

Gesetzentwurf des Bundesrates

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Nach dem derzeit geltenden Recht darf der Tierarzt verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Wartezeit an den Tierhalter nur in der Menge abgeben, die für eine Behandlungsdauer von sieben bzw. 31 Tagen nach der Abgabe benötigt werden. Diese Regelung schränkt die Arzneimittelabgabe bei bestimmten Behandlungskonzepten (z. B. Bestandssanierung) in einem Umfang ein, der durch fachliche Gesichtspunkte nicht begründet ist. Folge ist, dass eine praxisgerechte Durchführung bestimmter Behandlungskonzepte vor allem in Bereichen kleinstrukturierter Tierhaltung erheblich erschwert wird.

B. Lösung

Anpassung des Arzneimittelgesetzes, so dass bei Wahrung der Interessen der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes eine Flexibilisierung der Arzneimittelabgabe in den Bereichen ermöglicht wird, in denen die derzeit praktisch unterschiedslos geltenden starren Fristen unter fachlichen Gesichtspunkten nicht sinnvoll sind.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Der Gesetzentwurf führt nicht zu zusätzlichen Kosten.

E. Sonstige Kosten

Keine.

Gesetzentwurf
des Bundesrates

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 790. Sitzung am 11. Juli 2003 beschlossen, den als Anlage 1 beigefügten Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 1 des Grundgesetzes beim Deutschen Bundestag einzubringen.

Der Bundesrat hat ferner die aus Anlage 2 ersichtliche EntschlieÙung gefasst.

Anlage 1

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Vom

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

Artikel 1

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3352), wird wie folgt geändert:

1. Der Inhaltsübersicht werden folgende Zeilen angefügt:

"Zehnter Unterabschnitt Übergangsvorschrift aus Anlass des ... Gesetzes zur
Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 138".

2. In § 56a Abs. 1 wird Satz 2 durch folgende Sätze ersetzt:

"Arzneimittel dürfen nach Maßgabe einer vom Bundesministerium im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft mit Zustimmung des Bundesrates erlassenen Rechtsverordnung abweichend von Satz 1 Nr. 5 abgegeben werden, wenn der zu behandelnde Tierbestand in regelmäßigen Abständen durch einen verantwortlichen Tierarzt betreut wird. In der Rechtsverordnung sind die an die tierärztliche Bestandsbetreuung zu stellenden Anforderungen und vom Tierhalter zu erfüllenden Anforderungen und Verpflichtungen zu regeln."

3. Nach § 137 wird folgender Unterabschnitt eingefügt:

"Zehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschrift aus Anlass des ... Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes

§ 138

Bis zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 56a Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 ist § 56a Abs. 1 Satz 2 in der am ... [Einsetzen: Datum des Tages der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung weiter anzuwenden."

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung:

Ziel der Regelung des § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Arzneimittelgesetz ist, dass Arzneimittel nur in direktem Zusammenhang mit einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung abgegeben werden. Die Regelung ist damit Teil der Rechtfertigung des tierärztlichen Dispensierrechts. Der unmittelbare Zusammenhang zwischen ordnungsgemäßer Behandlung und Arzneimittelabgabe kann abweichend von einer Beschränkung der Abgabemenge gemäß Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 auch durch bestimmte, im Rahmen der tierärztlichen Behandlung im weiteren Sinn zu erfüllende Anforderungen sichergestellt werden. Als derartige fachliche Anforderung kommt insbesondere eine entsprechende tierärztliche Betreuung des zu behandelnden Bestandes in Betracht. Im Rahmen der Bestandsbetreuung kann auch für bestimmte

Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen die Abgabemenge beschränkt werden. Der Zeitraum, für den der Tierarzt dem Tierhalter Arzneimittel im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung abgeben darf, ist unter Berücksichtigung der Arzneimittelsicherheit und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes festzulegen.

Durch die Rechtsverordnung sollen die Anforderungen festgelegt werden, die im Interesse der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs und des Verbraucherschutzes an eine tierärztliche Betreuung zu stellen sind. Als solche kommen insbesondere in Betracht: Behandlung durch einen bestandsbetreuenden Tierarzt, der alle in dem Betrieb für die Arzneimittelabgabe und -anwendung wesentlichen Umstände kennt; Anwendung bestimmter Behandlungskonzepte, z. B. Behandlungspläne zur Pro- und Metaphylaxe oder Bestandssanierung; Maßnahmen zur Qualitätssicherung, z. B. Dokumentation der Behandlungskonzepte auf Seiten des Tierarztes und der Arzneimittelanwendung auf Seiten des Tierhalters. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Anforderungen je nach Betriebsart und -größe und Gesundheitsstatus des Bestandes unterschiedlich sein können.

Durch die Regelungen der Rechtsverordnung ist sicherzustellen, dass Arzneimittel nur abgegeben werden, soweit ein unmittelbarer Zusammenhang mit einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung besteht.

Im Ergebnis erlaubt die Regelung den Tierärzten und Tierhaltern, die die Anforderungen der Rechtsverordnung erfüllen, bei Wahrung der Belange der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs und des Verbraucherschutzes eine höhere Flexibilität bei der Arzneimittelabgabe. Hierdurch wird weiter eine praxisgerechte tierärztliche Betreuung der Landwirtschaft ermöglicht.

Die derzeit geltende Regelung des § 56a Abs. 1 Satz 2, wonach bestimmte Arzneimittel für eine Behandlungsdauer von 31 Tagen nach der Abgabe abgegeben werden dürfen, wenn der Bestand monatlich tierärztlich begutachtet wird, die Notwendigkeit der fortgesetzten Behandlung festgestellt und dies von Tierarzt und Tierhalter dokumentiert wird, ist - soweit noch erforderlich - in die Regelung der Rechtsverordnung zu integrieren. § 56a Abs. 1 Satz 2 kann deshalb mit dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung aufgehoben werden.

Anlage 2

E n t s c h l i e ß u n g

zum

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

1. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung sicherzustellen, dass zeitgleich mit der Änderung des Arzneimittelgesetzes die Rechtsverordnung in Kraft tritt, die die Abgabe und Verschreibung von Arzneimitteln abweichend von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes im Rahmen einer regelmäßigen tierärztlichen Bestandsbetreuung regelt. Die Rechtsverordnung soll folgende Eckpunkte enthalten:
 - a) Arzneimittel dürfen abweichend von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes abgegeben oder verschrieben werden, wenn der Tierarzt
 - aa) den Bestand nach den Regeln der tierärztlichen Wissenschaft in den in dieser Verordnung bestimmten Abständen begutachtet und das Ergebnis der Begutachtung dokumentiert. Die Dokumentation ist dem Tierhalter zu übergeben. Im Rahmen der Begutachtung ist insbesondere
 - der Gesundheitszustand im Hinblick auf die Arzneimittelabgabe abweichend von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes einzuschätzen,
 - die Dokumentation der Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter insbesondere nach dieser Verordnung seit der letzten Begutachtung einzusehen;
 - bb) die Anwendung der abgegebenen oder verschriebenen Arzneimittel durch den Tierhalter in einem schriftlichen Behandlungsplan beschreibt. Die im Behandlungsplan erforderlichen Mindestangaben sind zu regeln. Der Behandlungsplan ist dem Tierhalter zu übergeben;
 - cc) davon ausgehen kann, dass eine ordnungsgemäße Lagerung der abgegebenen oder verschriebenen Arzneimittel bis zur Anwendung sowie

die Anwendung nach dem schriftlichen Behandlungsplan durch den Tierhalter vorgenommen wird.

Arzneimittel dürfen nur in einer Menge für eine Behandlungsdauer abgegeben werden, die bis zu dem Zeitpunkt benötigt wird, zu dem nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft der Behandlungserfolg durch den Tierarzt zu kontrollieren ist (§ 12 Abs. 2 Nr. 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken). Soweit dieser Zeitpunkt nach dem Termin der nächsten tierärztlichen Betreuung nach dieser Verordnung liegt, dürfen Arzneimittel nur in einer Menge abgegeben werden, die nach dem schriftlichen Behandlungsplan bis zum nächsten Besuch im Rahmen der tierärztlichen Bestandsbetreuung bestimmt ist.

- b) Der Tierhalter hat die abweichend von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes abgegebenen oder verschriebenen Arzneimittel gemäß dem schriftlichen Behandlungsplan anzuwenden. Er darf von dem Behandlungsplan nur nach Rücksprache mit einem Tierarzt abweichen. Die Erfüllung der Anweisungen des Behandlungsplans ist durch den Tierhalter zu dokumentieren. Hierbei kann auf die Dokumentation der Arzneimittelanwendung nach § 4 Abs. 3 der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, Bezug genommen werden. Auch Abweichungen vom Behandlungsplan sind zu dokumentieren. Die Dokumentation ist zusammen mit der Dokumentation des Ergebnisses der Begutachtung und dem schriftlichen Behandlungsplan fünf Jahre, beginnend mit dem Zeitpunkt der letzten Arzneimittelanwendung aufzubewahren. Sie ist der zuständigen Behörde auf Verlangen und jedem den Bestand behandelnden Tierarzt unaufgefordert vorzulegen.
- c) Es sind gegebenenfalls differenzierend nach Tierart und Produktionsrichtung die Intervalle festzusetzen, in deren Abstand der Tierarzt den Bestand begutachtet.
- d) Weiter ist zu regeln, dass es nur einen Tierarzt pro Produktionsrichtung geben darf, der in einem Bestand abweichend von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel abgeben oder verschreiben darf.

Die Regelung der Abgabe und Verschreibung von Arzneimitteln abweichend von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes im Rahmen einer regelmäßigen tierärztlichen Betreuung sollte möglichst in (einer) bereits bestehenden Vorschrift(en) (z. B. der Verordnung über tierärztliche

Hausapotheken) vorgenommen werden.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung ferner, die im Zuge des 11. Arzneimittelgesetzänderungsgesetzes erforderlich gewordenen Änderungen der einschlägigen Rechtsverordnungen zu erarbeiten und dem Bundesrat vorzulegen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung weiter zu prüfen, ob auf der Grundlage des § 56b des Arzneimittelgesetzes in bestimmten, eng zu fassenden Ausnahmen die Abgabe/Verschreibung von Arzneimitteln abweichend von § 56a des Arzneimittelgesetzes zugelassen werden kann, soweit andernfalls eine arzneiliche Versorgung der Tiere an auf Grund der zur Verfügung stehenden Infrastruktur kurzfristig nicht zu erreichenden Standorten (Almen, Alpen, Halligen) nicht sichergestellt werden kann.

2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, baldmöglichst eine Verordnung zur Sicherstellung der arzneilichen Versorgung von Tieren zu erlassen. Mit dieser Rechtsverordnung soll der vor Ort in Einzelfällen bestehenden ernstlichen Gefährdung der arzneilichen Versorgung von Tieren bei bestimmten Erkrankungen mit den derzeit zur Verfügung stehenden Rechtsinstrumenten begegnet werden. Die Verordnung sollte bis zur Herstellung der Rechtslage, z. B. durch den Gesetzentwurf unter Anlage 1 und den durch die Entschließung unter Ziffer 1 dieser Anlage konkretisierte und auf diesen Gesetzentwurf gestützte Rechtsverordnung, gelten. Der Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung greift im Übrigen die Auffassung des Bundesrates entsprechend der BR-Drs. 950/01 (Beschluss) vom 1. Februar 2002 und auch des Folgebeschlusses vom 21. Juni 2002 (BR-Drs. 488/02 (Beschluss)) auf. Insoweit haben sich die seinerzeit vom Bundesrat geäußerten Befürchtungen mittlerweile durch die Gegebenheiten vor Ort in einzelnen landwirtschaftlichen Betrieben in bestimmten Regionen der Bundesrepublik Deutschland bestätigt.

Die auf den geltenden § 56b des Arzneimittelgesetzes zu stützende Rechtsverordnung könnte ihr Ziel mit folgendem Formulierungsvorschlag für eine Verordnung zur Sicherstellung der arzneilichen Versorgung von Tieren erreichen:

"Abweichend von § 56a Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes dürfen in Tierbeständen bei Feststellung von Erkrankungen gemäß Anlage 1 mit endemischem Verlauf, Arzneimittel, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und die nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, im Einzelfall auch in einer Menge für eine Behandlungsdauer von höchstens 31 Tagen abgegeben werden, falls die Behandlung länger als sieben Tage dauert oder auf Grund des endemischen Verlaufs in diesem Zeitraum mit der Erkrankung weiterer Tiere in dem Bestand zu rechnen ist, wobei das Vorhandensein der Erkrankung im Bestand durch regelmäßige geeignete diagnostische, insbesondere labordiagnostische Untersuchungen zu belegen ist."

In einer Anlage zu dieser Verordnung sollten die betroffenen Tierarten, Erkrankungen und wichtigsten Erreger wie folgt festgelegt werden:

| Tierart | Erkrankung | wichtigste Erreger |
|----------------|-------------------------------------|--|
| Sauen | Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex | Mischinfektion aus Colikeimen und Streptokokken |
| Ferkel | Hirnhautentzündung | Streptokokken |
| Läuferschweine | Durchfallerkrankung Dysenterie | Brachyspira hyodysenteriae |
| Kälber | Rindergrippe | Pasteurellen |
| Läuferschweine | Enzootische Pneumonie | Mischinfektion aus Pasteurellen, Bordetella bronchiseptica oder Haemophilus parasuis und Mykoplasmen |

- Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der unter Ziffer 2 erbetenen Verordnung zur Sicherstellung der arzneilichen Versorgung von Tieren auch Notfallsituationen bei Erkrankungen von Schafen ausreichend zu berücksichtigen.