

10.08.18

Unterrichtung durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu der EntschlieÙung des Bundesrates zur Zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft hat mit Schreiben vom 8. August 2018 zu der o. g. Verordnung Folgendes mitgeteilt:

Der Bundesrat hat in seiner 964. Sitzung am 2. Februar 2018 die folgende EntschlieÙung gefasst:

- 1. Der Bundesrat begrüÙt 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.*
- 2. 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.*
- 3. 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 Ein-*

* siehe Drucksache 759/17 (Beschluss)

schränkungen bis hin zum Verbot vorgesehen werden.

4. *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.*

Hierzu nehme ich nach Abstimmung innerhalb der Bundesregierung wie folgt Stellung:

Zu Nummer 1:

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates.

Zu Nummer 2:

Die Bundesregierung kann dem in Nummer 2 formulierten Anliegen der Aspekte aus folgenden Gründen nicht nachkommen:

Sie ist der Auffassung, dass das in Nummer 2 des Entschließungsantrags angestrebte Ziel einer Verringerung der Verschreibung und Abgabe von antibiotischen Tierarzneimitteln mit dem Instrumentarium der Arzneimittelpreisverordnung nicht erreicht werden kann, weil die Verordnungsermächtigung des § 78 AMG weder die Möglichkeit der selektiven Verteuerung bestimmter Arzneimittel bei der Abgabe an Tierhalter durch die Festlegung von spezifischen Preisspannen (Zuschläge) für einzelne Arzneimittel oder Wirkstoffe umfasst noch die Regulierung des Verhältnisses Arzneimittelhersteller – Tierarzt etwa durch ein Rabattverbot zulässt.

Darüber hinaus hat das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) die Frage der Auswirkung der Rabattierung bei der Abgabe von Tierarzneimitteln von pharmazeutischen Unternehmen an Tierärzte im Jahr 2017 durch die Anfertigung eines Gutachtens zur Überprüfung der Rabattierung bei der Abgabe von Tierarzneimitteln¹ untersuchen lassen. Das Gutachten hat zum Ergebnis, dass kein Zusammenhang zwischen der Rabattgewährung und dem Verschreibungsverhalten von Tierärzten hinsichtlich Tierarzneimitteln nachgewiesen werden kann. Es

¹ Veröffentlicht auf der BMEL-website:

https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Tier/Tiergesundheit/Tierarzneimittel/RabattierungTierarzneimittel_Lang.pdf?__blob=publicationFile

gibt somit keine Hinweise, dass die Gewährung von Rabatten für Tierarzneimittel mit ökonomischen Fehlanreizen verbunden ist.

Zu Nummer 3:

Die Bundesregierung macht darauf aufmerksam, dass in dem aktuellen Kompromisstext des Vorschlags des Europäischen Parlaments und des Rates für eine Verordnung über Tierarzneimittel Regelungen enthalten sind, die der Zielsetzung der Nummer 3 entsprechen.

So sieht die künftige Verordnung vor, dass die Europäische Kommission einen Durchführungsrechtsakt erlässt, mit dem bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe oder Gruppen von antimikrobiellen Wirkstoffen bestimmt werden, die ausschließlich der Behandlung von Infektionen des Menschen vorbehalten bleiben müssen.

Ein delegierter Rechtsakt der Europäischen Kommission zur Bestimmung der Kriterien für die Auswahl der Stoffe, die auf diese Liste gesetzt werden, ist von der Europäischen Kommission vorher zu erlassen.

Bei der Erarbeitung der Kriterien und der Liste muss die Europäische Kommission die wissenschaftliche Expertise der Europäischen Arzneimittelagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und anderer relevanter Einrichtungen der Europäischen Union berücksichtigen.

Der Durchführungsrechtsakt der Europäischen Kommission zur Bestimmung der Kriterien muss spätestens vier Monate vor dem Anwendungszeitpunkt, der Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der Liste der „Reserveantibiotika“ muss bis zum Anwendungszeitpunkt der neuen EU-Tierarzneimittelverordnung ergehen.

Ferner sieht die künftige Verordnung vor, dass die Europäische Kommission einen Durchführungsrechtsakt erlassen kann, der antimikrobielle Wirkstoffe bestimmt, die bei Tieren nicht mehr oder nur noch eingeschränkt umgewidmet werden dürfen. Sofern dieser Rechtsakt ergeht, ist die Regelung ab dem Zeitpunkt der Anwendung der neuen EU-Tierarzneimittelverordnung anzuwenden.

Der aktuelle Kompromisstext zur künftigen EU-Tierarzneimittelverordnung, d.h. das Ergebnis des informellen Trilogs zu dem genannten EU-Vorhaben, ist vom Ausschuss der Ständigen Vertreter (AStV) in der Sitzung des AStV am 13. Juni 2018 gebilligt worden. Der Kompromisstext muss nunmehr noch vom Europäischen Parlament und auch vom Rat gebilligt werden; angestrebt wird eine Einigung in erster Lesung. Die Termine hierzu sind derzeit noch nicht bestimmt.

Das BMEL geht derzeit davon aus, dass die künftige EU-Tierarzneimittelverordnung am Anfang des Jahres 2019 in Kraft treten und somit ab Anfang des Jahres 2022 anzuwenden sein wird. Mit Blick auf das kommende europäische Tierarzneimittelrecht vertritt die Bundesregierung die Auffassung, dass den o.g. harmonisierten Regelungen nicht vorgegriffen werden sollte.

Zu Nummer 4:

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates.