

# 17. AMG-Novelle

## Für Tierärzte relevante Änderungen

Ilka Emmerich

**Mit der 17. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) wurden Änderungen für das Antibiotikaminimierungskonzept sowie die Einführung der kontinuierlichen Datenübermittlung für die Erstellung einer Risikobewertung beschlossen. Die für Tierärzte<sup>1</sup> relevanten Änderungen des am 01.11.2021 in Kraft getretenen Gesetzes sind hier kurz zusammengefasst.**

Mit der 17. AMG-Novelle [1] werden bestimmte Regelungen des 2014 mit der 16. AMG-Novelle [2] eingeführten Antibiotikaminimierungskonzepts angepasst. Mit diesem Konzept werden die angewendeten Antibiotikamengen bei Masttieren der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute zum bundesweiten Vergleich der betrieblichen Antibiotikaanwendung erfasst, mit dem Ziel, die Verbrauchsmengen auf ein therapeutisch unerlässliches Mindestmaß zu reduzieren. Aufgrund des damals völlig neuen Regelungsansatzes wurde aus fachlichen und auch aus Kostengründen eine Evaluierung 5 Jahre nach Inkrafttreten vorgeschrieben, um dem Bundestag über die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu berichten.

Die anhand der Evaluierung gewonnenen Erkenntnisse flossen nun zumindest teilweise in die entsprechenden Regelungen ein, um diese zu verbessern und zu präzisieren. Damit wurde das Arzneimittelgesetz für die Tierärzteschaft ein letztes Mal bezüglich der arzneimittelrechtlichen Vorschriften angepasst. Die Änderungen treten am 01.11.2021 in Kraft. Sie basieren auf einem Referentenentwurf, der bereits am 07.02.2020 vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) vorgelegt worden war, und sind nicht mit dem Tierarzneimittelgesetz (TAMG) zu verwechseln, das am 17.09.2021 verabschiedet wurde und aufgrund der Neuordnung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften, ausgelöst durch die Verordnung (EU) 2019/6 für Tierarzneimittel, erforderlich war.

### Die Änderungen im Einzelnen

#### Verpflichtende Angabe des ersten Behandlungstags oder des Abgabedatums

Zur Präzisierung der Berechnung der bundesweiten Kennzahlen muss zukünftig das Datum der ersten Anwendung **oder** das Abgabedatum des Arzneimittels vom Tierhalter mit übermittelt werden (§ 58b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 sowie Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 AMG), um die tagesgenaue Zuord-

nung der antimikrobiellen Behandlungstage zu den einzelnen Halbjahren zu gewährleisten und damit die Datengrundlage zu verbessern.

Der Ausschuss für Arzneimittel- und Futtermittelrecht der Bundestierärztekammer (BTK) hatte diese Erweiterung der Dokumentations- und Meldepflicht in seiner Stellungnahme vom 04.03.2020 abgelehnt, da ursprünglich geplant war, in jedem Fall das Datum des ersten Tags der jeweiligen Behandlung (Behandlungsdatum) zu übermitteln. Die Meldung des ersten Behandlungstags wäre aber bei Abgabe des Arzneimittels zur Anwendung durch den Tierhalter für Tierärzte, die die Meldung für den Tierhalter übernehmen, mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand verbunden gewesen [3]. Dieser Einwand wurde bei der Überarbeitung des Referentenentwurfs der 17. AMG-Novelle berücksichtigt.

#### Einführung der obligatorischen Nullmeldung

Zukünftig muss der Tierhalter auch verpflichtend melden, wenn im betreffenden Halbjahr keine Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen angewendet wurden (§ 58b Abs. 1 Satz 3 AMG). Dies war bislang nicht der Fall, sodass die tatsächlichen Nichtanwender nicht von den Nichtmeldern unterschieden werden konnten.

Diese begrüßenswerte Anpassung wurde bereits im Zuge der Evaluierung der 16. AMG-Novelle durch die BTK gefordert [4].

#### Elektronische Tierhaltererklärung

Die Versicherung über die Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung kann der Tierhalter nunmehr alternativ zur schriftlichen Form auch mittels einer Onlinemarkierung in der Datenbank des Herkunftssicherungs- und Informationssystems für Tiere (HIT) abgeben (§ 58b Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 AMG).

Auch dieser Punkt wurde bereits im Rahmen der Evaluierung der 16. AMG-Novelle von der BTK gefordert.

#### Geänderte Berechnung der Behandlungstage bei Verwendung von Kombinationspräparaten

Da die Evaluierung für Arzneimittel, die mehrere antibakterielle Wirkstoffe in fixer Kombination enthalten (sog. Kombinationspräparate), einen deutlichen Rückgang der Anwendung zeigte, wurde nun endlich die BTK-Forderung umgesetzt, Wirkstoffkombinationen bei der Berechnung der Therapiehäufigkeit als einen

Wirkstoff zu werten. Diese Regelung ist aber auf Wirkstoffkombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim sowie Kombinationen von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs, z. B. Salze eines Wirkstoffs wie Benzylpenicillin-Procaïn und Benzylpenicillin-Benzathin, begrenzt (§ 58c Abs. 1 AMG).

Erstere Einschränkung geschah auf Anregung des BTK-Ausschusses für Arzneimittel- und Futtermittelrecht, der die Meinung vertritt, dass die Regelung nur auf solche Wirkstoffkombinationen anzuwenden ist, in denen sich beide antimikrobiell wirksamen Bestandteile synergistisch unterstützen. So greifen sowohl Sulfonamide als auch Trimethoprim im Sinne eines Sequenzialeffekts in die Tetrahydrofolsäuresynthese ein, sodass letztendlich die Dosis des verabreichten Sulfonamids bei Verwendung der Kombination mit Trimethoprim deutlich geringer ausfällt (man spricht daher auch von potenzierten Sulfonamiden). Aufgrund der Dosisreduktion bietet die Verwendung klinische Vorteile.

#### Übermittlung der Daten an das BfR zur wissenschaftlichen Auswertung

Die Übermittlung der Daten (gemäß Anlage 2 zu § 58c Abs. 2 Satz 2 ff. AMG) durch die zuständige Behörde an das Bundesamt für Risikobewertung (BfR) zur wissenschaftlichen Auswertung wurde verstetigt. Diese Datenübermittlung fand erstmalig im Jahr 2017 für die Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts Eingang ins AMG [5]. Durch die Auswertung der pseudonymisierten Daten sollen die Veränderungen der Anwendung erfasst werden, um ihre Bedeutung im Verhältnis zur Entwicklung des Resistenzgeschehens genauer einschätzen zu können.

Weitere bereits bei der Evaluierung der 16. AMG-Novelle von der BTK geforderte Änderungen, wie die verbindliche Meldepflicht von Tiervverlusten, die Vorgabe eines verbindlichen Korrekturfaktors für One-shot-Präparate oder Ausnahmen vom Maßnahmenplan bei niedriger Kennzahl in Verbindung mit einer Einzeltierbehandlung, blieben in der 17. AMG-Novelle leider unberücksichtigt. Andere geforderte Änderungen, z. B. die erfassten Lebensmittel liefernden Tierarten in allen Nutzungsrichtungen und auf allen Produktionsstufen mit einzubeziehen und die Bestandsuntergrenzen abzuschaufen, werden durch die Vorgaben der Verordnung (EU) 2019/6 nachträglich Eingang in die arzneimittelrechtlichen Vorschriften finden.

<sup>1</sup> Alle verwendeten Bezeichnungen stehen für alle Personen, unabhängig vom Geschlecht.

## Die Verordnung (EU) 2019/6 (EU-Verordnung über Tierarzneimittel)

Mit der Verordnung (EU) 2019/6 sind vom EU-Gesetzgeber erstmals unmittelbar geltende, harmonisierte Vorschriften für Tierarzneimittel erlassen worden. Die Verordnung umfasst Bestimmungen zur Zulassung, Maßnahmen nach der Zulassung, zur Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln sowie Inspektionen und Kontrollen. Sie ist vom 28.01.2022 an in allen EU-Mitgliedstaaten anzuwenden und bildet die Grundlage des neuen Tierarzneimittelrechts.

## Das Arzneimittelgesetz (AMG)

Bis zum Inkrafttreten des Tierarzneimittelgesetzes (s. u.) am 28.01.2022 wird der Verkehr mit Arzneimitteln zur Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier in diesem Gesetz gemeinsam geregelt. Mit dem Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften werden die arzneimittelrechtlichen Vorschriften für Tierärzte aus dem Arzneimittelgesetz herausgelöst und in ein neues Stammgesetz, dem Tierarzneimittelgesetz (TAMG), überführt. Die im August 2021 beschlossenen Änderungen der 17. AMG-Novelle wurden noch im Arzneimittelgesetz vorgenommen, bevor sie dann unverändert in das Tierarzneimittelgesetz übernommen wurden. Die 17. Novelle ist somit die letzte für Tierärzte relevante AMG-Änderung.

## Das Tierarzneimittelgesetz (TAMG)

Das Tierarzneimittelgesetz wurde zur Anpassung des nationalen Rechts an die VO (EU) 2019/6 neu geschaffen. Alle bisher im AMG enthaltenen, die Tiermedizin betreffenden Regelungen sind damit in einem eigenen Gesetz zusammengefasst. Das TAMG verweist aufgrund der Rechtssystematik vielfach auf die EU-Verordnung, sodass künftig beide Regelwerke zusammen herangezogen werden müssen, wenn es um die arzneimittelrechtlichen Vorschriften für Tiere geht.

Erläuterungen zu den neuen arzneimittelrechtlichen Vorschriften folgen in einer der nächsten Ausgaben des *Deutschen Tierärzteblatts*.

## Ausblick

Die durch die 17. AMG-Novelle geänderten Regelungen zum Antibiotikaminimierungskonzept wurden unverändert in das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) übernommen. Sie werden erst in einem weiteren Schritt an die Regelung der Verordnung (EU) 2019/6 für Tierarzneimittel angepasst. Dies ist erforderlich, da Artikel 57 dieser Verordnung zeitgestaffelt für fast alle Tierarten die Erhebung von Daten zur Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln ohne Ausnahmeregelungen, wie Bestandsuntergrenzen oder Nutzungsarten, vorsieht. So sind spätestens von 2023 an (erste Meldung 2024) die Daten der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute unabhängig von der Nutzungsrichtung zu erfassen. Von 2026 an (erste Meldung 2027)

kommen die Daten aller anderen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten, wie sonstiges Geflügel (z. B. Enten und Gänse), Schafe, Ziegen, Fische (atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch, Karpfen), alle Pferde (also unabhängig von ihrer Klassifikation bezüglich der Schlachtung für den menschlichen Verzehr im Equidenpass) und zur Lebensmittelgewinnung bestimmte Kaninchen, hinzu. In der dritten Stufe sind dann von 2029 an (erste Meldung 2030) die Daten über die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Hunden, Katzen und Pelztieren (Nerze und Füchse) zu erheben. Allerdings soll die Erfassung der Verbrauchsmengen für Hunde und Katzen in Deutschland zu einem früheren Zeitpunkt, nämlich bereits von 2025 an (erste Meldung 2026), etabliert werden (§ 45 [10] TAMG) [6].

## Literatur

- [1] Siebzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 10. August 2021. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2021 Teil I Nr. 53, ausgegeben zu Bonn am 17.08.2021, S. 3519–3522.
- [2] Sechzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 10. Oktober 2013. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 62, ausgegeben zu Bonn am 16.10.2013, S. 3813–3819.
- [3] Stellungnahme zum Referentenentwurf (Stand 07.02.2020) eines Siebzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes. BTK, 04.03.2020 (s. [www.bundestieraerztekammer.de/tieraerzte/stellungnahmen/2020/03/Stellungnahme\\_zum\\_Entwurf\\_eines\\_17.Gesetzes\\_zur\\_Aenderung\\_des\\_Arzneimittelgesetzes.pdf](http://www.bundestieraerztekammer.de/tieraerzte/stellungnahmen/2020/03/Stellungnahme_zum_Entwurf_eines_17.Gesetzes_zur_Aenderung_des_Arzneimittelgesetzes.pdf)).
- [4] Änderungsvorschläge AMG gemäß Vorbesprechung am 13.12.2018, anlässlich der Veranstaltung im BMEL am 09.01.2019 zur Evaluierung der 16. AMG-Novelle.
- [5] Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2017 Teil I Nr. 52, ausgegeben zu Bonn am 28.07.2017, S. 2757–2770.
- [6] Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2021 Teil I Nr. 70, ausgegeben zu Bonn am 04.10.2021, S. 4530–4589.

## Anschrift der Autoren

### Dr. Ilka Emmerich



Vorsitzende des Ausschusses für Arzneimittel- und Futtermittelrecht der Bundestierärztekammer,  
[geschaeftsstelle@btkberlin.de](mailto:geschaeftsstelle@btkberlin.de)



## Notdienstflyer gedruckt und zum Download erhältlich

Die BTK-Arbeitsgruppe „Notdienst“ hat eine Informationsbroschüre zur Auslage in Ihrer Praxis/Klinik formuliert: Der Flyer **„Schnelle Hilfe für Hund, Katze & Co.“** gibt Antworten auf häufige Fragen zum Notdienst für Klein- und Heimtiere sowie Tipps, wie man einen Notfall erkennen und damit umgehen kann.

Der Flyer kann in gedruckter Form zum Selbstkostenpreis über die BTK-Geschäftsstelle bezogen werden. Er kostet 19 Cent/Stück zzgl. Porto. Bestellungen an [geschaeftsstelle@btkberlin.de](mailto:geschaeftsstelle@btkberlin.de)

Zum Download ist der Flyer auf der BTK-Homepage zu finden unter [www.bundestieraerztekammer.de](http://www.bundestieraerztekammer.de) (Für Tierärzte/Tipps für Tierhalter).