

Stellungnahme zum

Entwurf (Stand 9.1.2012) eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 37.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker, Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen, gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.

Tierärzte sind laut Bundes-Tierärzteordnung und Berufsordnung berufen, Leiden und Krankheiten der Tiere zu verhüten, zu lindern und zu heilen, zur Erhaltung und Entwicklung eines leistungsfähigen Tierbestandes beizutragen, den Menschen vor Gefahren und Schädigungen durch Tierkrankheiten sowie durch Lebensmittel und Erzeugnisse tierischer Herkunft zu schützen und auf eine Steigerung der Güte von Lebensmitteln tierischer Herkunft hinzuwirken. Der tierärztliche Beruf ist kein Gewerbe; er ist seiner Natur nach ein freier Beruf. Der Tierarzt ist der berufene Schützer der Tiere.

Die Bundestierärztekammer begrüßt daher die Intention der Bundesregierung, den Missbrauch und die unsachgemäße Anwendung von Antibiotika in der Tierhaltung zu verhindern, um so einen Beitrag zur Vermeidung von Resistenzentwicklungen und zur Lebensmittelsicherheit zu leisten. Zu diesem Zweck hat die Tierärzteschaft bereits zahlreiche fachlich fundierte Beiträge geliefert und ist jederzeit gesprächsbereit. Wir sind allerdings nicht der Meinung, dass die im Entwurf vorgesehene massive Einschränkung der tierärztlichen Therapiefreiheit geeignet ist, dieses Ziel zu erreichen.

Die Bundestierärztekammer unterstützt die Bemühungen der Bundesregierung und der Länder zur Vermeidung von Resistenzentwicklungen und hat bereits im letzten Jahr ein umfangreiches Konzept zur Erfassung und Regulierung des Arzneimitelesinsatzes in der Nutztierhaltung vorgelegt. Derzeit bemühen wir uns intensiv um dessen Umsetzung in die Praxis. Wir lehnen aber einseitige und unangemessene Maßnahmen, insbesondere Eingriffe in die tierärztliche Therapiefreiheit, ab und fordern stattdessen ein Gesamtkonzept, das die Ursachen für den Einsatz von Tierarzneimitteln mit erfasst. Dazu muss neben den Möglichkeiten der Tierzucht und Tierhaltung vor allem die vorbeugende tierärztliche Bestandsbetreuung mit all ihren Maßnahmen (z.B. geregelter Tierzukauf, Belegungsregime, Hygienekonzepte, Sanierungsprogramme, Impfmaßnahmen, Fütterung) zur Verbesserung der Tiergesundheit genutzt werden. Dies entspricht auch einer Stellungnahme der AGTAM (Nr. 3) vom 15.12.2011 zum Einsatz von Antibiotika in der Nutztierhaltung. Ebenso müssen diagnostische Instrumente vermehrt zur Verfügung gestellt werden (z.B. erweiterte Sektionsmöglichkeiten wie zielorientierte Organentnahme auf dem landwirtschaftlichen Betrieb), um eine gezieltere Therapie zu erleichtern. Denn nur durch eine

verbesserte Tiergesundheit lässt sich der Einsatz von Antibiotika verringern. Wenn hingegen Tiere krank sind, kann eine Einschränkung der Therapiemöglichkeiten einen Verstoß gegen das Tierschutzgesetz darstellen.

Ergänzend weisen wir darauf hin, dass gegenüber antimikrobiellen Stoffen resistente Mikroorganismen in erheblichem Maße durch Handel und Reiseverkehr eingeschleppt werden. Ein Gesamtkonzept beinhaltet auch, dass Antibiotika zumindest in Europa überall der ärztlichen bzw. tierärztlichen Verschreibungspflicht unterstellt werden, was in vielen Ländern nicht der Fall ist. Die Zusammenhänge zwischen Resistenzentwicklung und Antibiotikaeinsatz stellen zudem in der Humanmedizin ein weitaus bedeutenderes Problem als in der Tiermedizin dar, dennoch vermissen wir geeignete und effiziente Maßnahmen in diesem Bereich. Stattdessen wird die gesellschaftliche Debatte um intensive Tierhaltungen mit der Diskussion um den Antibiotikaeinsatz in der Nutztierhaltung über Gebühr angeheizt. Auch durch die einseitige Berichterstattung in den Medien wird der Öffentlichkeit der falsche Eindruck vermittelt, verantwortungslose Tierärzte seien Schuld am Tod von ca. 25.000 Humanpatienten pro Jahr. Wir bitten die Bundesregierung dringend, sich trotzdem weiter auf dem Boden solider wissenschaftlicher Erkenntnisse zu bewegen und sich nicht durch ideologisch geprägte Debatten zu übereilten Schritten verleiten zu lassen.

Es ist zu erkennen, dass die Tierärzteschaft unter Generalverdacht gestellt werden soll, Arzneimittel rechtswidrig einzusetzen. Das betrachten wir als Affront, denn gerade die Tierärzteschaft schafft seit vielen Jahren Instrumente und Denkanstöße, um einen Beitrag zur Verbesserung der Resistenzsituation und zum Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika zu leisten. Die Bundestierärztekammer hat sehr früh die Abschaffung von Leistungsförderern gefordert, Antibiotikaleitlinien geschaffen, Informationsquellen für Arzneimittelrecht und Arzneimittelanwendung gefördert, rechtliche Beschränkungen unterstützt und aktuell ein Konzept entwickelt, wie man die Transparenz im Verkehr mit Antibiotika verbessern und tragfähige Daten zum Antibiotikaverbrauch erhalten kann. Indem man die Tierärzteschaft als Verursacher der Resistenzproblematik ausmacht, hat man kein einziges Problem gelöst, weder den Preisdruck des Einzelhandels auf die Lebensmittelpreise noch die Personalnot der Überwachungsbehörden oder Managementprobleme in der Tierhaltung. Im schlimmsten Fall kann die Gesetzesänderung bewirken, dass kranke Tiere nicht mehr angemessen behandelt werden können. Wir lehnen es ab, dass mit dieser Gesetzesänderung ein Freibrief geschaffen werden soll, den Tierärzten das Dispensierrecht ganz oder teilweise zu entziehen.

Die Arzneimittelanwendung und -abgabe ist Teil der tierärztlichen Behandlung und kann nicht davon losgelöst betrachtet werden. Das tierärztliche Dispensierrecht hat sich aus folgenden Gründen bewährt zur effektiven und, besonders für landwirtschaftliche Nutztiere, kostengünstigen und zeitnahen Arzneimittelversorgung bei gleichzeitiger Sicherung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes:

- kurze und direkte Vertriebswege der Arzneimittel vom Hersteller über den Tierarzt zum Tierhalter;
- Minimierung der am Tierarzneimittelverkehr beteiligten Personenkreise und dadurch einfachere Überwachbarkeit;

- lückenlose Dokumentationspflicht für Arzneimittel zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren vom Hersteller bis zum Tierhalter;
- kein freier Handel mit Arzneimitteln durch Tierärzte, sondern Bindung der Abgabe von Tierarzneimitteln an eine ordnungsgemäße Behandlung;
- enge zeitliche Bindung der Arzneimittelabgabe an Diagnosestellung und Beratung (zu Anwendung, Dosierung, Rückstandsproblematik, Wartezeiten) durch den Tierarzt;
- Kontrolle der Anwendung und des Behandlungserfolgs durch den abgebenden Tierarzt;
- besondere Qualifikation der Tierärzte zur Gewährleistung von Tierschutz und gesundheitlichem Verbraucherschutz bei dem Einsatz von Tierarzneimitteln.

Ca. 10500 tierärztlichen Hausapotheken in Deutschland stehen zurzeit etwa 21500 öffentliche Apotheken gegenüber. Bei Abschaffung des Dispensierrechtes wäre ein verstärkter Verkauf von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln über die öffentlichen Apotheken zu erwarten, was die Kontrollaufgabe der zuständigen Behörden erheblich erschweren würde, weil Veterinärbehörden nicht für die Überwachung öffentlicher Apotheken zuständig sind. Diagnose, Abgabe, Beratung und Kontrolle der Anwendung von Tierarzneimitteln lägen nicht mehr in der fachlich kompetenten Hand von Tierärzten. Zusätzlich würden der Schwarzmarkt und der nahezu unkontrollierbare Internethandel gefördert. In ländlichen Gebieten würde die tierärztliche Versorgung und zeitnahe (Weiter-)Behandlung von Tieren weiter eingeschränkt.

Der Gesetzentwurf enthält sehr umfangreiche Ermächtigungen in bisher ungekanntem Ausmaß, die dem Bundesministerium und der Länderkammer unter Umgehung des Bundestages schwerwiegende und existenzielle Eingriffe in die Ausübung des tierärztlichen Berufes ermöglichen. Weder für uns noch für andere Mitbürger ist derzeit kalkulierbar, wie und in welchem Umfang von den Möglichkeiten jetzt oder in Zukunft Gebrauch gemacht werden soll. Wir sehen die Gefahr, dass damit zukünftig die Arbeit des Tierarztes in unzumutbarer Weise in eher ideologisch als fachlich geprägte Bahnen gezwängt werden kann. Deswegen lehnen wir derartige Ermächtigungen auf das Schärfste ab.

Zu einzelnen Vorschriften:

Zu Nr. 4 b) aaa), § 56 a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1a (neu):

Diese Ermächtigung kann die arzneiliche Therapie von Tieren ohne erkennbaren Grund beliebig einschränken. Zudem kann darüber das Dispensierrecht des Tierarztes, das ein elementarer Bestandteil tierärztlicher Tätigkeit ist, außer Kraft gesetzt werden. Besteht die Möglichkeit der Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Anwendung eines Arzneimittels, so ist es bereits jetzt die Aufgabe des BVL im Rahmen eines Stufenplanverfahrens entsprechende Arzneimittel mit Auflagen zu versehen oder aus dem Verkehr zu ziehen. Es gibt derzeit keinen Grund von diesem bewährten Verfahren abzuweichen. Zumal es auch europäische Zulassungen gibt, ist ein Vorteil einer Einschränkung der Anwendung im nationalen Rahmen angesichts internationaler Handelswege nicht erkennbar.

Deswegen ist diese Ermächtigung zu streichen.

In der Begründung wird auf die „Einhaltung der Vorgaben der Packungsbeilage“ verwiesen. Dieses Ansinnen ist nicht kongruent mit der erheblichen Einschränkungsmöglichkeit der Ermächtigung im Gesetzentwurf. Es sind entgegen der Begründung nicht nur Antibiotika, sondern alle Arzneimittel zur Anwendung an Tieren betroffen. Es wurde von der Bundesregierung der nicht zu kontrollierende Internethandel mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln – einschließlich Antibiotika – erlaubt. Wie passt das mit der Antibiotikaresistenzstrategie, die in der Begründung zu dieser Ermächtigung bemüht wird, zusammen? Ein Abweichen von den in der Packungsbeilage aufgeführten Zulassungsbedingungen für die Tierart und die Indikation ist in der Umwidnungskaskade in § 56 a Abs. 2 AMG geregelt und bedarf keiner zusätzlichen Ermächtigung. Eine solche ist im Übrigen bereits unter Nr. 4 b) ccc) des vorliegenden Entwurfes vorgesehen und wäre doppelt.

Zu Nr. 4 b) aa) aaa), § 56 a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1b (neu):

Die Bestimmung der Empfindlichkeit bakterieller Erreger gegenüber antimikrobiell wirksamen Stoffen ist wesentlicher Bestandteil guter veterinärmedizinischer Praxis und ausführlich in den Antibiotikaleitlinien der Bundestierärztekammer beschrieben. Da es sich um ein sehr komplexes Thema von der Entnahme einer geeigneten Probe über die Durchführung des richtigen Verfahrens bis zur korrekten Bewertung des Ergebnisses handelt und die Vorgehensweise ausschließlich wissenschaftlichen Kriterien unterliegt, ist eine pauschale Vorschrift im Arzneimittelrecht nicht sinnvoll. Eine pauschale Vorschrift könnte das in der Begründung genannte Ziel „die schnellstmögliche Wiederherstellung der Gesundheit der zu behandelnden Tiere“ im Einzelfall verfehlen. Wir schlagen stattdessen einen verbindlichen Hinweis auf die Antibiotikaleitlinien, z.B. in §12 der TÄHAV, vor. Die Leitlinien definieren den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft im Hinblick auf den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln, dessen Beachtung im § 56 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 und Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 AMG verlangt wird. Sie sind von 30 anerkannten Vertretern aus Praxis, Überwachung, Wissenschaft, Industrie, Bund und Ländern sorgfältig entwickelt und überarbeitet worden und werden regelmäßig aktualisiert. Sie enthalten auch Erläuterungen zu den Besonderheiten einzelner Tierarten. Entsprechende Vorgaben können nach unserer Auffassung vom Gesetzgeber nicht in besserer Weise vorgelegt werden.

Zu Nr. 4 b) aa) ccc), § 56 a Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 (neu):

Es ist nach unserer Auffassung nicht zielführend in bestimmten Fällen vorzuschreiben, dass der Tierarzt bestimmte Antibiotika nicht mehr umwidmen darf. Wir schlagen vor, diese Passage zu streichen.

Eine Umwidmung ist gemäß § 56 a Abs. 2 AMG nur dann erlaubt, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht und die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. Damit ist die Entscheidungsfreiheit des Tierarztes entgegen der Begründung bereits stark eingeschränkt und bedarf keiner weiteren Regulierung.

Auf nationaler und internationaler Ebene ist man seit Jahren erfolglos bemüht, den Therapienotstand für so genannte minor species, z.B. Schafe und Ziegen, zu entschärfen. Gerade für solche Tierarten ist häufig eine Umwidmung erforderlich, weil zugelassene Arzneimittel fehlen. Eine Einschränkung würde vor allem diese Tierarten treffen.

In der Begründung wird auf Fluorchinolone und Cephalosporine eingegangen. Bei diesen Medikamenten wird bereits in den Zulassungsbedingungen ein sehr restriktiver Einsatz vorgeschrieben, welcher sich in den Antibiotikaleitlinien Punkt 4, dritter Spiegelstrich ebenfalls wiederfindet. Zudem ist es unseres Erachtens die Aufgabe des BVL, die Zulassungen der entsprechenden Arzneimittel dem aktuellen mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdungspotenzial anzupassen und ggf. auf diesem Wege Umwidmungen auszuschließen. Wir sehen nur in einem solchen Verfahren eine ausreichende fachliche Bewertung der jeweiligen Situation gewährleistet. Eine Regelung direkt aus dem Arzneimittelrecht heraus würde zudem das Primat der Zulassung unterlaufen.

Zu Nr. 4 b) bb), § 56 a Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 (neu):

Wir bitten dringend darum, nicht zum Ziel führende bürokratische Erschwernisse für die praktizierenden Tierärzte zu vermeiden.

Tierärzte sollen entsprechend dem vorliegenden Vorschlag verpflichtet werden können, Nachweise über Abgabe, Verschreibung und Anwendung bestimmter Arzneimittel der zuständigen Behörde in Bezug auf die Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren „zusammengefasst“ zu übermitteln. Es ist in diesem Zusammenhang unklar und wird auch in der Begründung zum Gesetzesentwurf nicht deutlich, in welchen Fällen der Überwachungsauftrag der Behörden anderweitig nicht zu erfüllen ist und wie eine solche Zusammenfassung aussehen könnte. Um die ohnehin sehr umfassenden Dokumentationspflichten der Tierärzte nicht ausufern zu lassen, ist es erforderlich, diese Anforderung bereits im AMG selbst soweit zu konkretisieren, dass eine Eingrenzung auf bestimmte konkret benannte Fälle erfolgt, in denen die Maßnahme auch wirklich notwendig ist. Zudem ist die Kostenfrage zu klären.

Das Konzept der BTK zur Erfassung und Regulierung des Arzneimitteleinsatzes in der Nutztierhaltung sieht eine Zusammenführung von Daten zum Antibiotikaverbrauch vor, die erstmals eine Aussage darüber ermöglichen soll, in welchem Umfang welche Mittel zu welchem Zweck eingesetzt werden. Diese Erkenntnisse können zur Verbesserung der Tiergesundheit, für die Erforschung von Zusammenhängen zwischen Resistenzen und dem Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung und ggf. für eine risikoorientierte Überprüfung des Gesundheitszustandes in den Betrieben genutzt werden. Ein solcher systematischer Ansatz erscheint sinnvoller als eine willkürliche Anordnung.

Berlin, den 27.1.2012