

07.08.20

AV - G

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Siebzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Ziel des Gesetzesvorhabens ist es, bestimmte Regelungen, die mit dem Sechzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (16. AMG-Novelle) getroffen worden waren, aufgrund von Erkenntnissen, die aus der gemäß § 58g des Arzneimittelgesetzes (AMG) durchgeführten Evaluierung gewonnen wurden, zu verbessern und zu präzisieren.

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der im Juni 2019 vorgelegten Evaluierung werden folgende technisch-administrative Anpassungen vorgenommen:

- Die Mitteilungsverpflichtungen der Tierhalter an die zuständige Behörde über Arzneimittelverwendungen werden so angepasst, dass - ergänzend zu der geltenden Regelung - der Tierhalter nicht nur zur Meldung der Anwendung von Arzneimitteln verpflichtet ist, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, sondern auch zur Meldung verpflichtet ist, wenn keine Anwendung solcher Arzneimittel erfolgt ist. Unterlassene Meldungen über die Anwendung antibiotischer Tierarzneimittel wirken sich in erheblichem Umfang auf die Höhe der bundesweiten Kennzahlen aus und tragen dazu bei, dass die betriebliche Therapiehäufigkeit von Betrieben mit größerer Wahrscheinlichkeit die Kennzahlen 1 oder 2 überschreitet, so dass Tierhalter Maßnahmen zur Verringerung der Behandlung ergreifen müssen. Die Einführung der Verpflichtung zur Meldung auch der Nichtanwendung von antibiotischen Tierarzneimitteln dient daher der Verbesserung der Datengrundlage, indem die Daten vollständiger erhoben werden.
- Ferner ist zusätzlich zur Anzahl der Behandlungstage nunmehr auch das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels anzugeben. Damit wird die datumsgenaue Zuordnung von Antibiotikaanwendungen zum jeweiligen Halbjahr und somit die datumsgenaue Berechnung der Therapiehäufigkeit ermöglicht. Diese Ergänzung trägt ebenfalls dazu bei, die Qualität der Daten, anhand derer die Berechnung der halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten und der bundesweiten Kennzahlen erfolgt, weiter zu verbessern.
- Ferner wird eine Regelung geschaffen, die Tierhaltern alternativ zur schriftlichen Versicherung auch die elektronische Abgabe der Versicherung über die Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung ermöglicht. Ziel der Vorschrift ist die administrative Entlastung der Tierhalter.
- Der Berechnungsmodus zur Ermittlung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit wird für den Fall der Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels, das

Fristablauf: 18.09.20

eine Kombination von Sulfonamiden mit Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder das eine Kombination von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs enthält, so angepasst, dass die Anwendung derartiger Kombinationspräparate nicht per se zu einer höheren betrieblichen Therapiehäufigkeit führt.

- Des Weiteren werden die Regelungen zur Verwendung von Daten dahingehend erweitert, dass die Verarbeitung und Nutzung der Daten nach §§ 58a bis 58c AMG auch zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung des Bundesinstitutes für Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz zulässig wird. Ziel der Vorschrift ist es, die Entwicklung der Antibiotikaaanwendung bei den sechs Nutzungsarten der 16. AMG-Novelle über den Beobachtungszeitraum der Evaluierung hinaus weiterhin verfolgen zu können, um Veränderungen der Antibiotikaaanwendung erfassen und ihre Bedeutung im Verhältnis zur Entwicklung des Resistenzgeschehens präziser einschätzen zu können.
- Eine Übergangsvorschrift ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die bundesweite Entwicklung der Antibiotikaaanwendung bei Masttieren, über die die Evaluierung der 16. AMG-Novelle neue Erkenntnisse erbracht hat, auch für den Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der 17. AMG-Novelle weiterverfolgt werden kann, so dass keine Datenlücken entstehen.

Da der in § 58g AMG vorgeschriebene Evaluierungsauftrag des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) durch die Vorlage des Berichts des BMEL über die Evaluierung erfüllt worden ist, erfolgen ferner eine redaktionelle Bereinigung der Regelungen zur Verwendung von Daten und die Streichung der Vorschrift zur Evaluierung.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf enthält die notwendigen Vorschriften, um das Ziel zu erreichen.

C. Alternativen

Die Regelungen entsprechen den Erkenntnissen, die aus der Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle und den praktischen Erfahrungen der Tierhalter und Tierärzte gewonnen wurden. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch das Gesetz entstehen dem Bund keine Mehrkosten.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch neu geschaffene Vorgaben entsteht der Wirtschaft im Saldo eine laufende Entlastung in Höhe von 1,83 Millionen Euro pro Jahr.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die jährlich zusätzlich entstehenden Bürokratiekosten in Höhe von 208 000 Euro aufgrund von vier neuen Informationspflichten sind bereits in der Entlastung enthalten.

Im Sinne der „One in, one out“-Regelung der Bundesregierung wird der Abbau von laufendem Erfüllungsaufwand in Höhe von 1,83 Millionen Euro pro Jahr als Entlastung gewertet.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Bundesverwaltung ist mit einem zusätzlichen jährlichen laufenden Erfüllungsaufwand von rund 10 000 Euro sowie mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 10 000 Euro zu rechnen. Für die Überwachungsbehörden der Länder ist mit einem zusätzlichen jährlichen laufenden Erfüllungsaufwand von rund 142 000 Euro sowie mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 6 000 Euro zu rechnen.

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (d. h. den Tierhaltern) entstehen durch die Beachtung der neuen Anforderungen keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen der 17. AMG-Novelle auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

07.08.20

AV - G

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Siebzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 7. August 2020

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Dietmar Woidke

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Entwurf eines Siebzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

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

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Angela Merkel

Entwurf eines Siebzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 0 des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 58b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 3 werden nach dem Wort „Behandlungstage“ die Wörter „und das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels“ eingefügt.

bb) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Auch wenn bei den nach Satz 1 gehaltenen Tieren keine Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen angewendet worden sind, ist dies der zuständigen Behörde mitzuteilen. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 3 sind für das erste Halbjahr spätestens am 14. Juli des laufenden Jahres und für das zweite Halbjahr spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 4 werden nach dem Wort „Tagen“ die Wörter „und das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels“ eingefügt.

bb) In Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „schriftlich“ die Wörter „oder elektronisch“ eingefügt.

2. § 58c wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Enthält ein verabreichtes zugelassenes Fertigarzneimittel eine der folgenden Kombinationen, so zählt diese Kombination für die Berechnung nach Satz 1 Nummer 1 als ein einziger Wirkstoff:

1. eine Wirkstoffkombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder

2. eine Kombination von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs.“

b) In Absatz 2 werden die Sätze 2 und 3 durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Darüber hinaus teilt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 58b Absatz 1 Satz 1 folgt, in pseudonymisierter Form die in der Anlage 2 aufgeführten, halbjährlich ermittelten Daten zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mit. Das Bundesinstitut für Risikobewertung bestimmt das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms nach Satz 2; es ist so zu gestalten, dass es ausgeschlossen ist, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug wiederherstellen kann. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 2 können im automatisierten Abrufverfahren erfolgen. Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten führt das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durch. Das Bundesinstitut für Risikobewertung erstellt jährlich zu den in Anlage 2 aufgeführten, von den zuständigen Behörden übermittelten Daten des Vorjahres einen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung. Der Berichtszeitraum ist der 1. Januar bis 31. Dezember eines Jahres. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.“

3. § 58f wird wie folgt gefasst:

„§ 58f

Verarbeitung und Übermittlung von Daten

(1) Die nach den §§ 58a bis 58d erhobenen Daten dürfen ausschließlich zu folgenden Zwecken verarbeitet werden:

1. zur Ermittlung und Berechnung der Therapiehäufigkeit,
2. zur Überwachung der Einhaltung der §§ 58a bis 58d und zur Verfolgung und Ahndung von Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften und
3. zur Durchführung einer Risikobewertung nach § 58c Absatz 2 Satz 5 und für den Bericht nach § 58c Absatz 2 Satz 6.

(2) Die zuständige Behörde darf Daten nach den §§ 58a bis 58d an die für die Verfolgung von Verstößen zuständigen Behörden übermitteln, sofern sie Grund zu der Annahme hat, dass ein Verstoß gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht, das Tierschutzrecht oder das Tierseuchenrecht vorliegt und soweit diese Daten für die Verfolgung des Verstoßes erforderlich sind.“

4. § 58g wird aufgehoben.

5. § 97 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 23a werden die Wörter „§ 58b Absatz 1 Satz 1, 2 oder 3“ durch die Wörter „§ 58b Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3,“ ersetzt.

b) Nach Nummer 23c wird folgende Nummer 23d eingefügt:

„23d. entgegen § 58d Absatz 3 Satz 1 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt,“.

- c) Die bisherige Nummer 23d wird die Nummer 23e und nach der Angabe „§ 58d Absatz 3“ die Angabe „Satz 2“ eingefügt.
6. Dem Achtzehnten Abschnitt wird folgender Einundzwanzigster Unterabschnitt angefügt:

„Einundzwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 149

Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebzehnten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

(1) Die in Anlage 2 genannten Daten, die die zuständige Behörde im Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum ... [einsetzen: *Datum des Tages vor dem Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes*] erhoben und ermittelt hat, übermittelt sie bis ... [einsetzen: *Datum des ersten Tages des dritten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Monats*] dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz. § 58c Absatz 2 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.

(2) Das Bundesinstitut für Risikobewertung führt auf der Grundlage der ihm nach Absatz 1 übermittelten Daten eine Risikobewertung durch. Über die Risikobewertung erstellt es einen Bericht. Den Bericht veröffentlicht es bis zum [einsetzen: *Datum des ersten Tages des elften auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Monats*].

(3) Auf der Grundlage der in Anlage 2 genannten Daten, die die zuständige Behörde im Zeitraum vom [einsetzen: *Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes*] bis zum 31. Dezember ... [einsetzen: *Jahr des Inkrafttretens dieses Gesetzes*] erhoben und ermittelt hat, führt das Bundesinstitut für Risikobewertung eine Risikobewertung durch. Über die Risikobewertung erstellt es einen Bericht. Den Bericht veröffentlicht es bis zum 31. August [einsetzen: *Jahr, das auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgt.*]“

7. Die bisherige Anlage (zu § 6) wird die Anlage 1 (zu § 6).
8. Folgende Anlage 2 wird angefügt:

„Anlage 2 (zu § 58c Absatz 2 Satz 2)

Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung
einer Risikobewertung mitzuteilende Daten

1. Pseudonymisierte Angabe der Registriernummer des Tierhaltungsbetriebs (§ 58a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2),
2. Angabe der Tierart (§ 58a Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 58a Absatz 2),
3. Angabe der Nutzungsart (§ 58a Absatz 1 Satz 2 Nummer 3),

4. Angabe der Anzahl der gehaltenen Tiere (§ 58c Absatz 1 Nummer 2),
5. Angaben nach § 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 5:
 - a) die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
 - b) die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
 - c) die Anzahl der Behandlungstage (vorbehaltlich des § 58b Absatz 3) und das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels,
 - d) die insgesamt angewendete Menge von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
 - e) für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die
 - aa) in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten worden sind,
 - bb) im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen worden sind, mit Angabe des Datums der Aufnahme der Tiere,
 - cc) im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind, mit Angabe des Datums der Abgabe der Tiere,
6. Angaben nach § 58b Absatz 1 Satz 3:

Mitteilung, keine Arzneimittel angewendet zu haben, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
7. Angaben nach § 58b Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 5, falls durch diese Angaben die Angaben nach § 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 ersetzt worden sind:
 - a) die Bezeichnung des für die Behandlung vom Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,
 - b) die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist,
 - c) die Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist, sofern sich aus der Angabe die Nutzungsart ergibt,
 - d) vorbehaltlich des §58b Absatz 3 die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen und das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels,
 - e) die vom Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels,
8. Angabe des Halbjahres, in dem die Behandlung erfolgt ist (§ 58b Absatz 1 Satz 4),
9. Angabe der von der zuständigen Behörde für jedes Halbjahr ermittelten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit, bezogen auf den einzelnen Tierhaltungsbetrieb unter pseudonymisierter Angabe des Betriebs (§ 58c Absatz 1).“

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am [einsetzen: *Datum des ersten Tages des dritten Kalendermonats, der auf den Kalendermonat der Verkündung dieses Gesetzes folgt*] in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Ziel des Gesetzesvorhabens ist es, verschiedene Regelungen, die mit dem Sechzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (16. AMG-Novelle) getroffen wurden, im Lichte der Erkenntnisse, die mit der gemäß § 58g des Arzneimittelgesetzes durchgeführten Evaluierung gewonnen wurden, zu verbessern und zu präzisieren.

Der Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) über die Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle, der am 19. Juni 2019 dem Deutschen Bundestag übermittelt worden ist, hat u.a. folgende Ergebnisse erbracht:

- Im Rahmen der Evaluierung wurden erstmals bundesweit Daten über die Anwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen bei den sechs Nutzungsarten der 16. AMG-Novelle ausgewertet. Damit wurden erstmals Daten zu den Verbrauchsmengen für diese Tierarzneimittel und insbesondere auch Erkenntnisse zum Umfang des Einsatzes von für die Humanmedizin kritischen Wirkstoffklassen bei den verschiedenen Nutzungsarten verfügbar.
- Es wurde festgestellt, dass die für die Evaluierung verwendeten Daten der Länder generell von hoher Qualität waren, jedoch 6 % der Daten aufgrund der vor der Datenauswertung durchgeführten Plausibilitätsprüfung ausgeschlossen werden mussten.
- Es zeigte sich, dass die Maßnahmen der §§ 58a bis 58d des Arzneimittelgesetzes sich eignen, den Einsatz von Antibiotika bei der Haltung von Tieren zu reduzieren, jedoch die Vorschriften auch mit hohem administrativem Aufwand für die Beteiligten verbunden sind.
- Es wurde ferner festgestellt, dass im Beobachtungszeitraum der Evaluierung (zweites Halbjahr 2014 bis zweites Halbjahr 2017) ein deutlicher Rückgang der Anwendung von solchen zugelassenen Tierarzneimitteln, die Kombinationspräparate mit den Wirkstoffen Trimethoprim/Sulfonamid sind, zu verzeichnen war.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dem vorliegenden Gesetz sollen in Berücksichtigung der o.g. Ergebnisse der Evaluierung verschiedene technisch-administrative Anpassungen der 16. AMG-Novelle vorgenommen werden, mit denen folgende Ziele verfolgt werden:

- Die Mitteilungsverpflichtungen der Tierhalter über Arzneimittelverwendungen werden so angepasst, dass auch die Nichtanwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen und zusätzlich zur Angaben der Behandlungstage auch das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels zu melden ist. Ziel dieser Vorschriften ist die weitere Verbesserung der Qualität der Daten, anhand derer die Berechnung der halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten und der bundesweiten Kennzahlen erfolgt.
- Ferner wird eine Regelung geschaffen, die Tierhaltern bei der Abgabe der schriftlichen Versicherung der Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung alternativ

zur schriftlichen Versicherung auch die elektronische Abgabe der Versicherung ermöglicht. Ziel der Vorschrift ist die administrative Entlastung der Tierhalter.

- Der Berechnungsmodus zur Ermittlung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit wird für den Fall der Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels, das eine Kombination von Sulfonamiden mit Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder das eine Kombination von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs enthält, so angepasst, dass die Anwendung derartiger Kombinationspräparate im Vergleich zur Anwendung antibakterieller Monopräparate nicht per se zu einer höheren betrieblichen Therapiehäufigkeit führt.
- Des Weiteren werden die Regelungen zur Verwendung von Daten dahingehend erweitert, dass die Verarbeitung und Nutzung der Daten nach §§ 58a bis 58d AMG auch zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung des Bundesinstitutes für Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz zulässig wird. Ziel der Vorschrift ist es, die Entwicklung der Antibiotikaaanwendung bei den sechs Nutzungsarten der 16. AMG-Novelle über den Beobachtungszeitraum der Evaluierung hinaus weiter zeitnah verfolgen zu können, um Veränderungen der Antibiotikaaanwendung bei den sechs Nutzungsarten erfassen und ihre Bedeutung im Verhältnis zur Entwicklung des Resistenzgeschehens genauer einschätzen zu können.
- Eine Übergangsvorschrift ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die bundesweite Entwicklung der Antibiotikaaanwendung bei Masttieren, über die die Evaluierung der 16. AMG-Novelle neue Erkenntnisse erbracht hat, auch für den Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der 17. AMG-Novelle weiterverfolgt werden kann, so dass keine zeitbezogenen Datenlücken entstehen.

Da der in § 58g AMG vorgeschriebene Evaluierungsauftrag des BMEL durch die Vorlage des Berichts des BMEL über die Evaluierung erfüllt worden ist, erfolgt ferner eine redaktionelle Bereinigung der Regelungen zur Verwendung von Daten und die Streichung der Vorschrift zur Evaluierung.

Die Beibehaltung der bereits geltenden Regelungen ist aus folgenden Gründen als nicht ausreichend anzusehen: Die Ergebnisse der Evaluierung zeigen, dass bei einigen Nutzungsarten der 16. AMG-Novelle die angewendeten Mengen von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen zu einem Anteil von 40 % bis 50 % aus für die Humanmedizin kritischen Wirkstoffklassen bestehen und das Ausmaß der Reduktion des Antibiotikaeinsatzes bei den Nutzungsarten sehr unterschiedlich war. Diese Entwicklung bedarf der weiteren Beobachtung, da sie ungünstige Entwicklungen des Resistenzgeschehens im Veterinärbereich auslösen kann. Ferner hat die Evaluierung aufgezeigt, dass weitere Verbesserungen der Datenqualität und der Anwendbarkeit der Regelungen herbeigeführt werden sollten, um die Wirksamkeit einiger Maßnahmen nach §§58a, 58b und 58c weiter zu stärken.

III. Alternativen

Die Regelungen entsprechen den Erkenntnissen, die aus der Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle und den praktischen Erfahrungen der Tierhalter und Tierärzte gewonnen wurden. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

IV. Gesetzgebungskompetenz

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

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Rechts- und Verwaltungsvereinfachungen werden durch das Gesetz nicht erzielt.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig, da das Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, hier insbesondere die Erreichung der Ziele der Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b (Rückgang der vorzeitigen Sterblichkeit) werden, bei gleichzeitiger Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung durch die Regelung gefördert, da mit ihnen ein weiterer Beitrag zur Verbesserung des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes geleistet wird. Ferner wird auch den Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung 3b) „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Natur sind zu vermeiden“ und 4c) „Eine nachhaltige Land- und Fischereiwirtschaft muss produktiv, wettbewerbsfähig sowie sozial- und umweltverträglich sein; sie muss insbesondere Biodiversität, Böden und Gewässer schützen und erhalten sowie die Anforderungen an eine tiergerechte Nutztierhaltung und den vorsorgenden, insbesondere gesundheitlichen Verbraucherschutz beachten.“ Rechnung getragen, weil durch das Gesetz Regelungen erlassen werden, die der Kontrolle und Prävention der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen aus der Nutztierhaltung dienen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch das Gesetz entstehen für den Haushalt des Bundes keine Mehrkosten. Hinsichtlich der Kosten für die Bundesverwaltung und die Länder siehe unter Erfüllungsaufwand für die Verwaltung unter 4.

4. Erfüllungsaufwand

Zusammenfassung

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger:

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft:

Durch neu geschaffene Vorgaben entsteht der Wirtschaft ein zusätzlicher laufender Erfüllungsaufwand bzw. Bürokratiekosten aus vier neuen Informationspflichten in Höhe von rund 208 Tsd. Euro. Des Weiteren ist durch die Einführung der elektronischen Übermittlung mit einer jährlichen Entlastung in Höhe von rund 2.038 Tsd. Euro zu rechnen. Im Sinne der „One in, one out“-Regelung der Bundesregierung wird der Abbau von laufendem Erfüllungsaufwand in Höhe von 1.830 Tsd. Euro pro Jahr (= 2.038 Tsd. Euro – 208 Tsd. Euro) als Entlastung gewertet.

E.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung:

Für die Bundesverwaltung ist mit einem zusätzlichen jährlichen laufenden Erfüllungsaufwand von rund 10 Tsd. Euro sowie mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 10 Tsd. Euro zu rechnen. Für die Überwachungsbehörden der Länder ist mit einem zusätzlichen jährlichen laufenden Erfüllungsaufwand von rund 142 Tsd. Euro (= 373 Tsd. Euro – 231 Tsd. Euro) sowie mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 6 Tsd. Euro zu rechnen.

Überblick der Vorgaben nach Normadressat

WIRTSCHAFT

Laufende Nummer	Art der Vorgabe	Paragraph (AMG)	Bezeichnung der Vorgabe
1.	Informationspflicht	§ 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3	Mitteilung des Anwendungs- oder Abgabedatums des Arzneimittels
2.	Informationspflicht	§ 58b Absatz 1 Satz 3	Mitteilung der Meldung der Nichtanwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen
3.	Informationspflicht	§ 58b Absatz 2 Satz 1 Nummer 4	Mitteilung des Anwendungs- oder Abgabedatums des Arzneimittels
4.	Informationspflicht	§ 58b Absatz 2 Satz 2 Nummer 2	Übermittlung der Versicherung des Tierhalters über die Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung an die zuständige Behörde auch elektronisch

VERWALTUNG

Laufende Nummer	Paragraph (AMG)	Bezeichnung der Vorgabe
5.	§ 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3	Bearbeitung der Meldungen (Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels)
6.	§ 58b Absatz 1 Satz 3	Bearbeitung der Meldung der Nichtanwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen
7.	§ 58b Absatz 2 Satz 1 Nummer 4	Bearbeitung der Meldungen (Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels)
8.	§ 58b Absatz 2 Satz 2 Nummer 2	Bearbeitung der elektronisch übermittelten Versicherung des Tierhalters über die Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung
9.	§ 58c Absatz 1 Satz 1 Nummer 1	Ausnahmeregelung für die Berechnung der Therapiehäufigkeit bei Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels, das eine Kombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder das eine Kombination von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs enthält

10.	§ 58c Absatz 2 Satz 2	Ausweitung der an das BfR zu übermittelnden Daten
11.	§ 58f Absatz 1 i.V.m. § 58c Absatz 2 Satz 5 und Satz 6	Verwendung von Daten durch das BfR zur Durchführung einer Risikobewertung und jährliche Berichterstattung

Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger nach Vorgaben

Die Regelungen des Gesetzentwurfs richten sich ausschließlich an Unternehmen (Tierhalter) und die Verwaltung. Es entsteht kein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

Erfüllungsaufwand der Wirtschaft nach Vorgaben

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Wirtschaft für die einzelnen Vorgaben dargestellt.

Vorgabe 1: Mitteilung des Anwendungs- oder Abgabedatums des Arzneimittels (§ 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3)

§ 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG in der geltenden Fassung enthält die Verpflichtung zur Meldung der Anzahl der Behandlungstage. Zusätzlich ist nun das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels durch den Tierhalter zu melden. Der zusätzliche Zeitaufwand für die Überprüfung der Daten und der Eingabe des Behandlungsdatums wird auf rund 1 Minute geschätzt. In konsistenter Anlehnung an die Nachmessung des StBA zur 16. AMG-Novelle wird von einem gewichteten Lohnkostensatz in Höhe von 22,56 Euro zur Mitteilung des Anwendungs- oder Abgabedatums ausgegangen. Es wird angenommen, dass sich jeweils die Hälfte der gesamten 400.000 Mitteilungen¹ auf die beiden Meldewege, die § 58b Absatz 1 Satz 1 AMG und § 58b Absatz 2 Satz 1 AMG eröffnen, verteilt (Fallzahl = 200.000).

Der jährliche Erfüllungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

Personalkosten: $200.000 * (1 \text{ Minute} / 60 \text{ Minuten} * 22,56 \text{ Euro})$

= 75 Tsd. Euro

Vorgabe 2: Mitteilung der Meldung der Nichtanwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen (§ 58b Absatz 1 Satz 3)

§ 58b Absatz 1 AMG in der geltenden Fassung sieht eine Mitteilungsverpflichtung der Tierhalter ausschließlich für den Fall vor, in dem im Betrieb eine Arzneimittelanwendung mit antibakteriellen Stoffen stattgefunden hat. Es besteht jedoch keine Mitteilungspflicht, wenn keine entsprechende Arzneimittelanwendung stattgefunden hat.

Nach den Erfahrungen der Länderbehörden, die auch im Bericht über die Evaluierung der 16. AMG-Novelle genannt werden, kommt es vor, dass Tierhalter irrtümlich oder unzulässigerweise die erforderliche Mitteilung über eine antibiotische Arzneimittelanwendung unterlassen. Nach Einschätzungen aus der Überwachung kann davon ausgegangen werden, dass in rund 25 % der Betriebe, von denen keine halbjährliche Mitteilung über die Anwendung antibiotischer Arzneimittel ergangen ist, gleichwohl im Halbjahr eine Antibiotikaaanwendung stattgefunden hat. Das Unterlassen dieser Mitteilungen wirkt sich in erheblichem Umfang auf die Höhe der bundesweiten Kennzahlen aus und ist daher mit Folgen für andere Tierhalter verbunden. Die Einführung der neuen Meldeverpflichtung dient daher der Verbesserung der Datengrundlage, indem die Daten vollständiger erhoben werden.

¹ Fallzahl gemäß Nachmessung des StBA zur 16. AMG-Novelle aus dem Jahr 2016, die halbjährliche Häufigkeit ist bereits in der Fallzahl berücksichtigt.

Im Rahmen einer Nachauswertung der „Tabelle 4-2 – Anzahl der Betriebe und Quantile der betrieblichen Therapiehäufigkeiten nach Tier- und Nutzungsart und Halbjahr“² hat das BfR die Daten noch einmal nach aktiven und passiven Nullmeldern differenziert. Zur Ermittlung der Fallzahl je Halbjahr wurde daher in der folgenden Tabelle das arithmetische Mittel der passiven Nullmelder (Betriebe) je Nutzungsart für die sieben Halbjahre zugrunde gelegt.

Tabelle: Ermittlung der gesamten Fallzahl für alle Nutzungsarten je Halbjahr

Nutzungsart	Passive Nullmeldungen der Betriebe (arithmetisches Mittel über alle Halbjahre (14/2 – 17/2))	
	Arithmetisches Mittel	Gerundete Fallzahl
Rinder (bis 8 Monate)	4.234	4.200
Rinder (ab 8 Monate)	10.006	10.000
Schweine (bis 30 kg)	1.768	1.700
Schweine (über 30 kg)	4.279	4.300
Hühner	329	330
Puten	130	130
Gesamte Fallzahl je Halbjahr	20.746	20.660

Hierbei ist jedoch zu beachten, dass in der ermittelten Fallzahl von 20.660 Fällen, ebenfalls der Anteil der passiven Nullmelder enthalten ist, die bereits nach geltendem Recht zur halbjährlichen Mitteilung verpflichtet sind, dies jedoch unterließen. Der Anteil wird nach Einschätzung der Überwachungsbehörden auf rund 25 % geschätzt. Aus diesem Grund wird der weiteren Berechnung des Erfüllungsaufwands eine Fallzahl je Halbjahr für alle Nutzungsarten in Höhe von **15.495 Fälle** (= 20.660 – 5.165³) zugrunde gelegt.

Die Meldungen erfolgen halbjährlich durch den Tierhalter und es wird in Anlehnung an die Nachmessung des StBA zur 16. AMG-Novelle ein gewichteter Lohnkostensatz von 22,56 Euro angenommen. Der Zeitaufwand für die Abgabe der Meldung in der Datenbank des Herkunftssicherungs- und Informationssystems für Tiere (HIT-Datenbank) wurde auf Grundlage der Zeitwerttabelle (einfache Komplexität) geschätzt. Für die Abgabe der Meldung in der HIT-Datenbank, der Überprüfung der Daten und der Datenübermittlung wird ein Zeitaufwand von 5 Minuten pro Meldung angenommen.

Der jährliche Erfüllungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

Personalkosten: 15.495 * 2 * (5 Minuten / 60 Minuten * 22,56 Euro)

² Siehe Seite 54 des Anhangs 1 zum Bericht des BMEL zur Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle
https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Tier/Tiergesundheit/Tierarzneimittel/16.AMG-Novelle-Anlage2.pdf?__blob=publicationFile

³ Entspricht einem Anteil von 25 % der Betriebe, die bereits nach geltendem Recht zur halbjährlichen Mitteilung verpflichtet sind, dies jedoch unterließen (= 25 % der 20.660 Fälle).

= **58 Tsd. Euro**

Vorgabe 3: Mitteilung des Anwendungs- oder Abgabedatums des Arzneimittels (§ 58b Absatz 2 Satz 1 Nummer 4)

§ 58b Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 AMG in der geltenden Fassung enthält die Verpflichtung zur Meldung der Anzahl der Behandlungstage. Zusätzlich ist nun das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels durch den Tierhalter zu melden. Der zusätzliche Zeitaufwand für die Überprüfung der Daten und lediglich der Eingabe des Anwendungs- oder Abgabedatums des Arzneimittels wird auf rund 1 Minute geschätzt. In konsistenter Anlehnung an die Nachmessung des StBA zur 16. AMG-Novelle wird von einem gewichteten Lohnkostensatz in Höhe von 22,56 Euro zur Mitteilung des Anwendungs- oder Abgabedatums des Arzneimittels ausgegangen. Es wird ähnlich wie bei Vorgabe 1 angenommen, dass sich jeweils die Hälfte der gesamten 400.000 Mitteilungen auf die beiden Meldewege, die § 58b Absatz 1 Satz 1 AMG und § 58b Absatz 2 Satz 1 AMG eröffnen, verteilt (Fallzahl = 200.000).

Der jährliche Erfüllungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

Personalkosten: $200.000 * (1 \text{ Minute} / 60 \text{ Minuten} * 22,56 \text{ Euro})$

= **75 Tsd. Euro**

Vorgabe 4: Übermittlung der Versicherung des Tierhalters über die Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung an die zuständige Behörde auch elektronisch (§ 58b Absatz 2 Satz 2 Nummer 2)

Durch die Regelung des § 58b Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 wird es dem Tierhalter ermöglicht, die bislang nur schriftlich abzugebende Erklärung zur Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung, zukünftig auch elektronisch in der HIT-Datenbank abzugeben. Die Übermittlung durch den Tierhalter erfolgt halbjährlich.

Durch die Möglichkeit der elektronischen Übermittlung der Tierhaltererklärung verringert sich der jährliche Erfüllungsaufwand deutlich. Es wird ein gewichteter Lohnkostensatz von 22,56 Euro angenommen. Der Zeitaufwand für das Sichten der Unterlagen, die Übermittlung der Erklärung in der HIT-Datenbank, die Dokumentation und das Archivieren der Erklärung wurden auf Grundlage der Zeitwerttabelle (einfache Komplexität) auf lediglich fünf Minuten geschätzt, da der Tierhalter bereits für die ohnehin abzugebenden Meldungen in der HIT-Datenbank registriert ist, seine Unterlagen bereits vorrätig hat und lediglich eine zusätzliche Markierung in der HIT-Datenbank zur Abgabe der Erklärung tätigen muss.

Zur weiteren Berechnung des Erfüllungsaufwands werden die erhobenen Daten des StBA im Rahmen der Nachmessung der 16. AMG-Novelle zugrunde gelegt. Das StBA nahm die Fallzahl von 200.000⁴ Tierhaltererklärungen, mit einem Zeitaufwand von rund 32 Minuten und einem gewichteten Lohnsatz von 22,56 Euro an. Der jährliche Erfüllungsaufwand betrug 2.414 Tsd. Euro pro Jahr. Im Rahmen der Nachmessung wurden keine Sachkosten ausgewiesen, da vom StBA festgestellt wurde, dass die Übermittlung der Erklärung hauptsächlich per Fax erfolgte.

Der jährliche Erfüllungsaufwand der **bisherigen Vorgabe** (ausschließlich schriftliche Form der Übermittlung) berechnet sich wie folgt:

Personalkosten (bisher): $200.000 * (32,1 \text{ Minuten} / 60 \text{ Minuten} * 22,56 \text{ Euro})$

= **2.414 Tsd. Euro**

⁴ Nach Rücksprache mit dem StBA ist die halbjährliche Häufigkeit bereits in der Fallzahl berücksichtigt.

Der jährliche Erfüllungsaufwand dieser **neuen Vorgabe** berechnet sich wie folgt:

Personalkosten (neu): $200.000 * (5 \text{ Minuten} / 60 \text{ Minuten} * 22,56 \text{ Euro})$

= **376 Tsd. Euro**

Die jährliche Entlastung durch die Möglichkeit der elektronischen Übermittlung der Tierhaltererklärung beträgt demnach **2.038 Tsd. Euro** (= 2.414 Tsd. – 376 Tsd. Euro).

Erfüllungsaufwand der Verwaltung nach Vorgaben

Vorgabe 5: Bearbeitung der Meldungen (Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels) (§ 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3)

§ 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG in der geltenden Fassung enthält die Verpflichtung zur Meldung der Anzahl der Behandlungstage. Zusätzlich ist nun die Angabe des Anwendungs- oder Abgabedatums durch den Tierhalter zu melden. In der HIT-Datenbank ist hierfür lediglich eine geringfügige Anpassung der Eingabemaske erforderlich, da das zusätzliche Feld hierfür bereits jetzt in der Datenbank vorhanden ist. Daher wird von einem marginalen Erfüllungsaufwand (einmaliger Umstellungsaufwand) ausgegangen.

Die Prüfung der zusätzlichen Angabe erfolgt vollautomatisch durch die HIT-Datenbank, so dass bei den zuständigen Behörden der Länder lediglich ein geringer jährlicher Erfüllungsaufwand zur Bearbeitung dieser zusätzlichen Angabe entsteht. Der zusätzliche Zeitaufwand für die Überprüfung der Daten wird auf rund 1 Minute geschätzt. In konsistenter Anlehnung an die Nachmessung sowie die Aktualisierungsmessung des StBA zur 16. AMG-Novelle wird hierbei ebenfalls von einem durchschnittlichen Lohnkostensatz für die Verwaltung (Hierarchieebene Land) in Höhe von 40,30 Euro ausgegangen. Der Fallzahl von 200.000 Meldungen liegen die bei der Vorgabe 1 gemachten Annahmen zugrunde.

Der jährliche Erfüllungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

Personalkosten: $200.000 * (1 \text{ Minute} / 60 \text{ Minuten} * 40,30 \text{ Euro})$

= **134 Tsd. Euro**

Die Angabe ist bereits als freiwillige Meldung verfügbar, es müssen allerdings für eine Pflichtmeldung geringfügige Anpassungen in der Datenbank vorgenommen werden. Den Zeitaufwand schätzt der Betreiber der HIT-Datenbank auf ein bis zwei Tage mit einem Personaleinsatz von zwei Mitarbeitern mit den Eingruppierungen E4 (e.D.) und E8 (m.D.). Für die weitere Ermittlung des Erfüllungsaufwands werden die Standardlohnsätze gemäß Leitfaden (Anhang VII Lohnkostentabelle Verwaltung – Hierarchieebene Land) zugrunde gelegt. Diese betragen für den einfachen Dienst 27,60 Euro und für den mittleren Dienst 31,40 Euro.

Der einmalige Umstellungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

Personalkosten: $1 * (16 \text{ Std.} * 31,40 \text{ Euro}) + 1 * (16 \text{ Std.} * 27,60 \text{ Euro})$

= **944 Euro**

Vorgabe 6: Bearbeitung der Meldung der Nichtanwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen (§ 58b Absatz 1 Satz 3)

Die Bearbeitung der Meldung der Nichtanwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen erfolgt ebenfalls vollautomatisch in der HIT-Datenbank. Die zuständigen

Behörden der Länder prüfen zukünftig im Schwerpunkt in der HIT-Datenbank, ob der Tierhalter die Anwendung oder Nichtanwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen gemeldet hat. Es wird in Analogie zur Vorgabe 2 die Fallzahl je Halbjahr in Höhe von 20.660 Fällen der weiteren Berechnung des Erfüllungsaufwands zugrunde gelegt.

Die Meldungen erfolgen halbjährlich durch den Tierhalter und werden durch die zuständigen Behörden der Länder geprüft. Der zusätzliche Zeitaufwand für die Prüfung der Meldung wird auf ca. 5 Minuten geschätzt. Für die Berechnung der Personalkosten wird in Anlehnung an die Nachmessung des StBA zur 16. AMG-Novelle ebenfalls ein durchschnittlicher Lohnsatz auf Grundlage der Lohnkostentabelle Verwaltung (Hierarchieebene Land) verwendet. Dieser beträgt aktuell 40,30 Euro.

Der jährliche Erfüllungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

Personalkosten: $15.495 * 2 * (5 \text{ Minuten} / 60 \text{ Minuten} * 40,30 \text{ Euro})$

= **104 Tsd. Euro**

Die Meldeart ist bereits als freiwillige Meldung verfügbar, es müssen allerdings für eine Pflichtmeldung kleinere Anpassungen in der Datenbank vorgenommen werden. Den Zeitaufwand schätzt der Betreiber der HIT-Datenbank auf einen bis fünf Tage mit einem Personaleinsatz von zwei Mitarbeitern mit den Eingruppierungen E4 (e.D.) und E8 (m.D.). Für die weitere Ermittlung des Erfüllungsaufwands werden die Standardlohnsätze gemäß Leitfaden (Anhang VII Lohnkostentabelle Verwaltung – Hierarchieebene Land) zugrunde gelegt. Diese betragen für den einfachen Dienst 27,60 Euro und für den mittleren Dienst 31,40 Euro.

Der einmalige Umstellungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

Personalkosten: $1 * (24 \text{ Std.}^5 * 31,40 \text{ Euro}) + 1 * (24 \text{ Std.} * 27,60 \text{ Euro})$

= **1.416 Euro**

Vorgabe 7: Bearbeitung der Meldungen (Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels) (§ 58b Absatz 2 Satz 1 Nummer 4)

§ 58b Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 AMG in der geltenden Fassung enthält die Verpflichtung zur Meldung der Anzahl der Behandlungstage. Zusätzlich ist nun das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels durch den Tierhalter zu melden. In der HIT-Datenbank ist hierfür lediglich eine geringfügige Anpassung der Eingabemaske erforderlich. Daher wird von einem marginalen Erfüllungsaufwand (einmaliger Umstellungsaufwand) ausgegangen.

Die Prüfung der zusätzlichen Angabe erfolgt vollautomatisch durch die HIT-Datenbank, so dass bei den zuständigen Behörden der Länder lediglich ein geringer jährlicher Erfüllungsaufwand zur Bearbeitung dieser zusätzlichen Angabe entsteht. Der zusätzliche Zeitaufwand für die Überprüfung der Daten wird auf rund 1 Minute geschätzt. In Anlehnung an die Nachmessung des StBA zur 16. AMG-Novelle wird hierbei ebenfalls von einem durchschnittlichen Lohnkostensatz in Höhe von 40,30 Euro ausgegangen. Der Fallzahl von 200.000 Meldungen liegen die bei der Vorgabe 3 gemachten Annahmen zugrunde.

Der jährliche Erfüllungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

Personalkosten: $200.000 * (1 \text{ Minute} / 60 \text{ Minuten} * 40,30 \text{ Euro})$

⁵ Es wird mit einem durchschnittlichen Zeitaufwand von drei Arbeitstagen bzw. 24 Stunden (3 Tage * 8 Std.) gerechnet.

= **134 Tsd. Euro**

Die Angabe ist bereits als freiwillige Meldung verfügbar, es müssen allerdings für eine Pflichtmeldung geringfügige Anpassungen in der Datenbank vorgenommen werden. Den Zeitaufwand schätzt der Betreiber der HIT-Datenbank auf ein bis zwei Tage mit einem Personaleinsatz von zwei Mitarbeitern mit den Eingruppierungen E4 (e.D.) und E8 (m.D.). Für die weitere Ermittlung des Erfüllungsaufwands werden die Standardlohnsätze gemäß Leitfaden (Anhang VII Lohnkostentabelle Verwaltung – Hierarchieebene Land) zugrunde gelegt. Diese betragen für den einfachen Dienst 27,60 Euro und für den mittleren Dienst 31,40 Euro.

Der einmalige Umstellungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

Personalkosten: $1 * (16 \text{ Std.} * 31,40 \text{ Euro}) + 1 * (16 \text{ Std.} * 27,60 \text{ Euro})$

= **944 Euro**

Vorgabe 8: Bearbeitung der elektronisch übermittelten Versicherung des Tierhalters über die Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung (§ 58b Absatz 2 Satz 2 Nummer 2)

Die zuständigen Behörden der Länder haben die von den Tierhaltern übermittelten Versicherungen der Tierhalter zur Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung zu prüfen. Bislang gingen die Erklärungen in schriftlicher Form auf dem Postweg den Länderbehörden zu, wo die Erklärungen gesichtet (evtl. auch eingescannt), inhaltlich geprüft und abschließend archiviert werden. Gemäß Nachmessung des StBA zur 16. AMG-Novelle schätzten die Länderbehörden den bisherigen Aufwand für die Bearbeitung der schriftlich eingegangenen Erklärungen auf ca. 4 Minuten, bei einer Fallzahl von 200.000 Erklärungen und einem Lohnsatz für den mittleren Dienst von 27,10 Euro. Dieser Lohnsatz wurde im Rahmen einer Aktualisierungsmessung des StBA im Jahr 2017 an den derzeit aktuellen Lohnsatz gemäß Leitfaden für den mittleren Dienst (Hierarchieebene Land) angepasst und beträgt nun 31,40 Euro.

Es wird angenommen, dass durch die Möglichkeit der elektronischen Übermittlung der Erklärung über die HIT-Datenbank auch seitens der Länderbehörden eine Entlastung eintritt, da die Erklärungen vollautomatisch verarbeitet werden. Durch Einsparung von Arbeitsschritten, z.B. das Einscannen/Archivieren der Erklärungen, wird angenommen, dass sich der Zeitaufwand auf zwei Minuten reduzieren wird. Als Lohnkostensatz wird – ähnlich wie bisher – von einem Lohnkostensatz für den mittleren Dienst von aktuell 31,40 Euro ausgegangen.

Der jährliche Erfüllungsaufwand der **bisherigen Vorgabe** (ausschließlich schriftliche Form der Übermittlung) berechnet sich wie folgt:

Personalkosten (bisher): $200.000 * (4,2 \text{ Minuten} / 60 \text{ Minuten} * 31,40 \text{ Euro})$

= **440 Tsd. Euro**

Der jährliche Erfüllungsaufwand dieser **neuen Vorgabe** berechnet sich wie folgt:

Personalkosten (neu): $200.000 * (2 \text{ Minuten} / 60 \text{ Minuten} * 31,40 \text{ Euro})$

= **209 Tsd. Euro**

Die jährliche Entlastung durch die Möglichkeit der elektronischen Übermittlung der Tierhaltererklärung beträgt demnach für die Verwaltung **231 Tsd. Euro** (= 440 Tsd. – 209 Tsd. Euro).

Aufgrund notwendiger Anpassungen der HIT-Datenbank zur elektronischen Übermittlung der Tierhaltererklärungen entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand. Der Betreiber der HIT-Datenbank schätzt den Zeitaufwand auf drei bis acht Tage mit einem Personaleinsatz von zwei Mitarbeitern mit den Eingruppierungen E4 (e.D.) und E8 (m.D.). Für die weitere Ermittlung des Erfüllungsaufwands werden die Standardlohnsätze gemäß Leitfaden (Anhang VII Lohnkostentabelle Verwaltung – Hierarchieebene Land) zugrunde gelegt. Diese betragen für den einfachen Dienst 27,60 Euro und für den mittleren Dienst 31,40 Euro.

Der einmalige Umstellungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

$$\begin{aligned} \text{Personalkosten:} & \quad 1 * (40 \text{ Std.}^6 * 31,40 \text{ Euro}) + 1 * (40 \text{ Std.} * 27,60 \text{ Euro}) \\ & \quad = \underline{\underline{2.360 \text{ Euro}}} \end{aligned}$$

Vorgabe 9: Ausnahmeregelung für die Berechnung der Therapiehäufigkeit bei Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels, das eine Kombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder das eine Kombination von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs enthält (§ 58c Absatz 1 Satz 1 Nummer 1)

Mit dieser Vorgabe soll bei der Ermittlung der Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 1 der Fall berücksichtigt werden, in dem ein zugelassenes Fertigarzneimittel angewendet wurde, das eine Kombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder das eine Kombination von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs enthält. Die Evaluierung hat gezeigt, dass im Beobachtungszeitraum der Evaluierung ein deutlicher Rückgang der Anwendung von zugelassenen Kombinationspräparaten mit den Wirkstoffen Trimethoprim/Sulfonamid zu verzeichnen war. Dies dürfte auf die Berechnungsmodalitäten zur Therapiehäufigkeit, bei der jeder angewendete Wirkstoff in die Rechenformel eingeht, zurückzuführen sein. Bei zugelassenen Fertigarzneimitteln, die eine Wirkstoffkombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder die Kombinationen von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs enthalten, wird infolge der Kombination eine verbesserte Wirksamkeit auf den Zielerreger erzielt, ohne gleichzeitig das Wirkungsspektrum zu erweitern. Derartige Präparate erhöhen im Vergleich zu Monopräparaten nicht den Selektionsdruck auf bakterielle Erreger. Ziel der geänderten Berechnungsregelung ist es, sicherzustellen, dass die Anwendung derartiger Präparate nicht per se zu einer höheren betrieblichen Therapiehäufigkeit führt.

Zu diesem Zweck ist eine einmalige Anpassung der Berechnungsmodalitäten in der HIT-Datenbank erforderlich, weshalb ein einmaliger Umstellungsaufwand zu erwarten ist. Der Betreiber der HIT-Datenbank schätzt den Zeitaufwand auf ein bis zwei Tage mit einem Personaleinsatz von einem Mitarbeiter der Eingruppierung E8 (m.D.). Für die weitere Ermittlung des Erfüllungsaufwands wird der Standardlohnsatz gemäß Leitfaden (Anhang VII Lohnkostentabelle Verwaltung – Hierarchieebene Land) für den mittleren Dienst von 31,40 Euro zugrunde gelegt.

Der einmalige Umstellungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

$$\begin{aligned} \text{Personalkosten:} & \quad 1 * (16 \text{ Std.}^7 * 31,40 \text{ Euro}) \\ & \quad = \underline{\underline{502 \text{ Euro}}} \end{aligned}$$

⁶ Es wird mit einem durchschnittlichen Zeitaufwand von fünf Arbeitstagen bzw. 40 Stunden (5 Tage * 8 Std.) gerechnet.

⁷ Es wird mit einem durchschnittlichen Zeitaufwand von zwei Arbeitstagen bzw. 16 Stunden (2 Tage * 8 Std.) gerechnet.

Vorgabe 10: Ausweitung der an das BfR zu übermittelnden Daten (§ 58c Absatz 2 Satz 2)

Mit dieser Vorgabe wird eine Ausweitung der bislang von den zuständigen Behörden der Länder an das BfR zu übermittelnden Daten angestrebt. Nach derzeit geltender Rechtslage teilen die zuständigen Länderbehörden dem BfR ausschließlich die insgesamt angewendete Menge von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen mit. Durch die beabsichtigte Änderung werden die zu übermittelnden Daten um weitere Angaben, wie in Anlage 2 aufgeführt, ergänzt.

Die Mitteilung der zusätzlichen Angaben durch die zuständigen Behörden bzw. durch die Betreiber der HIT-Datenbank wird einmal jährlich durch eine/n Mitarbeiter/in des mittleren Dienstes erfolgen. Den Zeitaufwand für die Mitteilung an das BfR schätzt der Betreiber der HIT-Datenbank auf ca. ein bis drei Tage. Für die weitere Ermittlung des Erfüllungsaufwands wird ein Zeitaufwand von zwei Tagen bzw. 16 Stunden und der Standardlohnsatz gemäß Leitfaden (Anhang VII Lohnkostentabelle Verwaltung – Hierarchieebene Land) für den mittleren Dienst von 31,40 Euro zugrunde gelegt.

Der jährliche Erfüllungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

Personalkosten: 1 * (16 Std. * 31,40 Euro)

= **502 Euro**

Vorgabe 11: Verwendung von Daten durch das BfR zur Durchführung einer Risikobewertung und jährlichen Berichterstattung (§ 58f Absatz 1 i.V.m. § 58c Absatz 2 Satz 5 und Satz 6)

Mit dieser Vorgabe wird geregelt, dass das BfR die erhobenen Daten zur Durchführung einer Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz gemäß § 58c Absatz 2 Satz 2 AMG jährlich auswerten darf und hierüber einen Bericht zu erstellen hat; hierfür wird die Vorschrift des § 58f Absatz 1 AMG zur Verwendung von Daten um diesen Zweck ergänzt.

Die Durchführung der Risikobewertung wird einmal jährlich durch eine/n Mitarbeiter/in des höheren Dienstes erfolgen. Den Zeitaufwand für die Bearbeitung der Daten und der Durchführung einer Risikobewertung schätzt das BfR auf ca. 160 Stunden (= 8 Stunden * 5 Arbeitstage * 4 Wochen) höherer Dienst. Diese zeitliche Schätzung basiert auf der Berücksichtigung folgender Arbeitsschritte, wie sie bereits für die Evaluierung der Daten aus den Halbjahren 2014/2 bis 2017/2 etabliert wurden:

- Überprüfung der gelieferten Daten zur Antibiotikaaanwendung bei den sechs von der AMG-Novelle erfassten Nutzungsarten auf Plausibilität und Konsistenz, Ausschluss nicht plausibler Angaben und Bestimmung eines Verfahrens zur Pseudonymisierung,
- Durchführung von etablierten Auswertungsroutinen und Erstellung von Ergebnistabellen und -grafiken,
- statistische Analyse der Entwicklungstendenz der Therapiehäufigkeiten sowie der Verbrauchsmengen,
- Vergleich der zeitlichen Entwicklungen der Therapiehäufigkeiten, der Verbrauchsmengen sowie der Antibiotikaresistenzraten,
- Bewertung der Ergebnisse aus der Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes sowie
- Erstellung eines Berichtes.

Hierbei wird davon ausgegangen, dass für die Bewertung der Resistenzsituation bereits die Daten entsprechend aufbereitet und bewertet wurden. Neuentwicklungen erweiterter Analysen sind bei dieser Kalkulation nicht berücksichtigt.

Das erstmalige Einrichten („Etablierung“) der erforderlichen Auswertungsroutinen sowie eines geeigneten Berichtsformates ist in dieser Schätzung nicht berücksichtigt. Mit den durch das BfR durchgeführten Arbeiten im Rahmen der Evaluierung der 16. AMG-Novelle steht bereits eine fortgeschrittene Basis zur Verfügung. Allerdings muss diese den dann neu definierten Bedürfnissen angepasst werden, wofür einschließlich der erforderlichen Rücksprachen im ersten Jahr ein einmaliger, zeitlicher Umstellungsaufwand für ein/e Mitarbeiter/in des höheren Dienstes von 160 Stunden (= 8 Stunden * 5 Arbeitstage * 4 Wochen) zu veranschlagen sind.

Für die Berechnung der Personalkosten wird ein Lohnsatz auf Grundlage der Lohnkostentabelle Verwaltung (Hierarchieebene Bund) verwendet. Dieser beträgt 65,40 Euro.

Der jährliche Erfüllungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

$$\begin{aligned} \text{Personalkosten: } & 1 * (160 \text{ Std.} * 65,40 \text{ Euro}) \\ & = 10.464 \text{ Euro} \approx \underline{\underline{10 \text{ Tsd. Euro}}} \end{aligned}$$

Der einmalige Umstellungsaufwand dieser Vorgabe berechnet sich wie folgt:

$$\begin{aligned} \text{Personalkosten: } & 1 * (160 \text{ Std.} * 65,40 \text{ Euro}) \\ & = 10.464 \text{ Euro} \approx \underline{\underline{10 \text{ Tsd. Euro}}} \end{aligned}$$

5. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Tierhalter) entstehen durch die Beachtung der durch die Verordnung geregelten Anforderungen keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen der Verordnung auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

6. Gleichstellungspolitische Bedeutung

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

VII. Befristung; Evaluierung

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

B. Besonderer Teil

Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Doppelbuchstabe aa

Mit der Regelung wird die Mitteilungsverpflichtung des § 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 um die Angabe des Anwendungs- oder Abgabedatums des Arzneimittels erweitert. Damit wird die datumsgenaue Zuordnung von Antibiotikaawendungen zum jeweiligen Halbjahr und somit die datumsgenaue Berechnung der Therapiehäufigkeit ermöglicht. Mit dieser Ergänzung der Vorschrift wird die Datengrundlage verbessert und die Berechnung der bundesweiten Kennzahlen präzisiert.

Doppelbuchstabe bb

Nach den Erfahrungen der Länderbehörden, die auch im Bericht über die Evaluierung der 16. AMG-Novelle genannt werden, kommt es vor, dass Tierhalter irrtümlich oder unzulässigerweise die Mitteilung über eine antibiotische Arzneimittelverwendung unterlassen. Nach Einschätzungen aus der Überwachung kann davon ausgegangen werden, dass in rd. 25 % der Betriebe, von denen keine halbjährliche Mitteilung über die Anwendung antibiotischer Arzneimittel ergangen ist, gleichwohl im Halbjahr eine Antibiotikaawendung stattgefunden hat. Das Unterlassen der Mitteilung über die antibiotische Arzneimittelverwendung wirkt sich deshalb in erheblichem Umfang auf die Höhe der bundesweiten Kennzahlen aus und trägt dazu bei, dass die betriebliche Therapiehäufigkeit eines Betriebes mit höherer Wahrscheinlichkeit die Kennzahlen 1 oder 2 überschreiten kann, so dass der Tierhalter Maßnahmen zur Verringerung der Behandlung ergreifen muss. Mit dem neuen Satz 3 wird die Mitteilungsverpflichtung des § 58b Absatz 1 Satz 1 auch für den Fall, dass ein Tierhalter in einem Halbjahr keine Tierarzneimittel mit antibakteriellen Wirkstoffen angewendet hat, erweitert. Die Einführung der Verpflichtung zur Meldung auch der Nichtanwendung von antibiotischen Tierarzneimitteln dient der Verbesserung der Datengrundlage, indem die Daten vollständiger erhoben werden. Die Meldung erfordert keinen Aufwand, sondern wird vom Tierhalter in einfacher Weise durch elektronisches Ankreuzen (Mausklick) des entsprechenden Feldes in der Datenbank des Herkunftssicherungs- und Informationssystems für Tiere (HIT) getätigt.

Die Änderungen im neuen Satz 4 (bisheriger Satz 3) ergeben sich als Folgeänderungen der Aufnahme des neuen Satzes 3; ferner erfolgt eine redaktionelle Neufassung der Angabe der Stichtage zur Verbesserung der sprachlichen Klarheit.

Zu Buchstabe b

Doppelbuchstabe aa

Folgeänderungen aus Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

Doppelbuchstabe bb

Durch die Ergänzung des § 58b Absatz 2 Satz 2 wird es dem Tierhalter ermöglicht, die Versicherung über die Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung alternativ zur schriftlichen Form auch mittels einer online-Markierung in der Datenbank des Herkunftssicherungs- und Informationssystems für Tiere (HIT) abgeben zu können.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Mit der ergänzenden Bestimmung in § 58c Absatz 1 Satz 2 wird bei der Ermittlung der betrieblichen Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 1 der Fall berücksichtigt, in dem ein zugelassenes Fertigarzneimittel angewendet wurde, das eine Wirkstoffkombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder das eine Kombination von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakte-

riellen Wirkstoffs enthält. Die Neuregelung betrifft 33 Präparate mit Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, drei Präparate mit Kombinationen von Cloxacillin-Natrium und Cloxacillin-Benzathin sowie ein Präparat mit einer Kombination aus Oxacillin-Benzathin und Oxacillin-Natrium-Monohydrat, die für Lebensmittel liefernde Tiere in Deutschland derzeit verkehrsfähig sind (Stand: April 2020).

Bei zugelassenen Fertigarzneimitteln, die eine Wirkstoffkombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder die Kombinationen von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs enthalten, wird infolge der Kombination eine verbesserte Wirksamkeit auf den Zielerreger erzielt, ohne gleichzeitig das Wirkungsspektrum zu erweitern. Derartige Präparate erhöhen im Vergleich zu Monopräparaten nicht den Selektionsdruck auf bakterielle Erreger. Ziel der geänderten Berechnungsregelung ist es, sicherzustellen, dass die Anwendung derartiger Präparate nicht per se zu einer höheren betrieblichen Therapiehäufigkeit führt.

Zu Buchstabe b

Die Änderungen stehen im Zusammenhang mit der Neuregelung in Nummer 3. Voraussetzung für eine Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz, die auch die bundesweite Berechnung z.B. von Antibiotikaverbrauchsmengen und wirkstoffspezifischen Therapiehäufigkeiten für die sechs Nutzungsarten der 16. AMG-Novelle einbezieht, ist die mit Satz 2 geregelte Mitteilung der in der neuen Anlage 2 aufgeführten Angaben in pseudonymisierter Form an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Unter Abwägung des öffentlichen Interesses an der Verarbeitung der Daten und im Interesse des Gebots der Datenminimierung werden dem BfR ausschließlich pseudonymisierte Daten übermittelt.

Durch die Verordnung (EU) 2016/697 (Datenschutzgrundverordnung) sind die Kriterien für das Verfahren einer Pseudonymisierung von Daten festgeschrieben und diese Festlegung wird in § 58c Absatz 2 berücksichtigt. Eine Pseudonymisierung der Daten anstelle einer Anonymisierung ist für die Erreichung des wissenschaftliche Zwecks der Risikobewertung nach Satz 5 notwendig, weil für die Auswertung der Daten eine fortlaufende Zuordnung neuer Daten zu bereits vorhandenen Daten möglich sein muss. Dies ist ausschließlich mit pseudonymisierten, nicht jedoch mit anonymisierten Daten möglich. Daten nach § 58d werden dem BfR nicht übermittelt und auch nicht in die Risikobewertung einbezogen. Bei der Verarbeitung der Daten durch das BfR handelt es sich um eine gesetzliche Datenverarbeitungsbefugnis im Sinne der Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/679. Gemäß Satz 3 bestimmt das BfR als Verantwortlicher für die Datenverarbeitung im Sinne der Verordnung (EU) 2016/697 das Verfahren zur Pseudonymisierung für die zur Verfügung zu stellenden Daten; das Verfahren ist so zu gestalten, dass bei der Verarbeitung dieser pseudonymisierten Daten für die Verantwortlichen des BfR keine Möglichkeit zur Identifizierung der betroffenen Personen besteht.

Satz 4 schreibt die geltende Regelung, dass die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und Satz im automatisierten Abrufverfahren erfolgen können, fort.

Satz 5 beauftragt das BfR mit einer jährlichen Risikobewertung auf Grundlage der ihm übermittelten Daten. Mit Satz 6 wird dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) die Aufgabe der jährlichen Erstellung eines Berichts über die Ergebnisse der Risikobewertung, die auf der Auswertung der Daten nach Anlage 2 beruht, zugewiesen. Satz 7 legt als Berichtszeitraum den 1. Januar bis 31. Dezember eines Jahres fest. Die Veröffentlichung des hierzu erstellten Berichts des BfR erfolgt nach Satz 8 spätestens bis zum 31. August des Folgejahres.

Die Berichterstattung und -veröffentlichung verfolgen das Ziel, die aktuellen Erkenntnisse zur Anwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen allen interessierten Kreisen zugänglich und für die Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenzen verfügbar zu machen. Auf diese Weise erhalten Tierhalter und Tierärzte eine Rück-

meldung zur bundesweiten Entwicklung des Antibiotikaeinsatzes bei Masttieren und der Gesetzgeber Hinweise auf ggf. entstehenden Handlungsbedarf im Bereich der Rechtsetzung.

Zu Nummer 3

§ 58f wird unter Wegfall der Vorschriften zur Evaluierung neu gefasst und in zwei Absätze gegliedert. Die Vorschrift des Absatzes 1 zur Verarbeitung der Daten wird ergänzt um den Zweck der Durchführung einer Risikobewertung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz und die Erstellung und Veröffentlichung eines Berichts hierzu. Die hierfür erforderlichen Angaben werden in Anlage 2 aufgeführt. Damit wird es ermöglicht, die Entwicklung der Antibiotikaaanwendung bei den sechs Nutzungsarten der 16. AMG-Novelle über den Beobachtungszeitraum der Evaluierung hinaus weiter verfolgen zu können, um Veränderungen der Entwicklung der Antibiotikaaanwendung bei den sechs Nutzungsarten erfassen und ihre Bedeutung im Verhältnis zur Entwicklung des Resistenzgeschehens genauer einschätzen zu können.

Da der in § 58g vorgeschriebene Evaluierungsauftrag des BMEL durch die Vorlage des Berichts des BMEL über die Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle am 19. Juni 2019 erfüllt worden ist, werden bei der Neufassung die Vorschrift des Satzes 2 Nummer 2 und die Sätze 3 bis 5 nicht fortgeführt. Der bisherige Satz 2 wird als Absatz 2 dementsprechend angepasst.

Zu Nummer 4

Der an das BMEL gerichtete Evaluierungsauftrag des § 58g wurde mit dem Bericht des BMEL über die Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzeptes der 16. AMG-Novelle erfüllt, die Regelung ist daher obsolet.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

In die Bewehrung der Mitteilungspflicht nach § 58b Absatz 1 wird die durch Satz 3 erweiterte Meldepflicht einbezogen. Die ausdrückliche Angabe der bisherigen Sätze 2 und 3 (jetzt Sätze 2 und 4) entfällt unter nebenstrafrechtlichen Gesichtspunkten. Es handelt sich um eine sprachliche Überarbeitung der Vorschrift, die einer Anpassung an die übliche Bewehrungstechnik dient. Eine Einschränkung der bisherigen Bußgeldbewehrung ist damit nicht verbunden. Die Art und Weise der Pflichterfüllung hinsichtlich der Mitteilungspflicht wird durch die Formulierung „nicht in der vorgeschriebenen Weise“ abgedeckt. Der neue Satz 4 (bisheriger Satz 3) legt den Handlungszeitpunkt zu der bewehrten Kernpflicht nach Satz 1 fest. Der Handlungszeitpunkt wird durch die Formulierung „nicht rechtzeitig“ erfasst. Eine separate Bezugnahme in der Bußgeldvorschrift auf die sachlich-rechtliche Vorschrift, die nur den Zeitpunkt festschreibt, ist nicht erforderlich.

Zu Buchstabe b

Ein Verstoß gegen § 58d Absatz 3 Satz 1 wird bußgeldbewehrt.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung aus der in Buchstabe b vorgesehenen Einfügung einer neuen Nummer 23d, verbunden mit einer Präzisierung der Bußgeldvorschrift.

Zu Nummer 6

Eine Übergangsvorschrift ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die bundesweite Entwicklung der Antibiotikaaanwendung bei Masttieren, über die die Evaluierung der 16. AMG-Novelle neue Erkenntnisse erbracht hat, auch für den Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis

zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der 17. AMG-Novelle weiterverfolgt werden kann, so dass keine Datenlücken entstehen. Der Beobachtungszeitraum der Evaluierung endet mit dem zweiten Halbjahr 2017, daher wird als Beginn des Zeitraums für die Datenauswertung im Übergangszeitraums der 1. Januar 2018 festgesetzt.

Absatz 1 regelt, dass diejenigen Daten nach Anlage 2, die im Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum Tag vor dem Tag des Inkrafttretens der 17. AMG-Novelle erhoben und ermittelt werden, dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bis zum Anfang des dritten Monats nach dem Tag des Inkrafttretens der 17. AMG-Novelle zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilen sind. Absatz 2 sieht vor, dass das BfR auf dieser Grundlage eine Risikobewertung durchführt, hierüber einen Bericht erstellt und diesen innerhalb eines Zeitraums von elf Monaten nach Inkrafttreten der 17. AMG-Novelle veröffentlicht.

Absatz 3 regelt, dass das BfR den Bericht über die Risikobewertung derjenigen Daten, die im Zeitraum vom Tag des Inkrafttretens der 17. AMG-Novelle bis zum Ende des Jahres, in dem die 17. AMG-Novelle in Kraft tritt, erhoben und ermittelt werden, bis zum 31. August des Folgejahres erstellt und veröffentlicht. Damit wird die Berichterstattung im ersten Jahr des Inkrafttretens der 17. AMG-Novelle der nach § 58c Absatz 2 Sätze 6 bis 8 neu geregelten jährlichen Berichterstattung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung bis zum 31. August angeglichen.

Zu Nummer 7

Folgeänderung aus Nummer 8.

Zu Nummer 8

In Anlage 2 werden die für den Zweck einer jährlichen Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz an das Bundesinstitut für Risikobewertung zu übermittelnden Daten aus Gründen der Übersichtlichkeit aufgelistet.

Artikel 2 Inkrafttreten

Die Änderungen zur Umsetzung der aus der Evaluierung gewonnenen Erkenntnisse sollen drei Monate nach dem Zeitpunkt der Verkündung in Kraft treten. Die Vorlaufzeit wird vorgesehen, um den Beteiligten Gelegenheit zur Änderung organisatorischer Abläufe zu geben.

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRG**Entwurf eines Siebzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (NKR-Nr. 5070, BMEL)**

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

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen.
Wirtschaft	
Jährliche Entlastung (Saldo):	rund -1,83 Mio. Euro
<i>davon aus Informationspflichten:</i>	<i>rund -1,83 Mio. Euro</i>
<i>durchschnittl. Entlastung pro Betrieb p.a:</i>	<i>rund 31 Euro</i>
Verwaltung	
Bund	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	10.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	10.000 Euro
Länder	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 143.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 6.000 Euro
'One in one out'-Regel	Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „Out“ von 1,83 Mio. Euro dar.
Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

Mit dem Regelungsentwurf werden die Ergebnisse einer Evaluierung der §§ 58a – 58d des Arzneimittelgesetzes (AMG) umgesetzt. Diese Vorschriften beinhalten Voraussetzungen und Bedingungen für eine Antibiotikum-Behandlung von Tieren, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind. Der Deutsche Bundestag hat seinerzeit die Pflicht zur Evaluierung nach dem Ablauf von fünf Jahren nach dem Inkrafttreten in § 58g AMG normiert. Dabei wurden präzise Ziele formuliert sowie Kriterien bzw. Indikatoren definiert, anhand

derer die Zielerreichung gemessen wurde. Die erforderlichen Daten stammen aus verfügbaren Datenbanken sowie zusätzlichen Erhebungen. Die Evaluation wurde durch das Ressort mit Unterstützung der schweizerischen Beratungsfirma SAFOSO AG durchgeführt.

Ziel der §§ 58 a – 58 d AMG ist es, die Antibiotikum-Behandlung von Tieren, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, auf das notwendige Maß zu reduzieren. Das soll dazu beitragen, Antibiotika-Resistenzen auch beim Menschen zu verhindern.

Um Antibiotikum-Behandlungen zu reduzieren, wurden seinerzeit Kontrollmechanismen durch Meldepflichten etabliert. Überschreiten die gemeldeten Mengen der Antibiotikum-Verabreichungen bestimmte Höchstwerte, so können die Behörden bestimmte Maßnahmen ergreifen, wie z. B. gemeinsam mit dem Betrieb verbesserte Hygienekonzepte zu erarbeiten, die dabei helfen, den Antibiotikum-Einsatz zu vermindern.

Die Evaluierung hat einerseits ergeben, dass die Tierhalter durch die Möglichkeit der Digitalisierung einer Meldepflicht entlastet werden können. Dazu wird eine Meldepflicht, die bisher ausschließlich schriftlich erfüllt werden konnte, um die Möglichkeit zur elektronischen Meldung ergänzt.

Die Evaluierung hat andererseits ergeben, dass einzelne Meldepflichten zu nachzubessern sind, um das gesetzliche Ziel zu erreichen. So sollen die Tierhalter künftig neben der Meldung, dass sie ein Antibiotikum anwenden oder angewendet haben, künftig auch melden, wenn sie keines verwenden. Denn die Evaluierung hat ergeben, dass es eine nicht vernachlässigende Zahl von Tierhaltern gibt, die versehentlich oder wissentlich nicht melden, dass sie Antibiotikum einsetzen (ca. 25% der Nichtmeldungen). Wenn Betriebe die Antibiotikum-Anwendung bewusst oder unbewusst nicht melden, führt das dazu, dass möglicherweise notwendige Maßnahmen nicht ergriffen werden, um die Antibiotikum-Menge im Tierbestand zu verringern. Die flächendeckende Meldepflicht soll deshalb gewährleisten, dass die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden.

Zudem soll künftig auch das Datum des Tages erfasst werden, an dem das Antibiotikum abgegeben oder angewendet wird, um eine genauere Zuordnung zu halbjährlichen Stichtagen für Höchstmengen zu ermöglichen. Auch dadurch wird die Datenqualität verbessert.

II.1. Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat die Schätzungen zum Erfüllungsaufwand auf der Grundlage einer Nachmessung des Statistischen Bundesamtes (StBA) und der Evaluationsergebnisse erarbeitet. Das Ressort hat im Allgemeinen Teil der Begründung des Gesetzentwurfs umfassend und detailliert dargelegt, auf welchen Annahmen die Schätzungen beruhen; die Schätzungen sind deshalb durchgehend nachvollziehbar.

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Die Wirtschaft wird durch die Änderungen **im Saldo um rund 1,83 Mio. Euro entlastet**. Adressat der zu ändernden Regelungen sind weit überwiegend gewerbliche Tierhalter.

Durch neue Möglichkeit einer elektronischen Meldung werden die Tierhalter nach Ressortschätzung nachvollziehbar um insgesamt etwa **2,03 Mio. Euro entlastet**. Dabei kann künftig die (bereits existierende) Meldepflicht, dass der Tierhalter sich an die Behandlungsanweisung des Tierarztes gehalten hat, direkt in die sog. HIT-Datenbank (Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere) eingegeben werden. Bisher war dies schriftlich zu erledigen. Die HIT-Datenbank ist ein zentrales Datenerfassungs- und -Austauschsystem, dem die Halter von Schafen, Ziegen, Schweinen und Rindern bestimmte Informationen zuliefern müssen. Das gilt z. B. für Geburten, Bestandsveränderungen und Bewegungen zwischen Betrieben. Die Datenbank wird vom bayerischen Landwirtschaftsministerium betrieben. Da gewerbliche Tierhalter weit überwiegend bereits in dieser Datenbank registriert sind und die Meldungen für diese Datenbank ohnehin bereits auf elektronischem Wege erledigen, geht das Ressort auf der Grundlage von Rückmeldungen aus der Praxis davon aus, dass die Tierhalter in der Praxis regen Gebrauch von der neuen Meldemöglichkeit machen werden (Zeitersparnis im Vergleich zum bisherigen Verfahren insgesamt durchschnittlich 27 Minuten im Einzelfall, Fallzahl 200.000, Lohnkosten 22,56 Euro). Da das StBA ermittelt hat, dass die Übermittlung bisher weit überwiegend per Fax erfolgte, entsteht keine Portoersparnis.

Durch das neue Erfordernis, neben der Gesamtdauer auch den Tag der Abgabe oder Anwendung eines Antibiotikums zu melden, entsteht den Tierhaltern nachvollziehbar ein **zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt etwa 150.000 Euro** (Lohnkosten 22,56 pro Stunde, Dauer im Einzelfall 1 Minute, Fallzahl 400.000).

Zudem entsteht den Tierhaltern durch die zusätzliche neue Meldepflicht, dass kein Antibiotikum verabreicht wurde, ein **zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt etwa 58.000 Euro**. Die jährliche Fallzahl schätzt das Ressort auf der Grundlage von Erkenntnissen aus der Evaluation auf rund 31.000 (Lohnkosten 22,56 Euro pro Stunde, Dauer im Einzelfall 5 Minuten).

Länder und Verbände haben die Schätzungen des Ressorts keine Einwände erhoben bzw. waren in die Nachmessung eingebunden. Die Schätzungen sind demnach auch plausibel.

Verwaltung (Bund und Länder)

Der **Verwaltung des Bundes** entsteht voraussichtlich ein **zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt 10.000 Euro** und **einmaliger Erfüllungsaufwand von ebenfalls 10.000 Euro**. Der zusätzliche Aufwand entsteht für den Bund dadurch, dass das Bundesamt für Risikobewertung (BfR) künftig eine neue jährliche Risiko-Auswertung vornehmen soll. Das Ressort schätzt hierzu nachvollziehbar auf der Grundlage von Auskünften des BfR, dass die Auswertung insgesamt 160 Stunden jährlich in Anspruch nimmt und durch den höheren Dienst vorgenommen wird (Stundensatz 65,40 Euro), das sind rund 10.000 Euro insgesamt. Das Ressort schätzt außerdem, dass der Aufwand zur Einarbeitung ebenfalls etwa 160 Stunden in Anspruch nimmt (Stundensatz 65,40) und der einmalige Erfüllungsaufwand rund 10.000 Euro beträgt.

Den Verwaltungen der Länder entsteht voraussichtlich im Saldo ein **zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt 143.000 Euro** und ein **einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 6.000 Euro**. Das Ressort hat für den Stundensatz auf den aktuellen durchschnittlichen Stundensatz der Länder aus der Lohnkostentabelle des StBA zurückgegriffen (40,30 Euro). Die Schätzungen sind durchgehend detailliert und nachvollziehbar dargestellt. Sie beruhen auf Erkenntnissen aus der Nachmessung bzw. auf Erfahrungswissen der bisherigen Praxis. Der zusätzliche jährliche Erfüllungsaufwand der Länder entsteht vor allem durch die Kontrolle bzw. Bearbeitung der von den Tierhaltern gemeldeten zusätzlichen Daten. Für die Kontrolle des in der HIT-Datenbank neu enthaltenen Datums des Tages der Abgabe oder Anwendung rechnet das Ressort insgesamt mit einem **zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand** von insgesamt **269.000 Euro** (Zeitaufwand im Einzelfall 1 Minute, jährliche Fallzahl 400.000, Stundensatz 40,30 Euro).

Da die Angabe bereits als freiwilliges Feld in der Datenbank enthalten ist, schätzt das Ressort den Aufwand für die Umwandlung in ein Pflichtfeld als geringfügig ein (rund **2.000 Euro**).

Durch die neu eingeführte Meldung, dass kein Antibiotikum angewendet wurde, entsteht der Verwaltung der Länder ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt rund **105.000 Euro** (Bearbeitungsdauer im Einzelfall 5 Minuten, Stundensatz 40,30 Euro, Fallzahl 31.000). Den einmaligen Aufwand, der für die Umprogrammierung anfällt, schätzt das Ressort nachvollziehbar auf insgesamt etwa **1.400 Euro**.

Die **Entlastung**, die durch die künftig elektronische Übermittlung der Einhaltung der Tierarztvorgaben entsteht, beziffert das Ressort nachvollziehbar auf insgesamt **231.000 Euro jährlich**. Den bisherigen Bearbeitungsaufwand beziffert das Ressort auf der Grundlage der Nachmessung mit insgesamt 440.000 Euro (Bearbeitungsdauer im Einzelfall 4,2 Minuten, 200.000 Fälle, 40,30 Euro Stundensatz). Nach der Schätzung des Ressorts, die

auf Auskünften der Datenbankbetreiber beruht, verkürzt sich der Bearbeitungsaufwand durch die Änderung im Einzelfall auf 2 Minuten. Den Umstellungsaufwand beziffert das Ressort mit rund **2.400 Euro**.

Länder und Verbände haben die Schätzungen des Ressorts keine Einwände erhoben. Die Schätzungen sind plausibel.

II.2. ‚One in one out‘-Regel

Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „Out“ von 1,83 Mio. Euro dar.

III. Ergebnis

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Störr-Ritter
Berichterstatteerin