

21.09.12

AV - Fz - G

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Ziel des Gesetzes ist es, Maßnahmen zu treffen, die darauf gerichtet sind, den Einsatz von Antibiotika bei der Haltung von Tieren zu reduzieren, den sorgfältigen Einsatz und verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika zur Behandlung von erkrankten Tieren zu fördern und zu verbessern, um das Risiko der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen sowie der Überwachung eine effektivere Aufgabenwahrnehmung, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb, zu ermöglichen.

Durch Änderung bestehender und Schaffung neuer Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen sollen die Voraussetzungen für Regelungen mit folgenden Zielstellungen geschaffen werden:

- im Hinblick auf den Einsatz von Antibiotika bei Tieren in bestimmten Fällen unter Beachtung der Zulassung Vorgaben zu machen und Begrenzungen vorschreiben zu können,
- im Hinblick auf eine effektivere Wahrnehmung der Überwachungsaufgaben der für den Vollzug des Tierarzneimittelrechts zuständigen Behörden der Länder,
- für die Übermittlung von Daten über die Abgabemengenerfassung von Arzneimitteln zur Anwendung am Tier an Landesbehörden, sofern die Nutzung zu Monitoringzwecken erfolgt.

Fristablauf: 02.11.12

Des Weiteren werden im Hinblick auf Antibiotika erstmals Kontrollen für Tierhalter bestimmter Lebensmittel liefernder Tiere vorgeschrieben, die ausgehend von einem Benchmarking der betriebsindividuellen Antibiotika-Therapiehäufigkeit ein verpflichtendes Antibiotikaminimierungskonzept zur Folge haben können, auf das die zuständige Behörde erforderlichenfalls Einfluss nehmen kann. Zur Orientierung über die Situation der Betriebe hat der Tierhalter Angaben, die die Ermittlung der betriebsindividuellen Therapiehäufigkeit ermöglichen, der zuständigen Behörde mitzuteilen, die die halbjährliche Therapiehäufigkeit pro Betrieb und bezogen auf die jeweiligen Tierarten ermittelt. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den Angaben die bundesweite Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart. Der Gesetzentwurf enthält darüber hinaus Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörde sowie Regelungen über die Ermittlung der Therapiehäufigkeit.

Es werden Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit der hierfür erforderlichen Datenerfassung und -verarbeitung näher geregelt.

Außerdem erfolgen einige redaktionelle Anpassungen.

B. Lösung

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält die notwendigen Vorschriften, um die vorgenannte Zielsetzung zu erreichen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Durch das Gesetz entstehen dem Bund keine Mehrkosten.

E. Erfüllungsaufwand

Soweit es sich um Ermächtigungen handelt, ist der Erfüllungsaufwand nicht zu ermitteln, er wird bei den aus den Ermächtigungen resultierenden Verordnungen dargestellt. Etwaiger sich aus noch zu erlassenden Verordnungen ergebender Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln im

Bundeshaushalt soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

Aus der gesetzlichen Verpflichtung zur Ermittlung und Kontrolle der betrieblichen Therapiehäufigkeit (§ 58c Absatz 1 und 2), in deren Rahmen auch bei landwirtschaftlichen Betrieben nach Inkrafttreten des Gesetzes Minimierungsmaßnahmen notwendig werden, leitet sich der im Weiteren erläuterte und geschätzte Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft ab.

E1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

E2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Mitteilungen nach § 58a (Aufwand pro Jahr):

Erfüllungsaufwand für den Tierhalter (alternativ):

- wenn Tierhalter selbst meldet
 - = Daten (ANTHV) noch nicht elektronisch erfasst: **2,2 Mio. €**
 - = Daten (ANTHV) bereits elektronisch erfasst: **3,3 Mio. €**
- wenn Tierhalter die Meldung an den Tierarzt delegiert (Kosten gemäß GOT): **5 Mio. €**

Antibiotikaminimierungsmaßnahmen nach § 58c (Aufwand pro Jahr)
Ausgangssituation geschätzt (vgl. Begründung S. 17 Absatz 3):

Prüfung Bundesanzeiger (einmal jährlich): **800.000 €**

Nachfolgender Aufwand ergibt sich nicht für alle Betriebe, sondern nur für diejenigen, bei denen eine Überschreitung der Therapiehäufigkeitskennzahl vorliegt:

Prüfung der Gründe für Überschreitung der Therapiehäufigkeitskennzahl: **11,2 Mio. €**

Erstellung des Antibiotikaminimierungsplans: **6,2 Mio. €**

Aus dem Antibiotikaminimierungsplan resultierende Maßnahmen (exemplarische Berechnung): **ca. 32 Mio. €**

geschätzte Verbesserung für die Landwirtschaft aufgrund
der zuvor genannten Maßnahmen: **ca. 13,3 Mio. €**

Insgesamt errechnet sich ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von **ca. 41,9 Mio. € (Addition von 5 Mio., 800.000, 11,2 Mio., 6,2 Mio., 32 Mio. abzüglich 13,3 Mio. Euro).**

Zu beachten ist, dass sich Erfüllungsaufwand für Maßnahmen aufgrund von Befugnissen nach § 58c Absatz 3 nur bei Anordnung durch die zuständige Behörde ergibt und dies auch nicht zwangsläufig jährlich der Fall sein dürfte.

Ziel der 16. AMG Novelle ist insbesondere die Minimierung des Antibiotikaeinsatzes. Wenn dieses Ziel konsequent verfolgt wird und weniger Erkrankungen auftreten, die mit Antibiotika behandelt werden müssen, so ergeben sich Einsparungen für den Tierhalter durch Wegfall von Tierarzt- und Arzneimittelkosten, die derzeit noch nicht geschätzt werden können, weil das bundesweite Antibiotikaminimierungskonzept ein völlig neuer Regelungsansatz ist.

E 3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Für die Haushalte der Länder entstehen Mehrkosten durch das Betreiben der behördlichen Datenbank(en), den Aufwand für die Verarbeitung und Nutzung der nach § 58a übermittelten Daten sowie für den Überwachungsaufwand, sofern die Behörde Maßnahmen nach § 58c Absatz 3 ergreift. Der Aufwand kann derzeit allenfalls grob abgeschätzt werden, da die zur konkreten Bestimmung notwendigen Faktoren derzeit von den Ländern noch nicht hinreichend bestimmbar sind. Vor dem Hintergrund, dass die Länder voraussichtlich eine zentrale Datenbank schaffen, könnte sich der Gesamtaufwand im Bereich von ca. 22 Mio. € bewegen, allerdings nur dann, wenn die Behörden der Länder jedes Jahr alle aufgeführten Maßnahmen ergreifen würden. Wie hoch die tatsächlichen Kosten sind, wird sich erst nach Einführung der Maßnahmen der §§ 58 a bis 58d erweisen. Das Antibiotikaminimierungskonzept der §§ 58a bis 58d mit der Ermittlung der Therapiehäufigkeit dürfte mittelfristig zu einer Entlastung der Länderhaushalte führen, da die Überwachungsmaßnahmen risikoorientierter planbar sind und daher Personal gezielt und Ressourcen sparend eingesetzt werden kann. Die

Darstellung des Erfüllungsaufwandes impliziert nicht, dass zusätzliche Personal- und Sachmittel erforderlich sind.

F. Weitere Kosten

Keine.

Sozialversicherung

Es ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf die Sozialversicherung.

Bundesrat

Drucksache **555/12**

21.09.12

AV - Fz - G

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

**Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 21. September 2012

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Horst Seehofer

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der
Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittel-
gesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und
Verbraucherschutz.

Fristablauf: 02.11.12

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Entwurf eines Sechzehnten 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 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394, das zuletzt durch geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 3 Nummer 6 wird die Angabe „§ 3 Nr. 11 bis 15“ durch die Angabe „§ 3 Nummer 12 bis 16“ ersetzt.
2. In § 47 Absatz 1c Satz 3 wird die Angabe „§ 67a Absatz 3“ durch die Angabe „§ 67a Absatz 3 und 3a“ ersetzt.
3. § 56 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Der Hersteller des Fütterungsarzneimittels hat sicherzustellen, dass die Arzneimittel Tagesdosis in einer Menge in dem Mischfuttermittel enthalten ist, die die tägliche Futterration der behandelten Tiere, bei Wiederkäuern den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, ausgenommen Mineralfutter, mindestens zur Hälfte deckt. Der Hersteller des Fütterungsarzneimittels hat die verfütterungsfertige Mischung vor der Abgabe so zu kennzeichnen, dass auf dem Etikett das Wort „Fütterungsarzneimittel“ und die Angabe darüber, zu welchem Prozentsatz sie den Futterbedarf nach Satz 1 zu decken bestimmt sind, deutlich sichtbar ist.“

4. § 56a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „Tierhalter“ die Wörter „vorbehaltlich besonderer Bestimmungen auf Grund des Absatzes 3“ eingefügt.
- bb) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Behandlungsziel“ die Worte „in dem betreffenden Fall“ eingefügt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Nummer 2 durch folgende Nummern 2 bis 5 ersetzt:

- „2. vorbehaltlich einer Rechtsverordnung nach Nummer 5 zu verbieten, bei der Verschreibung, der Abgabe oder der Anwendung von zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, von den in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder 4 genannten Angaben der Gebrauchsinformation abzuweichen, soweit dies zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Anwendung dieser Arzneimittel erforderlich ist,
- 3. vorzuschreiben, dass der Tierarzt im Rahmen der Behandlung bestimmter Tiere in bestimmten Fällen eine Bestimmung der Empfindlichkeit der eine Erkrankung verursachenden Erreger gegenüber bestimmten antimikrobiell wirksamen Stoffen zu erstellen oder erstellen zu lassen hat,
- 4. vorzuschreiben, dass
 - a) Tierärzte über die Abgabe, Verschreibung und Anwendung, auch im Hinblick auf die Behandlung, von für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebenen Arzneimitteln Nachweise führen müssen,
 - b) bestimmte Arzneimittel nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen, wenn diese Arzneimittel

- aa) die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, sofern sie nicht fachgerecht angewendet werden,
 - bb) wiederholt in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann,
5. vorzuschreiben, dass der Tierarzt abweichend von Absatz 2 bestimmte Arzneimittel, die bestimmte antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, nur
- a) für die bei der Zulassung vorgesehenen Tierarten oder Anwendungsgebiete abgeben oder verschreiben oder
 - b) bei den bei der Zulassung vorgesehenen Tierarten oder in den dort vorgesehenen Anwendungsgebieten anwenden darf, soweit dies erforderlich ist, um die Wirksamkeit der antimikrobiell wirksamen Stoffe für die Behandlung von Mensch und Tier zu erhalten.“
- bb) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„In Rechtsverordnungen nach Satz 1 können ferner

1. im Falle des Satzes 1 Nummer 3 Anforderungen an die Probenahme, die zu nehmenden Proben, das Verfahren der Untersuchung sowie an die Nachweisführung festgelegt werden,
2. im Falle des Satzes 1 Nummer 4 Buchstabe a
 - a) Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer der Aufbewahrung geregelt werden,
 - b) vorgeschrieben werden, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben vom Tierarzt zusammengefasst und ihr übermittelt werden, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erforderlich ist.

In Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2, 3 und 5 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten.“

5. § 57 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
- bb) Nach Satz 2 wird nachfolgender Satz 3 angefügt:
„In der Rechtsverordnung kann ferner vorgeschrieben werden, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben vom Tierhalter zusammenzufassen und ihr zu übermitteln sind, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erforderlich ist.“
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:
- „(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, dass Betriebe oder Personen, die
1. Tiere in einem Tierheim oder in einer ähnlichen Einrichtung halten, oder
 2. gewerbsmäßig Wirbeltiere, ausgenommen Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, züchten oder halten,
- Nachweise über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu führen haben, die für die Behandlung der in den Nummern 1 und 2 bezeichneten Tiere erworben worden sind. In der Rechtsverordnung können Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden.“
6. In § 58 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „dienen,“ die Wörter „vorbehaltlich einer Maßnahme der zuständigen Behörde nach § 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 2“ eingefügt.
7. Nach § 58 werden folgende §§ 58a, 58b, 58c und 58d eingefügt:

„§ 58a

Mitteilungen über Tierhaltungen und Arzneimittelverwendung

(1) Wer Tiere der Gattungen Rind, Schwein, Huhn (*Gallus gallus*) oder Pute, berufs- oder gewerbsmäßig zum Zwecke der Fleischerzeugung (Mast) hält, hat der zuständigen Behörde das Halten dieser Tiere unter Angabe seines Namens, der Anschrift des Tier-

haltungsbetriebes, der Nutzungsart der gehaltenen Tiere bezogen auf die jeweilige Tierart, spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung mitzuteilen. Derjenige, der am ... [Einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieses Änderungsgesetzes nach Artikel 2 Absatz 1] Tiere im Sinne des Satzes 1 hält, hat die Mitteilung spätestens bis zum ... [Einsetzen: erster Tag des dritten Monats, der auf den Monat des Inkrafttretens dieses Änderungsgesetzes nach Artikel 2 Absatz 1 folgt] zu machen. Wer nach Satz 1 oder 2 zur Mitteilung verpflichtet ist, hat Änderungen hinsichtlich der Angaben nach Satz 1 oder 2 innerhalb von vierzehn Werktagen mitzuteilen. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 bis 3 haben elektronisch, telefonisch oder schriftlich zu erfolgen. Sie können durch Dritte vorgenommen werden, soweit der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht, soweit die nach Satz 1 verlangten Angaben nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh mitgeteilt worden sind. In diesen Fällen übermittelt die für die Durchführung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh zuständige Behörde der für die Durchführung des Satzes 1 zuständigen Behörde die nach Satz 1 verlangten Angaben. Die Übermittlung nach Satz 7 kann nach Maßgabe des § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen.

(2) Wer Tiere im Sinne des Absatzes 1 hält, hat der zuständigen Behörde im Hinblick auf Arzneimittel, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und bei den von ihm zum Zwecke der Mast gehaltenen Tiere angewendet worden sind, vierteljährlich für jede Anwendung mitzuteilen

1. Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
2. Anzahl und Art der behandelten Tiere,
3. Anzahl der Behandlungstage,
4. Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die in jedem Vierteljahr durchschnittlich gehalten worden sind.

Die Mitteilung ist spätestens am vierzehnten Tag desjenigen Monats zu machen, der auf den letzten Monat des Vierteljahres folgt, in dem die Arzneimittel angewendet worden sind. Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend.

§ 58b

Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(1) Die zuständige Behörde ermittelt für jedes Halbjahr die durchschnittliche Anzahl der Anwendungen antimikrobiell wirksamer Stoffe, bezogen auf den jeweiligen Betrieb und die jeweilige Art der gehaltenen Tiere, indem sie für jeden angewendeten Wirkstoff die Anzahl der behandelten Tiere mit der Anzahl der Behandlungstage multipliziert und die

so errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Halbjahres addiert. Die so ermittelte Zahl wird anschließend durch die Anzahl der Tiere der betroffenen Tierart, die durchschnittlich in dem Halbjahr gehalten worden sind, dividiert (betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit). Bei der Anzahl der durchschnittlich gehaltenen Tierzahl dürfen Zeiten, in denen keine Tiere gehalten wurden, nicht mit berücksichtigt werden. Spätestens bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Vierteljahres nach § 58a Absatz 2 folgt, teilt die zuständige Behörde dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Zwecke des Absatzes 2 und des § 77 Absatz 3 Satz 2 in anonymisierter Form die nach den Sätzen 1 und 2 ermittelte halbjährliche Therapiehäufigkeit mit. Darüber hinaus teilt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung auf dessen Verlangen die in den Sätzen 1 und 2 genannten Daten in anonymisierter Form mit, soweit dies für die Durchführung einer Risikobewertung des Bundesinstitutes für Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz erforderlich ist. Die Mitteilungen nach den Sätzen 4 und 5 können nach Maßgabe des § 10 Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen. Soweit die Länder für die Zwecke der Sätze 1 bis 3 eine gemeinsame Stelle einrichten, sind die in § 58a genannten Angaben dieser Stelle zu übermitteln; diese ermittelt die in den Sätzen 1 und 2 genannten Angaben und teilt sie den in den Sätzen 4 und 5 genannten Behörden mit.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den ihm mitgeteilten Angaben zur jeweiligen halbjährlichen Therapiehäufigkeit

1. als Kennzahl 1 den Median (Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen) und
2. als Kennzahl 2 das dritte Quartil (Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen)

der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für jede in § 58a Absatz 1 bezeichnete Tierart. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht diese Kennzahlen bis zum Ende des dritten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Vierteljahres nach § 58a Absatz 2 folgt, für das jeweilige abgelaufene Halbjahr im Bundesanzeiger bekannt.

(3) Die zuständige Behörde teilt dem Tierhalter die nach Absatz 1 Satz 1 und 2 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart der von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 mit. Der Tierhalter kann ferner Auskunft über die nach Absatz 1 Satz 1 und 2 sowie § 58a Absatz 1 und 2 erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten verlangen, soweit sie seinen Betrieb betreffen.

(4) Die nach dem Absatz 1 Satz 1 und 2 sowie § 58a Absatz 1 und 2 erhobenen oder nach Absatz 3 mitgeteilten und jeweils bei der zuständigen Behörde gespeicherten Daten sind für die Dauer von zwei Jahren aufzubewahren. Die Frist beginnt mit Ablauf des 30. Juni oder 31. Dezember desjenigen Halbjahres, in dem die bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Absatz 2 bekanntgegeben worden ist. Nach Ablauf dieser Frist sind die Daten zu löschen.

§ 58c

Verringerung der Anwendung antimikrobiell wirksamer Stoffe

(1) Um der Entwicklung oder Ausbreitung von Resistenzen gegen antimikrobiell wirksame Stoffe entgegen zu wirken, hat derjenige, der Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 berufs- oder gewerbsmäßig hält,

1. jeweils zwei Monate nach einer Bekanntmachung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 58b Absatz 2 festzustellen, ob im abgelaufenen Zeitraum seine betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit bei der jeweiligen Tierart der von ihm gehaltenen Tiere oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt,
2. die Feststellung nach Nummer 1 in seinen betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen.

(2) Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Tierhalters

1. oberhalb der Kennzahl 1 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat der Tierhalter unter Hinzuziehung eines Tierarztes zu prüfen, welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt haben können und wie die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, bei den von ihm gehaltenen Tieren im Sinne des § 58a Absatz 1 verringert werden kann, oder
2. oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung zwei Monate nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 1 ergebenden Datum einen schriftlichen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, zum Ziel haben.

Der Tierhalter hat Sorge dafür zu tragen, dass die in dem Plan nach Satz 1 Nummer 2 aufgeführten Maßnahmen unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere durchgeführt werden.

(3) Unbeschadet des § 64 ist der Plan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 der zuständigen Behörde auf deren Verlangen zu übermitteln. Soweit es zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist, kann die zuständige Behörde gegenüber dem Tierhalter

1. anordnen, dass der Plan zu ändern oder zu ergänzen ist,
2. unter Berücksichtigung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft Maßnahmen zur Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, Anordnungen treffen, insbesondere hinsichtlich
 - a) der Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirkende Mittel enthalten, oder Teilen davon sowie
 - b) einer Impfung der Tiere,
3. im Hinblick auf die Vorbeugung vor Erkrankungen unter Berücksichtigung des Standes der guten fachlichen Praxis in der Landwirtschaft oder der guten hygienischen Praxis in der Tierhaltung Anforderungen an die Haltung der Tiere anordnen, insbesondere hinsichtlich der Fütterung, der Hygiene, der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer, der Ausstattung der Ställe sowie deren Einrichtung und Besatzdichte, soweit Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen,
4. anordnen, dass Arzneimittel, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, für einen bestimmten Zeitraum in einem Tierhaltungsbetrieb nur durch den Tierarzt angewendet werden dürfen, wenn die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit nach § 58b Absatz 1 Satz 1 und 2 wiederholt erheblich über der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart nach § 58b Absatz 2 liegt.

In der Anordnung nach Satz 2 Nummer 1 ist das Ziel der Änderung oder Ergänzung des Planes anzugeben. In Anordnungen nach Satz 2 Nummer 2 und 4 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten.

§ 58d

Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen des Tierhalters nach § 58a Absatz 1 und 2 zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass die Mitteilungen nach § 58a Absatz 2 durch die Übermittlung von Angaben oder Aufzeichnungen ersetzt werden kann, die auf Grund anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften, insbesondere auf Grund einer Verordnung nach § 57 Absatz 2, vorzunehmen sind.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. zum Zwecke der Ermittlung des Medians und der Quartile der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit Anforderungen und Einzelheiten der Berechnung der Kennzahlen festzulegen,
2. die näheren Einzelheiten einschließlich des Verfahrens zur
 - a) Auskunftserteilung nach § 58b Absatz 3,
 - b) Löschung der Daten nach § 58b Absatz 4zu regeln.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Einzelheiten über

1. die Aufzeichnung nach § 58c Absatz 1 Nummer 2,
2. Inhalt und Umfang der in § 58c Absatz 2 genannten Maßnahmen, insbesondere des Planes zur Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, sowie
3. die Anforderung an die Übermittlung einschließlich des Verfahrens nach § 58c Absatz 3 Satz 1 zu regeln.“

8. § 67a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „personenbezogenen“ die Worte „und betriebsbezogenen“ eingefügt.

b) Nach Absatz 3 wird nachfolgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information an Behörden des Bundes und der Länder, einschließlich der personenbezogenen und betriebsbezogenen Daten, zum Zwecke wiederholter Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen zur Erkennung von Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier durch die Anwendung bestimmter Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

(Tierarzneimittel-Monitoring) sowie hinsichtlich der Art und des Umfangs der Daten sowie der Anforderungen an die Daten. Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.“

- c) In Absatz 4 werden die Wörter „Rechtsverordnung nach Absatz 3“ durch die Wörter „Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 3a“ ersetzt.
9. In § 69b Absatz 1 werden die Wörter „Die nach der Viehverkehrsverordnung“ durch die Wörter „Die für die Lebensmittelüberwachung, die Tierschutzüberwachung sowie die nach der Viehverkehrsverordnung“ ersetzt.
10. Dem Fünfzehnten Abschnitt wird folgender § 83b angefügt:

„§ 83b

Verkündung von Rechtsverordnungen

Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können abweichend von § 2 Absatz 1 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes im Bundesanzeiger verkündet werden.“

11. § 97 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 19 wird wie folgt gefasst:
- „19. entgegen § 56 Absatz 4 Satz 2 eine verfütterungsfertige Mischung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,“.
- b) Nach Nummer 23 werden folgende Nummern 23a und 23b eingefügt:
- „23a. entgegen § 58a Absatz 1 Satz 1, 2, 3 oder Satz 4 oder Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig macht,
- 23b. einer vollziehbaren Anordnung nach § 58c Absatz 3 Satz 2 zuwiderhandelt,“.
- c) In Nummer 31 werden
- aa) die Angabe „§ 57 Abs. 2“ durch die Wörter „§ 57 Absatz 2 oder Absatz 3“ ersetzt und

- bb) die Wörter „zuwiderhandelt, soweit sie“ durch die Wörter „oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung“ ersetzt.

Artikel 2

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am ... [*Einsetzen: Erster Tag des sechsten Monats der auf den Monat der Verkündung dieses Gesetzes folgt*] in Kraft.

(2) Soweit dieses Gesetz zum Erlass von Rechtsverordnungen ermächtigt oder Ermächtigungen ändert oder zur Verkündung im Bundesanzeiger befugt, tritt dieses Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Gründe für die Gesetzesänderung

Ziel des Gesetzes ist es, Maßnahmen zu treffen, die darauf gerichtet sind, den Einsatz von Antibiotika bei der Haltung von Tieren zu reduzieren, den sorgfältigen Einsatz und verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika zur Behandlung von erkrankten Tieren zu fördern und zu verbessern, um das Risiko der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen sowie der Überwachung eine effektivere Aufgabewahrnehmung, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb zu ermöglichen.

Durch Änderung bestehender und Schaffung neuer Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen sollen die Voraussetzungen für Regelungen mit folgenden Zielstellungen geschaffen werden:

- im Hinblick auf den Einsatz von Antibiotika bei Tieren in bestimmten Fällen unter Beachtung der Zulassungsvorgaben zu machen und Begrenzungen vorschreiben zu können,
- im Hinblick auf eine effektivere Wahrnehmung der Überwachungsaufgaben der für den Vollzug des Tierarzneimittelrechts zuständigen Behörden der Länder,
- für die Übermittlung von Daten über die Abgabemengenerfassung von Arzneimitteln zur Anwendung am Tier an Landesbehörden, sofern die Nutzung zu Monitoringzwecken erfolgt.

Es geht dabei um Ermächtigungen, Regelungen treffen zu können über

- Einschränkungen der Umwidmung von in der Humanmedizin besonders bedeutsamen Antibiotika,
- eine Verpflichtung zur Erstellung eines Testes zur Bestimmung der Empfindlichkeit von Erregern in bestimmten Fällen,
- die verbindliche Beachtung bestimmter Parameter der Packungsbeilage von Antibiotika,
- die Übermittlung von Nachweisen oder Teilen davon an die zuständige Behörde durch Tierärzte und Tierhalter in bestimmten Fällen,
- die Übermittlung von Daten über Abgabemengen an Landes- und Bundesbehörden und deren Nutzung zu Monitoringzwecken,
- Nachweispflichten für bestimmte Tierhalter nicht Lebensmittel liefernder Tiere,

- eine im Einzelfall mögliche Übermittlung von Daten der Tierschutz- und Lebensmittelüberwachungsbehörden an die Arzneimittelüberwachungsbehörden, soweit es zu deren Aufgabenerfüllung erforderlich ist.

Des Weiteren werden Regelungen für ein an Tierhalter bestimmter Lebensmittel liefernder Tiere gerichtetes verbindliches Antibiotikaminimierungskonzept getroffen, das aus folgenden Elementen besteht:

- Kontrollverpflichtungen (Antibiotikaminimierungsplan erstellen und durchführen, insbesondere Feststellung der Therapiehäufigkeit und Benchmarking),
- Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörde, wenn dies zur Verringerung der Anwendung von Antibiotika erforderlich ist (z. B. Therapiehäufigkeit eine bestimmte Kennzahl überschreitet),
- Regelungen über die Ermittlung der Therapiehäufigkeit.

Die genannten Maßnahmen sind erforderlich, um Ergebnissen aus dem jährlichen Resistenzmonitoring gerecht zu werden, die insbesondere für den Mastbereich hohe Resistenzraten gegen wichtige Antibiotikagruppen aufzeigen. Die Regelungen berücksichtigen auch Erkenntnisse aus der Wissenschaft sowie aus den Bundesländern, nach denen Antibiotika in bestimmten Tierhaltungssystemen in hohen Quantitäten eingesetzt werden. Unabhängig von der Frage, ob dieser Einsatz legal oder illegal war, gibt es eine Relation zwischen der Häufigkeit eines Antibiotikaeinsatzes und der Entwicklung des Risikos von Antibiotikaresistenzen. Dem Beschluss des Bundesrates vom 10.02.2012 (Drs. 740/11 (Beschluss)), insbesondere den Nummern 14 und 15 sowie den Beschlüssen der Agrarministerkonferenz vom 19.01.2012 (TOP 15) und vom 27.04.2012 (TOP 38) war ebenfalls Rechnung zu tragen.

Die vorgesehenen Änderungen und Ergänzungen des Arzneimittelgesetzes stehen im Kontext zur Deutschen Antibiotikaresistenz-Strategie (DART); die Regelungen tragen für den Veterinärbereich Erkenntnissen von WHO/FAO sowie Empfehlungen aus der EU-Ratsentschließung über Antibiotikaresistenz Rechnung.

Außerdem erfolgen einige redaktionelle Anpassungen.

Die Beibehaltung der bereits geltenden Regelungen ist nicht ausreichend, da Erkenntnisse der wissenschaftlichen Risikobewertung über ungünstige Entwicklungen in der Resistenzlage des Veterinärbereiches vorliegen und die Erkenntnisse aus Bundesländern über den Antibiotikaeinsatz in bestimmten Tierhaltungen Maßnahmen zur Begrenzung des Antibiotikaeinsatzes erforderlich machen. Freiwillige Maßnahmen der beteiligten Kreise wie z. B. die Erfassung des Antibiotikaeinsatzes in Datenbanken sind sinnvoll,

können aber nicht die Wirkung von den Einsatz reduzierenden verbindlichen Maßnahmen entfalten.

II. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Arzneien).

Mit dem vorliegenden Gesetz sollen erstmals Regelungen über eine auf der Ebene des Tierhaltungsbetriebes bezogene Minimierung des Antibiotikaeinsatzes getroffen werden, die mit einem Benchmarking und der Ermittlung der bundesweiten Therapiehäufigkeit einhergehen. Alle dazu erforderlichen Datenerhebungen, auch die allgemeinen Betriebsdaten sind unabdingbare und mit diesen Regelungen verknüpfte Voraussetzungen für Regelungen, die den Verkehr mit und die Anwendung von Arzneimitteln betreffen.

Eine Befristung des Gesetzes kommt nicht in Betracht, da die vorgesehenen Regelungen auf Dauer angelegt sind.

III. Kosten

Durch das Gesetz entstehen für den Haushalt des Bundes keine Mehrkosten. Hinsichtlich der Kosten für die Länder siehe unter Erfüllungsaufwand für die Verwaltung unter IV.

Unmittelbare Auswirkungen auf die Einzelpreise können durch die vom Tierhalter unter Umständen zu ergreifenden Antibiotikaminimierungsmaßnahmen im Einzelfall für einen gewissen Zeitraum nicht ausgeschlossen werden. Das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, wird jedoch durch die Maßnahmen nicht verändert.

IV. Erfüllungsaufwand und Informationspflichten

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürger werden durch die Änderungen und Ergänzungen der Regelungen zum Einsatz und zur Dokumentation von Tierarzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren nicht mit zusätzlichem Erfüllungsaufwand belastet.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Hinsichtlich der Ermächtigungen (§§ 56a, 57 und 58d) wird Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft erst entstehen, wenn von den neu geregelten Verordnungsermächtigungen

Gebrauch gemacht wird. Die Ermittlung des Erfüllungsaufwandes kann daher erst im Verfahren zum Erlass einer Verordnung, insbesondere im Rahmen des Beteiligungsverfahrens, ermittelt werden. Der endgültige Normadressat ist von den Ermächtigungen nicht direkt betroffen. Mit den zu erlassenden Verordnungen bedarf es noch eines ganzen Regelungswerkes, das der endgültige Normadressat zu beachten und befolgen hat.

Der zusätzliche Erfüllungsaufwand durch die konkreten Neuregelungen im Gesetz hinsichtlich der Erfassung der Therapiehäufigkeit und der Antibiotikaminimierungsmaßnahmen nach § 58c Absatz 1 und 2 betrifft in erster Linie den Tierhalter, der erwerbsmäßig oder gewerblich Tiere zum Zweck der Lebensmittelgewinnung mästet (bestimmtes Geflügel, Schweine und Rinder).

Bei der Schätzung wird basierend auf den Erkenntnissen einiger Länder zur Antibiotikaaanwendung bei Mastgeflügel, Mastschweinen und Mastkälbern als Berechnungsgrundlage für ganz Deutschland angenommen, dass ca. 90 % aller Mastgeflügel, ca. 50 % aller Mastschweine und 100 % aller Mastkälber mit Antibiotika behandelt werden. Des Weiteren sind die Mastdurchgänge pro Jahr zu berücksichtigen (ca. 11 für Masthühner, 2 für Mastschweine und 3 für Mastkälber). Es wird angenommen, dass jedes Mastgeflügel durchschnittlich mindestens 1 mal pro Monat mit Antibiotika behandelt wird, jedes Mastschwein ca. 2 mal pro Halbjahr und jedes Kalb ca. 2 mal pro 4 Monate. Derzeit ist nicht zu beurteilen, ob diese Ausgangssituation bundesweit realistisch ist.

Von den gesetzlichen Regelungen sind Tierhalter wie folgt betroffen
(Anzahl Mastbetriebe laut Destatis):

Schweinemastbetriebe (Statistik Viehbestand November 2011)	25.400
Kälbermastbetriebe (Statistik Landwirtschaftszählung 2010)	135.438
Geflügel (Hühner) Statistik: Landwirtschaftszählung 2010	4.532
Insgesamt	165.470

Standardlohnsatz Tierhalter: N; Qualifikationsniveau mittel	28,80 € pro Std.
Standardlohnsatz Tierarzt: N; Qualifikationsniveau hoch	46,20 € pro Std.
Standardlohnsatz Tierarzhelfer: N; Qualifikationsniveau mittel	28,80 € pro Std.

Anzahl gehaltener Tiere für die Kalkulation der Kosten pro Tier:

Mastschweine:	11.791.562 (Statistik Viehbestand November 2011)
Mastgeflügel:	77.600.000 (Statistik Landwirtschaftszählung 2010, Masthühner und Puten, gerundet)
Schlachtkälber:	221.113 (Statistik Viehbestand November 2011)

Mitteilungen nach § 58a:

Der Landwirt meldet gesammelte Daten nach ANTHV¹ an die zuständige Behörde, in dem diese elektronisch weitergeleitet werden (viermal jährlich, jeweils ca. 30 Minuten Aufwand, wenn noch nicht elektronisch zuvor erfasst):

- bei elektronischer Meldung: **2,2 Mio.€**
- Im Falle, dass alle Daten nach ANTHV bereits elektronisch vorliegen (viermal jährlich, jeweils ca. 3 Minuten Aufwand) wiederum bei elektronischer Meldung: **1,5 Mio. €**

Tierarzt meldet anstelle des Tierhalters:

Erfüllungsaufwand für den Tierarzt:

- a) viermal jährlich Generieren der Daten aus seinen elektronischen Aufzeichnungen, Dauer 3 Minuten: **1,1 Mio. €**
- b) viermal jährlich Meldung oder Weiterleitung an Behörde, Dauer 3 Minuten: **1,1 Mio. €**

Erfüllungsaufwand dadurch für den Tierhalter:

Annahme: Bezahlung an den Tierarzt für die monatliche Aufgabe

(z. B. Pauschale in Anlehnung an Ziff. 102 GOT, sonstige Bescheinigung): **5 Mio. €**

Antibiotikaminimierungsmaßnahmen nach § 58c:

1. Erfüllungsaufwand für den Tierhalter b) bis d) nur für diejenigen Tierhalter, deren Betrieb für die jeweilige Tierart die Kennzahlen, die nach § 58b Absatz 2 ermittelt wurde, überschreitet:

- a) Prüfung Bundesanzeiger (im Internet kostenfrei);
alle Betriebe betroffen; ca. 10 Minuten Dauer, jährlich: **800.000 €**
- b) Prüfung der Gründe für eventuelles Überschreiten der Kennzahl, einmalig jährlich:
 - i. Bestandsanalyse, Dauer ca. 3 Stunden als Landwirt,
in Abhängigkeit der Berechnung der Kennzahlen nach § 58b Absatz 2
Beispiel: 25 % der Betriebe betroffen: **3,5 Mio. €**
 - ii. Bestandsanalyse durch einen Tierarzt, Dauer ca. 4 Stunden,
25 % der Betriebe betroffen: **7,7 Mio. €**

¹ ANTHV = Arzneimittel-Tierhalternachweis-Verordnung

- c) Antibiotikaminimierungsplan erstellen
 - i. Landwirt, Dauer ca. 2 Stunden;
25 % der Betriebe betroffen (siehe b) i): **2,4 Mio. €**
 - ii. Tierarzt, Dauer ca. 2 Stunden;
25 % aller Betriebe betroffen (siehe b) ii): **3,8 Mio. €**

- d) Maßnahmen durchführen Zur Kalkulation wurden zwei mögliche Maßnahmen pro betroffenem Betrieb angesetzt, 10 % der Betriebe betroffen (siehe b) i), Beispiele: Hygienemaßnahmen optimieren, Impfreime einführen bzw. umstellen:
 - i. Hygienemaßnahmen optimieren und regelmäßig durchführen
(z. B. bei Ausställen alle Ställe gründlich reinigen und desinfizieren vor dem Aufställen; Dauer 8 Stunden pro Haltung pro Mal): **11,6 Mio. €**
 - ii. Impfreime umstellen oder einführen und regelmäßig durchführen
(Hühner: monatlich; Schweine 4x pro Jahr, Kälber 6x pro Jahr, je nach Bestandsgröße, geschätzte Dauer je Mal: 4 Stunden für den Landwirt und 2 Stunden für einen Tierarzt): **20,4 Mio. €**

2. Einsparungen für den Tierhalter:

a) Weniger Tierarztkosten

Hygienemaßnahmen sollen zur Folge haben, dass Tiere seltener erkranken und sich daher Tierarztkosten nach anfänglichem Aufwand für die Ausarbeitung von Hygienemaßnahmen spürbar reduzieren.

Für Impfprogramme trifft dieser Punkt zunächst nicht zu, da Impfprogramme ausgearbeitet werden müssen, Impfstoffe oftmals mehr als einmal anzuwenden sind und i. d. R. teurer sind als die am häufigsten angewendeten antimikrobielle Wirkstoffe. Durch die aktuell geänderten Vorgaben für die Antibiotikatherapie steigen aber auch die Kosten für die Antibiotikaanwendung, so dass Impfprogramme attraktiver werden. Es wird grob auf Kostenneutralität geschätzt.

b) Weniger Arzneimittelkosten

Dieser Punkt trifft bezogen auf die gewählten Beispiele zunächst nicht zu, siehe a).

c) Bezogen auf die Beispiele unter 1d i) und ii) weniger Verluste durch Erkrankungen, die durch Antibiotika therapiert werden müssen, Leistungseinbußen

entfallen durch Ausschalten der Infektion oder Erkrankung, bevor Tiere Symptome zeigen: Gewinn geschätzt im Durchschnitt pro Geflügel 1 Euro, pro Schwein 5 Euro, pro Kalb 5 Euro kalkuliert auf alle Tiere: **13,3 Mio. €**

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft durch die gesetzlichen Neuregelungen gegengerechnet zur erwarteten Verbesserung wird derzeit auf **41,9 Mio. €** geschätzt.

Zu beachten ist, dass sich Erfüllungsaufwand für Maßnahmen aufgrund von Befugnissen nach § 58c Absatz 3 nur bei Anordnung durch die zuständige Behörde ergibt und dies auch nicht zwangsläufig jährlich der Fall sein dürfte.

Ziel der 16. AMG Novelle ist insbesondere die Minimierung des Antibiotikaeinsatzes. Wenn dieses Ziel konsequent verfolgt wird und weniger Erkrankungen auftreten, die mit Antibiotika behandelt werden müssen, so ergeben sich Einsparungen für den Tierhalter durch Wegfall von Tierarzt- und Arzneimittelkosten, die derzeit noch nicht geschätzt werden können, weil das bundesweite Antibiotikaminimierungskonzept ein völlig neuer Regelungsansatz ist.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung:

Für die Haushalte der Länder entstehen Mehrkosten durch das Betreiben der behördlichen Datenbank(en), den Aufwand für die Verarbeitung und Nutzung der nach § 58a übermittelten Daten sowie für den Überwachungsaufwand, sofern die Behörde Maßnahmen nach § 58c Absatz 2 ergreift. Der Aufwand kann derzeit nur grob geschätzt werden, da die zur konkreten Bestimmung notwendigen Faktoren derzeit von den Ländern noch nicht hinreichend bestimmbar sind. Im Wesentlichen ist der Aufwand bestimmt durch:

einen Plausibilisierungsaufwand nach § 58a Absatz 1:	ca. 7,6 Mio. €,
eine Überprüfung der Antibiotikaminimierungspläne:	ca. 11,5 Mio. €
eine Überwachung der Einhaltung von Plänen und Maßnahmen:	ca. 3 Mio. €.

Dieser Aufwand entsteht nur, sofern die Behörden der Länder jedes Jahr alle aufgeführten Maßnahmen ergreifen. Ob dies tatsächlich zutrifft, kann derzeit noch nicht beurteilt werden, da die Überprüfung der Pläne sowie die Überwachung der Maßnahmen als optionale Bestimmungen konzipiert sind. Der Erfüllungsaufwand hängt des Weiteren davon ab, ob die Länder eine zentrale Datenbank schaffen. Diesbezüglich wird ein Aufwand von ca. 1 Mio. € geschätzt. Insgesamt wäre somit derzeit von ca. 22 Mio. € Erfüllungsaufwand für die Verwaltung auszugehen. Die

Schätzung orientiert sich an den Angaben von Ländern, die BMELV entsprechende Informationen übermittelt haben. Wie hoch die tatsächlichen Kosten sind, wird sich erst nach Einführung der Maßnahmen der §§ 58a bis 58d erweisen. Das Antibiotikaminimierungskonzept der §§ 58a bis 58d mit der Ermittlung der Therapiehäufigkeit dürfte mittelfristig zu einer Entlastung der Länderhaushalte führen, da die Überwachungsmaßnahmen risikoorientierter planbar sind und daher Personal gezielt und Ressourcen sparend eingesetzt werden kann.

Die Darstellung des Erfüllungsaufwandes impliziert nicht, dass zusätzliche Personal- und Sachmittel erforderlich sind.

Durch die Regelung des § 69b ergibt sich kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Behörden der Länder. Die für den Tierschutz und die Lebensmittelsicherheit zuständigen Behörden sollen auf Ersuchen der für die Arzneimittelsicherheit zuständigen Behörden Daten übermitteln. Durch diese Möglichkeit der Datenübermittlung soll die Informationsbeschaffung der zuständigen Behörde erleichtert und damit die Überwachung zielgerichtet gesteuert werden. Im Ergebnis dürfte damit eine Zeiteinsparung verbunden sein. Hinsichtlich der Ermächtigungen (§§ 56a, 57 und 67a) gilt das für den Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft Gesagte.

V. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Das Gesetzesvorhaben wurde daraufhin überprüft, ob Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung zu erwarten sind. Spezifische Auswirkungen auf die Lebenssituation von Frauen und Männern sind nach dem Ergebnis dieser Prüfung nicht zu erwarten, da das Gesetz ausschließlich sachbezogene Regelungen enthält.

VI. Nachhaltigkeitsprüfung

Die Reduzierung des Einsatzes von Antibiotika bei der Haltung von Tieren und die Begrenzung des Risikos der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen entsprechen einer nachhaltigen Entwicklung.

B. Besonderer TeilZu Nummer 1

Änderung auf Grund einer bereits erfolgten Änderung des § 3 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches.

Zu Nummer 2

Folgeänderung zu der in Nummer 8 Buchstabe b vorgesehenen Einfügung des § 67a Absatz 3a.

Zu Nummer 3

Redaktionelle Neufassung im Hinblick auf die Sanktionierbarkeit.

Zu Nummer 4Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa:

Folgeänderung wegen Neuregelung in Absatz 3.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb:

Klarstellung, dass die Rechtfertigung der Anwendung nach Absatz 1 Nummer 4 über Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln durch den Tierarzt im Sinne des § 56a Absatz 1, 1. Halbsatz, sich auf den betreffenden Fall beziehen muss. Diese Konstellation bedingt einen direkten Zusammenhang zwischen Diagnosestellung und Therapieentscheidung.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa:

Die Entwicklung des Standes der Wissenschaft, Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) oder der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sowie Erkenntnisse aus der Arzneimittelüberwachung gebieten eine Minimierung des Antibiotikaeinsatzes bei Tieren, um das Risiko der Entstehung und Verbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen und so den Gesundheitsschutz von Mensch und Tier sowie die Verfügbarkeit von wirksamen Arzneimitteln zu sichern. Die deutsche Antibiotikaresistenzstrategie DART ist darauf angelegt, Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung der Antibiotikaresistenz je nach Erkenntnislage anzupassen. Die WHO hat verlautbart, dass die Veterinärmedizin einen Anteil am Resistenzgeschehen auch beim Menschen hat. Außerdem ist der Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, von großer Bedeutung für die Tiergesundheit und den Tierschutz. Daher müssen auch

Maßnahmen getroffen werden können, die sich direkt auf den Veterinärbereich beziehen.

Mit der Ermächtigung in § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 wird die Möglichkeit geschaffen, im Verordnungswege durch präzise Vorgaben die Therapiefreiheit des Tierarztes zu begrenzen mit dem Zweck, den verantwortungsvollen und zulassungskonformen Umgang mit Antibiotika zu verbessern, indem z. B. in bestimmten Fällen bei Antibiotika (z. B. oral zu verabreichenden Antibiotika) die Einhaltung bestimmter Vorgaben der Gebrauchsinformation oder der Packungsbeilage vorgeschrieben wird.

Mit der Ermächtigung in § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 wird die Grundlage geschaffen, um ein Antibiogramm (Test zur Bestimmung der Empfindlichkeit von Erregern) verbindlich vorschreiben zu können.

Der Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft erfordert für die zielgerichtete Therapie einer bakteriellen Infektion, dass in bestimmten Fällen ein Antibiogramm zu erstellen ist, um mit dem wirksamsten Antibiotikum behandeln zu können (vgl. z. B. Antibiotikaleitlinien der Bundestierärztekammer). Auf diese Weise kann der Antibiotikaeinsatz optimiert werden. Dies ist zum einen wichtig, um die Entwicklung und die Ausbreitung von Resistenzen einzudämmen, und zum anderen ermöglicht es die schnellstmögliche Wiederherstellung der Gesundheit der zu behandelnden Tiere, weil ein sicher wirksames Antibiotikum eingesetzt wird. Um dem Tierarzt zu ermöglichen, seine Diagnostik und insbesondere die Behandlung von Tieren in Beständen nachhaltig zu verbessern, sollen in bestimmten Fällen die Erstellung eines Antibiogrammes sowie die dazu notwendigen Verfahren (s. hierzu Doppelbuchstabe bb) vorgeschrieben werden.

Die bisherige Nummer 2 wird mit einer redaktionellen Ergänzung in die neue Nummer 4 überführt.

Arzneimittel müssen grundsätzlich entsprechend der Zulassung angewendet werden, da Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit für die jeweilige Tierart und Indikation geprüft sind. Bei der Umwidmung erfolgt ein Abweichen von der Zulassung. Wie aus § 56a Absatz 2 hervorgeht, ist eine Umwidmung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, im Therapienotstand in engen Grenzen erlaubt. Auch die Umwidmung von bestimmten Antibiotika auf ein anderes Anwendungsgebiet oder eine andere Tierart kann grundsätzlich einen Beitrag zur Entstehung und Ausbreitung von Resistenzen leisten, z. B. die Umwidmung der für die Humanmedizin wichtigen Gruppen der Chinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation. Die Anwendung der zuletzt genannten

Antibiotika steht im Zusammenhang mit der Entstehung und Ausbreitung des Resistenzphänomens ESBL- („extended spectrum β -Lactamases“) bildender Keime. Die Gene für diese Enzyme werden zwischen Bakterien durch Plasmide (bestimmte intrazelluläre Bestandteile) übertragen und können über verschiedene Bakterien auch in die Nahrungskette gelangen. Bisher entscheidet allein der Tierarzt im Einzelfall über eine Umwidmung. Mit der neuen Ermächtigung in Nummer 5 soll die Möglichkeit geschaffen werden, eine Umwidmung der genannten Antibiotika in bestimmten Fällen verbieten zu können, wobei davon ausgegangen wird, dass die notwendige Therapie erkrankter Tiere auch durch andere Antibiotika sichergestellt werden kann.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb:

Mit dem neuen Satz 2 des § 56a Absatz 3 wird unter Nummer 1 eine Ermächtigung für Regelungen geschaffen, mit denen das Verfahren der Bestimmung der Empfindlichkeit der eine Erkrankung verursachenden Erreger, Probenahmeverfahren sowie die Nachweisführung näher konkretisiert werden können.

Nummer 2 enthält unter Buchstabe b eine Erweiterung der bestehenden Ermächtigung, Regelungen über das Führen von Nachweisen durch Tierärzte zu schaffen. Hiermit können Regelungen getroffen werden, die den Tierarzt verpflichten, Nachweise über Abgabe, Verschreibung und Anwendung bestimmter Arzneimittel der zuständigen Behörde zusammengefasst zu übermitteln, sofern die Behörde die Zusendung anordnet. In der Ermächtigung ist vorgesehen, dass der Verordnungsgeber diese Zusendung nicht generell, sondern nur unter den festgelegten Voraussetzungen verlangen kann.

Um eine – gerade auch im Interesse des Tierschutzes gebotene (Artikel 20a GG) – ordnungsgemäße Behandlung der Tiere zu ermöglichen, wird dem Verordnungsgeber bei dem Gebrauchmachen der betreffenden neuen Ermächtigungen auferlegt, in jedem Fall ausreichende Vorkehrungen für eine notwendige arzneiliche Versorgung auch bei ansonsten restriktiven Therapievorgaben zu treffen.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa:

Klarstellung aufgrund des geltenden EU-Vertrages.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb:

Mit Satz 3 soll es in Ergänzung der bereits bestehenden Ermächtigung ermöglicht werden, Regelungen zu treffen, die den Tierhalter verpflichten, Nachweise über Erwerb, Aufbewahrung und Verbleib von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, der zuständigen Behörde zusammengefasst zu übermitteln, sofern die Behör-

de die Zusendung anordnet. In der Ermächtigung ist vorgesehen, dass der Verordnungsgeber diese Zusendung nicht generell, sondern nur unter den festgelegten Voraussetzungen verlangen kann. Eine solche Vorschrift soll auch Fälle umfassen, in denen Entscheidungen der zuständigen Behörde über die in § 58c Absatz 3 aufgeführten Anordnungsbefugnisse die zusammengefasste Übermittlung von anderen Angaben als den in § 58a Absatz 2 genannten und im Betrieb vorliegenden Angaben erfordern.

Zu Buchstabe b:

Mit dem neuen Absatz 3 wird eine Ermächtigung eingefügt, Regelungen über Nachweispflichten für Halter von Tieren zu treffen, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Es soll ermöglicht werden, durch Rechtsverordnung zu regeln, dass auch die betreffenden Betriebe oder Personen Nachweise über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu führen haben, damit die zuständigen Behörden der Überwachung nachvollziehen können, ob die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf den Tierarzt zurückgeht, der das Tier kennt und behandelt und somit eine enge Verbindung zwischen Diagnose und Behandlung des Tieres besteht. Es handelt sich dabei um Nachweise über den Erwerb von solchen Arzneimitteln, die für die Behandlung der in Nummer 1 und 2 genannten Tiere erworben wurden. Diese Nachweispflicht steht im Zusammenhang mit der Regelung des § 57a, nach dem Tierhalter verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Tieren nur anwenden dürfen, soweit die Arzneimittel von dem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei dem sich die Tiere in Behandlung befinden.

Es kann damit angemessen auf Konstellationen reagiert werden, bei denen Tierhalter verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren im Wege des Internethandels erworben haben, ohne dass eine Verschreibung des behandelnden Tierarztes vorgelegen hat. Aus einer möglichen unsachgemäßen Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel, z. B. Antibiotika bei Hund oder Katze, können sich Risiken wie die Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen bei Tieren und Menschen ergeben.

Satz 2 enthält die konkretisierenden Ermächtigungen in Bezug auf die Einzelheiten der Nachweisführung.

Zu Nummer 6

Folgeänderung zu § 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 2, um klarzustellen, dass der Tierhalter sich grundsätzlich nach der tierärztlichen Behandlungsanweisung zu richten hat, es sei denn, die zuständige Behörde hat eine Anordnung nach § 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 getroffen.

Zu Nummer 7

Mit den neuen §§ 58a bis 58d werden Regelungen geschaffen, die sich an Tierhalter und die für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden wenden und dem Zweck dienen, den Einsatz von antimikrobiell wirksamen Stoffen zu überprüfen und so fern erforderlich zu minimieren. Die Maßnahmen sind auf das Ziel ausgerichtet, die Ausbreitung und Entstehung von Resistenzen zu begrenzen und damit auch die Wirksamkeit von Antibiotika zu erhalten.

Die §§ 58a bis 58d enthalten den Rechtsrahmen für ein an Tierhalter bestimmter Lebensmittel liefernder Tiere und zuständige Behörden gerichtetes verbindliches Antibiotikaminimierungskonzept, das aus folgenden Elementen besteht:

- Kontrollverpflichtung des Tierhalters, insbesondere Erstellung und Durchführung eines Antibiotikaminimierungsplanes, in diesem Kontext Feststellung der betriebsindividuellen Therapiehäufigkeit und Benchmarking,
- Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörde, wenn dies zur wirksamen Minimierung des Einsatzes von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist,
- Regelungen über die Ermittlung der Therapiehäufigkeit durch die zuständige Behörde.

Ein modernes Tiergesundheitsmanagement durch den Halter Lebensmittel liefernder Tiere erfordert eine permanente Analyse der Bestandsgesundheit und damit auch der Ursachen für mögliche Erkrankungen der Tiere. Dazu zählt, dass der Tierhalter alle Parameter, die ihm zur Einschätzung der gesundheitsbezogenen Situation seines Betriebes zur Verfügung stehen, nutzt, um daraus Erkenntnisse für zukünftige mögliche Vermeidung von Krankheiten zu erhalten. Dies können z. B. Produktionsdaten oder Ergebnisse der Schlachtieruntersuchungen sein.

Der auf wissenschaftlich-epidemiologischer Grundlage ermittelte Parameter der „Therapiehäufigkeit“ ermöglicht eine Beurteilung des quantitativen Einsatzes von Arzneimitteln (im vorliegenden Fall der Antibiotika) auf Betriebsebene und einen externen Vergleich (Benchmarking) der betriebsindividuellen Situation mit anderen Betrieben vergleichbarer Produktionsrichtungen. Die Messgröße „Therapiehäufigkeit“ soll als Teil eines verbindlich vorgeschriebenen Antibiotikaminimierungskonzeptes, das durch die Regelungen der §§ 58a und 58b ausgestaltet wird, nunmehr als Indikator für die Häufigkeit des Einsatzes von Antibiotika etabliert werden.

Um das Benchmarking zu ermöglichen, ist eine zentrale Erfassung aller für die Ermittlung der Therapiehäufigkeit erforderlichen Angaben erforderlich. Die Bundesländer ha-

ben im Beschluss des Bundesrates vom 10.02.2012 (Drs. 740/11 (Beschluss)) sowie in den Beschlüssen der Agrarministerkonferenz vom 19.01.2012 und vom 27.04.2012 gefordert, dass die Erfassung und Verarbeitung von Indikator Daten in einer behördlichen Datenbank erfolgen soll. §§ 58a und 58b umfassen die für die Ermittlung der Therapiehäufigkeit notwendigen Regelungen.

Zu § 58a:

In § 58a Absatz 1 wird bestimmt, welche Tierhalter von der Regelung der §§ 58a bis 58c erfasst werden. Der Einsatz von Antibiotika bei Tieren kann zur Resistenzentwicklung und insbesondere zur Ausbreitung von resistenten Keimen beitragen. Je häufiger eine Anwendung erfolgt, desto mehr Selektionsdruck ergibt sich. Im Hinblick auf die Studienergebnisse einiger Bundesländer sollen folglich diejenigen Bereiche unter die Regelung fallen, in denen ein hoher Antibiotikaeinsatz festgestellt wurde. Diese Bereiche sind die Mast von Rind, Schwein² und von bestimmtem Geflügel. Dies sind die Lebensmittel liefernden Tiere, die aufgrund des hohen Produktionsvolumens (jeweils Produktionswert > 1.000 Mio. €) und Verzehrmenge (Pro-Kopf-Verbrauch 9,0 – 39,0 kg/ Einwohner für Rindfleisch, Geflügelfleisch und Schweinefleisch) wesentlich zur Exposition des Verbrauchers mit antibiotikaresistenten Keimen beitragen können. Bei Bakterien, die aus den Bereichen Mast von Rind, Schwein und Geflügel im Rahmen des jährlichen Resistenzmonitorings untersucht wurden, wurden hohe Resistenzraten gegen wichtige Antibiotikagruppen, bei anderen Produktionsformen (Milchrinder, Legehennen) dagegen niedrige Raten ermittelt.

Absatz 1 regelt ferner das Meldeverfahren hinsichtlich der allgemeinen Angaben des betroffenen Tierhaltungsbetriebes. Um eine Verpflichtung zu doppelten Meldungen zu vermeiden, ist vorgesehen, auf Meldungen von Angaben zu verzichten, wenn die Angaben aufgrund anderer Rechtsvorschriften bei den Behörden bereits vorliegen. Das Übermittlungsverfahren zwischen den Behörden wird ebenfalls geregelt.

Die Ermittlung der Therapiehäufigkeit erfolgt mittels der für die Ermittlung des Indikators erforderlichen Angaben, die in § 58a Absatz 2 genannt sind und die vom Tierhalter oder einem von ihm beauftragten Dritten der zuständigen Behörde zu übermitteln sind. Ferner wird festgelegt, dass die Meldungen nach Absatz 2 jeweils spätestens 14 Tage nach Quartalsende zu erfolgen haben. Dieser Zeitrahmen trägt praktischen Erfordernissen in den Betrieben Rechnung.

² Schweine vom Alter von zehn Wochen bis zur Schlachtung

Der Tierhalter kann die Mitteilungsverpflichtungen nach den Absätzen 1 oder 2 delegieren, also eine andere Person mit der Meldung beauftragen (vgl. Absatz 1 Satz 5 sowie Absatz 2 Satz 3). Dies kann der den Betrieb behandelnde Tierarzt sein oder auch eine Organisation, wie z. B. QS, der der Tierhalter diese Angaben ohnehin mitteilt.

Zu § 58b:

§ 58b Absatz 1 beinhaltet das Verfahren der Ermittlung einer halbjährlichen Therapiehäufigkeit durch die zuständige Behörde und legt Fristen sowie Mitteilungspflichten an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sowie das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) fest. Die Therapiehäufigkeit wird bezogen auf den Betrieb, die jeweilige Tierart und für jeden Wirkstoff ermittelt.

Die Aufgaben des BVL sind neben der Verwendung der Daten für die Zwecke des § 77 Absatz 3 Satz 2 die Ermittlung der jeweiligen Kennzahlen für die bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit (vgl. Absatz 2). Diese Information benötigt der Tierhalter zur Orientierung über seine betriebliche Situation im Vergleich zum Bundesdurchschnitt.

Die wissenschaftliche Risikobewertung des Bundesinstitutes für Risikobewertung erstreckt sich auf die regelmäßige Bewertung des Zusammenhangs zwischen der ermittelten Therapiehäufigkeit in den verschiedenen Tiergruppen und der Entwicklung der Antibiotikaresistenzen.

Absatz 1 Satz 7 eröffnet die Option, dass die in den §§ 58a und 58b für die zuständige Behörde beschriebenen Aufgaben auch von einer von den Ländern gebildeten gemeinsamen Stelle übernommen werden können.

Absatz 3 legt fest, dass die zuständige Behörde dem Tierhalter dessen nach § 58b Absatz 1 Satz 1 ermittelte halbjährliche Therapiehäufigkeitskennzahl mitteilt und regelt die Rechte des Tierhalters in Bezug auf die von der Behörde gespeicherten Daten.

In Absatz 4 werden die Speicherfristen festgelegt.

Zu § 58c:

Durch die Regelungen in § 58c wird der Tierhalter als Verantwortlicher für die Gesundheit seines Tierbestandes verpflichtet, Kontrollen über den Einsatz von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, vorzunehmen. Die Regelungen zielen darauf ab, dass auf der Ebene des Betriebes, der Lebensmittel liefernde Tiere zum Zweck der Mast hält, geprüft wird, ob eine Minimierung des Antibiotikaeinsatzes erforderlich und möglich ist. Der Auslöser für die an den Tierhalter gerichtete Prüfpflicht ist die be-

triebsindividuelle Therapiehäufigkeit (vgl. § 58b Absatz 1 Satz 1) im Vergleich zu den Kennzahlen für eine bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit (vgl. § 58b Absatz 2). Der Tierhalter ist damit gehalten, die Gesamtsituation seines Betriebes zu beurteilen. Die an den Tierarzt gerichteten arzneimittelrechtlichen Regelungen, z. B. des § 56a Arzneimittelgesetz bleiben unberührt.

Absatz 1 und 2 regelt die Pflichten des Tierhalters im Einzelnen. Dabei wird in Bezug auf die Maßnahmen differenziert, ob die betriebliche Kennzahl die Kennzahlen 1 oder 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit überschreitet. Der in Absatz 2 Nummer 2 genannte Antibiotikaminimierungsplan ist innerhalb eines vorgegebenen Zeitraumes zu erstellen und dann durchzuführen, wenn die jeweils halbjährlich ermittelte Kennzahl der Therapiehäufigkeit des Betriebes die Kennzahl 2 nach § 58b Absatz 2 Nummer 2 übersteigt, um möglichst eine Minimierung der Häufigkeit des Antibiotikaeinsatzes zu erreichen. Die Maßnahmen dürfen aber nicht dazu führen, dass erkrankte Tiere nicht mehr behandelt werden (vgl. Absatz 2 Satz 2). Zweck des Planes ist vielmehr, die eine Antibiotikabehandlung auslösenden Faktoren zu erkennen und deren Ursachen abzustellen oder Betriebsabläufe zu ändern, die eine antibiotische Therapie zur Folge haben. Solche Auslöser können im Infektionsstatus der Tiere, aber auch in Haltung und Management zu finden sein (z. B. Behandlung bei Zusammenstellung von Tiergruppen aus verschiedenen Herkünften oder Besatzdichte).

Der Plan ist nach Absatz 3 Satz 1 der Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Absatz 3 enthält ferner die Anordnungsbefugnisse der Überwachungsbehörden, die diese ausüben können, soweit es zur wirksamen Verringerung der betreffenden Arzneimittel erforderlich ist. Mit den Maßnahmen der §§ 58a und 58b soll in Bezug auf die Überwachung erreicht werden, Betriebe zu identifizieren, in denen die Therapiehäufigkeit auffällig ist, sowie die Möglichkeit zu erhalten, diese zeitnaher und prospektiv beeinflussen zu können. Bisherige Überwachungsmaßnahmen sind häufig darauf ausgerichtet, die Rechtmäßigkeit des Antibiotikaeinsatzes im Nachhinein festzustellen.

Die Behörde hat Kenntnis über die halbjährliche Therapiehäufigkeit der Betriebe in ihrem Zuständigkeitsbereich. Mit der Identifikation von Betrieben, in denen verglichen mit der Kennzahl anderer Betriebe (§ 58b Absatz 2) die Therapiehäufigkeit erhöht ist, soll es der zuständigen Behörde ermöglicht werden, gezielt feststellen zu können, ob und mit welchem Ergebnis eine Antibiotikaminimierung durch den Tierhalter in die Wege geleitet worden ist. Die zuständige Behörde erhält darüber hinaus konkrete in Absatz 3 Nummer 1 bis 4 genannte Anordnungsbefugnisse, die je nach Einschätzung der zuständigen Behörde über das Erfordernis einer wirksamen Verringerung der Anwen-

dung von Antibiotika gleichzeitig (1 bis 3) oder nacheinander (1 bis 4) getroffen werden können. Hierbei hat sich die zuständige Behörde am Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft zu orientieren, wenn die in die Absatz 3 Nummer 2 Buchstaben a) und b) genannten Maßnahmen angeordnet werden sollen. Die dort genannten Kriterien berücksichtigen, dass je nach den Umständen des Einzelfalls z. B. bestimmte Anwendungsvorgaben aus den Antibiotikaleitlinien, dem Leitfaden „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser“ erforderlich sein können, um eine Verringerung des Einsatzes von Antibiotika zu erreichen, ohne das Therapieziel in Frage zu stellen.

Mit Absatz 3 Nummer 3 erhält die zuständige Behörde die Möglichkeit, Anordnungen auch im Hinblick auf die Tierhaltung zu treffen. Damit wird Bezug genommen auf Maßnahmen, die nicht unmittelbar die Anwendung von Arzneimitteln regeln, aber gleichwohl für eine Verringerung des Antibiotikaeinsatzes erforderlich sind. Das Ziel von Tierhaltungsmaßnahmen umfasst auch die Vermeidung eines strukturell bedingten Antibiotikaeinsatzes, z. B. durch Vorbeugung von Erkrankungen sowie Maßnahmen der Hygiene und der Unterbringung von Tieren. Es obliegt der Organisationshoheit der Länder, von welcher zuständigen Behörde eine solche Maßnahme angeordnet wird, die sich z. B. an der guten fachlichen Praxis in der Landwirtschaft zu orientieren hat.

Mit dem letzten Halbsatz der Nummer 3 wird klargestellt, dass die Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörde sich im Rahmen des Ermessensspielraumes bewegen, geltendes Recht jedoch nicht beeinträchtigen dürfen. Dies betrifft selbstverständlich auch auf Grund des geltenden Rechtes erlassene Verwaltungsakte. Die zuständige Behörde hat jeweils zu prüfen, ob gegebenenfalls insoweit ihre Handlungsfähigkeit begrenzt ist. Für die für die Nummer 3 besonders bedeutsame Fallgestaltung immissionschutzrechtlicher Genehmigungen hat das Bundesverwaltungsgericht festgestellt, dass eine solche Genehmigung sich nicht auf nachträgliche Rechtsänderungen erstreckt (vgl. BVerwG 7 C 48/07 vom 23.10.2008 und BVerwG 7 C 14/08 vom 30.04.2009).

Nummer 4 enthält die Anordnungsbefugnis, für einen bestimmten Zeitraum nur noch Tierärzten die Anwendung von Antibiotika im landwirtschaftlichen Betrieb aufzuerlegen, sofern in dem Betrieb die Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit nach § 58b Absatz 2 wiederholt erheblich überschritten wird und Maßnahmen des Tierhalters zur Antibiotikaminimierung nach § 58c Absatz 1 und 2 nach Feststellung der zuständigen Behörde nicht ausreichend sind. Eine solche Regelung führt dazu, dass der Tierhalter seine Tiere nicht mehr selbst behandeln darf. Nach der tierärztlichen Initialbehandlung kann nach geltender Rechtslage eine Weiterbehandlung durch den Tierhalter unter tierärztlicher Aufsicht nach Maßgabe von § 58 des Arzneimittelgesetzes erfolgen. Eine

solche Anordnung wird nur getroffen werden können, wenn konkrete Hinweise dafür vorliegen, dass die Ursache für die Überschreitung der Therapiehäufigkeitskennzahl vom Tierhalter zu verantworten ist, in dem z. B. Behandlungsanweisungen nicht beachtet werden.

§ 58d enthält Verordnungsermächtigungen, um notwendige Anforderungen und Einzelheiten zur Ermittlung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit zur Mitteilung nach § 58a Absatz 1 und 2, der in § 58c Absatz 1 und 2 genannten Maßnahmen, der Auskunftserteilung sowie der Datenlöschung regeln zu können. Außerdem soll durch Verordnung geregelt werden, dass die Mitteilungspflicht des Tierhalters nach § 58a Absatz 2 ersetzt werden kann durch Angaben oder Aufzeichnungen, die der Tierhalter aufgrund anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften vorzunehmen hat. Dabei handelt es sich um die Nachweise nach der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung über die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, durch den Tierhalter und den Tierarzt.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a:

Die Änderung dient der Klarstellung und der Vereinheitlichung der Terminologie in den Absätzen 3 und 3a im Hinblick auf die Übermittlung betriebsbezogener Daten. Hiermit sind Fälle gemeint, bei denen die Daten nicht personenbezogen, sondern nur betriebsbezogen vorliegen (Beispiel tierärztliche Gemeinschaftspraxen oder Tierkliniken, die als juristische Person organisiert sind).

Zu Buchstabe b:

Mit dem neu eingefügten Absatz 3a wird eine Ermächtigung geschaffen, um Regelungen zur Übermittlung von personen- und betriebsbezogenen Daten durch DIMDI an die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder durch Rechtsverordnung erlassen zu können. Diese Daten sollen zu den in der Vorschrift genannten Monitoringzwecken in Bezug auf Risiken durch die Anwendung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, auch von den Ländern genutzt werden können. Allerdings lassen sich diese Daten, auch soweit sie personen- oder betriebsbezogene Inhalte enthalten sollten, ausschließlich zu den in der Regelung vorgesehenen Monitoringzwecken nutzen. Informationsansprüche nach den Informations- und Umweltinformationsgesetzen des Bundes und der Länder bleiben unberührt.

Zu Buchstabe c:

Redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 9

Rückschlüsse auf Arzneimittelanwendungen können sich auch durch tierschutzrelevante oder hygienerelevante Sachverhalte ergeben, die Hinweise darauf gestatten, dass vermehrt Arzneimittel angewendet worden sind. Mit der Verfügbarkeit bestimmter Daten aus den genannten Überwachungsbereichen kann die Prüfung der Plausibilität der Nachweise über die Anwendung von Arzneimitteln im Bestand verbessert werden. Daher sollten den für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden die genannten Informationen auf deren Ersuchen zur Verfügung gestellt werden können.

Zu Nummer 10

Enthält die Erlaubnis, Rechtsverordnungen im Bundesanzeiger verkünden zu können.

Zu Nummer 11Zu Buchstabe a:

Anpassung der Strafvorschrift.

Zu Buchstabe b:

Enthält die notwendige Bußgeldbewehrung im Falle des Zuwiderhandelns gegen Bestimmungen der §§ 58a und c.

Zu Buchstabe c:

Änderung auf Grund der neuen Anordnungsbefugnis der zuständigen Behörde in § 57 Absatz 3.

Artikel 2 enthält die notwendige Inkrafttretensregelung.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG
Sechzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (NKR-Nr. 1950)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

Mit dem Regelungsvorhaben werden im Wesentlichen Maßnahmen getroffen, die darauf gerichtet sind, den Einsatz von Antibiotika bei der Haltung von Tieren zu reduzieren, den sorgfältigen Einsatz und verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika zu fördern und zu verbessern sowie eine effektivere Überwachung zu ermöglichen.

1. Gesamtbewertung

Das Ressort hat die Auswirkungen des Regelungsvorhabens auf den Erfüllungsaufwand für Wirtschaft und Verwaltung ausführlich dargestellt. In der nachfolgenden Tabelle werden die Ergebnisse der Kostenschätzung zusammengefasst:

Normadressat	Jährlicher Erfüllungsaufwand
Wirtschaft	55,2 Mio. €
Verwaltung (Länder)	22,0 Mio. €
	77,2 Mio. €

Die Kostenschätzung erfolgte auf Grundlage aktueller Statistiken und Erkenntnisse von Ländern zur Antibiotikaaanwendung. Zudem wurden Stellungnahmen der Länder hinsichtlich der Kostenschätzung des Erfüllungsaufwands für Wirtschaft und Verwaltung berücksichtigt.

Vor dem Hintergrund der dem Ressort zur Verfügung stehenden Informationen und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Länder hält der NKR die vorgelegte Kostenschätzung für nachvollziehbar und plausibel.

Im Sinne einer effizienten Umsetzung des Regelungsvorhabens empfiehlt der NKR die Einrichtung einer zentralen Datenbank. Anderenfalls könnte sich der bisher erwartete Vollzugaufwand der Länder vervielfachen.

Der NKR begrüßt, dass das Ressort eine Abschätzung zu erwartender Einsparungen für Tierhalter (13,3 Mio. Euro pro Jahr) vorgenommen hat. Der gesetzliche Auftrag des NKR bezieht sich jedoch nicht auf die Bewertung des Nutzens.

Mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben wird ein neuer Regulierungsansatz zur Reduzierung und Verbesserung des Antibiotikaeinsatzes eingeführt. Naturgemäß geht damit ein gewisses Maß an Ungewissheit einher, ob und wie effektiv, die mit dem Gesetz verfolgten Ziele tatsächlich erreicht werden. Zudem verdeutlicht die vom Ressort vorgenommene Kostenschätzung, dass das Regelungsvorhaben zu einem nicht unerheblichen Aufwand sowohl auf Seiten der Wirtschaft als auch Seiten der Verwaltung führt.

Vor diesem Hintergrund hält es der NKR – gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 3 NKR¹ in Verbindung mit § 44 Abs. 7 GGO² – für erforderlich, dass im Gesetzentwurf oder in den Ausführungen Erwägungen zu einer möglichen Evaluierung getroffen werden.

Danach sollte festgelegt werden, ob und nach welchem Zeitraum zu prüfen ist, ob die beabsichtigten Wirkungen (Reduzierung und Verbesserung des Antibiotikaeinsatzes) erreicht worden sind, ob die entstandenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zu den Ergebnissen stehen, ob Möglichkeiten zur Reduzierung des Erfüllungsaufwands bestehen und welche Nebenwirkungen eingetreten sind.

Der NKR bittet das Ressort eine entsprechende Prüfung vorzunehmen und den NKR über das Ergebnis dieser Prüfung sowie mögliche Evaluierungsergebnisse zu informieren.

2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Auf Seiten der Wirtschaft betrifft das Regelungsvorhaben vor allem Tierhalter, die erwerbsmäßig oder gewerblich Tiere zum Zweck der Lebensmittelgewinnung mästen (Mastschweine, Mastgeflügel und Schlachtkälber).

Meldung gemäß § 58a AMG

Gemäß § 58a Abs. 2 AMG haben Tierhalter die zuständige Behörde vierteljährlich über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Stoffe zu informieren. Die Mitteilung umfasst die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels, die Anzahl und Art der behandelten Tiere, die Anzahl der Behandlungstage sowie die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die in jedem Vierteljahr durchschnittlich gehalten werden. Die Meldung kann im automatisierten Verfahren – auf elektronischem Wege – erfolgen.

Die daraus resultierenden Kosten schätzt das Ressort auf rund 5 Mio. Euro. Der Schätzung wurde die Annahme zugrunde gelegt, dass die Meldung durch den Tierarzt

¹ Gesetz zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates.

² Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien.

erfolgt. Im Einzelfall werden die Kosten pro Meldung – in Anlehnung an Ziff. 102 der Gebührenordnung für Tierärzte – auf 5,72 Euro geschätzt. Sofern die Meldung durch Tierhalter selbst und auf elektronischem Wege erfolgt, reduziert sich der Erfüllungsaufwand und wird auf 2,2 bis 3,3 Mio. Euro geschätzt.

Antibiotikaminimierungsmaßnahmen nach § 58c AMG

Um der Entwicklung oder Ausbreitung von Resistenzen gegen antimikrobiell wirksame Stoffe entgegen zu wirken, haben Tierhalter festzustellen (Bundesanzeiger), ob im abgelaufenen Zeitraum die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit bei der jeweiligen Tierart der von ihnen gehaltenen Tiere die bekanntgegebene Therapiehäufigkeit überschreitet. Wird die Fallzahl überschritten, ist zu prüfen, welche Gründe zu einer Überschreitung geführt haben können und wie der Einsatz von antimikrobiell wirksamen Stoffen reduziert werden kann. Auf Grundlage der Prüfung ist ggf. ein Antibiotikaminimierungsplan zu erstellen und sind entsprechende Maßnahmen zur Reduzierung und Verbesserung des Antibiotikaeinsatzes durchzuführen.

Der daraus resultierende Erfüllungsaufwand wird vom Ressort auf insgesamt 50,2 Mio. Euro geschätzt. Die Kostenschätzung setzt sich wie folgt zusammen:

	Fallzahl	Kosten
Prüfung Bundesanzeiger	165.470 (100% aller Betriebe)	0,8 Mio. €
Prüfung der Gründe	41.368 (25%)	11,2 Mio. €
Antibiotikaminimierungsplan erstellen	41.368 (25%)	6,2 Mio. €
Maßnahmen durchführen		
a) Hygienemaßnahmen optimieren und regelmäßig durchführen	16.547 (10%)	11,6 Mio. €
b) Impfregime umstellen oder einführen und regelmäßig durchführen	16.547 (10%)	20,4 Mio. €

3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Den Ländern entsteht Aufwand insbesondere durch das Betreiben der behördlichen Datenbanken, für die Verarbeitung und die Nutzung der übermittelten Daten nach § 58a sowie für die Überwachung von Maßnahmen nach § 58c.

Der jährliche Erfüllungsaufwand der Länder wird auf insgesamt rund 22 Mio. Euro geschätzt und setzt sich wie folgt zusammen:*

	Jährliche Fallzahl	Zeitaufwand	Kosten/Fall	Gesamtkosten

A. Plausibilitätsprüfung der Meldung	Alle Betriebe, 4 mal/Jahr	15 Min.	12 €	7,64 Mio. €
B. Überprüfung der Maßnahmenpläne	25% aller Betriebe	180 Min.	92 €	5,73 Mio. €
C. Überwachung der Einhaltung von Plänen und Maßnahmen	25% aller Betriebe	240 Min.	139 €	7,64 Mio. €
Datenbank (zentral)				1,00 Mio. €
				22,02 Mio. €
* Kostenparameter: Gesamtanzahl der Betriebe: 165.470; Arbeitskosten pro Stunde = 46,20 €				

Dr. Ludewig

Vorsitzender

Störr-Ritter

Berichterstatterin