

22.01.18**Empfehlungen
der Ausschüsse**

AV - G

zu **Punkt ...** der 964. Sitzung des Bundesrates am 2. Februar 2018

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

A

**Der federführende Ausschuss für Agrarpolitik
und Verbraucherschutz (AV) und
der Gesundheitsausschuss (G)**

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

AV
G1. Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 12 Absatz 2 Nummer 1 und 3)

In Artikel 1 Nummer 2 ist § 12 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 1 sind nach den Wörtern "in angemessenem Umfang" die Wörter "vom Tierarzt" einzufügen.
- b) In Nummer 3 sind nach den Wörtern "eine klinische Untersuchung" die Wörter "vom Tierarzt" einzufügen.

Begründung:

Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen gemäß § 12 Absatz 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken von Tierärzten an Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen abgegeben werden. Der Begriff "ordnungsgemäße Behandlung" wird durch § 12 Absatz 2 Nummer 1 bis 3 konkretisiert. Durch die vorgeschlagene Formulierung soll sichergestellt werden, dass der in der Begründung eingeforderte unmittelbare physische Kontakt des Tierarztes mit dem Tier bzw. dem Tierbestand bereits im Verordnungstext eindeutig zu erkennen ist. Der Wille des Verordnungsgebers sollte auch ohne Rückgriff auf die amtliche Begründung erkennbar sein.

AV 2. Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 12c Absatz 1 Satz 3)

In Artikel 1 Nummer 4 sind in § 12c Absatz 1 Satz 3 vor dem Punkt am Satzende folgende Wörter einzufügen:

", es sei denn, in den Fällen des Satzes 2 Nummer 5 liegen bereits im Rahmen tierärztlicher Bestandsbetreuung für die zu behandelnden Einzeltiere aussagekräftige, repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage vor, die die Notwendigkeit des Einsatzes von Arzneimitteln, die diese Wirkstoffgruppen enthalten, rechtfertigen"

Begründung:

Vorhandene belastbare Erkenntnisse aus bereits vorliegenden Antibiogrammen sollen für die Behandlung von Einzeltieren nach § 12c Absatz 1 Satz 3 genutzt werden können. Der Praxis wäre es schwer vermittelbar, bei bekannten Resistenzsituationen jeden Einsatz von Antibiotika erneut mit einem Antibiogramm zu unterlegen. Voraussetzung hierfür ist eine regelmäßige tierärztliche Bestandsbetreuung im Betrieb, die Aufschluss über die Resistenzlage im Betrieb und bei den zu behandelnden Tieren gibt. Ein Beispiel hierfür ist die Behandlung bestimmter Euterinfektionen im Zusammenhang mit dem Trockenstellen von Milchkühen.

AV 3. Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1)

In Artikel 1 Nummer 5 ist § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wie folgt zu fassen:

"1. Anwendungs- oder Abgabedatum, bei der Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, auch das Untersuchungsdatum,"

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nummer 5 ist § 13 Absatz 3 Nummer 1 wie folgt zu fassen:

"1. Anwendungs- oder Abgabedatum, bei der Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, auch das Untersuchungsdatum,"

Begründung:

Die Nachweispflichten in § 13 TÄHAV beziehen sich nicht nur auf die Anwendung von Antibiotika. Das Anwendungs- und Abgabedatum unterliegen bereits der Nachweispflicht. Die Angabe des Untersuchungsdatums ist nur in Bezug auf die Anwendung und Abgabe von Antibiotika relevant und sollte auch nur in diesem Zusammenhang gefordert werden.

AV 4. Hauptempfehlung zu Ziffer 5

bei
Annahme
entfällt
Ziffer 5

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5)*

In Artikel 1 Nummer 5 ist § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 wie folgt zu fassen:

"5. Anzahl, Art, Identität und bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, das geschätzte Gewicht der Tiere,"

* bei Annahme mit Ziffer 6 im Plenum ggf. redaktionelle Anpassung

Begründung:

Die Verpflichtung zur Angabe des Gewichts der Tiere ist in der Verordnung neu hinzugekommen. Der Begründung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft, dass das Gewicht in der Tiermedizin die Grundlage zur Feststellung der Dosierung eines Arzneimittels und damit eine notwendige Angabe für die Beurteilung ist, inwieweit die gewählte Dosierung dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft entspricht, wird grundsätzlich gefolgt.

Das Gewicht spielt allerdings bei lokal anzuwendenden Arzneimitteln wie z. B. Euterinjektoren zur Behandlung von Mastitiden oder Uterusstäben keine Rolle. Bei Arzneimitteln, die systemisch anzuwenden sind, erscheint das Risiko, das von einer unsachgemäßen Dosierung ausgeht, insbesondere bei der Anwendung von Arzneimitteln mit antibakterieller Wirkung vergleichsweise höher als bei sonstigen Wirkstoffen. Subtherapeutische Dosierungen von Arzneimitteln mit antibakterieller Wirkung können z. B. die Resistenzentwicklung und in der Folge die Resistenzverbreitung fördern. Vor dem Hintergrund des Bürokratieabbaus ist es daher vertretbar, dass die Angabe des Gewichts auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, beschränkt wird.

Die Angabe eines "geschätzten" bzw. ungefähren Gewichts wird für den vorstehend genannten Zweck als hinreichend betrachtet. Die Ermittlung des exakten Gewichts der zu behandelnden Tiere z. B. mittels einer Waage ist in der Praxis nicht realisierbar bzw. mit einem nicht vertretbaren Aufwand verbunden.

AV 5. Hilfsempfehlung zu Ziffer 4Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5)

In Artikel 1 Nummer 5 ist in § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 vor dem Wort "Gewicht" das Wort "geschätztes" einzufügen.

Begründung:

Die Ermittlung des exakten Gewichts des behandelten Tieres bzw. der Tiere ist in der Regel nicht möglich und liefert zusätzlich zur Identität keine weiteren Erkenntnisse. Für Überwachungszwecke ist die Angabe des Schätzwichts bzw. der ungefähren Gewichtsklasse von Tieren ausreichend und erlaubt hinreichende Rückschlüsse auf den Arzneimitteleinsatz bei diesen Tieren.

entfällt bei
Annahme
von
Ziffer 4

AV 6. Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 13 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1)*

In Artikel 1 Nummer 5 sind in § 13 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 vor dem Komma am Ende die Wörter ", insofern ist die Angabe der Art gemäß Satz 1 Nummer 5 entbehrlich" einzufügen.

Begründung:

Im Falle der Behandlung von Tieren, für die nach § 58a Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes Mitteilungen zu machen sind, ist zusätzlich die Nutzungsart anzugeben. Aus der Angabe der Nutzungsart geht zugleich auch die Tierart hervor, deren Angabe gemäß § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 gefordert wird. Um eine Doppeldokumentation zu vermeiden, ist es daher ausreichend, wenn im genannten Fall die Nutzungsart anstelle der Art angegeben wird.

AV 7. Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 13 Absatz 4 Satz 4 Nummer 3 bis 7)

In Artikel 1 Nummer 5 sind in § 13 Absatz 4 Satz 4 die Nummern 3 bis 7 durch folgende Nummern 3 bis 5 zu ersetzen:

- "3. Bezeichnung des verwendeten Tests,
4. Datum von Untersuchungsbeginn und -ende,
5. Befund: Quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung."

Begründung:

Die Aufzählung der einzelnen Kriterien sollte dem fachlichen Ablauf angepasst, vom Inhalt her eindeutig formuliert und auf das fachlich Notwendige beschränkt werden.

* bei Annahme mit Ziffer 4 im Plenum ggf. redaktionelle Anpassung

Der Punkt Bewertungskriterien (bisher Nummer 6) ist entbehrlich, da diese Bestandteil angebotener Tests sind und im Falle einer Kontrolle vor Ort eingesehen werden können. Der Begriff Diagnose (bisher Nummer 4) ist nicht korrekt, da es sich hier zwar um den Befund der Empfindlichkeit eines Erregers gegenüber einer antimikrobiell wirksamen Substanz handelt, jedoch nicht zwingend um die abschließende Beschreibung eines Krankheitsbildes im Sinn einer ätiologischen Diagnose. Die Angabe der Diagnose wird bereits in § 13 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 TÄHAV bei der Abgabe von Arzneimitteln an lebensmittelliefernde Tiere gefordert. Dies ist ausreichend, eine Doppelung von Angaben ist zu vermeiden.

AV 8. Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 13 Absatz 6 Satz 1)

In Artikel 1 Nummer 5 sind in § 13 Absatz 6 Satz 1 nach dem Wort "angewendet" die Wörter "oder abgegeben" einzufügen.

Begründung:

Durch die vorgeschlagene Ergänzung soll klargestellt werden, dass die zuständige Behörde in definierten Fällen anordnen kann, dass ein Tierarzt nicht nur bezüglich der Anwendung, sondern auch bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln weitergehende Nachweise zu führen hat.

AV 9. Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 13 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1)

In Artikel 1 Nummer 5 ist in § 13 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 nach dem Komma am Ende das Wort "oder" einzufügen.

Begründung:

In § 13 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 und 2 werden Fälle aufgeführt, in denen die zuständige Behörde das Führen weitergehender Nachweise anordnen kann. Da die genannten Fälle in tatsächlicher Hinsicht unabhängig voneinander auftreten können, dient die vorgeschlagene Änderung der Klarstellung, dass das Vorliegen einer der beiden Voraussetzungen ausreichend ist, um eine Anordnung treffen können.

Der neue § 13 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 entspricht zudem dem derzeit gültigen § 13 Absatz 2a Satz 1 TÄHAV, der ebenfalls beide Voraussetzungen mit einem "oder" verknüpft.

B

10. Der **federführende Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz** empfiehlt dem Bundesrat ferner, die folgende

E n t s c h l i e ß u n g

zu fassen:

- a) Der Bundesrat begrüßt die Vorlage der Bundesregierung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken als einen Schritt zur Eindämmung der zunehmenden Resistenz bakterieller Erreger in der Human- und Veterinärmedizin.
- b) Der Bundesrat stellt fest, dass die Arzneimittelpreisverordnung durch die Möglichkeit der Rabattierung die Abnahme großer Mengen von Antibiotika begünstigt. Die Bundesregierung wird deshalb gebeten, wirtschaftliche Anreize beim Verkauf großer Mengen an Antibiotika an Betriebe mit Nutztierhaltung durch ein Verbot der Rabattierung zu beseitigen. Der Bundesrat sieht ein solches Verbot durch die Einführung von Festpreisen mit der Ermächtigungsnorm des § 78 des Arzneimittelgesetzes im Einklang.

- c) Der Bundesrat sieht die Notwendigkeit, die antibiotischen Wirkstoffe aufzulisten, die ausschließlich der Behandlung des Menschen vorbehalten sein sollen. Er bittet hierzu die Bundesregierung, eine auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Liste von sogenannten kritischen wichtigen Wirkstoffen und Wirkstoffgruppen für bestimmte Indikationen in der Humanmedizin (Reserveantibiotika) zu erstellen. Für diese Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen müssen Einschränkungen bis hin zum Verbot vorgesehen werden.
- d) Der Bundesrat betont, dass eine nachhaltige Verbesserung der Tiergesundheit, insbesondere durch Optimierung des Hygienestandards, der Haltungsbedingungen sowie des Bestandsmanagements, maßgeblich zur deutlichen Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes beiträgt.