politik an. Am 18. Juli 2012 wurde ein weiterer Gesetzentwurf des BMELV vorgelegt, der ein an die Tierhalter gerichtetes Antibiotika-Minimierungskonzept enthielt. Dieses schloss eine behördliche Datenbank, Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörde und die Feststellung der Therapiehäufigkeit in Betrieben, die gewerblich Rinder, Schweine, Hühner oder Puten mästen, ein. Dem Tierarzt wurde als Berater des Landwirtes eine wichtige Rolle bei den Minimierungsbemühungen zugewiesen: Ein überdurchschnittlicher Wert der „Therapiehäufigkeit“ führt für den betroffenen Landwirt zu einer obligatorischen Beratung

durch den Tierarzt und zu der Verpflichtung, ein Minimierungskonzept vorzulegen. Die BTK begrüßte die Maßnahmen als Beitrag zur Verminderung von Resistenzentwicklungen. Die Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsvorschriften, die z. B. die Umwidmung und die Abweichung von der Gebrauchsinformation für bestimmte Antibiotika verbieten können, hatten sich aber nicht geändert. Daher wurden diese Einschränkungen der Therapiefreiheit erneut kritisiert. Es wurde die Befürchtung geäußert, dass kranke Tiere nicht mehr angemessen behandelt werden können. Auch der Messwert der Therapiehäufigkeit wurde von der BTK nicht für geeignet gehalten, um Transparenz herzustellen und Ursachen und Umfang von antibiotischen Behandlungen zu ermitteln. Die Tierärzteschaft forderte zum wiederholten Male, alle Lebensmittel liefernden Tierarten und alle Produktionsarten zu erfassen. Zudem beanstandete die BTK, dass die zuständigen Behörden mit der Erhebung der Kennzahlen ganz erheblich belastet werden sollten. Sie schlug eine zentrale Erfassung vor.<sup>1</sup>

Am 19. September 2012 wurde ein leicht verbesserter Entwurf vom Bundeskabinett beschlossen. Es folgte ein langwieriges Gesetzgebungsverfahren mit einem Vermittlungsverfahren, das in der laufenden Legislaturperiode fast gescheitert wäre.

### Ausblick

Die Einrichtung einer staatlichen Datenbank zur Erfassung der „Therapiehäufigkeit“ in Mast- und Aufzuchtbetrieben in Deutschland ist derzeit in Arbeit. Die Therapiehäufigkeit errechnet sich betriebsbezogen aus der Anzahl der mit Antibiotika behandelten Tiere, der Anzahl der Behandlungstage und der Anzahl der im Berichtszeitraum durchschnittlich gehaltenen Tiere je Tierart und Nutzungsart. Da der Wert halbjährlich ermittelt wird, werden erste Zahlen aus den Betrieben frühestens Ende 2014 erwartet. Die Ermittlung von Durchschnittswerten, Kennzahlen und Betrieben, die diese überschreiten sowie die Erarbeitung von Maßnahmenplänen werden weitere Monate beanspruchen.

Zum Redaktionsschluss lagen Entwürfe der Verordnungen noch nicht vor, deren Inkrafttreten ebenfalls im April geplant ist. Erst

<sup>1</sup> Die Stellungnahmen der BTK sind zu finden unter [www.bundestieraerztekammer.de](http://www.bundestieraerztekammer.de) im Menüpunkt „Infos für Tierärzte“, Rubrik Ausschüsse/Ausschuss für Arzneimittel- und Futtermittelrecht.

## Inhalte der 16. AMG-Novelle kurz zusammengefasst

- Ziel des Gesetzes ist die Reduzierung des Einsatzes von Antibiotika v. a. bei Nutztieren.
- Es wird eine staatliche Datenbank eingerichtet, die die Therapiehäufigkeit in Betrieben erfasst, die die Rinder, Schweine, Puten oder Hühner mästen oder aufziehen. Doppelmeldungen bei QS und HIT sollen vermieden werden.
- Bei Überschreiten des Mittelwertes (Median) muss der Tierhalter einen Tierarzt hinzuziehen und die Ursachen prüfen. Bei Überschreiten des dritten Quartils (der Wert unter dem 75 Prozent aller Therapiehäufigkeiten liegen) muss ein schriftliches Minimierungskonzept vorgelegt werden.
- Die Überwachungsbehörden erhalten in begründeten Fällen weit reichende Eingriffsmöglichkeiten.
- Eine in dem Gesetz enthaltende Ermächtigung wird u. a. die TÄHAV betreffen. Anwendung und Umwidmung bestimmter Mittel können künftig einschränkt und es können in bestimmten Fällen Resistenztests vorgeschrieben werden. Geregelt wird dort auch, dass die Behörden „zusammengefasste Nachweise“ von Tierärzten über Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere verlangen können.

mit Vorlage eines Entwurfs zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) werden wir wissen, welche Einschränkungen der tierärztlichen Therapiemöglichkeiten konkret geplant sind. Dazu wird die Tierärzteschaft Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten.

### Beschreibung der wichtigsten Inhalte

#### Datenbank

Das Gesetz beinhaltet die Schaffung einer staatlichen Datenbank, deren Ziel es ist, die **Therapiehäufigkeit** für Antibiotika zu ermitteln. Es werden betriebsbezogen **halbjährlich** Arzneimittelbezeichnung, Anzahl und Art der behandelten Tiere, Anzahl der Behandlungstage und die Anzahl der im Berichtszeitraum gehaltenen Tiere erfasst. Die Behandlungstage werden um den Zeitraum ergänzt, den bestimmte Antibiotika länger wirken als 24 Stunden. Es muss außerdem die je Arzneimittel **insgesamt angewendete Arzneimittelmengen** je Halbjahr gemeldet werden. Damit wird die Ermittlung weiterer Kennzahlen möglich, z. B. die Average Daily Dose (ADD) sowie die Verbrauchsmengen im Vergleich zu den nach der DIMDI-Arzneimittelverordnung erfassten Abgabemengen. Der Tierhalter kann die Mitteilungsverpflichtung delegieren, z. B. an seinen Tierarzt oder an QS.

Betroffen sind nur die Betriebe, die berufs- oder gewerbsmäßig **Hühner, Puten, Rinder oder Schweine zu Mastzwecken** halten. Dies sind laut Begründung die Bereiche, in denen ein hoher Antibiotikaeinsatz und hohe Resistenzraten festgestellt wurden und die aufgrund des Produktionsvolumens und der Verzehrsmenge wesentlich zur Exposition des Verbrauchers beitragen. Die Mitteilungspflichten des Tierhalters betreffen auch den **Aufzuchtbereich**: Rinder und Schweine ab dem Absetzen vom Muttertier, Hühner und Puten ab dem Schlupf. Die Daten sollen der Beurteilung des quantitativen Einsatzes von Antibiotika auf Betriebsebene, einem „Benchmarking“ und einer Minimierung des Antibiotikaeinsatzes dienen. Die zuständige Behörde ermittelt die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen je Betrieb (Therapiehäufigkeit) halbjährlich und teilt sie dem Tierhalter unter Berücksichtigung der Nutzungsart mit. Die Länder können dafür eine **gemeinsame Stelle** einrichten.

Bei Überschreiten der **Kennzahl 1** (Median) muss der Tierhalter einen Tierarzt mit dem Ziel der Verringerung der Behandlungen mit Antibiotika hinzuzuziehen. Nach Überschreitung von **Kennzahl 2** (drittes Quartil), das ist der Wert, unter dem 75 Prozent aller Therapiehäufigkeiten liegen, muss **innerhalb von zwei Monaten** ein schriftliches **Minimierungskonzept** erstellt werden. Der Tierhalter hat der zuständigen Behörde spätestens zwei Monate nach Feststellung der Überschreitung der Kennzahl 2 den Maßnahmenplan zu übermitteln (nicht erst auf Verlangen). Wenn die Maßnahmen nicht nach sechs Monaten erfüllt

werden können, muss der Plan um einen **Zeitplan** ergänzt werden.

Falls es zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes erforderlich ist, kann die zuständige Behörde (die nur die Daten aus ihrem Zuständigkeitsbereich erhält) gestützt auf den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft **Anordnungen** zur Anwendung der Antibiotika und z. B. zu Hygiene, Impfungen, Fütterung, Mastdauer und zur Unterbringung der Tiere treffen. Wenn zweimal in Folge die Kennzahl 2 überschritten wurde, kann die Behörde auch anordnen, dass Antibiotika für einen bestimmten Zeitraum im Betrieb nur durch einen Tierarzt angewendet werden dürfen. Die zuständige Behörde darf als ultima ratio für längstens drei Jahre das Ruhen der Tierhaltung im Betrieb verhängen, wenn und solange der Tierhalter Anordnungen der Behörde nicht Folge leistet und die halbjährliche Therapiehäufigkeit deshalb wiederholt oberhalb der Kennzahl 2 liegt.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) erhalten die Daten in anonymisierter Form zur Auswertung. Das BfR erforscht z. B. den Zusammenhang zwischen Therapiehäufigkeit und Resistenzen. Das BVL ermittelt aus den Angaben zur betrieblichen Therapiehäufigkeit die Kennzahlen 1 und 2 der bundesweit halbjährlichen Therapiehäufigkeit je Tierart und Nutzungsart.

Soweit die zuständige Behörde Grund zu der Annahme hat, dass ein Verstoß gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht, das Tierschutzrecht oder das Tierseuchenrecht vorliegt, darf sie die erhobenen Daten an die jeweils zuständigen Überwachungsbehörden übermitteln.

#### Ermächtigungen

Das Gesetz enthält neue Ermächtigungen für **Verordnungen**, mit denen beispielsweise folgendes geregelt werden kann:

- Es kann festgelegt werden, dass die Angaben des Tierhalters zur Therapiehäufigkeit unter bestimmten Bedingungen durch die Angaben der „**Bestandsbuch-Verordnung**“ (Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind – ANTHV), die der Tierhalter ohnehin vornehmen muss, ersetzt werden können,
- **Kleinbetriebe** können von den Angaben befreit werden,
- **Fische** können in die Datenerfassung einbezogen werden, wenn Forschungsergebnisse das Erfordernis dieser Maßnahme zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes belegen,
- Inhalt und Umfang der **Minimierungspläne** können festgelegt werden,
- verbindliche Anforderungen an die **orale Anwendung** von Arzneimitteln bei Tieren können festgelegt werden, um eine Verschleppung antimikrobiell wirksamer Stoffe zu verringern,

- in bestimmten Fällen können **Resistenztests** vorgeschrieben und das Verfahren von Probenahme, Untersuchung und Nachweisführung festgelegt werden,
- die **Umwidmung** von Anwendungsgebiet oder Tierart, eine Dosierungsänderung oder eine geänderte Art der Anwendung für bestimmte Antibiotika (laut Begründung Chinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation) können verboten werden,
- die zuständigen Behörden können von Tierärzten „**zusammengefasste**“ **Nachweise** über Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere verlangen,
- Dokumentationspflichten für Tierheime und gewerbsmäßige Halter und Züchter von Tieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, können in Bezug auf den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel eingeführt werden. Dies ist eine Folge der Lockerung des Versandverbots mit Tierarzneimitteln im Jahre 2011,
- vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erhobene Daten (z. B. zum Verkauf von Antibiotika an Tierärzte), können Bund und Ländern zu „Monitoringzwecken“ überlassen werden.

#### Ergänzende EntschlieÙung und Stellungnahme der Bundesregierung

In seiner abschließenden Sitzung beschloss der Bundesrat am 5. Juli 2013 eine das Gesetz ergänzende EntschlieÙung, zu der die Bundesregierung am 11. Oktober 2013 Stellung genommen hat. Beides ist nachfolgend sinngemäß wiedergegeben:

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, nach Verabschiedung des 16. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes das Ergebnis der **Überprüfung des tierärztlichen Dispensierrechts**, das seit Jahrzehnten als Ausnahmeregelung zum so genannten Apothekenmonopol im Arzneimittelgesetz verankert ist, vorzulegen, damit beurteilt werden kann, ob das tierärztliche Dispensierrecht in der heutigen Form noch Bestand haben kann. *Hierzu verwies die Bundesregierung auf das Mitte 2014 erwartete Ergebnis eines entsprechenden Gutachtens.*

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

*Die Bundesregierung unterstützt und befürwortet den ganzheitlichen Ansatz bei der Antibiotikaminimierungsstrategie. Es sei aber nicht erkennbar, warum die Rechtsvorschriften nicht ausreichend sind. Weitergehende Angaben könnten auf freiwilliger Basis erfasst werden.*

Zur Vermeidung von Rechtsunsicherheiten für die betroffenen Landwirte und die zuständigen Behörden und eines uneinheitlichen Vollzugs in Deutschland wird die Bundesregierung gebeten, zusammen mit den Ländern unter Einbeziehung der Wissenschaft **Verwaltungsvorschriften** zur Konkretisierung von Artikel 1 § 58d Absatz 3 des Gesetzes [Anm.: betr. Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden] zu erarbeiten und zu erlassen.

*Die Bundesregierung ist der Meinung, dass die vielgestaltigen Fallkonstellationen nicht abstrakt in einer Verwaltungsvorschrift abgebildet werden können. Das BMELV ist jedoch bereit, die Länder bei länderübergreifenden Vollzugsvereinbarungen zu unterstützen.*

Die Bundesregierung wird aufgefordert, Artikel 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 der Kommission vom 6. Juni 2008 (**Equidenkennzeichnung**) insoweit in nationales Recht umzusetzen, dass von den Sanktionen gemäß Artikel 24 im Falle falscher oder fehlender Eintragungen von Arzneimittelbehandlungen in Equidenpässen sowie im Falle der Schlachtung von Equiden (z. B. Einziehung, Vernichtung oder Entsorgung von Transpondern) Gebrauch gemacht werden kann.

*Die Bundesregierung hält eine zusätzliche Bußgeldbewehrung des Art. 19 für entbehrlich. Für eine unmittelbare Sanktionierung von Verstößen gegen Art. 20 fehle eine Ermächtigung im AMG. Das BMELV will dies mit den Ländern beraten.*

**Anschrift der Autorin:** Dr. Ute Tietjen, Bundestierärztekammer e. V., tietjen@btkberlin.de

Anzeige



## Impfmerkblatt

Die BTK stellt seit 2003 einen Fragen- und Antwortkatalog zu häufigen Fragen rund um die Impfung von Hunden und Katzen zur Verfügung. Er ist dafür gedacht, in der Tierarztpraxis an kritische Tierhalter ausgehändigt zu werden. Die BTK hat das Merkblatt 2013 inhaltlich auf den aktuellen Stand gebracht und als ansprechenden **Flyer** mit dem Titel „**Ein kleiner Pieks kann Leben retten**“ gestaltet.

Er steht zur Verfügung unter **www.bundestieraerztekammer.de** (Infos für Tierärzte / Merk- und Infoblätter).

Tierärzte haben außerdem die Möglichkeit, den Flyer zum Auslegen in ihrer Praxis professionell drucken zu lassen. Die dafür erforderliche hochauflösende Druckvorlage kann angefordert werden unter: presse@btkberlin.de