

23.10.12

**Empfehlungen
der Ausschüsse**

AV - Fz - G

zu **Punkt ...** der 902. Sitzung des Bundesrates am 2. November 2012

Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A

**Der federführende Ausschuss für Agrarpolitik
und Verbraucherschutz (AV) und**

der **Finanzausschuss (Fz)**

empfehlen dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

- AV 1. Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 47 Absatz 1c Satz 1,
Satz 2 - neu -,
Satz 3,
Satz 4)

In Artikel 1 ist Nummer 2 wie folgt zu fassen:

2. § 47 Absatz 1c wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter "bis zum 31. März" werden durch die Wörter "jeweils bis zum 31. Januar und 31. Juli" ersetzt.

- bb) Die Wörter "im vorangegangenen Kalenderjahr" werden durch die Wörter "im vorangegangenen Kalenderhalbjahr" ersetzt.
- cc) Nach dem Wort "Tierärzte" werden die Wörter "und Apotheken" eingefügt.
- b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
- "Satz 1 gilt auch für pharmazeutische Unternehmer, die Fütterungsarzneimittel auf Grundlage einer tierärztlichen Verschreibung an Tierhalter abgeben."
- c) Der bisherige Satz 2 wird Satz 3 mit der Maßgabe, dass Nummer 2 Buchstabe b wie folgt gefasst wird:
- "b) die Mitteilung der Menge des abgegebenen Arzneimittels unter Angabe der Namen und der Anschriften der Tierärzte, Apotheker oder Tierhalter aufzuschlüsseln ist."
- d) Im neuen Satz 4 wird die Angabe "§ 67a Absatz 3" durch die Angabe "§ 67 Absatz 3 und 3a" ersetzt.'

Begründung:

Zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb:

Die zuständigen Überwachungsbehörden sind für die Durchführung einer effektiven risikoorientierten Überwachung darauf angewiesen, neben der Bilanzierung zeitnah weitere Erkenntnisse über den Verbleib der Wirkstoffmengen zu erhalten. Die bisher in § 47 Absatz 1c Satz 1 AMG geregelte kalenderjährliche Mitteilung bis zum 31. März für das vorangegangene Kalenderjahr wird insofern nicht für ausreichend gehalten. Die Verpflichtung zur Mitteilung wird deshalb für jedes Kalenderhalbjahr verbindlich vorgeschrieben.

Zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc:

Bei der bisherigen Formulierung ist nur die Abgabe der Arzneimittel an die Tierärzte erfasst. Tierarzneimittel, die auf Verschreibung eines Tierarztes von einer Apotheke an den Halter von Nutztieren abgegeben werden, sind bisher nicht zu melden. Um alle angewendeten und abgegebenen Arzneimittel vollständig zu erfassen, ist es somit notwendig, auch die Apotheken in das Meldesystem einzubeziehen.

Zu Nummer 2 Buchstabe b:

In großen Tierbeständen werden in der Regel industriell hergestellte Fütterungsarzneimittel eingesetzt, die auf der Grundlage einer tierärztlichen Verschreibung unmittelbar an den Tierhalter abgegeben werden. Von der Mittei-

lungsverpflichtung werden bisher aber nur Arzneimittel erfasst, die direkt vom Pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler an den Tierarzt abgegeben werden. Dadurch besteht die Gefahr, dass in den großen Tierbeständen in großen Mengen eingesetzte, industriell hergestellte Fütterungsarzneimittel von der Überwachung der Arzneimittelströme nicht erfasst werden. Deshalb soll die Verpflichtung zur Mitteilung nach § 47 Absatz 1c AMG auch auf die Hersteller von Fütterungsarzneimitteln mit antimikrobiellen Stoffen erweitert werden.

Zu Nummer 2 Buchstabe c:

Das im geplanten § 67a Absatz 3a AMG angelegte Tierarzneimittel-Monitoring ermöglicht eine "nachgelagerte" Auswertung der gesammelten Daten. Dies reicht im Hinblick auf die zwischenzeitlich gewonnenen Erkenntnisse zum Einsatz von Antibiotika für eine zeitnahe und risikoorientierte Überwachung nicht mehr aus. Die Überwachungsbehörden müssen in die Lage versetzt werden, zeitnah und effektiv eine die Vermarktungs- und Abgabewege übergreifende Kontrolle und Bilanzierung der vom Pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler an Tierarztpraxen und von diesen an die landwirtschaftlichen Nutztierhalter abgegebenen Mengen vorzunehmen.

Erst eine Verpflichtung zur Meldung von Name und Anschrift der Tierärzte oder Tierhalter, an die antimikrobielle Stoffe enthaltende Arzneimittel oder Fütterungsarzneimittel abgegeben wurden, und damit verbunden die Aufschlüsselung nach vollständigen Postleitzahlen ermöglicht den Überwachungsbehörden, die Stoffströme effektiv und zeitnah zu überwachen. Eine entsprechende Ergänzung der Verordnungsermächtigung des § 47 Absatz 1c Satz 2 AMG erfolgt mit dem Ziel, nachfolgend entsprechende Änderungen in der DIMDI-Arzneimittelverordnung zu ermöglichen.

Eine derart umfassende Meldeverpflichtung zur Erfassung von Stoffen mit antimikrobieller Wirkung erscheint auch angesichts des damit verfolgten Zieles geboten und verhältnismäßig. Denn nur dadurch wird den zuständigen Überwachungsbehörden die Möglichkeit eröffnet, die Wege und Ströme von antibiotisch wirkenden Stoffen vom Hersteller bis zum Anwender nachzuvollziehen und bei festgestellten Unregelmäßigkeiten einzuschreiten. Diese Vorgehensweise dient letztlich dem Ziel, den Einsatz antibiotisch wirksamer Stoffe in der Tierhaltung auf das unbedingt erforderliche Maß zu begrenzen, um die konkrete Gefahr von Resistenzbildungen, die auch dramatische Auswirkungen im humanmedizinischen Bereich entfalten, zu minimieren. Zum mittelbaren Schutz des Rechtsgutes Humangesundheit erscheint die Regelung einer umfassenden Mitteilungsverpflichtung verhältnismäßig.

Zu Nummer 2 Buchstabe d:

Hierbei handelt es sich um die bereits im Gesetzentwurf der Bundesregierung unter Nummer 2 enthaltene Regelung.

AV 2. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 56 Absatz 4 Satz 1)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 56 Absatz 4 Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Der Tierarzt hat durch die Verschreibung eines nur für einen bestimmten Tierbestand anzuwendenden Fütterungsarzneimittels sicherzustellen, dass die Arzneimitteltagesdosis in einer Menge in dem Mischfuttermittel enthalten ist, die die tägliche Futterrationsration der behandelten Tiere, bei Wiederkäuern den Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, ausgenommen Mineralfutter, mindestens zur Hälfte deckt."

Begründung:

Fütterungsarzneimittel werden nach der von einem Tierarzt verschriebenen Rezeptur für einen bestimmten Tierbestand hergestellt. Der Hersteller von Fütterungsarzneimitteln kann die Vorgabe letztlich nur gewährleisten, wenn er vom Tierarzt die dazu notwendigen Angaben erhält.

AV 3. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb,
Doppelbuchstabe cc - neu -
(§ 56a Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a - neu -)

Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a ist wie folgt zu ändern:

a) In Doppelbuchstabe bb sind vor dem Punkt am Satzende die Wörter 'sowie das Wort "und" am Ende gestrichen' einzufügen.

b) Folgender Doppelbuchstabe cc ist anzufügen:

'cc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

"4a. die Verschreibung, Abgabe und Anwendung unter Beachtung der Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien) der Bundestierärztekammer und der Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz sowie des Leitfadens für die orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich erfolgt, und" '

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nummer 11 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a₁ einzufügen:

'a₁) In Nummer 21 wird nach der Angabe "Nr. 1, 2, 3" die Angabe "oder 4" durch die Angabe ", 4 oder 4a" ersetzt.'

Begründung:

Durch Einfügung einer neuen Nummer 4a in die Aufzählung des § 56a Absatz 1 Satz 1 AMG soll künftig die Beachtung der Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien) sowie des Leitfadens für die orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser sichergestellt werden.

Diese Antibiotika-Leitlinien werden nach Bedarf fortgeschrieben und sollen den gewissenhaften und verantwortungsbewussten Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln in der veterinärmedizinischen Praxis befördern.

Als Folgeänderung zu Buchstabe b ergibt sich die Ergänzung des Bußgeldtatbestands des § 97 Absatz 2 Nummer 21, um bei Nichtbeachtung der neuen Pflicht eine Verfolgung und Ahndung als Ordnungswidrigkeit zu ermöglichen.

- AV 4. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2, Nummer 6 - neu -)

In Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa ist § 56a Absatz 3 Satz 1 wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 2 ist die Angabe "§ 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder 4" durch die Angabe "§ 11 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 und 5" zu ersetzen.
- b) In Nummer 5 ist der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 6 anzufügen:

"6. vorzuschreiben, dass der Tierarzt bei der Verschreibung, der Abgabe oder der Anwendung von Arzneimitteln, die bestimmte antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, der zuständigen Behörde unmittelbar eine Kopie der Verschreibung sowie des von dem Tierarzt gemäß § 13 Absatz 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken an den Tier-

halter auszuhändigen Nachweises über die Abgabe von zur Anwendung an solchen Tieren bestimmten Arzneimitteln, die für die Gewinnung von Lebensmittel dienen (Abgabe- und Anwendungsbeleg), zuzusenden hat."

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sollte auf den dafür vorgesehenen § 11 Absatz 4 abgestellt werden.

Zu Buchstabe b:

Um eine behördliche Kontrolle zu ermöglichen, ob die Voraussetzungen für die Anwendung von Antibiotika der 3. und 4. Generation (Reserveantibiotika) bei Tieren vorliegen, soll der Tierarzt in einer Rechtsverordnung nach § 56a Absatz 3 auch verpflichtet werden können, die beabsichtigte Anwendung der zuständigen Behörde anzuzeigen. Damit soll zudem verhindert werden, dass Reserveantibiotika zur Erreichung von Minimierungszielen angewendet werden. So kann beispielsweise mit Antibiotika der Wirkstoffgruppe Fluorchinolone (z.B. Enrofloxacin) eine größere Menge an Antibiotika mit Wirkstoffen aus der Gruppe der Tetracycline ersetzt werden. Die vorgesehene Regelung berücksichtigt einerseits die Therapiefreiheit des Tierarztes, setzt andererseits die zuständigen Behörden in die Lage, entsprechende Fehlentwicklungen, bezogen auf den Einzelfall, zu erkennen.

AV 5. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a)*

In Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa sind in § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a nach dem Wort "Arzneimitteln" die Wörter "sowie über Restmengen dieser Arzneimittel von einer zuvor durchgeführten Behandlung" einzufügen.

* Sachzusammenhang mit Ziffer 6

Begründung:

Die im Rahmen von Betriebskontrollen auf landwirtschaftlichen Betrieben vorhandenen Arzneimittelrestmengen sind ohne Vorlage eines neuen Nachweises ("Nullbeleges") nicht zuzuordnen, wie im Gerichtsverfahren wegen Verstößen gegen § 56a Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 AMG (Staatsanwaltschaft Meiningen AZ 552 Js 11703/08 u. 16163/08) festgestellt:

"... Eine Verurteilung setzt voraus, dass den Beschuldigten in jedem Fall der Abgabe von den in Rede stehenden Arzneimitteln nachgewiesen werden muss, dass zum Zeitpunkt der Abgabe keine Notwendigkeit für diese Abgabe bestanden hat, also keine entsprechende Erkrankung der Tiere überhaupt oder in dem Umfang vorlag, die die Mengenabgabe des Arzneimittels gerechtfertigt hätte. ... Es wird auch nicht verkannt, dass dem Erfordernis der schriftlichen Dokumentation seitens der Beschuldigten [Tierärzte] nicht genügend Rechnung getragen worden ist und dadurch eine Kontrolle im Zusammenhang mit der Abgabe der Medikamente erheblich erschwert bzw. unmöglich gemacht wird und damit auch der Verbraucherschutz leidet, dessen Schutz die entsprechenden Normen auch dienen."

Sollten Arzneimittel, die vom Tierarzt zur Behandlung einer Tiergruppe über einen festgesetzten Zeitraum vorgesehen waren und an den Tierhalter abgegeben wurden, nicht vollständig verbraucht worden sein (z. B. Therapieabbruch durch Tierhalter, Verenden eines Tieres), so hat der Tierarzt im Rahmen seiner Behandlungskontrolle sicherzustellen, dass die noch im Betrieb vorhandenen Restmengen dieser Arzneimittel nur nach einer erneuten tierärztlichen Behandlungsanweisung angewendet werden dürfen. Somit wird verhindert, dass Restmengen von Tierarzneimitteln durch den Tierhalter nach eigenem Ermessen ohne tierärztliche Behandlungsanweisung angewendet werden.

AV 6. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa - neu - (§ 57 Absatz 2 Satz 1)*

In Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

'aa) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach den Wörtern "Nachweise über den Erwerb, die Aufbewahrung und den Verbleib der Arzneimittel" werden die Wörter "sowie über Restmengen dieser Arzneimittel von einer zuvor durchgeführten Behandlung" eingefügt.

bbb) Die Wörter "der Europäischen Gemeinschaften" ... wie Vorlage ...'

* Sachzusammenhang mit Ziffer 5

Begründung:

Die im Rahmen von Betriebskontrollen auf landwirtschaftlichen Betrieben vorhandenen Arzneimittelrestmengen sind ohne Vorlage eines gesonderten Beleges (Nullbeleges) nicht zuzuordnen, wie im Gerichtsverfahren wegen Verstößen gegen § 56a Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 AMG (Staatsanwaltschaft Meinungen AZ 552 Js 11703/08 u. 16163/08) festgestellt:

"... Eine Verurteilung setzt voraus, dass den Beschuldigten in jedem Fall der Abgabe von den in Rede stehenden Arzneimitteln nachgewiesen werden muss, dass zum Zeitpunkt der Abgabe keine Notwendigkeit für diese Abgabe bestanden hat, also keine entsprechende Erkrankung der Tiere überhaupt oder in dem Umfang vorlag, die die Mengenabgabe des Arzneimittels gerechtfertigt hätte. ... Es wird auch nicht verkannt, dass dem Erfordernis der schriftlichen Dokumentation seitens der Beschuldigten [Tierärzte] nicht genügend Rechnung getragen worden ist und dadurch eine Kontrolle im Zusammenhang mit der Abgabe der Medikamente erheblich erschwert bzw. unmöglich gemacht wird und damit auch der Verbraucherschutz leidet, dessen Schutz die entsprechenden Normen auch dienen."

Sollten Arzneimittel, die vom Tierarzt zur Behandlung einer Tiergruppe über einen festgesetzten Zeitraum vorgesehen waren und an den Tierhalter abgegeben wurden, nicht vollständig verbraucht worden sein (z.B. Therapieabbruch durch Tierhalter, Verenden eines Tieres), so hat der Tierhalter im Rahmen seiner Arzneimittelanwendungsdokumentation nachzuweisen, dass die noch im Betrieb vorhandenen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Herkunft und ihrer beabsichtigten Anwendung eindeutig einer tierärztlichen Behandlungsanweisung zuzuordnen sind. Somit wird verhindert, dass Restmengen von Tierarzneimitteln durch den Tierhalter nach eigenem Ermessen ohne tierärztliche Behandlungsanweisung angewendet werden.

AV 7. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b (§ 57 Absatz 3 Nummer 2)

In Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b ist in § 57 Absatz 3 Nummer 2 nach dem Wort "züchten" das Wort ", betreuen" einzufügen.

Begründung:

Einrichtungen wie Tierpensionen, die nicht wie Tierhalter die tatsächliche Bestimmungsmacht über die ihnen anvertrauten Tiere innehaben, sondern ihre Beziehung zum Tier nach den Weisungen eines anderen ausüben, sollten von § 57 Absatz 3 Nummer 2 erfasst werden.

AV 8. Zu Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe b - neu - (§ 58 Absatz 3 - neu -)

In Artikel 1 ist Nummer 6 wie folgt zu fassen:

'6. § 58 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden ... weiter wie Vorlage ...
- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

"(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Einzelheiten zu technischen Anlagen für die orale Applikation von Arzneimitteln bei Tieren, deren Instandhaltung und Reinigung sowie zu Sorgfaltspflichten des Tierhalters zur Vermeidung von Verschleppungen antimikrobiell wirksamer Stoffe festzulegen." '

Begründung:

Studien haben gezeigt, dass es beispielsweise bei der Verabreichung von Antibiotika über das Tränkwasser zu lang anhaltenden Verschleppungen kommen kann, bei denen zu befürchten steht, dass diese auch in niedrigsten Konzentrationen die Ausbildung von Resistenzen bei bakteriellen Erregern fördern. Der Leitfaden für die orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser wird trotz zahlreicher Informations- und Aufklärungsbemühungen auf Bundes- und Länderebene noch nicht ausreichend eingesetzt. Es erscheint daher erforderlich, zusätzlich zu der generellen Verrechtlichung auch dieses Leitfadens eine Verordnungsermächtigung vorzusehen.*

AV 9. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1)

Fz

In Artikel 1 Nummer 7 sind in § 58a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 jeweils nach den Wörtern "zuständigen Behörde" die Wörter "oder einer von ihr beauftragten Stelle" einzufügen.

* Vgl. hierzu Ziffer 3

Begründung:*

AV Der Behörde muss die Möglichkeit gegeben werden, im Fall [telefonischer oder]** schriftlicher Meldungen des Tierhalters eine Stelle mit der Erfassung der Daten zu beauftragen. Dies entspricht der Verfahrensweise im Tierseuchenrecht.

Fz Um den Vollzugsaufwand der Länder möglichst niedrig zu halten, muss den Behörden die Möglichkeit gegeben werden, im Fall [telefonischer oder]** schriftlicher Meldungen des Tierhalters eine Stelle mit der Erfassung der Daten zu beauftragen. Dies entspricht der Verfahrensweise im Tierseuchenrecht.

AV 10. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 1 Satz 1)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in § 58a Absatz 1 Satz 1 nach den Wörtern "Anschrift des Tierhaltungsbetriebes" die Wörter "und Angabe des jeweiligen Tierhaltungsstandortes" einzufügen.

Begründung:

Der Name des Tierhalters und die Anschrift des Tierhaltungsbetriebes allein sind nicht ausreichend, um eine Arzneimittelbehandlung eindeutig einem Standort mit Tierhaltung zuordnen zu können.

Ein Tierhaltungsbetrieb kann durchaus mehrere Tierhaltungen an mehreren Standorten umfassen. Daher ist vom Tierhalter der jeweilige Standort der Tierhaltung der zuständigen Behörde mitzuteilen.

AV 11. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 1 Satz 1,
Absatz 2 Satz 1)

Der Bundesrat begrüßt den mit dem Gesetzentwurf beabsichtigten Einstieg in ein Antibiotikaminimierungskonzept. Eine schrittweise Umsetzung des Konzeptes, beginnend mit dem Mastbereich, ermöglicht eine intensivere Begleitung der auffälligen Betriebe und damit den gezielten Einsatz von Überwachungskapazitäten.

* Die Begründung wird bei Annahme von Ziffer 9 redaktionell zusammengefasst.

** Entfällt bei Annahme mit Ziffer 12.

Angesichts der Tatsache, dass die Therapiehäufigkeit und die Schwellenwerte die entscheidenden Grundlagen des Antibiotikaminimierungskonzeptes sind, bittet der Bundesrat die Bundesregierung, nach der fachlich prioritären Umsetzung des Konzeptes im Mastbereich zu prüfen, ob und wie eine Einbeziehung der Aufzucht- und Zuchtbetriebe bzw. anderer Tierarten erfolgen sollte.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Auch im Aufzucht- und Zuchtbereich sowie bei anderen als den in § 58a aufgelisteten Tierarten werden Antibiotika eingesetzt mit der Folge möglicher Resistenzentwicklungen. Die Bedeutung dieser Betriebe bei der Entwicklung von Resistenzen ist nach derzeitigen Erkenntnissen jedoch geringer als die der Mastbetriebe, so dass die schrittweise Einführung sachgerecht ist.

AV 12. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 1 Satz 4)

Bei
Annahme
entfällt
Ziffer 13

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58a Absatz 1 Satz 4 nach dem Wort "elektronisch" das Wort ", telefonisch" zu streichen.

Begründung:

Meldungen der Tierbestände und der Arzneimittelanwendungen sollten nur in elektronischer oder schriftlicher Form vorgenommen werden dürfen, da die telefonische Übermittlung zu häufigen Fehlern und Missverständnissen führen kann.

Fz 13. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 1 Satz 4)

Entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 12

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58a Absatz 1 Satz 4 wie folgt zu fassen:

"Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 bis 3 haben grundsätzlich elektronisch zu erfolgen; in Ausnahmefällen ist eine telefonische oder schriftliche Mitteilung zulässig."

Begründung:

Um Aufwand und Kosten für die Wirtschaftsbeteiligten und die Verwaltung zu beschränken, ist es notwendig, elektronische Verfahren bei Meldung und Abruf von Daten im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzeptes zu fördern. Über Schnittstellenlösungen müssen die für die Therapiehäufigkeit benötigten Daten aggregiert auch aus privatrechtlichen Systemen in die amtliche Datenbank überführt werden können.

AV 14. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, 4, Satz 2 - neu -)*

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58a Absatz 2 wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Nummer 2 sind nach dem Wort "Tiere" die Wörter "einschließlich ihrer Nutzungsart" einzufügen.

bb) In Nummer 4 sind nach dem Wort "Tierart" die Wörter "und der jeweiligen Nutzungsart" einzufügen.

b) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

"Diese Mitteilung erfolgt je Tierhaltungsstandort und Nutzungsart."

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b ist § 97 Absatz 2 Nummer 23a wie folgt zu fassen:

"23a. entgegen § 58a Absatz 1 Satz 1, 2, 3 oder Satz 4 oder Absatz 2 Satz 1, 2 oder Satz 3 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig macht,"

Begründung:Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb:

Die zusätzliche Differenzierung nach Nutzungsarten ist angezeigt, da beispielsweise für die Tierart Rind im Mastbereich zwischen den Nutzungsarten

* Sachzusammenhang mit Ziffer 15

Mastrind und Mastkalb zu unterscheiden ist und in der Folge eine nach Nutzungsarten getrennte Ermittlung der Therapiehäufigkeit erfolgen kann. Das gleiche gilt auch für die Differenzierung zwischen Aufzuchtferkeln zur Mast und Mastschweinen.

Zu Buchstabe b:

Die Einfügung des Satzes 2 soll eine eindeutige Zuordnung der Arzneimittelanwendungen zu verschiedenen Standorten mit Tieren und den dort gehaltenen unterschiedlichen Tierzahlen ermöglichen.

AV 15. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 2 Satz 1, § 58b)*

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren sicherzustellen, dass eine Ermittlung der Therapiehäufigkeit auch nach den in § 58a Absatz 2 Satz 1 erhobenen Nutzungsarten und Tierhaltungsstandorten erfolgt.

Begründung:

Die getrennte Ermittlung der Therapiehäufigkeit nach Nutzungsarten ist angezeigt, da beispielsweise für die Tierart Rind im Mastbereich zwischen den Nutzungsarten Mastrind und Mastkalb zu unterscheiden ist.

Das gleiche gilt z. B. auch für die Differenzierung zwischen Aufzuchtferkeln zur Mast und Mastschweinen.

Die differenzierte Ermittlung der Therapiehäufigkeit je Nutzungsart auf Ebene der Tierhaltungsstandorte ist notwendig, um eine differenzierte Ermittlung der Kennzahlen je Nutzungsart zu ermöglichen.

Eine Ermittlung von Kennzahlen "nur" je Tierart würde hier – auf Grund der stark arbeitsteiligen Landwirtschaft - zu Problemen in der Vergleichbarkeit führen.

AV 16. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 2 Satz 1 Nummer 3a - neu -)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58a Absatz 2 Satz 1 nach Nummer 3 folgende Nummer 3a einzufügen:

"3a. verabreichte Menge des Arzneimittels pro Tier und Tag,"

* Sachzusammenhang mit Ziffer 14

Begründung:

Nicht nur das verwendete Antibiotikum, die Anzahl und Art der behandelten Tiere und die Anzahl der Behandlungstage sind für die fachliche Bewertung einer Antibiotikabehandlung wichtig, sondern insbesondere auch die tägliche Dosis, die verabreicht wird. Nur so ergibt sich auch eine Vergleichbarkeit der deutschen Daten mit denen anderer europäischer Mitgliedstaaten.

AV 17. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 - neu -, § 58b Überschrift, Absatz 1 Satz 4 - neu -)

Artikel 1 Nummer 7 ist wie folgt zu ändern:

- a) In § 58a Absatz 2 Satz 1 ist in Nummer 4 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 5 anzufügen:
"5. insgesamt angewendete Arzneimittelmenge."
- b) § 58b ist wie folgt zu ändern:
 - aa) Die Überschrift ist wie folgt zu fassen:
"Auswertung der Arzneimittelverwendung"
 - bb) Absatz 1 ist wie folgt zu ändern:
 - aaa) Nach Satz 3 ist folgender Satz einzufügen:
"Für jedes Halbjahr wird die je Arzneimittel insgesamt angewendete Arzneimittelmenge ermittelt."
 - bbb) Der bisherige Satz 4 wird Satz 5 mit der Maßgabe, dass nach den Wörtern "ermittelte halbjährliche Therapiehäufigkeit" die Wörter "sowie die insgesamt je Arzneimittel und Halbjahr errechneten Arzneimittelmengen" einzufügen sind.

Folgeänderungen:*

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58b Absatz 1 wie folgt zu ändern:

- a) Im neuen Satz 7 sind die Wörter "nach den Sätzen 4 und 5" durch die Wörter "nach den Sätzen 5 und 6" zu ersetzen.

* Sind bei Annahme mit Ziffer 22 redaktionell anzupassen.

- b) Im neuen Satz 8 sind die Wörter "diese ermittelt die in den Sätzen 1 und 2 genannten Angaben und teilt sie den in den Sätzen 4 und 5 genannten Behörden mit" durch die Wörter "diese ermittelt die in den Sätzen 1, 2 und 4 genannten Angaben und teilt sie den in den Sätzen 5 und 6 genannten Behörden mit" zu ersetzen.

Begründung:

Die Erfassung der je Arzneimittel insgesamt angewendeten Arzneimittelmenge ist zielführend, um auf Grundlage von § 58b Absatz 1 die je Arzneimittel insgesamt angewendete Arzneimittelmenge halbjährlich bzw. jährlich ermitteln und diese dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit mitteilen zu können, so dass eine Plausibilitätsprüfung zwischen den erfassten Verbrauchsmengen je Arzneimittel und den gemäß Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-AMV) ermittelten Abgabemengen möglich ist.

Neben der Therapiehäufigkeit sollte auch die insgesamt je Arzneimittel angewendete Arzneimittelmenge berechnet werden, um eine Plausibilitätsprüfung zwischen Verbrauchsmengenerfassung und Abgabemengenerfassung zu ermöglichen.

AV 18. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58a Absatz 2 und § 58b Absatz 2)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren sicherzustellen, dass die geforderten Meldungen nach § 58a Absatz 2 mit den Berechnungen der durchschnittlichen Anzahl der Anwendungen antimikrobiell wirksamer Stoffe je Halbjahr nach § 58b Absatz 2 kompatibel gestaltet werden.

Begründung:

Aus den nach § 58a Absatz 2 zu meldenden Daten können die Berechnungen nicht zweifelsfrei erstellt werden, da nicht eindeutig ist, wie die Zeiten, in denen keine Tiere gehalten werden oder eine Tierart nicht gehalten wird, gemeldet oder berücksichtigt werden.

AV 19. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58b Absatz 1 Satz 1, 4 - neu -)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58b Absatz 1 wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

"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 und einem wirkstoffspezifischen Faktor multipliziert und die so errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Halbjahres addiert."

b) Nach Satz 3 ist folgender Satz einzufügen:

"Der wirkstoffspezifische Faktor wird vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit festgelegt und veröffentlicht."

Begründung:

Der wirkstoffspezifische Faktor soll sicherstellen, dass die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit nicht lediglich durch die Verwendung von Depotpräparaten und den Einsatz von Antibiotika der 3. und 4. Generation umgangen und somit die Resistenzsituation eher verschlechtert als verbessert wird. Der "Durchschnittsfaktor" sollte 1 sein. Depotpräparate erhalten eine Faktorenmultiplikation mit der Zahl der Tage, über die sie wirksam sind. Der Einsatz von Antibiotika der 3. und 4. Generation wird je nach fachlicher Bewertung, inwieweit ein breiter Einsatz in der Tiermedizin problematisch ist, ebenfalls einen höheren Faktor als 1 gewichtet. Antibiotika, die für eine Erstanwendung bei einer nicht näher spezifizierten, bakteriellen Infektion besonders geeignet erscheinen, können auch einen Faktor kleiner als 1 erhalten.

AV 20. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58b Absatz 1 Satz 2,
§ 58d Absatz 2 Nummer 1)

Artikel 1 Nummer 7 ist wie folgt zu ändern:

a) In § 58b Absatz 1 Satz 2 sind nach dem Wort "Halbjahr" die Wörter "in der entsprechenden epidemiologischen Einheit" einzufügen.

- b) In § 58d Absatz 2 Nummer 1 sind vor dem Komma am Ende die Wörter "und insbesondere zur Ermittlung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit den Begriff der epidemiologischen Einheit nach § 58b Absatz 1 Satz 2 konkret zu definieren" einzufügen.

Begründung:

Entgegen der Regelung im Gesetzentwurf muss konkret auf die Betrachtung der entsprechenden Tiere in der epidemiologischen Einheit (Stall, Stallabteil) abgestellt werden, um zu verhindern, dass es bei großen Betrieben mit mehreren Ställen/Stalleinheiten im Vergleich zu kleinen Betrieben zu einer Verzerrung der tatsächlichen betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeitszahl kommt. Der Gesetzentwurf bedingt, dass große Tierhaltungen rechnerisch automatisch besser gestellt werden.

AV 21. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58b Absatz 1 Satz 3)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58b Absatz 1 Satz 3 zu streichen.

Begründung:

Wenn Zeiten, in denen im Betrieb keine Tiere gehalten werden, bei der Anzahl der zu meldenden durchschnittlich gehaltenen Tiere nicht mitberechnet werden, ergeben sich Verschiebungen bei der Berechnung der Therapiehäufigkeit, die fachlich nicht gerechtfertigt sind.

Ein Betrieb, der z.B. im Erfassungsquartal durchgehend 100 Tiere gehalten hat, würde die gleiche durchschnittliche Tierzahl melden wie ein Betrieb, der im ersten Monat 100 Tiere und im Rest des Quartals keine Tiere mehr gehalten hat. Beide Betriebe würden, wenn die Zeit, in der der Stall leer steht, nicht mitgerechnet wird, eine durchschnittliche Tierzahl von 100 für das Quartal melden.

Der Betrieb ohne Leerzeiten würde aber bei gleichen sonstigen Bedingungen einen dreimal höheren Einsatz an Antibiotika haben, da dreimal so lange Tiere im Bestand waren und somit einen um den Faktor 3 höheren Index aufweisen. Zum jetzigen Zeitpunkt sollte keine Vorfestlegung getroffen werden.

- AV 22. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58b Absatz 1 Satz 4,
Satz 5,
Satz 6,
Satz 7,
Absatz 2,
Absatz 2a - neu -)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58b wie folgt zu ändern:

- a) Absatz 1 ist wie folgt zu ändern:
- aa) Satz 4 ist wie folgt zu fassen:
- "Die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit wird im automatisierten Verfahren berechnet."
- bb) Die Sätze 5 und 6 sind zu streichen.
- cc) Der neue Satz 5 ist wie folgt zu ändern:
- aaa) Im zweiten Halbsatz sind nach dem Wort "Angaben" die Wörter "und teilt sie den in den Sätzen 4 und 5 genannten Behörden mit" zu streichen.
- bbb) Nach dem Wort "ermittelt" sind die Wörter "auf der Basis der Mitteilungen nach § 58a Absatz 2" einzufügen.
- b) Absatz 2 ist wie folgt zu fassen:
- "(2) Die zuständige Behörde ermittelt im automatisierten Verfahren aus den ihr 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."
- c) Nach Absatz 2 ist folgender Absatz 2a einzufügen:
- "(2a) Die zuständige Behörde ermittelt die Kennzahlen nach Absatz 2 bis zum Ende des ersten Monats, der dem Ende des Kalenderhalbjahres folgt.

Die zuständige Behörde stellt die ermittelten Kennzahlen nach Absatz 2 nach Maßgabe des § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren unverzüglich dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zur Veröffentlichung im Bundesanzeiger und für die Zwecke des § 77 Absatz 3 Satz 2 zur Verfügung. Darüber hinaus stellt die zuständige Behörde oder amtliche zentrale Datenbank dem Bundesinstitut für Risikobewertung auf dessen Verlangen die in Absatz 1 Satz 1 und 2 genannten Daten in anonymisierter Form im automatisierten Abrufverfahren zur Verfügung, soweit dies für die Durchführung einer Risikobewertung des Bundesinstitutes für Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz erforderlich ist."

Begründung:

Das vorgesehene Verfahren ist im Zeitalter der Informationstechnologie als rückständig anzusehen. Es führt zu unnötigen Mehrkosten für die Wirtschaft und zu erheblichen zusätzlichen Verwaltungskosten verbunden mit einem unnötig hohen Personalaufwand. Die Ziele des Gesetzes lassen sich nur durch eine weitgehende Automatisierung der Vorgänge "Erhebung, Speicherung, Verarbeitung und Übermittlung" der §§ 58a bis 58c erreichen.

In Stellungnahmen und Ministerkonferenzen wurde bereits mehrfach die Forderung erhoben, eine bundeseinheitliche zentrale und amtliche Datenbank einzuführen, in die die Tierhalter und Tierärzte verpflichtend die für die Erfassung und Auswertung des betrieblichen Einsatzes von Antibiotika notwendigen Daten einzugeben haben.

Die vorgesehenen Änderungen stellen den Ansatz der amtlichen zentralen Datenbank in den Mittelpunkt der verfahrensmäßigen Erreichung der mit dem Gesetz verfolgten Ziele.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa:

Die Automatisierung des Verfahrens umfasst insbesondere die Berechnung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit. Dies soll klargestellt werden.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb:

Die Datenübermittlung an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und das Bundesinstitut für Risikobewertung sind in einem eigenen Absatz zu regeln (siehe Buchstabe c).

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe cc:

Die Streichung wird erforderlich, da der Bezug durch Ersetzung von Satz 4 und Streichung von Satz 5 entfällt.

Zu Buchstabe b:

Mit der Etablierung eines bundeseinheitlichen automatisierten Systems können die Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für die betreffenden Tierarten zentral vom Betreiber der amtlichen zentralen Datenbank ermittelt werden. Im Sinne der Verfahrensvereinfachung bedarf es dazu keiner separaten Berechnung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. Mit der automatisierten Ermittlung dieser Kennzahlen wird im Vergleich zum vorgesehenen Verfahren auch eine zeitliche Straffung erzielt.

Zu Buchstabe c:

Mit Satz 2 wird dem Verkündungserfordernis Rechnung getragen. Satz 3 entspricht der ursprünglichen Fassung des § 58b Absatz 1 Satz 5 des Gesetzentwurfs.

AV 23. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58b Absatz 2)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu prüfen, ob für die nach § 58a Absatz 1 genannten Tierarten auf wissenschaftlich fundierter Basis für die jeweilige Tierart eine Kennzahl für die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit ermittelt werden kann, welche bei Beachtung der guten landwirtschaftlichen und veterinärmedizinischen Praxis als Maßstab für einen möglichst geringen Antibiotikaeinsatz bzw. einen notwendigen Maßnahmenplan bei Überschreitung dieser Kennzahl zu Grunde gelegt werden sollte.

Da bei der Ermittlung dieser Kennzahl wissenschaftlich abgesicherte Maßnahmen zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes zu Grunde gelegt werden, könnten diese dann auch als Grundlagen für einen ggf. notwendigen Maßnahmenplan von den Tierhaltern bzw. zuständigen Behörden verwendet werden.

Begründung:

Bereits jetzt sind zahlreiche Maßnahmen bekannt, um den Antibiotikaeinsatz in der Nutztierhaltung zu reduzieren. Wenn als Maßstab die Mediane bzw. Quartile der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit angesetzt werden und diese Werte sich aus hohen Einzelwerten der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten errechnen, ergibt sich kein Reduzierungseffekt. Eine fachlich fundierte und wissenschaftlich begründbare Strategie zur Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes kann nur durch einen ganzheitlichen Ansatz erfolgen. Hierbei müssen bei Beachtung der guten landwirtschaftlichen und veterinärmedizinischen Praxis Werte für einen möglichst geringen Antibiotikaeinsatz festgelegt werden.

Dies dient auch der Schaffung von Rechtssicherheit und einer einheitlichen Vorgehensweise bei notwendigen Maßnahmeplänen zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes.

AV 24. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58b Absatz 3)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58b Absatz 3 wie folgt zu fassen:

"(3) Die zuständige Behörde oder die beauftragte Stelle 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. Die Verpflichtung zur Mitteilung durch die zuständige Behörde oder beauftragte Stelle nach Satz 1 entfällt für Tierhalter, die über einen online-Zugang zu der von der Behörde oder beauftragten Stelle geführten Datenbank verfügen, soweit der Tierhalter eine entsprechende Mitteilung nicht schriftlich beantragt hat. Der Tierhalter kann ferner von der beauftragten Stelle oder über einen online-Zugang zu der von der beauftragten Stelle geführten Datenbank Auskunft über die nach Absatz 1 Satz 1 und 2 sowie § 58a Absatz 1 und 2 erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten erhalten, soweit sie seinen Betrieb betreffen."

Begründung:

Es ist für die für Tierarzneimittelüberwachung zuständigen Behörden unzumutbar und personell nicht darstellbar, allen Betrieben aktiv die ermittelte, jeweils einzelbetriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit mitzuteilen. Zahlreiche Tierhalter verfügen bereits über einen online-Zugang mit Passwort für ihren Betrieb zur Zentralen InVekoS-Datenbank. Diesen Betrieben muss es einerseits möglich sein, die betriebsbezogenen Daten jederzeit unmittelbar in einer Datenbank einzusehen, andererseits ist es nicht erforderlich, dass die zuständige Behörde tierhaltenden Betrieben, die regelmäßig mit einer Datenbank arbeiten, noch aktiv Daten übermitteln muss, die bereits betriebsbezogen in eine Datenbank eingestellt und dort eingesehen werden können.

Die reine Datenerfassungs- und Auswertungsarbeiten erfolgen im Tiergesundheitsbereich fast ausschließlich durch beauftragte Stellen. Es erscheint sinnvoll, diese praktikable und bewährte Verfahrensweise auch im Bereich der Tierarzneimittelüberwachung einzuführen.

AV 25. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58b Absatz 4 Satz 1)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in § 58b Absatz 4 Satz 1 die Wörter "für die Dauer von zwei Jahren" durch die Wörter "für die Dauer von sechs Jahren" zu ersetzen.

Begründung:

Die Datenaufbewahrungsfrist von zwei Jahren ist bereits für die mittelfristige, kontinuierliche Überwachung von Problembetrieben viel zu kurz. Ein erster Hinweis auf die betriebliche Therapiehäufigkeit (TH) liegt erst nach einem halben Jahr vor. Die Veröffentlichung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen TH erfolgt erst weitere drei Monate später. Nun hat der Tierhalter weitere zwei Monate Zeit zur Erstellung des schriftlichen Therapieplans. Die Überwachung, ob und in welcher Art und Weise der vom Tierhalter erstellte schriftliche Plan oder die von der zuständigen Behörde angeordneten Maßnahmen Wirkung zeigen, wird sich oft erst nach einem oder zwei weiteren Halbjahren zeigen. Zu diesem Zeitpunkt stehen die Ausgangsdaten bereits unmittelbar vor dem Löschen.

Liegt z.B. im Jahr 3 nach der ersten Ermittlung der betrieblichen Therapiehäufigkeit dieser Wert wieder oberhalb der Kennzahl 2, stehen die Ausgangsdaten für eine Abklärung möglicher Ursachen bereits nicht mehr zur Verfügung. Insbesondere bei Tierarten, die über einen längeren Zeitraum gehalten bzw. gemästet werden, ist die Aufbewahrungsfrist von zwei Jahren viel zu gering, um langfristig Ursachen und sinnvolle Gegenmaßnahmen auswerten zu können. Ebenso ist diese Frist viel zu kurz, um Betriebe mit dauerhaft kritischem Antibiotikaeinsatz längerfristig kontinuierlich überwachen zu können.

Zudem stellt sich die Frage, mit welchen Daten die Behörden im Fall von Klagen des Tierhalters gegen Maßnahmen der zuständigen Behörde agieren soll, wenn die Bezugsdaten zum Zeitpunkt des Verfahrens üblicherweise bereits gelöscht sind.

AV 26. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58b Absatz 4 Satz 4 - neu -)

In Artikel 1 Nummer 7 ist dem § 58b Absatz 4 folgender Satz anzufügen:

"Zu Zwecken der Überwachung kann die für die Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde jederzeit Einsicht in die erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten nehmen."

Begründung:

Die amtliche zentrale Datenbank ist ein Instrument des Vollzugs. In diesem Sinne ist ihr wesentlicher Zweck, den Überwachungsbehörden jederzeitigen Zugriff auf die Daten der Betriebe ihres Zuständigkeitsbereichs zu ermöglichen, um so im Einzelfall eine laufende Überwachung sicherstellen zu können.

AV 27. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 1)

Bei
Annahme
entfällt
Ziffer 28

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58c Absatz 1 wie folgt zu fassen:

"(1) Um der Entwicklung oder Ausbreitung von Resistenzen gegen antimikrobiell wirksame Stoffe entgegenzuwirken, hat die zuständige Behörde oder eine von dieser beauftragte Stelle innerhalb eines Kalendermonats nach Bekanntmachung der Kennzahlen zur bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 58b Absatz 2

1. zu ermitteln, ob im abgelaufenen Zeitraum die halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Betriebes bei der jeweiligen Tierart der von Betrieb gehaltenen Tiere oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt und
2. das Ergebnis dem Tierhalter in elektronischer oder schriftlicher Form mitzuteilen.

Soweit die Länder für Zwecke des Satzes 1 eine gemeinsame Stelle einrichten, stellt diese der zuständigen Behörde oder einer von dieser beauftragten Stelle das Ergebnis im automatisierten Abrufverfahren zur Verfügung."

Begründung:

Die Ziele des Gesetzes lassen sich nur durch eine weitgehende Automatisierung der Vorgänge "Erhebung, Speicherung, Verarbeitung und Übermittlung" in einer amtlichen zentralen Datenbank erreichen. So wie es daher im Sinne der Verfahrensvereinfachung in einem stringenten automatisierten System keiner separaten Berechnung der nationalen Kennzahlen durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bedarf, ist auch eine Ermittlung einer eventuellen Kennwerte-Überschreitung durch den Tierhalter nicht gerechtfertigt. Nur durch die automatisierte Ermittlung können Fehlerquellen vermieden werden und das Ergebnis sowohl dem Tierhalter als auch der für den Tierhalter zuständigen Behörde zeitnah mitgeteilt werden.

Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 1 Nummer 1,
Absatz 2 Satz 1 Nummer 2)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58c wie folgt zu ändern:

AV 28. [a) In Absatz 1 Nummer 1 sind die Wörter "zwei Monate" durch die Wörter
Entfällt "innerhalb von zwei Monaten" zu ersetzen.]*
bei
Annahme
von
Ziffer 27

AV 29. b) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sind die Wörter "zwei Monate" durch die
Wörter "innerhalb von zwei Monaten" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

AV 30. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 2 Satz 2)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in § 58c Absatz 2 Satz 2 nach den Wörtern "aufge-
führten Maßnahmen" die Wörter "innerhalb von sechs Monaten" einzufügen.

Begründung:

Bisher ist keine Zeitspanne zur Umsetzung des Maßnahmenplans vorgesehen.

* [...] Hilfsempfehlung zu Ziffer 27.

AV 31. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 3 Satz 1 und 2 einleitender Satzteil und Nummer 2)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58c Absatz 3 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 sind die Wörter "auf deren Verlangen" durch die Wörter "spätestens einen Monat nach Feststellung der Überschreitung der 2. Kennzahl nach Absatz 1 Nummer 1" zu ersetzen.
- b) Satz 2 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) Im einleitenden Satzteil sind nach dem Wort "Tierhalter" die Wörter "oder dem Tierarzt" einzufügen.
 - bb) In Nummer 3 sind die Wörter "soweit Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen," zu streichen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Der Tierhalter hat den Plan erst bei Überschreitung der 2. Kennzahl zu erstellen. Da der Plan für die Entscheidung der zuständigen Behörde zur weiteren Vorgehensweise von zentraler Bedeutung ist, ist dieser der Behörde nicht nur auf Verlangen, sondern innerhalb einer bestimmten Frist verpflichtend vorzulegen.

Zu Buchstabe b:

Adressat der Anordnungen nach Absatz 3 kann sowohl der Tierhalter, aber auch der den Bestand betreuende Tierarzt sein.

Die Anordnungen nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 sollten unabhängig von rechtlichen Regelungen getroffen werden, da diese den Mindeststandard definieren. Anordnungen, die geeignet erscheinen, den einzelbetrieblichen Einsatz von Antibiotika zu reduzieren, sollten über andere Rechtsvorschriften, wie z. B. einer erlaubten Besatzdichte, hinausgehen können, da sie ansonsten ihren Zweck verfehlen.

AV 32. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 3 Satz 2 bis 5 - neu -)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58c Absatz 3 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 2 sind nach dem Wort "Tierhalter" die Wörter "die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen treffen." einzufügen.
- b) Der restliche Teil von Satz 2 wird Satz 3 mit der Maßgabe, dass der Nummer 1 die Wörter "Sie kann insbesondere" voranzustellen sind.
- c) Im neuen Satz 4 ist die Angabe "Satz 2" durch die Angabe "Satz 3" zu ersetzen.
- d) Im neuen Satz 5 ist die Angabe "Satz 2" durch die Angabe "Satz 3" zu ersetzen.

Begründung:

Auf Grund der vielfältigen Ursachen für eine Antibiotikatherapie muss die Behörde über die konkret benannten Maßnahmen hinaus die im Einzelfall erforderlichen Anordnungen treffen können. Im übrigen Folgeänderung zur Änderung in Satz 3 (neu).

AV 33. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 2)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 das Wort "Maßnahmen" zu streichen.

Begründung:

Redaktionelle Änderung.

AV 34. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 3a - neu -)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58c Absatz 3 Satz 2 nach Nummer 3 folgende Nummer 3a einzufügen:

"3a. anordnen, dass alle die vor dem Erwerb des Tieres an diesem Tier durchgeführten Arzneimittelbehandlungen, insbesondere bei Geflügel im Elterntierbetrieb sowie in den Brütereien an noch nicht geschlüpften und geschlüpften Küken durchgeführten Behandlungen, hinsichtlich des eingesetzten Mittels, der Diagnose, der Behandlungsdauer, der vorliegenden Resistogramme und der Wartezeit dem aufnehmenden Mastbetrieb und auf Verlangen der zuständigen Behörde mitzuteilen sind,"

Begründung:

Eine wirksame Maßnahme zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes kann über eine zielgerichtete Auswahl der Zukaufstiere (Gesundheitsstatus) erfolgen. Daher ist es insbesondere bei Betrieben, die über der Kennzahl 2 liegen, wichtig, dass die Behörde zur Verringerung des Antibiotikaverbrauchs im Rahmen des Maßnahmeplans anordnen kann, dass die an den Tieren in den Herkunftsbetrieben angewandten Arzneimittel dem übernehmenden Betrieb bekanntzugeben sind. So kann eine fehlerhafte Auswahl unwirksamer Arzneimittel bei einer notwendigen Behandlung verhindert werden.

Besonders die Weiterbehandlung mit einem im Herkunftsbetrieb eingesetzten, auf Wirksamkeit getesteten Arzneimittel muss dem aufnehmenden Betrieb zugänglich gemacht werden können, um Resistenzentwicklungen zu minimieren.

Da auch über das befruchtete Ei beim Geflügel Krankheitserreger aus dem Herkunftsbetrieb in die Brüterei und in die Maststallungen weitergetragen werden können, ist es im Sinne einer schlüssigen Lebensmittelketteninformation geboten, vorliegende Ergebnisse an die nachstehenden Tierhalter weiterzugeben.

AV 35. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 - neu -)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 5 anzufügen:

"5. anordnen, dass geeignetes Untersuchungsmaterial im zuständigen Landesuntersuchungsamt oder in einer von der zuständigen Behörde benannten

Untersuchungseinrichtung zur Abklärung der Diagnose und gegebenenfalls Erstellung eines Antibiogrammes einzusenden ist."

Begründung:

Die Abklärung der Ursache fällt grundsätzlich bereits unter Nummer 2 Buchstabe a (Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirkende Mittel enthalten). Die Leitlinien sehen aber keine zwingende Untersuchung in akkreditierten, amtlich anerkannten oder staatlichen Laboren vor. Die Erfahrung zeigt, dass die Diagnostik teilweise ausschließlich in der tierärztlichen Praxis erfolgt. Die pathologischen sowie labordiagnostischen Kenntnisse und Möglichkeiten einer tierärztlichen Praxis sind jedoch in der Regel nur begrenzt. Daher sollte die Möglichkeit geschaffen werden, im Bedarfsfall eine umfassende Diagnostik und ein Antibiogramm in einer amtlich anerkannten Untersuchungseinrichtung anordnen zu können.

AV 36. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58c Absatz 4 - neu -)

In Artikel 1 Nummer 7 ist dem § 58c folgender Absatz 4 anzufügen:

"(4) Liegt die halbjährliche Therapiehäufigkeit des Tierhalters wiederholt oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit und haben die Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 4* keine oder nur eine unzureichende Wirkung erzielt, kann die zuständige Behörde weitere Maßnahmen bis hin zum Ruhen der Tierhaltung im Betrieb des Tierhalters anordnen."

Begründung:

Im Sinne einer im Rahmen der Verhältnismäßigkeit abgestuften Herangehensweise muss es einer zuständigen Behörde als "ultima ratio" möglich sein, dem Tierhalter auch bis auf Weiteres die Haltung von Tieren zu untersagen, wenn wiederholt alle Maßnahmen zur Minderung des Einsatzes antimikrobiell wirkender Stoffe keinen Erfolg haben.

* Ist bei Annahme mit Ziffer 35 redaktionell anzupassen.

AV
Fz

37. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58d Absatz 1 Satz 2 - neu - und 3)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58d Absatz 1 wie folgt zu ändern:

a) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

"In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann insbesondere vorgesehen werden, dass Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Verpflichtungen nach § 58a Absatz 1 und 2 ausgenommen werden."

b) Im neuen Satz 3 ist nach dem Wort "kann" das Wort "ferner" einzufügen.

Begründung:*

Zu Buchstabe a:

AV

Die Festlegung von Bestandsuntergrenzen im Hinblick auf die Meldung der Daten zur Therapiehäufigkeit ist notwendig, um den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit Rechnung zu tragen und einen unverhältnismäßigen Aufwand insbesondere der vielen kleinen Betriebe, die nur zu einem geringen Anteil zur Produktion beitragen, zu verhindern (geschätzter jährlicher Erfüllungsaufwand für die Wirtschaftsbeteiligten gemäß Vorblatt E 2.: 41,9 Mio. €). Auch die notwendigen Überwachungsressourcen der Länder (geschätzter jährlicher Gesamtaufwand für die Behörden gemäß Vorblatt E 3.: bis zu 22 Mio. €) müssen sinnvoll eingesetzt werden können.

Fz

Die Festlegung von Bestandsuntergrenzen im Hinblick auf die Meldung der Daten zur Therapiehäufigkeit ist notwendig, um den Überwachungsaufwand der Länder (geschätzter jährlicher Gesamtaufwand für die Behörden gemäß Vorblatt E 3.: bis zu 22 Mio. Euro) möglichst niedrig zu halten. Außerdem soll den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit Rechnung getragen und ein unverhältnismäßiger Aufwand insbesondere der vielen kleinen Betriebe, die nur zu einem geringen Anteil zur Produktion beitragen (geschätzter jährlicher Erfüllungsaufwand für die Wirtschaftsbeteiligten gemäß Vorblatt E 2.: 41,9 Mio. Euro), verhindert werden.

AV

Fz

Neben der Senkung von Kosten und Aufwand für die Wirtschaftsbeteiligten und die Verwaltung wird durch eine Fokussierung auf die Betriebe, die einen Großteil der Produktion in ihrem jeweiligen Bereich abdecken, die Wahrscheinlichkeit einer zügigen Senkung des Antibiotikaeinsatzes in Deutschland erhöht.

* Die Begründung wird bei Annahme von Ziffer 37 redaktionell zusammengefasst.

Einbußen im Hinblick auf den Verbraucherschutz sind nicht zu erwarten, da in Betrieben mit geringem Anteil an der Gesamtproduktion auch die Wahrscheinlichkeit einer Resistenzverbreitung geringer ist. Um möglichen Druck von Seiten des Handels auszugleichen, muss jedoch eine freiwillige Beteiligung auch von Betrieben unterhalb der Grenzen möglich sein. Dies ist in der Verordnung zu berücksichtigen.

Zu Buchstabe b:

Folgeänderung zur Änderung in Buchstabe a.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

- AV Die Verbraucherschutzminister haben auf ihrer 8. Konferenz im September 2012 beschlossen, dass mit der Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung in der Nutztierhaltung ein ausreichend hoher Anteil der Gesamtproduktion der jeweiligen Nutzungsrichtung abgedeckt werden muss und die vorhandenen Überwachungsressourcen dabei zu berücksichtigen sind (TOP 16 Nr. 4).

AV 38. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58d Absatz 2 Nummer 1)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in § 58d Absatz 2 Nummer 1 nach dem Wort "festzulegen," die Wörter "insbesondere durch die Korrektur der Anzahl der Behandlungstage durch einen Faktor entsprechend der Wirkungsdauer des antimikrobiell wirksamen Stoffes," anzufügen.

Begründung:

Eine Korrektur der Behandlungstage ist bei den antimikrobiell wirksamen Stoffen erforderlich, deren Wirkungsdauer in Tagen über die Anwendungsdauer hinausgeht. Der Korrekturfaktor gewährleistet, dass auch antimikrobiell wirksame Stoffe, die bei nur ein- oder zweimaliger Verabreichung eine Wirksamkeit über mehrere Tage entfalten, bei der Berechnung der Therapiehäufigkeit zu einem gleichen Wert führen wie bei einer Antibiotikaaanwendung mit Wirkstoffen, die täglich verabreicht werden müssen.

AV 39. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58d Absatz 2 Nummer 3 - neu -)

In Artikel 1 Nummer 7 ist in § 58d Absatz 2 nach den Wörtern "zu regeln" der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 3 anzufügen:

"3. Kriterien festzulegen, die erlauben, die gemäß § 58a Absatz 2 erhobenen Daten auch in Bezug auf weitere Kennzahlen auszuwerten, insbesondere bezüglich des je Tierhaltungsstandortes eingesetzten Wirkungsspektrums."

Begründung:

Ein wesentlicher Bestandteil zur Berechnung der Therapiehäufigkeit besteht in der Berücksichtigung der Behandlungstage. Da die Anwendungsdauer der verschiedenen Antibiotika sehr unterschiedlich ist und gerade die Antibiotika der neueren Generation (z. B. Draxxin – Wirkstoff Tulathromycin) nur noch für ein oder zwei Tage angewendet werden müssen, besteht die Gefahr, dass zunehmend diese Antibiotika ausgewählt werden, um die Therapiehäufigkeit zu reduzieren. Diese Antibiotika sollten allerdings nur bei besonders schweren Erkrankungen angewendet werden. Es ist daher notwendig, dass auch die Möglichkeit besteht, u. a. das Wirkungsspektrum eines Tierstandortes über bestimmte Zeiträume hinweg vergleichend auswerten zu können.

AV 40. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58d Absatz 3 Nummer 4 - neu -)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 58d Absatz 3 wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 2 ist das Wort "sowie" zu streichen.
- b) In Nummer 3 sind nach den Wörtern "nach § 58c Absatz 3 Satz 1" die Wörter "zu regeln" durch das Wort "sowie" zu ersetzen und folgende Nummer 4 anzufügen:

"4. den Zeitraum, in dem eine Reduktion der Therapiehäufigkeit erreicht werden soll, und die Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit des vom Tierhalter eingereichten Maßnahmenplans zu regeln."

Begründung:

In einer Rechtsverordnung sollte der Zeitraum festgelegt werden, innerhalb dessen eine Reduktion der Therapiehäufigkeit spätestens erfolgt sein sollte.

Ebenso muss die Rechtsverordnung darlegen, wie der Tierhalter die Wirksamkeit seines Maßnahmenplanes gegenüber der Behörde nachzuweisen hat.

Es sollte im Hinblick auf eine effektive Maßnahmenumsetzung vermieden werden, dass zunächst die Behörde die Unwirksamkeit des Planes nachweisen muss, bevor sie weitere Anordnungen treffen kann.

AV 41. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 58e - neu -)

In Artikel 1 Nummer 7 ist nach § 58d folgender § 58e einzufügen:

"§ 58e

Zentrale Datenbank

(1) Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Behörden der Länder richten eine gemeinsam nutzbare zentrale Datenbank für die Zwecke gemäß §§ 58b und 58c ein. Die zuständigen Behörden, das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit sowie das Bundesinstitut für Risikobewertung erhalten darüber hinaus für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben Zugriff auf die aktuellen Daten aus dem Informationssystem. Eine Übermittlung an andere Stellen ist zulässig, soweit dies eine Rechtsverordnung nach Absatz 3 vorsieht.

(2) Tierhalter haben die Mitteilung gemäß § 58a Absatz 1 Satz 1, 2, 3 und 4 und Absatz 2 nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 58d Absatz 1 elektronisch an die zentrale Datenbank oder schriftlich oder per Fax an eine beauftragte Stelle zu machen.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, Befugnisse zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die Zwecke der §§ 58b und 58c mit Zustimmung des Bundesrates einzuräumen und Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch Behörden des Bundes und der Länder an die zentrale Datenbank nach Absatz 1 Satz 1 einschließlich der personenbezogenen Daten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, und der Art, des Umfangs und der Anforderungen an die Daten."

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nummer 7 ist der Änderungsbefehl wie folgt zu fassen:

"Nach § 58 werden folgende §§ 58a, 58b, 58c, 58d und 58e eingefügt:"

Begründung:

Die Formulierung des neuen § 58e Absatz 1 und 3 ist an den bereits im AMG bestehenden § 67a Absatz 1 angelehnt, der die Einrichtung eines gemeinsam nutzbaren zentralen Informationssystems über Arzneimittel etc. vorsieht.

Die Formulierung des neuen § 58e Absatz 2 ist an den bereits im AMG bestehenden § 47 Absatz 1c angelehnt. Da es möglich ist, pharmazeutische Unternehmer und Großhändler zur elektronischen Mitteilung an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Absatz 1 zu verpflichten, sind rechtliche Bedenken gegen eine vergleichbare Verpflichtung der Meldung von Tierhaltern an eine zentrale Datenbank nicht zu erwarten.

AV 42. Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 69b Absatz 1)

In Artikel 1 Nummer 9 sind in § 69b Absatz 1 die Wörter "Die für die Lebensmittelüberwachung, die Tierschutzüberwachung sowie die nach der Viehverkehrsverordnung" durch die Wörter "Die für das Futter-, Lebensmittel-, Tierschutz- und Tierseuchenrecht" zu ersetzen.

Begründung:

Es soll die Reduktion des Antibiotikaeinsatzes in tierhaltenden Beständen im Sinne eines ganzheitlichen Ansatzes insbesondere unter Berücksichtigung von Fragestellungen des Tierschutzes, der Tierzucht, der Gesunderhaltung von Tierbeständen sowie der Erhaltung und Entwicklung bäuerlicher Existenzen und von Arbeitsplätzen in ländlichen Regionen erfolgen.

Einem ganzheitlichen Ansatz läuft es zuwider, wenn aus dem Bereich der Tiergesundheit lediglich die Daten aus dem Viehverkehr (Viehverkehrsverordnung), nicht aber spezifische Tiergesundheitsdaten (z.B. Impfstatus gegen best. Viruskrankheiten) oder Daten aus Hygienevorschriften (z.B. Schweinehaltungshygiene-Verordnung) an die für die Tierarzneimittelüberwachung zuständigen Behörden übermittelt werden dürfen. Daher ist das Wort "Viehverkehrsverordnung" durch "die für das Tierseuchenrecht zuständigen Behörden" zu ersetzen.

AV 43. Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b (§ 97 Absatz 2 Nummer 23a₁ - neu - bis 23a₃ - neu -)

In Artikel 1 Nummer 11 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

'b) Nach Nummer 23 werden folgende Nummern 23a bis 23b eingefügt:

"23a. ... wie Vorlage ...

23a₁. entgegen § 58c Absatz 1 Nummer 2 die Feststellung nach Nummer 1 nicht in seinen betrieblichen Unterlagen aufzeichnet,

23a₂. entgegen § 58c Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 nicht die Gründe für die Überschreitung unter Hinzuziehung eines Tierarztes prüft,

23a₃. einen schriftlichen Plan nach § 58c Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 nicht oder nicht rechtzeitig erstellt,

23b. ... wie Vorlage ..." '

Begründung:

Ergänzend zu der Bußgeldbewehrung gegen Bestimmungen von § 58a Absatz 1 und § 58c Absatz 3 soll auch die Nichtaufzeichnung der Feststellung, ob der betroffene Betrieb über einer Kennzahl der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt, das Nichtprüfen der Gründe für die Überschreitung unter Hinzuziehung eines Tierarztes und das nicht oder nicht rechtzeitige Erstellen eines schriftlichen Plans mit Maßnahmen zur Reduzierung des Antibiotika-Einsatzes als wesentlicher Regelungsinhalt des Gesetzes bußgeldbewehrt sein.

AV 44. Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b (§ 97 Absatz 2 Nummer 23a₁ - neu -)*

In Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b ist in § 97 Absatz 2 nach Nummer 23a folgende Nummer 23a₁ einzufügen:

"23a₁. nach § 58c Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit Satz 2 Maßnahmen nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführt,"

* Wird bei Annahme mit Ziffer 43 redaktionell zusammengefasst.

Begründung:

Für einen wirkungsvollen Vollzug bedarf es eines entsprechenden Ordnungswidrigkeitentatbestands.

AV 45. Zu Artikel 2 Absatz 1 (Inkrafttreten)

In Artikel 2 Absatz 1 ist im Klammereinschub das Wort "sechsten" durch das Wort "zwölften" zu ersetzen.

Begründung:

Zur Bewältigung der durch das Gesetz ausgelösten umfangreichen Datenmeldungen und –verarbeitungen ist der Aufbau einer Datenbank durch eine durch die Länder eingerichtete gemeinsame Stelle erforderlich. Durch das Inkrafttreten des Gesetzes ein Jahr nach Verkündung soll der nötige Zeitraum für die dazu erforderlichen Festlegungen geschaffen werden.

Fz 46. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf,
- den für die Länder entstehenden Erfüllungsaufwand in der Weise zu konkretisieren, dass deutlich wird, welche Kosten auf die einzelnen zu ergreifenden Maßnahmen entfallen;
 - in der Kostenaufstellung die Maßnahmen in der Weise zu klassifizieren, dass deutlich wird, welche Maßnahmen optional und welche Maßnahmen verpflichtend zu ergreifen sind;
 - die Kostenverteilung auf die Länder zu konkretisieren;
 - die Organisationsform der Datenbank (zentral oder dezentral) und die damit für die einzelnen Länder verbundenen Kosten darzustellen.
- b) Die vorgesehenen Maßnahmen sind auf das gesetzliche Mindestmaß zu beschränken.
- c) Nach Auffassung des Bundesrates müssen die im Rahmen der neuen Verordnungsermächtigungen noch zu erlassenden Verordnungen in besonderem Maße ein effizientes Verwaltungshandeln fördern, damit der

Mehraufwand für die Erhebung und Nutzung von erforderlichen Daten sowie die Kontrolle und Überwachung der Neuregelungen so gering wie möglich gehalten werden kann.

Begründung (zu a und b):

Nach dem Gesetzentwurf kann der Erfüllungsaufwand der Verwaltung nur grob geschätzt werden, da die zur konkreten Bestimmung notwendigen Faktoren derzeit von den Ländern noch nicht hinreichend bestimmbar sind.

Die Höhe des Erfüllungsaufwands hängt maßgeblich davon ab, welche der optional gestellten Maßnahmen in den Ländern ergriffen und in welcher Frequenz die Maßnahmen durchgeführt werden. Es besteht die Vermutung, dass auf Dauer der Gesamtumfang der in einzelnen Ländern ergriffenen Maßnahmen zu einer Verpflichtung aller Länder zur Umsetzung der angedachten Regelungen führt und damit ein erheblich erweiterter Finanzierungsbedarf in allen Ländern zu erwarten ist.

Des Weiteren hängt der Erfüllungsaufwand davon ab, ob die Länder eine zentrale Datenbank schaffen. Die Klärung der Organisationsform der Datenbank (dezentral oder zentral) und der damit verbundenen Kosten in den einzelnen Ländern steht aber aus.

Eine substanzielle haushalterische Einschätzung des Gesetzentwurfes ist so lange nicht möglich, bis die Kosten, die auf die Länder zukommen, hinreichend konkretisierbar sind; zumindest müssen die Kosten, die bei Umsetzung der Mindestmaßnahmen auf die einzelnen Länder entfallen, beschreibbar sein.

AV 47. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der Umsetzung des Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, insbesondere bei der Errichtung und dem Betrieb der zentralen Datenbank, die Länder nachhaltig zu unterstützen.
- b) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bestehende Melde- und Dokumentationspflichten für Tierärzte und Tierhalter nach dem Arzneimittelgesetz oder darauf beruhenden Verordnungen zu prüfen, um Doppelmeldungen oder nicht zwingend erforderliche Melde- und Dokumentationspflichten abzuschaffen.

- c) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, Meldepflichten, die sich für den Tierhalter aus unterschiedlichen veterinärrechtlichen nationalen oder EU-Rechtsvorgaben ergeben, zu vereinheitlichen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Bereits nach den derzeit geltenden Rechtsvorschriften wie z. B. der TÄHAV oder der Tierhalter-Nachweisverordnung sind Tierhalter und Tierärzte zu einer umfassenden Dokumentation der Arzneimittelabgabe und –anwendung verpflichtet. Mit der 16. Novelle werden Melde- und Dokumentationspflichten direkt im Gesetzestext verankert. Um Doppelmeldungen zu vermeiden, ist eine zeitnahe Prüfung erforderlich.

Tierhalter haben nach dem Tierseuchen- oder dem Tierschutzrecht ebenfalls die Verpflichtung, bei der jeweils zuständigen Behörde die Tierhaltung vor Beginn anzuzeigen bzw. anzumelden. Zur Vereinfachung sollte geprüft werden, ob nicht eine Meldeverpflichtung für den Bereich des Veterinärwesens und des Lebens- und Futtermittelrechts geschaffen werden kann. Die bisher üblichen Verweise auf andere Rechtsbereiche, die eine erneute Meldung erübrigen, sind oft missverständlich.

AV 48. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die im Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vorgesehenen Regelungen ausreichen, um die Wirksamkeit von Antibiotika der Gruppen der Chinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation (Reserveantibiotika) für den Humanbereich zu erhalten und der zunehmenden Resistenzentwicklung auch bei diesen Antibiotika zu begegnen.

Begründung:

Antibiotika sind von unverzichtbarer Bedeutung für die Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen beim Menschen. Neben ihrem Einsatz zur Behandlung von Infektionskrankheiten und Infektionen durch Krankenhauskeime dienen sie der Senkung des Risikos von Komplikationen bei medizinischen Eingriffen.

Inzwischen ist die Resistenzentwicklung bei bakteriellen Erregern ein zunehmendes Problem auch in Deutschland. Die Entwicklung von Resistenzen beschränkt sich nicht nur auf seit langem auf dem Markt befindliche Antibiotika, sondern bereits auch auf solche der 3. und 4. Generation, die sogenannten Re-

serveantibiotika, die auch im Veterinärbereich eingesetzt werden und zugleich im Humanbereich in besonderen Fällen unverzichtbar sind. Im Bereich der Humanmedizin wird bereits über die Gefahr eines "Post-Antibiotikazeitalters" diskutiert.

Das mit dem Einsatz von Reserveantibiotika im Veterinärbereich einhergehende und steigende Risiko von Resistenzbildungen und die damit entstehende Gefährdungslage für den Menschen macht es erforderlich, über die Frage nachzudenken, inwieweit der Einsatz von bestimmten Antibiotika ausschließlich dem Humanbereich vorbehalten bleiben sollte.

AV 49. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, vor Verabschiedung des Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes das Ergebnis der Überprüfung des tierärztlichen Dispensierrechts, das seit Jahrzehnten als Ausnahmeregelung zum sogenannten Apothekenmonopol im Arzneimittelgesetz verankert ist, vorzulegen, damit beurteilt werden kann, ob das tierärztliche Dispensierrecht in der heutigen Form noch Bestand haben kann.

Begründung:

Im Hinblick auf die mit dem Sechzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes verfolgten Ziele, nämlich 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, erscheint es erforderlich, auch das tierärztliche Dispensierrecht hinsichtlich seiner Auswirkungen auf den Umfang der Arzneimittelanwendung bei Nutztieren zu überprüfen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Die Amtschefkonferenz der Agrarministerkonferenz hat am 19. Januar 2012 in ihren Beschlüssen zum Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung eine ergebnisoffene Überprüfung des tierärztlichen Dispensierrechts eingefordert. Die Agrarminister bestätigten in ihrer Konferenz am 27. April die Beschlüsse und bitten das BMELV, entsprechend zu berichten. Der Gesetzentwurf enthält dazu jedoch keine Aussagen.

AV 50. Zum Gesetzentwurf insgesamt

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

Weiterhin wird die Bundesregierung gebeten, eine gemeinsame Arbeitsgruppe aus Vertretern von Bund, Ländern und Wissenschaft unter Leitung des Bundes einzusetzen, die Vorschläge für Maßnahmen zur Förderung der Tiergesundheit und für die in der Datenbank zu erfassenden Tiergesundheitsparameter mit dem Ziel der Senkung des Antibiotikaeinsatzes erarbeitet. Überlegungen auf EU-Ebene zu Antibiotika-Erfassungssystemen im Nutztierbereich sind einzubeziehen.

Begründung:

Mit der 16. AMG-Novelle wird der Rechtsrahmen für ein Antibiotikaminimierungskonzept mit bundesweit einheitlicher Erfassung des einzelbetrieblichen Antibiotikaverbrauchs in bestimmten Tierhaltungen vorgelegt.

Die Ausgestaltung der Datenbank bietet zwar einen Überblick über den durchschnittlichen Antibiotikaeinsatz in den genannten Produktionsrichtungen, bietet aber ohne Miterfassung von Tiergesundheitsindikatoren keine belastbare Grundlage für eine risikoorientierte Überwachung. Nur die Kombination des Antibiotikaeinsatzes in Zusammenschau mit aussagekräftigen Tiergesundheitsdaten (z. B. Todesraten, Schlachtbefunde) im jeweiligen zeitlichen Verlauf ermöglicht den Behörden eine zielorientierte Auswahl der Betriebe, deren Pläne einer näheren Prüfung unterzogen werden sollen. Die Erfassung von Tiergesundheitsparametern ist aus Gründen einer risikoorientierten Überwachung der Minimierungsstrategie zwingend erforderlich.

Insoweit muss die Antibiotikaverbrauchsdatenbank zu einer Tiergesundheitsdatenbank erweitert werden, als Teil eines Gesamtkonzeptes, das auf wissenschaftlicher Basis die dem Antibiotikaeinsatz zu Grunde liegenden Tiergesundheitsprobleme erfasst. Die Verwendung von Tiergesundheitsdaten muss in den entsprechenden Rechtsbereichen (z. B. Tierschutz, Tiergesundheit, Lebensmittelsicherheit) außerhalb des AMG geregelt werden. Die notwendigen Rechtsgrundlagen sind durch den Bundesgesetzgeber zu schaffen.

Greifen die Maßnahmen des Tierhalters nicht, ist zur Beseitigung krankheitsfördernder Faktoren ein behördliches Eingreifen in das Produktions-, Haltnungs- und Betriebsmanagement vorgesehen. Die Entwicklung eines bundesweit ein-

heitlichen, abgestuften Maßnahmenkatalogs durch entsprechend fachkundige Vertreter der betroffenen Bereiche bzw. eine Weiterentwicklung der geltenden Haltungs- und Hygienebestimmungen im Tiergesundheits- bzw. Tierschutzrecht auf nationaler bzw. EU-Ebene ist erforderlich, um die Anordnungsbefugnis nicht ins Leere laufen zu lassen.

Nur auf der Basis von Maßnahmen, die wissenschaftlich gesichert nachweislich positiv auf die Tiergesundheit und damit auf den Antibiotikaverbrauch einwirken, ist es der Behörde möglich, die Entscheidungen des Tierhalters zu beurteilen und nach den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit Maßnahmen anzuordnen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Der ganzheitliche Ansatz in der Antibiotikaminimierungsstrategie wurde auf der Agrarministerkonferenz im April 2012 sowie der Verbraucherschutzministerkonferenz im September 2012 bekräftigt. Auch der Bundesrat hat sich für einen solchen Ansatz ausgesprochen (BR-Drucksache 740/11 - Beschluss - vom 10. Februar 2012).

AV 51. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Die Bundesregierung wird gebeten, die Änderungen im Arzneimittelgesetz durch das Sechzehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes nach Ablauf von drei Jahren nach Inbetriebnahme der bundeseinheitlichen zentralen amtlichen Datenbank einer Evaluierung zu unterziehen.

Begründung:

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf werden erstmals Vorgaben zu einer einzelbetrieblichen Erfassung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung geschaffen. Dies ist ein völlig neuer Regelungsansatz, dessen Auswirkungen weit über das Arzneimittelrecht hinausgehen.

Eine umfassende Gesetzesfolgenabschätzung hat bisher nicht stattgefunden. Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaftsbeteiligten erfolgt auf der Basis von Daten, die ggf. bundesweit nicht einheitlich sind, und wird auch in der vorliegenden Fassung der 16. AMG-Novelle noch unterschätzt. Der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung kann bisher ohnehin nur grob geschätzt werden, da die zur konkreten Bestimmung notwendigen Faktoren derzeit von den Ländern noch nicht hinreichend bestimmbar sind.

Sowohl aus fachlichen als auch aus Kostengründen ist eine Evaluierung daher notwendig.

AV 52. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Die Bundesregierung wird gebeten zu prüfen, ob bei tierhaltenden Betrieben mit einem dauerhaft hohen Antibiotikaeinsatz die Erstellung eines betrieblichen Resistenzprofils ein geeigneter Ansatz ist, das Gefährdungspotenzial im Hinblick auf einen Eintrag resistenter Keime in die Lebensmittelkette objektiv zu beurteilen.

Begründung:

Der hohe Antibiotikaeinsatz führt zur Entstehung von Resistenzen, die die Wirksamkeit von Antibiotika bei Mensch und Tier gefährden. Vor allem häufige Behandlungen führen bei Ziel- und Begleitkeimen zum Aufbau von Multiresistenzen. Die Resistenzsituation in einem Mastbetrieb ist vom Antibiotikaverbrauch als Ausdruck von Menge und Häufigkeit abhängig. Die Erfassung und Steuerung des einzelbetrieblichen Antibiotikaverbrauchs soll in Deutschland wie in anderen Mitgliedstaaten dazu beitragen, die Resistenzsituation in der Nutztierhaltung günstig zu beeinflussen.

Der Eintrag von resistenten Keimen über die von Nutztieren gewonnenen Lebensmittel in die Lebensmittelkette stellt ein Risiko für den Verbraucher dar. Unter der Annahme, dass ein hoher Antibiotikaverbrauch sich in der Resistenzsituation eines Betriebs widerspiegelt, könnte die Erfassung der qualitativen und quantitativen Resistenzsituation (Resistenzprofil) in Betrieben mit hohem Antibiotikaverbrauch geeignet sein, das von diesen Betrieben tatsächlich ausgehende Gefährdungspotenzial besser abschätzen zu können. Es sollte deshalb geprüft werden, ob ein das "Gesamtrisiko" des Betriebs abbildendes Resistenzprofil auf wissenschaftlicher Basis entwickelt und hieraus eine Risikoabschätzung für die Lebensmittelkette abgeleitet werden kann.

AV 53. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Die Bundesregierung wird gebeten, vor dem Hintergrund der zunehmenden Problematik der Antibiotikaresistenzen im Hinblick auf eine Abgabemengenerfassung von Antibiotika vom pharmazeutischen Unternehmer bzw. Großhändler bis hin zur einzelnen tierärztlichen Hausapotheke auf Basis aktueller Daten zur Resistenzentwicklung die Rechtsgüterabwägung zwischen öffentlicher Gesundheit und informationeller Selbstbestimmung neu zu bewerten und hierzu gegebenenfalls ein Rechtsgutachten in Auftrag zu geben.

Begründung:

Der Bundesrat hat die Bundesregierung in der Vergangenheit bereits mehrfach auf die Notwendigkeit einer lückenlosen Überwachung der Warenströme bei Tierarzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler bis zur einzelnen tierärztlichen Hausapotheke hingewiesen (s. BR-Drucksache 338/07 - Beschluss - vom 6. Juli 2007 und BR-Drucksache 740/11 - Beschluss - vom 10. Februar 2012). Dies wurde vom Bund bisher aus Gründen eines unverhältnismäßigen Eingriffs in die Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der Tierärzte abgelehnt. Daher können die gemäß DIMDI-AMV gemeldeten Daten (anonymisiert) von den Ländern ausschließlich für Monitoringzwecke verwendet werden.

Im Rahmen des von Bund und Ländern beabsichtigten Konzeptes zur Antibiotikaminimierung sind die vorgegebenen arzneimittelrechtlichen Überwachungsinstrumente aus Sicht der Länder für eine risikoorientierte Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken jedoch nicht ausreichend, insbesondere auch im Hinblick auf die Überwachung der beabsichtigten Anwendungsverbote bzw. -beschränkungen bestimmter Antibiotika für Tierärzte mit der vorliegenden 16. AMG-Novelle. Weiterhin ist die Abgabemengenerfassung von Bedeutung im Zusammenhang mit Möglichkeiten der Plausibilisierung der Daten zur Erfassung des Antibiotikaeinsatzes.

Eine Abfragemöglichkeit der Arzneimittelströme ermöglicht den Überwachungsbehörden eine zielorientierte Auswahl der nach § 64 AMG zu kontrollierenden tierärztlichen Hausapotheken (Auswahl nach Art und Menge der eingesetzten Antibiotika, z.B. Reserveantibiotika). Bis dato müssen die Daten vor Ort aufgenommen oder nach § 47 Absatz 1b AMG einzeln aktiv bei den pharmazeutischen Unternehmern abgefragt werden. Das jetzige Verfahren ist in der Praxis nur in Verdachtsfällen, nicht aber als Screening-Methode in der risikoorientierten Überwachung praktikabel.

Vor diesem Hintergrund wird der Bund gebeten, in Anbetracht der zunehmenden Antibiotikaresistenzproblematik und im Sinne des gemeinsamen Ziels von Bund und Ländern, den Antibiotikaeinsatz in der Nutztierhaltung zu minimieren, eine entsprechende Rechtsgüterabwägung durchzuführen.

AV 54. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Seit der 15. AMG-Novelle ist der Versandhandel mit Tierarzneimitteln, die ausschließlich für die Anwendung bei nicht Lebensmittel liefernden Tieren zugelassen sind, möglich. Dies gilt auch für Antibiotika.

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Problematik der Antibiotikaresistenzen wird die Bundesregierung gebeten, die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln (insbesondere Antibiotika) im Wege des Versands kritisch zu prüfen.

Begründung:

Die Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen wird zu einem zunehmenden Problem. Umso wichtiger ist es, sowohl den Einsatz von Antibiotika zu minimieren als auch den verantwortungsvollen Umgang zu fördern. Im Rahmen der 16. AMG-Novelle sind umfangreiche Maßnahmen in der Nutztierhaltung sowie Anwendungsbeschränkungen für den Tierarzt geplant.

Auch aus einer möglichen unsachgemäßen Anwendung von Antibiotika bei z. B. Hund und Katze können sich angesichts des engen Kontakts der Menschen mit den in ihrem Umfeld gehaltenen Klein- und Heimtieren jedoch Risiken wie die Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen ergeben.

Vor diesem Hintergrund wird der Bund gebeten, die Öffnung des Versandhandels mit Antibiotika für Klein- und Heimtiere einer kritischen Bewertung zu unterziehen.

B

55. Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.