

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

Koblenzer Str. 121-123 53177 Bonn | Telefon 0228318296 | Telefax 0228318298
E-Mail bft@bft-online.de

Stellungnahme des Bundesverbandes für Tiergesundheit e.V. Referentenentwurf für ein Erstes Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes (Stufe 2 und 3) (BMEL-Schreiben v. 08.04.2024)

Allgemeine Bemerkung

Mit dem vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) vorgelegten Entwurf eines sogenannten Ersten Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes sollen insbesondere weitere Regelungen zur Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei den bisher nicht erfassten, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten sowie Hunden und Katzen und als Pelztiere gehaltenen Füchsen und Nerzen eingeführt werden.

Die Regelungen sollen der Erfüllung der Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Antibiotikadatenerfassung nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel dienen.

Der Bundesverband für Tiergesundheit e.V. (BfT) begrüßt grundsätzlich, dass das Ministerium zeitnah den Regelungsrahmen zu dem wichtigen Bereich zur weiteren Kontrolle der Anwendung von Antibiotika (antibakteriell wirksame Tierarzneimittel) ausgestaltet, um Klarheit und damit auch die notwendige Rechtssicherheit für die Rechtsunterworfenen zu schaffen.

EU-weit abgestimmte Vorgaben sollten zentral stehen, um den gewünschten harmonisierten Ansatz in der EU zu erreichen. Daher sei nochmal hervorgehoben, dass bei dem ausschließlich in Deutschland durchgeführten Benchmarking-System zur Antibiotikaminimierung bereits neue Nutzungsarten aufgenommen wurden. Nun erfolgen die notwendigen Schritte für die Aufnahme weiterer Tierarten sowie für die Anwendungserfassung bei Hunden und Katzen, die allerdings deutlich früher eingeführt wird als EU-weit vorgesehen ist. Zu fordern ist daher, dass die Grundlagen zu Meldewegen und -systemen mit Inkrafttreten vollumfänglich und funktionsfähig etabliert sein werden.

Angesichts der ohnehin erheblichen Belastungen von Tierärzteschaft und Industrie durch die Umsetzung der Vorgaben der neuen EU-Tierarzneimittelverordnung (EU) 2019/6 und Folgeregelsakte sollte zum jetzigen Zeitpunkt auf über die verbindlichen EU-Vorgaben hinausgehende Berichtspflichten verzichtet werden und wo immer möglich auf die in den EU-Datenbanken verfügbaren Daten zurückgegriffen werden.

Mit der Einführung der jährlichen Erfassung der Verkaufszahlen für alle Tierarzneimittel (Sales Data) in der Produktdatenbank der Union (UPD) ist die jährliche nationale Meldung der Antibiotika-Verkaufszahlen durch die Unternehmen obsolet und sollte daher gestrichen werden.

Auch die erst mit der letzten Anpassung des TAMG eingeführte Ausdifferenzierung des Kreises der Empfänger in § 45 Absatz 6 Nummer 1 TAMG bei der Erhebung von Daten über

antimikrobielle Arzneimittel geht über die EU-Vorgaben hinaus und ist vor dem Hintergrund des angestrebten Bürokratieabbaus zu hinterfragen.

Zur weiteren Entlastung sollte außerdem Gebrauch gemacht werden von Möglichkeiten der Digitalisierung. Zumindest sollte die Option geschaffen werden, zeitnah die Verwendung einer elektronischen Packungsbeilage einzuführen.

Perspektivisch könnten durch eine Umstellung auf eine elektronische Packungsbeilage Ressourcen eingespart und Bürokratie-Kosten verringert werden. Zudem können notwendige Anpassungen der Produktinformation schneller umgesetzt werden und Tierärzten und Tierhaltern zur Verfügung stehen.

Seitens des BfT wird begrüßt, dass das BMEL mit einer umschriebenen Anpassung zum Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel speziellen praktischen Erfordernissen in der veterinärmedizinischen Praxis Rechnung trägt bei Wahrung der notwendigen Konditionen zur Sicherheit eines solchen Versands.

Mit dem nun vorgelegten Entwurf wird darüber hinaus eine wesentliche Anpassung der Zuständigkeiten hinsichtlich nachgeordneter Rechtsverordnungen mit Blick auf Preise und Preisspannen sowie Leistungen bei der Abgabe von Tierarzneimitteln durch Apotheken, Großhandel oder Tierärzte vorgesehen. Das derzeit federführende Wirtschaftsministerium sollte in diesem Bereich weiterhin - zumindest im Einvernehmen - beteiligt bleiben.

Spezielle Kommentare zu dem Referentenentwurf im Einzelnen sind nachfolgend zusammengestellt.

Spezifische Kommentare

- § 44a Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

Mit dem neuen § 44a werden Regelungen zum Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel eingeführt.

In den Absätzen 2 bis 4 werden die Tatbestandsvoraussetzungen aufgeführt, bei deren Vorliegen ein Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel zulässig ist. Seitens des BfT wird begrüßt, dass durch eine eng umschriebene Ausnahme den speziellen Bedürfnissen der veterinärmedizinischen Praxis Rechnung getragen werden soll, um die Versorgung bestimmter Gruppen nicht-lebensmittelliefernder Tiere sicherzustellen. Die geforderten Auflagen sind anspruchsvoll, dienen aber der Sicherung auf dem Transportweg sowie der Gewährleistung von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Tierarzneimittel.

Angesichts der sehr limitierten Zahlen von Tierärzten, die auf diesen Bereich spezialisiert sind, könnte eine vergleichbare Ausnahme für die Versorgung von Nutzfischen diskutiert werden. Dabei muss eine angemessene klinische Untersuchung oder eine andere gleichwertige tierärztliche Prüfung des Gesundheitszustandes des Tieres oder des Tierbestandes in ausreichendem Umfang gewährleistet sein.

Begrüßt wird die Klarstellung, dass diese Regelung keine Inanspruchnahme von Absatz 2 des Artikels 104 der Verordnung (EU) 2019/6 darstellt, denn es handelt sich nicht um Regelungen für den Fernabsatz von Tierarzneimitteln, die durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten werden.

- **§ 53 Anpassung Ermächtigungsgrundlage weiterer Rechtsverordnungen**

Mit dem nun vorgelegten Entwurf soll in § 53 Absatz 4 eine wesentliche Anpassung der Zuständigkeiten hinsichtlich nachgeordneter Rechtsverordnungen mit Blick auf Preise und Preisspannen sowie Leistungen bei der Abgabe von Tierarzneimitteln durch Apotheken, Großhandel oder Tierärzte vorgesehen werden. Das derzeit federführende Wirtschaftsministerium sollte in diesem Bereich, der nicht wie bei Arzneimitteln zur Anwendung beim Menschen durch weitere Gesetzgebung tiefergehend geregelt ist, zumindest im Einvernehmen beteiligt bleiben.

- **§ 61a Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578**

Die Regelungen erweitern die Datenerfassung auf weitere Tierarten, ohne diese jedoch dem Antibiotikaminimierungskonzept zu unterstellen.

Mit § 61a (1), Nummer 1 in Verbindung mit § 95 wird die Datenerfassung auf die Tierarten Hund und Katze ausgedehnt.

Hervorzuheben ist, dass Deutschland die Anwendungserfassung für Hunde und Katzen entgegen den europäischen Vorgaben bereits zu 2026 anstatt 2030 einführen will. Zu fordern ist daher, dass die Grundlagen zu Meldewegen und -systemen mit Inkrafttreten vollumfänglich und funktionsfähig etabliert sein werden, um die erheblichen Lasten der Erfassung nicht unnötig zu erschweren. Zu beachten ist hierbei auch, dass die Erfassung über Tierarzneimittel hinausgeht.

Hinsichtlich § 61a (1), Nummer 2 sowie § 95 wird um Klarstellung des Gewollten gebeten. Es bleibt undeutlich, ob sich die Vorgaben nur auf die gelisteten Tierarten beziehen, soweit sie der Gewinnung von Lebensmitteln dienen oder eins zu eins den Angaben von Art. 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 folgen sollen.

- **Effizienz und Erleichterung durch intelligente elektronische Systeme, Vermeidung von Doppelmeldung**

Zwingend scheint, die umfassenden Meldepflichten zu Abgabe und Anwendung von antimikrobiellen Mitteln mit intelligenten elektronischen Systemen zu unterlegen, die den Bericht sowohl strukturell als auch hinsichtlich des zeitlichen Aufwandes deutlich erleichtern.

Mit der Einführung der jährlichen Erfassung der Verkaufszahlen für alle Tierarzneimittel (Sales Data) in der Produktdatenbank der Union (UPD) ist die jährliche nationale Meldung der Antibiotika-Verkaufszahlen durch die Unternehmen obsolet und sollte daher gestrichen werden (§ 45 Absatz 6 Ziffer 1). Gleiches gilt für die zu meldenden jährlichen Verkaufszahlen nach § 45 Absatz 6 Ziffer 2.

Eine Zuordnung der erfassten Daten nach Mitgliedstaat ist gegeben. Der Erkenntnisgewinn durch Ausdifferenzierung des Kreises der Empfänger in § 45 Absatz 6 Nummer 1 TAMG sowie durch die Zuordnung nach Postleitzahlen wird vor dem Hintergrund der tiefergehenden Anwendungserfassung in Frage gestellt.

Im gleichen Kontext sollte außerdem in Übereinstimmung mit Art. 14.3 der VO 2019/6 die Option geschaffen werden, die Verwendung einer elektronischen Packungsbeilage zumindest als Kann-Regelung (§ 8 TAMG, analog in § 26 TAMG) vorzusehen.

Die Entwicklungen zur Digitalisierung verschiedenster Prozesse schreiten schnell voran. Die Abdeckung eines digitalen Zugangs verbessert sich stetig. Mit dem jüngst verabschiedeten Wachstumschancengesetz wird die elektronische Rechnung im B2B-Sektor bereits ab 2025 Pflicht und werden Papierrechnungen ab 2028 obsolet sein.

Perspektivisch könnten durch eine Umstellung auf eine elektronische Packungsbeilage Ressourcen eingespart und Bürokratie-Kosten verringert werden. Zudem können notwendige Anpassungen der Produktinformation schneller umgesetzt werden und Tierärzten und Tierhaltern zur Verfügung stehen.

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

Bonn, den 03.05.2024