

27.06.03

Empfehlungen
der Ausschüsse

A

zu **Punkt ...** der 790. Sitzung des Bundesrates am 11. Juli 2003

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Antrag des Freistaates Bayern -

A

1. Der **Agrarausschuss** empfiehlt dem Bundesrat,
den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 1 des Grundgesetzes beim Deutschen Bundestag einzubringen.

B

2. Der **Agrarausschuss** schlägt dem Bundesrat ferner vor,

Herrn Staatsminister Eberhard Sinner (Bayern)

gemäß § 33 der Geschäftsordnung des Bundesrates zum Beauftragten des Bundesrates für die Beratung des Gesetzentwurfs im Deutschen Bundestag und in dessen Ausschüssen zu bestellen.

...

C

Der **Agrarausschuss** empfiehlt dem Bundesrat ferner, die nachstehenden Entschlüsse zu fassen:

setzt
Annahme
von
Ziffer 1
voraus

3. 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.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Ziel des 11. Arzneimittelgesetzänderungsgesetzes war es unter anderem, die Bindung der Arzneimittelabgabe und -verschreibung an die tierärztliche Behandlung zu unterstreichen. Durch die Regelung der 7-/31-Tagefristen in § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 und Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des 11. Arzneimittelgesetzänderungsgesetzes wurde eine Regelung getroffen, die dieses Ziel nicht in allen Fällen sachgerecht umsetzt. An die Stelle des § 56a Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes soll deshalb die Arzneimittelabgabe/-verschreibung im Rahmen einer regelmäßigen tierärztlichen Bestandsbetreuung treten.

Die vorgeschlagenen Eckpunkte für eine entsprechende Regelung stellen sicher, dass auch die Arzneimittelabgabe/-verschreibung im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung erfolgt.

Dies soll unter anderem dadurch erreicht werden, dass eine Arzneimittelabgabe/-verschreibung nur in einer Menge für einen Zeitraum zugelassen werden soll, nach dessen Ablauf die Kontrolle des Behandlungserfolgs als Teil der ordnungsgemäßen Behandlung durch den Tierarzt vorzunehmen ist. Dieser Zeitpunkt beurteilt sich – wie auch die sonstigen an die ordnungsgemäße Behandlung zu stellenden Anforderungen und der Umfang der tierärztlichen Begutachtung im Rahmen der regelmäßigen tierärztlichen Betreuung – nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft. Um hier eine erhöhte Rechtssicherheit bei den Beteiligten (Tierarzt, Tierhalter und Überwachungsbehörde) zu erreichen, wäre eine möglichst zeitnahe Dokumentation des diesbezüglichen Standes der tierärztlichen Wissenschaft wünschenswert, zum Beispiel nach dem Vorbild von § 18 des Transfusionsgesetzes oder den Regeln für Sicherheits- und Gesundheitsschutz auf Baustellen. Grundlage der Dokumentation des

Standes der tierärztlichen Wissenschaft könnte eine auf sämtliche Arzneimittelanwendungen erweiterte und erforderlichenfalls überarbeitete Fassung der bereits vorliegenden Antibiotika-Leitlinien sein.

Die Unterstreichung des Zusammenhangs zwischen Arzneimittelabgabe/-verschreibung und tierärztlicher Behandlung wird weiter durch entsprechende Dokumentationsverpflichtungen auf Seiten des Tierarztes und des Tierhalters sichergestellt. Der hierdurch auf Seiten des Tierarztes gegebenenfalls zusätzlich entstehende Dokumentationsaufwand dürfte auf Grund der Reduzierung der erforderlichen Besuchsintervalle und erforderlichenfalls die Integration in bereits bestehende Dokumentationspflichten gering sein. Letzteres gilt auch hinsichtlich der auf Seiten des Tierhalters vorzunehmenden Dokumentationen.

Insgesamt soll durch die vorgegebenen Eckpunkte ausschließlich sichergestellt werden, dass die von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes abweichende Arzneimittelabgabe/-verschreibung im Rahmen der tierärztlichen Bestandsbetreuung nur in den Fällen zulässig ist, in denen eine Beeinträchtigung der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes nicht zu befürchten ist.

4. 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 Ziffer 1 und den durch die Entschliebung unter Ziffer 3 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:

* Klammerinhalt entfällt bei Ablehnung von Ziffer 1 und 3.

"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 |

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

§ 56b des Arzneimittelgesetzes sieht ausdrücklich vor, dass in den Fällen, in denen die notwendige arzneiliche Versorgung von Tieren ernstlich gefährdet ist, Ausnahmen von der strikten Fristenregelung der 7-Tage-Frist für systemisch wirkende Antibiotika vorgesehen werden können. Die Erfahrungen mit der 11. AMG-Novelle zeigen, dass es in einigen Krankheitsfällen in einzelnen Beständen durch die bestehende Regelung zu Behandlungsverzögerungen kommen kann, die aus fachlichen Gründen nicht akzeptiert werden können.

So ist bei den genannten Erkrankungen entweder eine Behandlungsdauer von mehr als sieben Tagen erforderlich oder die klinischen Erscheinungsbilder sind bei einem endemischen Verlauf so eindeutig, dass der Tierhalter den Eintritt der Erkrankung frühzeitig erkennen kann. Gerade diese Erkrankungen erfordern es allerdings, dass eine Antibiose sofort nach bestehender tierärztlicher Behandlungsanweisung eingesetzt wird, um den rasanten Krankheitsverlauf rechtzeitig eindämmen zu können. Daher ist es erforderlich, dass der Tierhalter nach Erkennen der ersten klinischen Symptome unmittelbar eine Antibiose initiiert.

Eine Verzögerung der Behandlung durch eine zuerst erforderliche, sich wiederholende klinische Diagnose des Tierarztes ohne faktischen Erkenntnisgewinn führt im Ergebnis im Einzelfall dazu, dass es zu einer verspäteten Initialbehandlung kommt, die aus veterinärmedizinischen Gründen nicht akzeptiert werden kann. Daher erscheint es geboten, die vom Gesetzgeber vorgesehene Ausnahme von der stringenten 7-Tage-Regelung zuzulassen, um die in der Praxis bestehende ernstliche Gefährdung der arzneilichen Versorgung von Tieren in bestimmten einzelnen Fällen abzustellen.

Durch die Erweiterung der Ausnahmeregelung des § 56a Abs.1 Satz 2 wird sichergestellt, dass für die längerfristige Abgabe von nicht nur für die lokale Anwendung zugelassenen Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, auch die mindestens monatliche Begutachtung des Bestandes vorausgesetzt wird.

Um einen Missbrauch der Ausnahmegenehmigungen in der Praxis zu verhüten, wird zudem gefordert, dass die Notwendigkeit der fortgesetzten Behandlung durch geeignete diagnostische, insbesondere labordiagnostische Untersuchungen nachzuweisen ist.

setzt
Annahme
von
Ziffer 4
voraus

5. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der unter Ziffer 4 erbetenen Verordnung zur Sicherstellung der arzneilichen Versorgung von Tieren auch Notfallsituationen bei Erkrankungen von Schafen ausreichend zu berücksichtigen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Insbesondere im Bereich der Wanderschafhaltung können Situationen auftreten, die bei der ausnahmslosen Anwendung des § 56a Arzneimittelgesetz zur ernsthaften Gefährdung der arzneilichen Versorgung der Tiere in Notfallsituationen führen können.