

## Stellungnahme

### Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Wir bedanken uns für die Übermittlung des Referentenentwurfs und die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die Bundestierärztekammer und der Bundesverband Praktizierender Tierärzte begrüßen grundsätzlich den vorgelegten Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und möchten Ihnen folgende Anmerkungen mitteilen:

#### **Zu A: Problem und Ziel**

Um zu vermeiden, den Eindruck zu erwecken, dass die Erfassung bei Hunden und Katzen ausschließlich im deutschen Recht gefordert wird, sollte Buchstabe c im zweiten Absatz gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 und Absatz 3 des Artikels 15 der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 gefasst werden: „innerhalb von acht Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für Hunde, Katzen und als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze.“.

#### **Zu Punkt 3 - § 44a - Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel**

Insbesondere mit Hinblick auf eine flächendeckende Arzneimittelversorgung begrüßen und unterstützen die zwei tierärztlichen Verbände nachdrücklich die Absicht des Bundes, den Tierärztinnen und Tierärzten wieder die Möglichkeit zu eröffnen, im Einzelfall im Rahmen der Nach- bzw. Weiterbehandlung verschreibungspflichtige Tierarzneimittel (ausschließlich) für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere an die betreffenden Tierhalter zu versenden.

Hierbei handelt es sich grundsätzlich um die Fortschreibung der ehemaligen Regelung aus § 43 Absatz 5 und § 60 Absatz 4 Arzneimittelgesetz (Stand 27.01.2022), die bei der Neuordnung der tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften ersatzlos weggefallen waren. Die damalige nach § 43 versendbare Palette verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel zur kurzfristigen Weiterbehandlung an Halter behandelter Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, wird auf alle verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel erweitert, da nun nicht mehr nur Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, versendet werden dürfen. Die ehemalige nach § 60 für sogenannte Heimtiere nach behördlicher Genehmigung versendbare Palette aller für die Arzneimittelversorgung erforderlichen Arzneimittel wird durch die neue Regelung genehmigungsfrei auf Tierarzneimittel beschränkt. Insbesondere aufgrund der neuen Definition einer ordnungsgemäßen Behandlung nach § 9 Absatz 2 im Referentenentwurf der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung gilt es, potenziellem Missbrauch vorzubeugen und die Überwachung zu erleichtern. Daher schlagen wir eine Pflicht zur Anzeige der am Medikamentenversand teilnehmenden tierärztlichen Praxen vor. Dies auch vor dem Hintergrund weitergehende zusätzliche unverhältnismäßige bürokratische Regelungen (z. B. Genehmigungspflicht) in der Zukunft zu vermeiden.

**Zu Punkt 6 - § 53 Absatz 4 - Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Kennzeichnung, der Packungsbeilage, der Packungsgrößen und der Preise**

Wir lehnen die geplanten Änderungen hinsichtlich der alleinigen Zuständigkeit des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft zur Preisregelung ab. Ein derartig sensibles Thema sollte im Sinne größtmöglicher Transparenz unserer Ansicht nach unbedingt weiterhin gemeinsam mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz geregelt werden. Darüber hinaus plädieren wir dafür, dass schon allein aus Gründen der Lesbarkeit die Festsetzung der Preise von Tier- und Humanarzneimitteln weiterhin einheitlich in einer gemeinsamen Arzneimittelpreisverordnung geregelt werden.

**Zu Punkt 7 - §§ 61a und 61b - Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578**

Die im Rahmen der tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel geforderten zu übermittelnden Daten sind unseres Erachtens deutlich zu umfangreich und der daraus resultierende Aufwand für die praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte unverhältnismäßig groß und schlichtweg nicht leistbar.

Die vorgesehenen Bestimmungen entspringen unseres Erachtens rein bürokratischen Vorstellungen, denen keine medizinisch relevanten Überlegungen zugrunde liegen. Aus Gründen der Bürokratieentlastung ist generell das Prinzip der Datensparsamkeit anzuwenden und die Datenerhebung zur Ermittlung der Antibiotikaverbräuche muss folgerichtig auf die EU-Vorgaben beschränkt werden. Die EU fordert einen einzigen Datensatz pro Tierart, Jahr und Packungsgröße eines antibiotisch wirksamen Arzneimittels. Der Referentenentwurf sieht nun vor, dass Tierärzte jede einzelne Behandlung mit den unter § 61a Absatz 2 genannten Angaben bei den übrigen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten (Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, alle Pferde unabhängig von ihrer Klassifizierung im Equidenpass sowie Kaninchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen) sowie bei Hunden, Katzen und als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze melden sollen.

Der Vergleich des Meldeumfangs, der nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 für die Meldung an die Europäischen Arzneimittelagentur durch das BVL unbedingt erforderlich ist, mit dem vom BMEL im Referentenentwurf zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes angedachten Umfang ergibt jedoch, dass neben der Meldung auf Behandlungsebene auch der Meldeumfang gegenüber den EU-Vorgaben folgendermaßen erweitert werden soll:

§ 61a Absatz 2 Tierarzneimittelgesetz (Referentenentwurf 22.03.2024)		EU	DE	
1.	die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) 2022/209 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,	Nr. 4: UPD-Package Identifier	x	x
		Nr. 5: Zulassungsnummer	x	x
		Nr. 6: Arzneimittelbezeichnung	(x)	(x)
		Nr. 9: Packungsgröße	(x)	(x)
2.	der Name der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes und die Praxisanschrift oder Name der Praxis		x	
3.	das Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,		x	
4.	die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel,	x	x	
5.	die jeweilige Tierart der behandelten Tiere	x	x	
6.	die Anzahl der behandelten Tiere		x	
7.	die Anzahl der Behandlungstage		x	

Insbesondere da die hier betroffenen Tierarten nicht dem nationalen Antibiotikaminimierungskonzept unterworfen sind, ist uns die Zielsetzung der geplanten erweiterten Datenerhebung unklar.

Darüber hinaus sind insbesondere im Kleintier- und Pferdebereich Probleme bei der Umsetzung dieses Paragraphen zu erwarten. Wie erste Untersuchungen mit Softwareanbietern in der Kleintierpraxis zeigen, ist eine unmittelbare Nutzung der eingegebenen Daten für die Datenerfassung gemäß § 61a derzeit nicht möglich. Daher halten wir aufgrund der fehlenden Übergangsfrist eine pünktliche Anpassung der Systeme für unmöglich.

Da schon der von der EU geforderte Meldeumfang zu einem erheblichen bürokratischen Mehraufwand für die Tierärzteschaft führen wird, sind die zu übermittelnden Angaben zum einen auf die Nummern 1, 4 und 5 des Absatzes 2 und zum anderen auf eine Mitteilung je Praxis oder Klinik pro Tierart, Packungsgröße und Jahr eines antibiotisch wirksamen Arzneimittels zu reduzieren. Grund hierfür ist, dass bei Umsetzung der geplanten Meldung jeder einzelnen Behandlung auf Ebene der Packungsgröße der Meldeumfang gigantisch erweitert wird und so dem avisierten Ziel einer lückenlosen Datenerfassung zuwiderläuft.

Wir weisen nachdrücklich darauf hin, dass die Erfassung auf Behandlungsebene insbesondere bei Einzeltierbehandlungen eine enorme Fehleranfälligkeit besitzt. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Dateninkonsistenzen steigt mit der Datenmenge, zum Beispiel wenn eine Packungsgröße mal richtig und mal falsch angegeben wird oder wenn Datensätze mehrfach oder unvollständig übertragen werden und doppelte Datensätze entfernt werden müssen (dedupliziert). Auch die fehlerhafte Angabe einer Einheit (g anstelle von mg) führt zu einem 1000-fach zu hohen oder zu niedrigen Wert, der sich systematisch fortsetzt und die korrekte Meldung an die EMA gefährdet. Dieses Risiko wäre bei jährlicher Mitteilung der Anwendungsmengen auf Praxis- bzw. Klinikebene zum Beispiel durch Abgleich mit dem praxisinternen Warenwirtschaftssystem zu vermeiden. Eine solche Konsistenzprüfung kann das BVL nicht leisten.

Schließlich raten wir aus den genannten Gründen dringend, die Erfassung der Daten für Hunde und Katzen aufzuschieben.

### **Weiter zu Punkt 7: Anmerkung zu Anmerkungen zu § 61b Verarbeitung und Übermittlung von nach § 61a erhobenen Daten**

Die in den Absätzen 1 und 4 des Artikels 14 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 geforderten Systeme zur Erhebung der Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel werden im neuen § 61b nicht näher ausgeführt. Insbesondere bleibt offen, (1) mit welchem System die Daten zu erfassen sind, (2) wer das System bereitstellt, (3) wann das System funktionsfähig zur Verfügung steht und (4) wer die Nutzer trainiert. Es ist anzunehmen, dass bisher vorhandene System entsprechend erweitert werden, um diese dann dafür zu nutzen. Da jedoch in § 61b kein Verweis darauf zu finden ist, sollte dieser hier ergänzt werden.

Bezüglich der durch das Bundesinstitut für Risikobewertung durchzuführenden Risikobewertung gemäß Absatz 2 wären Angaben, für welches Risiko eine Bewertung vorzunehmen ist, wünschenswert. Denn erst wenn die genaue Fragestellung bekannt ist, kann die Relevanz und Notwendigkeit der erhobenen Daten beurteilt werden.

Für die in Absatz 3 angedachte Verarbeitung der erhobenen Daten in pseudonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken sollte detaillierter ausgeführt werden, zu welchen wissenschaftlichen Zwecken und durch wen diese Daten verarbeitet werden dürfen.

### **Zu Punkt 12 - § 88 - Strafvorschriften**

Insbesondere vor dem Hintergrund der in der Vergangenheit angestrebten Entkriminalisierung kritisieren wir die Einordnung der Anwendung eines Tierarzneimittels oder eines

veterinärmedizintechnischen Produktes, dessen Verfalldatum abgelaufen ist, als Straftatbestand. Unserer Ansicht nach handelt es sich hier, gemessen an der Schwere des Vergehens, um eine unverhältnismäßig strenge Sanktion.

Daher plädieren wir dafür, die betroffene Passage zu streichen oder das Vergehen als Ordnungswidrigkeit einzustufen und in den Paragraphen 89 zu verschieben.

### **zu Punkt 15: Übergangsvorschrift aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes**

Als Folgeänderung der generellen Forderung, ausschließlich die von der EU geforderten Vorgaben zur jährlichen Erfassung der Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren umzusetzen, ist die Nummer 1 folgendermaßen zu fassen: „Hunde und Katzen bis zum 14. Januar 2030“.

---

### **Hinweis/Angaben zum Erfüllungsaufwand**

#### ***Schätzung der künftigen Anzahl von Versandvorgängen verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel in der tierärztlichen Praxis (§ 44a TAMG n. F.)***

Die Anzahl von Versandvorgängen verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel ist nicht abschätzbar. Der Anwendungsfall ist unter anderem abhängig von der Spezialisierung der Tierärzte im Zuständigkeitsbereich.

Bei der Versorgung im allgemeinen haustierärztlichen Bereich handelt es sich um Einzelfälle, die im Erfüllungsaufwand für die Verwaltung im Rahmen der Kontrolltätigkeit vernachlässigt werden können.

#### ***Mitteilung zur Anzahl der antibiotischen Behandlung von Schafen, Ziegen, Enten, Gänsen, Pferden, Fischen, Hunden und Katzen bezüglich der tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 (§ 61a i. V.m. § 95 TAMG n.F.)***

Bezüglich der Mitteilung zur Anzahl der antibiotischen Behandlung von Hunden und Katzen haben Einzelbefragungen in der tierärztlichen Praxis und eine anschließende Hochrechnung folgendes ergeben:

Eine Kleintierpraxis mit 2 Tierärzten (Vollzeit = Vollzeitäquivalent, VZÄ) behandelt ca. 20 Patienten pro Tag mit Antibiose, davon 50 % mit zwei Packungsgrößen z. B. 2 verschiedene Stärken eines Wirkstoffs oder systemische Anbehandlung und orale Fortsetzung oder systemisch + lokal (z. B. Ohr) etc., woraus sich ergibt = 20 + 10 = 30 Mitteilungen/2 VZÄ  
= **15 Mitteilungen/d und VZÄ** (da eine Mitteilung pro Packungsgröße)

bei 260 Werktagen, da im Urlaub die Praxisvertretung die Behandlungen übernimmt,  
= **3.900 Mitteilungen/Jahr und VZÄ**

bei ca. 16.000 tätigen Tierärzten im Kleintierbereich (Annahme: 70% der praktisch tätigen Tierärzte, laut BTK-Statistik von 2022: 22.395)  
= **62.400.000 Mitteilungen/Jahr**

Damit sind mit ca. 62 Millionen Mitteilungen pro Jahr für Hunde und Katzen zu rechnen, sollte die Mitteilungspflicht wie geplant auf Behandlungsebene vorgeschrieben werden.

Wir weisen an dieser Stelle darauf hin, dass bei einer 1:1 Umsetzung der EU-Vorgaben eine Kleintierpraxis, die ca. 100 verschiedene Packungsgrößen antibiotisch wirksamer Präparate pro Jahr in der Tierärztlichen Hausapotheke im Lagerbestand hat, unabhängig von der Anzahl der in der Praxis tätigen Tierärztinnen und Tierärzte maximal 200 Mitteilungen/Jahr für die von ihr behandelten Hunde und Katzen machen müsste. Grund hierfür ist, dass die EMA eine Meldung pro Packungsgröße und Tierart und Jahr vorschreibt. Ohne Berücksichtigung des Meldeumfangs liegt damit das Verhältnis zwischen dem von der EU geforderten und dem in Deutschland geplanten Mitteilungen bei einer Einmannpraxis schätzungsweise beim 20-Fachen, bei einer Zweimannpraxis beim 40-Fachen, bei einer Dreimannpraxis beim 60-Fachen usw. der nach EU-Recht mitzuteilenden Datensätze. Bei Berücksichtigung des Meldeumfangs (anstelle der vier erforderlichen die acht geplanten Angaben pro Mitteilung), verdoppelt sich der oben genannte Aufwand nochmal. Auf Deutschlandebene betrachtet sind das bei ca. 10.000 Tierarztpraxen in Deutschland (Annahme: 70 % davon behandeln Hunde und Katzen) 7.000 Praxen mit jeweils 200 Mitteilungen/Jahr schon allein ohne Berücksichtigung des Meldeumfangs 1,4 Millionen Mitteilungen/Jahr und somit nur ungefähr 2,2 Prozent der jetzt angedachten Meldungen.

Bezüglich der Abschätzung des Aufwandes für Pferdepraktiker haben Einzelbefragungen die anschließende Hochrechnung ergeben:

Mitteilungen auf Behandlungsebene

20 Antibiotika (AB)-Behandlungen/2 VZÄ/Monat

= 10 AB-Behandlungen/Pferdetierarzt/Monat x 12 Monate

= 120 AB-Behandlungen/Pferdetierarzt/Jahr

= 120 Mitteilungen/Pferdetierarzt/Jahr x 1650 (Tierärztlich Tätige Stand 31.12.2022: Pferde zu 100% + Kleintiere und Pferde zu 50 % + Nutztiere und Pferde zu 50 % + Nutztiere, Pferde und Kleintiere zu 30 % = 1029 + 415 + 118,5 + 87,6)

= 198.000 Mitteilungen/Jahr

Mitteilungen aggregiert pro Jahr und Packungsgröße (1:1 Umsetzung EU-Recht)

ca. 10 verschiedene AB-Packungsgrößen in TÄHA/Jahr x 1400 Praxen, die Pferde behandeln (laut Tierärztestatistik, gleiche Rechnung wie oben, allerdings nur die niedergelassenen Tierärzte)

= 14.000 Mitteilungen/Jahr

= ca. 7 Prozent der Mitteilungen auf Behandlungsebene (ohne Berücksichtigung des Meldeumfangs)

Auch die Mitteilung der Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel bei der Tierart Pferd führt zu einem erheblichen Mehraufwand für die Verwaltung.

Die für die Eingabe in die Datenbank verantwortlichen Tierärztinnen und Tierärzte sind häufig nur auf die Tierart Pferd spezialisiert. Diese sind, im Gegensatz zu den Tierärztinnen und Tierärzten, die andere der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten, wie Schweine und Rinder, behandeln, noch nicht mit dem Thema Antibiotikamonitoring und der dazugehörigen Datenbank vertraut. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit von mindestens einer allgemeinen Informationsveranstaltung vor Ende des Jahres 2025, damit sichergestellt wird, dass die notwendigen Daten für die erste Auswertung Anfang 2027 im Laufe des Jahr 2026 in passender Form erhoben werden. Weiterhin sind weitere Schulungen im Laufe des Jahres 2026 erforderlich. (siehe Berechnung a. Schulung mit Vorbereitung)

Weiterhin führen die neuen zusätzlichen Mitteilungspflichten zu weiteren deutlich umfangreicheren Kontrollen der Tierärztlichen Hausapotheken insbesondere in den ersten Jahren nach der Einführung. (siehe Berechnung b. Kontrollen)

Zusätzlich muss der Aufwand zur Überwachung des Monitorings in der Verwaltung bedacht werden. (siehe Berechnung c. Überwachung)

Neben dem Aufwand, das Antibiotikamonitoringprogramm beim Pferd in den ersten Jahren zu etablieren, steigen unter Umständen die Ordnungswidrigkeiten-Verfahren. Dieser Verwaltungsaufwand ist derzeit nicht bezifferbar.

Grundlage unserer Schätzung sind die Lohn- und Verwaltungskosten für Tierärzte in der Überwachung:

§ 3 Gebühren nach Zeitaufwand für Tierärzte - 82 Euro

(nach Verordnung über die Gebühren für öffentliche Leistungen im Geschäftsbereich des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz (Gebührenordnung MSGIV - GebOMSGIV) vom 19. April 2017 zuletzt geändert durch Verordnung vom 18. Dezember 2023)

a. Schulung mit Vorbereitung:

2025 - 6 Stunden x 82 Euro = 492 Euro

2026 - 2 x 6 Stunden x 82 Euro = 984 Euro

2025 Kontrollen der tierärztlichen Hausapotheken/Tierärzte (mit Spezialgebiet Pferde) mit umfangreicher Vorbereitung: 9 (hier am Beispiel von Teltow-Fläming)

Zu Beginn des Monitorings mindestens jährliche Kontrollen: 3 Stunden jeweils zusätzlich

2027 - 3 Stunden - 9 Tierarztpraxen = 27 x 82 = 2214 Euro

2028 - 3 Stunden - 9 Tierarztpraxen = 27 x 82 = 2214 Euro

2029 - 3 Stunden - 9 Tierarztpraxen = 27 x 82 = 2214 Euro

2026 Überwachung

Halbjährliche Kontrolle der Datenbank auf Plausibilität etc. nur bezogen auf Pferde –

Ab 2027 - 2 x 6 Stunden x 82 Euro = 984 Euro

### ***Einschätzung zu entstehenden zusätzlichen Personal-, Zeit- und ggf. Sachaufwänden***

In Anlehnung an die Abschätzung des Erfüllungsaufwandes im Referentenentwurf der TÄHAV (hier wurde die Informationspflicht nach § 12b (EU) mit 3,525 Minuten/60 Minuten x 19,4 Euro angesetzt) ergibt sich bei ca. 62,4 Millionen Mitteilungen/a à 3,525 Minuten = 220 Millionen Minuten à 19,40 Euro/Std. ein Plus an Bürokratiekosten von 71.120.400 Euro/a.

Berlin, den 02.05.2024

---