

Stellungnahme zum Entwurf (Stand 16.09.2016) einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Wir bedanken uns, dass die Änderung der TÄHAV im vergangenen Jahr durch ein Eckpunktepapier vorbereitet und mit den betroffenen Berufsgruppen diskutiert wurde. Auch die Berücksichtigung verschiedener Kritikpunkte nehmen wir dankend zur Kenntnis.

Die Vorschriften des vorliegenden Entwurfs beziehen sich in großem Umfang auf allgemeine Aspekte der Tierarzneimittelanwendung, die nicht unbedingt mit der Führung einer Tierärztlichen Hausapotheke in Zusammenhang stehen. Die BTK würde es begrüßen, dass die TÄHAV sich inhaltlich dezidiert auf den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke beschränkt. Die ansonsten als notwendig erachteten Bestimmungen für den Verkehr mit Tierarzneimitteln sollten besser in einer davon getrennten Verordnung geregelt werden.

Die Minimierung antibiotischer Behandlungen auf das therapeutisch notwendige Maß sowie der sorgfältige Umgang mit Antibiotika werden von der Tierärzteschaft seit vielen Jahren propagiert und praktiziert. Die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie und die 16. AMG-Novelle enthalten wichtige Schritte, die teilweise von der Tierärzteschaft vorgeschlagen wurden und stetig weiterentwickelt werden müssen. Insofern begrüßen und unterstützen wir mit Nachdruck die Zielsetzung.

Dennoch vertreten wir weiterhin die Ansicht, dass die im vorliegenden Verordnungsentwurf enthaltenen Maßnahmen größtenteils nicht geeignet sind, eine Ausbreitung der Antibiotikaresistenz einzudämmen und die Wirksamkeit von Antibiotika zu erhalten. Wir geben zu bedenken, dass infolge der Antibiotikaminimierungsstrategie der 16. AMG-Novelle innerhalb von fünf Jahren über 50 Prozent der Antibiotikamenge eingespart wurde. Auch wenn dies ein erfreulicher Erfolg ist: Seit geraumer Zeit sind vermehrt Befunde bei der Schlachtier- und Fleischuntersuchung festzustellen, die darauf hindeuten, dass Tierhalter auf wirksame Behandlungen von Krankheiten verzichtet haben. Bevor weitere rechtliche Einschränkungen bei der Therapie von Infektionskrankheiten vorgenommen werden, sollte sichergestellt werden, dass sie weder den Tierschutz noch den Verbraucherschutz beeinträchtigen. Ermittelt werden sollte auch, ob eine Verbesserung der Resistenzlage festzustellen ist. Allerdings sind Antibiogramme bakterieller Krankheitserreger für die Beurteilung der allgemeinen Resistenzsituation nur bedingt aussagekräftig. Hierzu bedarf es eines Monitorings der Resistenz mikrobieller Kommensalen, insbesondere des enteralen Mikrobioms. Der am meisten Erfolg versprechende Weg zum Ziel ist eine Verbesserung der Tiergesundheit durch bessere Haltungsbedingungen und gutes Management unterstützt durch Forschung und tierärztliche Beratung. Zu diesem beschwerlichen Prozess gehört auch ein Bewusstsein beim Verbraucher und beim Handel, dass tierische Lebensmittel einen angemessenen Preis haben müssen.

Eine Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) ist immer nur ein Hinweis im Rahmen der tierärztlichen Diagnose und Therapie. Seine Bedeutung darf nicht überschätzt werden. Die geforderten Dokumentationen und oftmals unsinnige Antibiogramme werden die Praxisführung erschweren und auch durch komplizierte Aufzeichnungen Kosten verursachen, die viele Tierhalter nicht bereit sein werden zu tragen.

Zum Erfüllungsaufwand, speziell für gewerbliche und nicht gewerbliche Tierhalter, gehen wir davon aus, dass vor allem die zusätzlichen Antibiogramme hohe Kosten verursachen werden. Ein Erregernachweis und Antibiogramm kosten etwa 60-70 Euro, Probenahme und Versand ca. 20-30 Euro, zusätzliche Bestandsbesuche und Untersuchungen ca. 50-70 Euro. Schätzungen sind, ohne

den Status quo zu kennen, schwierig. Zweistellige Millionenbeträge im Jahr sind aber anzunehmen. Dazu kommt ein erheblicher Mehraufwand für die Überwachungsbehörden.

Zu einzelnen Vorschriften:

Zu Nr. 2b: § 12 Abs. 2 Nr.1:

Zweifellos gehört zur Diagnosestellung eine Untersuchung des Tieres im angemessenen Umfang - wie es seit vielen Jahren vorgeschrieben ist. Die Ergänzung des Wortes „**klinisch**“ wird der Vielfalt der tierärztlichen Leistungen bei verschiedenen Tierarten, Haltungsformen und Krankheitsfällen nicht gerecht. Zu einer Behandlung kann viel mehr gehören als eine klinische Untersuchung, z.B. Beratungen im Rahmen von Fruchtbarkeitsprogrammen oder der Verhütung von Eisenmangel bei Ferkeln. Die Absicht der neuen Vorschrift ist nachvollziehbar. Es wird damit aber nicht gelingen, jegliche illegale Abgabe von Tierarzneimitteln gänzlich ohne Untersuchung zu verhindern. Diese „schwarzen Schafe“ erstellen die notwendigen Aufzeichnungen erfahrungsgemäß besonders geschickt. Es sollte vermieden werden, dass zusätzliche Bestandsbesuche vorgenommen werden müssen, die hohe Kosten aber keinen Erkenntnisgewinn bringen. Außerdem sollte die Vorgehensweise europäisch harmonisiert werden.

► Daher schlagen wir vor, den Satz zu verwenden, der als Definition einer tierärztlichen Verschreibung in einem aktuellen Entwurf der EU- Tierarzneimittelverordnung steht: „(...) nachdem im Anschluss an eine klinische Untersuchung des Tieres **oder einer anderen angemessenen Prüfung des Gesundheitszustandes** eine tierärztliche Diagnose gestellt wurde.“

Zu Nr. 4: § 12b Umwidmungsverbot:

Wir begrüßen die Berücksichtigung unserer Anregungen, dass ein anderes Anwendungsgebiet innerhalb derselben Tierart bei Cephalosporinen der dritten und vierten Generation und bei Fluorchinolonen nicht verboten wird, dass das Pferd von den Umwidmungsverboten ausgenommen wird und dass die Makrolide nicht von den Verboten betroffen sind.

Wir weisen erneut darauf hin, dass Umwidmungen ein juristisches Konstrukt und unvermeidlich sind, da im begrenzten Tierarzneimittelmarkt immer wieder Therapielücken und Lieferengpässe auftreten und viele Arzneimittel nur für eine Tierart und eine Indikation bzw. keimspezifisch zugelassen sind, weil eine Zulassung für weitere Tierarten und Indikationen für die Firmen nicht wirtschaftlich erscheint, wenngleich die Wirksamkeit für weitere Tierarten und Indikationen vorhanden ist. Da die Behandlung von kranken Tieren zu gewährleisten ist, muss es ohnehin Ausnahmen vom Umwidmungsverbot geben. Der Gesetzgeber hat mit § 56 a Abs. 2 und 2a AMG anerkannt, dass im Therapienotstand eine Umwidmung von Arzneimitteln erforderlich sein kann und hat strenge Bedingungen definiert.

Aus unserer Sicht ist das Umwidmungsverbot keine erfolgsversprechende Maßnahme und vermutlich wirkungslos, um die Ziele der 16. AMG-Novelle zu erreichen. Für die betroffenen Tierarten gibt es in der Regel zugelassene Präparate mit Cephalosporinen der dritten und vierten Generation oder Fluorchinolonen, die eine Umwidmung entbehrlich machen. Daher wird es durch das Umwidmungsverbot zu keiner nennenswerten Mengenreduktion bei den betroffenen Wirkstoffen kommen - im Therapienotstand aber zu Dokumentationspflichten. Unklar ist weiterhin, was diesen Therapienotstand (soweit die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre) vom § 56 a Abs. 2 AMG unterscheidet.

► Wir empfehlen, zur Verdeutlichung, welche Vorschrift im AMG außer Kraft gesetzt werden soll, auf § 56 a Abs. 2 **Nr. 2** Bezug zu nehmen, in der es um die Umwidmung der Tierart geht.

► Wir schlagen vor, den Begriff „Umwidmung“, der im Arzneimittelrecht bisher nicht vorkommt, im Sinne der neuen Vorschrift zu definieren und dabei klarzustellen, dass ein anderes Anwendungsgebiet innerhalb derselben Tierart nicht gemeint ist. Alternativ könnte der Paragraph 12b auch in Anwendungsbeschränkung umbenannt werden.

Zu Nr. 4: § 12c Antibiotigrammpflicht:

Die Antibiotika-Leitlinien der BTK basieren auf dem tierärztlichen Sachverstand, der beim Umgang mit Antibiotika immer im Vordergrund stehen muss. Ein Erregernachweis und ein Antibiotigramm werden dort in bestimmten Fällen „grundsätzlich“ empfohlen. Die nicht wortgetreue Wiedergabe in Form einer Rechtsvorschrift (TÄHAV) wird der schwierigen Materie nicht gerecht.

Bei Nr. 1 „**Wechsel** des Arzneimittels“ wird der Grund „wegen nicht ausreichendem Behandlungserfolg“ aus den Leitlinien unterschlagen. Damit wären auch eine Unverträglichkeit (beispielsweise aufgrund von Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergischen Reaktionen) oder technische Gründe eingeschlossen. Hier wäre ein Antibiotigramm sinnlos.

► „wegen nicht ausreichendem Behandlungserfolg“ muss ergänzt werden.

Bei Nr. 2 „**wiederholte und längerfristige** Behandlungen“ hängt die Bedeutung vom konkreten medizinischen Fall ab. In den Antibiotika-Leitlinien wird ausdrücklich ausgeführt, dass die mikrobiologische Diagnostik nicht bei jeder Behandlung durchgeführt werden muss und sich der angemessene Umfang aus dem Einzelfall ergibt. Dies wird durch das Wort „regelmäßig“ am Beginn der Wortgruppe in den Leitlinien ausgedrückt, welches ebenfalls nicht übernommen wurde.

► Um Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden, schlagen wir **Auslegungshinweise** mit Beispielen vor.

Bei Nr. 4 „**Abweichung von den Zulassungsbedingungen**“ darf ein anderes Anwendungsgebiet innerhalb derselben Tierart nicht als Umwidmung im Sinne dieser Vorschrift betrachtet werden, da ein erhöhtes Resistenzrisiko in diesem Fall aus fachlicher Sicht nicht besteht.

► Wir regen an, statt auf § 56a Absatz 2 auf § 56a Absatz 2 **Nr. 2** im AMG Bezug zu nehmen, bei der es um die Umwidmung der Tierart geht.

Zu Nr. 4: § 12d Verfahren zu Probenahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit:

Bei den im Verordnungsentwurf verlangten Probenahmen, Isolierungen bakterieller Erreger und Bestimmungen der Empfindlichkeit bestehen zahlreiche Unsicherheiten, vor allem bezüglich der **Art der Verfahren** und damit den Anforderungen an das Labor. Es sollte möglich bleiben, auch im Praxislabor mikrobiologische Untersuchungen durchzuführen.

► Wir halten es für sinnvoll und schlagen vor, die vorhandenen praktikablen und „anerkannten“ Normen für die Durchführung von Antibiotigrammen unter Beteiligung von Laboren, Tierärzten und Tierhaltern **außerhalb der TÄHAV** zu beschreiben. Dies ermöglicht eine regelmäßige Anpassung an den Stand der Wissenschaft. In der TÄHAV könnte darauf Bezug genommen werden.

► Es besteht dringender Forschungsbedarf, um die Erreger und das wirksamste Mittel häufiger identifizieren zu können. Es fehlen für eine Vielzahl der zugelassenen Wirkstoffe klinische Grenzwerte für die entsprechenden Kombinationen aus Wirkstoff, bakteriellem Erreger, Tierart und betroffenem Organsystem. Für viele veterinärmedizinisch relevante Erreger fehlen anerkannte validierte Methoden zur quantitativen In-vitro Empfindlichkeitsprüfung, insbesondere fehlen Testmethoden für das Geflügel und für Fische.

Zu Nr. 5: § 13 Nachweispflicht:

Bei **Absatz 2 Satz 1 Nr. 1** sind wir der Meinung, dass nicht bei **jeder** Anwendung oder Abgabe eine Untersuchung stattfinden muss (z.B. Antiparasitika). Insofern sollte dieses Datum ein extra Punkt sein.

► Es ist ein extra Punkt 1. Untersuchungsdatum und 2. Anwendungs- und Abgabedatum erforderlich. Das gilt auch für **Absatz 3 Nr. 1** für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere.

Bei **Absatz 2 Satz 1 Nr. 5** ist die Angabe des **Alters** neu. Aus unserer Sicht ist das nicht bei jeder Behandlung relevant und auch manchmal nicht genau bekannt. Gelegentlich kann es relevant

sein, z.B. bei Ferkeln. Hingegen ist es beispielsweise bei ausgewachsenen Milchkühen entbehrlich zu wissen, ob die Kuh 2 oder 3 Jahre alt ist.

► Wir schlagen vor, statt „Alter“ zu formulieren „ggf. weitere Angaben z.B. Alter, Körpergewicht“. Das gilt auch für **Absatz 3 Nr. 3** für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere.

Bei **Absatz 2 Satz 3 Nr. 1** wird die **Nutzungsart** entsprechend § 58a Abs. 1 Nr. 3 in Klammern erläutert.

► Im Hinblick auf zu erwartende Erweiterungen im AMG und dem großen Zeitraum von Anpassungen (die Zitierung der EU-Verordnung 37/2010 hat sieben Jahre gedauert) empfehlen wir, statt der Klammer „entsprechend § 58a Abs. 1 Nr. 3 AMG“ zu formulieren.

► In Bezug auf die Angabe der **Behandlungstage** in **Absatz 2 Satz 3 Nr. 2** bittet die BTK erneut darum, dass eine **Liste mit der Wirkdauer** aller antimikrobiell wirksamen Tierarzneimittel, die unter § 58b Abs. 3 AMG fallen, vom BMEL in Auftrag gegeben wird. Die zentral ermittelte Wirkdauer sollte in der staatlichen HIT-Datenbank für jedes betreffende Präparat als Vorschlag hinterlegt werden, den der Tierarzt im begründeten Fall ändern kann. Es wäre aus unserer Sicht außerdem sinnvoll, wenn die Hersteller die Wirkdauer künftig zusätzlich zur Wartezeit für jede Indikation/Dosierung in der Packungsbeilage angeben müssten.

§ 13 Abs. 5 definiert die Nachweise beim Versand von Arzneimitteln zur Weiterbehandlung. Wenngleich eine korrekte Vorgehensweise des Tierarztes beim Versand selbstverständlich ist, bezweifeln wir die Notwendigkeit einer solch umständlichen Dokumentation auch im Hinblick auf das geringe Ausmaß solcher Versandaktionen. Für den Versand von Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer bzw. Großhändler an den Tierarzt gibt es keine entsprechenden Vorschriften.

► Wir schlagen vor, diesen Absatz zu streichen.

In **§ 13 Absatz 6 Satz 3** wird eine Nachweisführung für **nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere** beschrieben. Unverständlich ist, dass der erwähnte Inhalt (Art und Menge sowie Name und Anschrift des Tierhalters) nicht mit den Angaben in Absatz 3 übereinstimmt.

► Da vermutlich nicht daran gedacht ist, dem Tierarzt, der mit handschriftlichen Aufzeichnungen arbeitet, einen Teil der Dokumentation zu erlassen, schlagen wir vor, den Satzteil „über Art und Menge sowie Name und Anschrift des Tierhalters, wobei diese Eintragungen gegenüber anderen Eintragungen besonders hervortreten müssen“ zu streichen.

§ 13 Absatz 6 ist insgesamt nicht lesbar.

► Es wäre vorteilhaft, wenn die technischen Vorgaben direkt im Anschluss an die jeweiligen materiellen Vorschriften aufgeführt würden.

Berlin, den 30. Januar 2017

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 40.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker, Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.