

Stellungnahme zum
Entwurf (Stand 25.3.2015) einer
**Stellungnahme des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung**

**zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments
und des Rates über Tierarzneimittel**
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Die BTK hält es gleichermaßen wie die Verfasserin für erforderlich, im Tierarzneimittelrecht die Bürokratie zu vereinfachen, ohne Tiergesundheit, Tierschutz, Umweltschutz und Verbraucherschutz zu gefährden.

Es wird begrüßt, dass die Verfasserin das Thema Antibiotikaresistenz betont und **Tierärzten** eine Schlüsselrolle bei der Verschreibung von **Antibiotika** und anderen Arzneimitteln zuweist.

Auch die Kritik am **Internethandel** mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln teilen wir (Änderungsantrag 22).

Unverständlich ist jedoch, weshalb der **Verkauf von Tierarzneimitteln** durch Tierärzte kritisiert wird. Diese in der Einleitung getroffene Meinung spiegelt sich in den Kommentaren auch nicht schlüssig wieder. Dass sich die abgegebene **Menge** auf das für die betreffende Behandlung erforderliche Maß beschränken soll, bekräftigen wir. Eine Beschränkung der abgegebenen Menge auf eine „Notfalldosis“ ist nicht zu definieren und birgt die Gefahr, dass eine notwendige Behandlung vom Tierhalter frühzeitig abgebrochen wird. Dieser Begriff sollte gestrichen werden (Änderungsantrag 21).

Es fehlen in der Stellungnahme diverse Maßnahmen, die angesichts des begrenzten Marktes die **Verfügbarkeit** von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren verbessern. In Deutschland ist das derzeit zur Behandlung des Morbus Addison beim Hund benötigte **Humanarzneimittel** Fludrocortison nicht verfügbar. **Eine Einfuhr von Humanarzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist nach europäischem Recht verboten! Das muss dringend geändert werden.**

Es wäre zu wünschen, dass der Ausschuss sich zusätzlich zur vorliegenden Stellungnahme zu folgenden Punkten äußert:

- Alle verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel sollen nur für Tiere abgegeben werden, die sich in der **Behandlung** des verschreibenden Tierarztes befinden und nur in der **Menge**, die für die betreffende Behandlung erforderlich ist. Dies ist im vorliegenden Entwurf (Artikel 107) nur für Antibiotika vorgeschrieben.
- In der Verordnung über Arzneifuttermittel wird bestimmt, dass Arzneifuttermittel zur Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren nur für eine bestimmte **Behandlungsdauer** abgegeben werden dürfen. Im vorliegenden Entwurf fehlt eine entsprechende Regelung und sollte in Artikel 110 ergänzt werden. Für sinnvoll wird ein Zeitraum von 7 Tagen für Antibiotika und von 31 Tagen für sonstige verschreibungspflichtige Arzneimittel angesehen.
- Die **Gültigkeitsdauer** einer Verschreibung sollte in Artikel 110, wie in der Verordnung über Arzneifuttermittel, zeitlich begrenzt werden, damit der Behandlungsbeginn nicht unnötig verzögert wird.

- Eine Verschreibung soll, wie in der Verordnung über Arzneifuttermittel, nur für eine **einmalige** Belieferung gelten. Das soll nicht nur für Lebensmittel liefernde, sondern für alle Tierarten gelten.
- Es fehlt im Therapienotstand weiterhin die Möglichkeit, ein **Humanarzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat oder ein Tierarzneimittel aus einem Drittland einzuführen** (Artikel 115 und 116). Die Einfuhr von Tierarzneimitteln aus Drittländern sieht der Entwurf nur für Bienen vor (Art. 116 Abs. 7).

Um Tieren die erforderliche medizinische Versorgung zu ermöglichen und damit unnötiges Leiden der Tiere zu verhindern, sollte für alle Tierarten die Möglichkeit bestehen, ein Humanarzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat oder ein Tierarzneimittel aus einem Drittland einzuführen. Im Hinblick auf den ständig im Wandel begriffenen Tierarzneimittelmarkt können jederzeit neue Therapielücken auftreten, die lebensbedrohliche Ausmaße annehmen können und oft problemlos durch Einfuhr von vorhandenen Arzneimitteln geschlossen werden können. Die derzeitige Beschränkung der Einfuhrmöglichkeiten stellt eine aus Sicht des Tierschutzes unvermeidbare Beeinträchtigung der arzneilichen Versorgung dar.

- Für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere einschließlich der im Wasser lebenden Tierarten (Artikel 116) fehlt die Möglichkeit der Umwidmung von Tierarzneimitteln, die für **nicht** der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen sind. Im geltenden Recht, Art. 11 Abs. 1 a), besteht diese Möglichkeit. Der Verbraucherschutz ist gewahrt, da nur Stoffe aus der EU-Rückstandshöchstmengenverordnung VO (EU) Nr. 37/2010 eingesetzt werden dürfen und gemäß Artikel 117 eine längere Wartezeit gilt.
- Für der Lebensmittelgewinnung dienende **im Wasser lebende Tierarten** fehlt die Möglichkeit, im Therapienotstand ein Tierarzneimittel für den konkreten Behandlungsfall nach tierärztlicher Verschreibung **zuzubereiten**, wie es für andere Lebensmittel liefernde Tierarten gemäß Artikel 116 Abs. 1 d) weiterhin möglich ist.
- Es bestehen Bedenken gegen die Mindestwartezeit von 50 Gradtagen bei Umwidmungen für der Lebensmittelgewinnung dienende **Wassertiere**. Die derzeitige Regelung mit der Berechnung $500 : \text{Wassertemperatur} = \text{Anzahl Tage Wartezeit}$ wird als ausreichend erachtet. Durch fehlende zugelassene Tierarzneimittel zur Therapie von Parasitenbefällen bei Wassertieren treten in den Sommermonaten bakterielle Sekundärinfektionen vermehrt auf. Bei einer Verlängerung der Wartezeit auf 50 Gradtage können Fische, die demnächst die Speisefischgröße erreichen würden, in diesen und anderen Fällen nicht mehr therapiert werden. Daraus ergibt sich ein gravierendes Tierschutzproblem.
- Für tierärztliche Hausapotheken sollte hinsichtlich der Pflicht zur **Inventur** (Artikel 107 Abs. 4) klargestellt werden, dass sie sich auf vollständige Packungen beschränkt und keine Dokumentation von Teilmengen erfordert. Teilmengen werden zur Therapie entnommen oder zur Beschränkung der Abgabe auf das zur Behandlung erforderliche Maß. Die Teilmengen werden in der Patientenkartei erfasst. Eine zusätzliche Erfassung zur Inventur wäre eine bürokratische Belastung, die keine zusätzlichen Erkenntnisse bringt und eine Benachteiligung gegenüber Apothekern darstellen würde.

Zu einzelnen Änderungsanträgen:

Änderungsantrag 4

Erwägung 62

Die Änderung und die Begründung sind sehr zu begrüßen. Im Hinblick auf die globale Bedrohung der Antibiotikaresistenz ist es notwendig, dass Tierarzneimittel nur von Personen mit der höchstmöglichen Kompetenz, einem Tierarzt, verschrieben werden. Tierärzte sind eine eindeutig definierte Berufsgruppe, deren Qualifikation EU-rechtlich geregelt ist. Die Verschreibung durch einen Tierarzt ist auch deswegen erforderlich, weil einer Verschreibung und Behandlung eine Untersuchung und Diagnose vorausgehen sollte, die nur ein Tierarzt vornehmen kann.

Konsequenterweise muss dann aber auch die Begriffsbestimmung geändert werden:

Zu Artikel 4 Nr. 24, Begriffsbestimmungen:

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag AGRI	Kommentar BTK
(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch eine Person , die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist		(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch einen Tierarzt

Änderungsantrag 21

Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag AGRI	Kommentar BTK
2. Personen , die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an , die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.	2. Tierärzte , die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, geben Antibiotika nur für Tiere ab , die nach angemessener Untersuchung und Diagnose unmittelbar von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.	2. Tierärzte, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, geben verschreibungspflichtige Arzneimittel nur für Tiere ab , die nach angemessener Untersuchung und Diagnose unmittelbar von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Begründung:

Das Wort „unmittelbar“ ist missverständlich und sollte gestrichen werden. Eine Beschränkung der abgegebenen Menge auf eine „Notfalldosis“ ist nicht zu definieren und birgt die Gefahr, dass eine notwendige Behandlung vom Tierhalter frühzeitig abgebrochen wird.

Das Dispensierrecht hat sich als ausgesprochen sinnvoll erwiesen unter anderem deswegen, weil es gewährleistet, dass die Behandlung kranker Tiere unverzüglich beginnen kann und Untersuchung, Beratung, Diagnose und Abgabe der Arzneimittel in einer kompetenten Hand liegen.

Wir begrüßen, dass eine europaweite Regelung der Betreuung und eine **Beschränkung der Abgabemenge auf das für die Behandlung erforderliche Maß** erfolgen sollen. Zumal die Verschreibung von Tierarzneimitteln nur Tierärzten erlaubt werden sollte, und eine Bestandsbetreuung nur von Tierärzten zu leisten ist, sollten in Abs. 2 nur Tierärzte genannt werden.

Es ist unverständlich, weshalb die Vorschrift auf **Antibiotika** beschränkt werden und nicht für **alle verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel** gelten soll. Aufgrund des Gefahrenpotentials sollten Tierärzte **alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel** nur für Tiere, die von ihnen betreut und untersucht werden, und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge abgeben dürfen.

Änderungsantrag 26
Artikel 110 – Absatz 2

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag AGRI	Kommentar BTK
2. Eine tierärztliche Verschreibung darf nur von einer Person ausgestellt werden, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist.	2. Eine tierärztliche Verschreibung eines Tierarzneimittels, mit Ausnahme derer, die in Artikel 109 Absatz 1 aufgelistet sind , darf nur von einer Person ausgestellt werden, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist.	2. Eine tierärztliche Verschreibung darf nur von einem Tierarzt ausgestellt werden.

Begründung:

Der Verschreibungspflicht unterliegen nach Artikel 29 z.B.

- Arzneimittel, die für die Behandlung von Erkrankungen bestimmt sind, welche eine präzise vorherige Diagnose erfordern, oder deren Verwendung Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen behindern oder beeinträchtigen oder
- deren Fachinformation gemäß Artikel 30 besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält und vor allem mögliche Risiken für:
 - (a) die Zieltierart(en),
 - (b) die Person, die dem Tier die Arzneimittel verabreicht,
 - (c) die Umwelt.

Aufgrund des Gefahrenpotentials sollten **alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel** nur von den Personen mit der höchstmöglichen Kompetenz verschrieben werden: **von Tierärzten**. Eine Unterscheidung zwischen verschiedenen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in den **Änderungsanträgen 26 und 27** erscheint nicht sinnvoll.

Berlin, den 23. April 2015

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.