

Stellungnahme zu den Arbeitsdokumenten (Stand 1.3.2017) zum Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung verschiedener Kritikpunkte am Verordnungsentwurf vom 16.9.2016 und für die Gelegenheit, erneut Stellung zu nehmen. In den vorgelegten Arbeitsdokumenten werden einige ganz neue Dokumentationspflichten für Tierärzte genannt, von denen wir keinen Erkenntnisgewinn erwarten. Die neuen Vorgaben stellen aus unserer Sicht eine Erschwernis für die Praxisführung und eine unnötige Ausweitung der Bürokratie dar, die keine Fortschritte für den sorgfältigen Umgang mit Antibiotika oder gar eine Verminderung der Resistenzbildung von bakteriellen Krankheitserregern erwarten lassen.

Wir unterstützen weiterhin mit Nachdruck sämtliche Bemühungen, die geeignet sind, die Wirksamkeit von antimikrobiellen Wirkstoffen zu erhalten. Aus unserer Sicht zählen die in der Deutschen Antibiotikaresistenzstrategie der Bundesregierung (DART) aufgeführten Maßnahmen dazu, die Human- und Tiermedizin betreffen. Dazu gehören auch zahlreiche in Entwicklung befindliche Projekte, die auf eine Verbesserung der Tiergesundheit abzielen. Die Tierärzteschaft hat bereits im Jahre 2011 eine Tiergesundheitsdatenbank gefordert, mit der Tierhalter und Tierärzte schnell und einfach den Einfluss verschiedener Maßnahmen auf die Tiergesundheit erkennen können. Für sehr wichtig halten wir es, laufend zu ermitteln, wie sich die Resistenzlage entwickelt. Die im vorliegenden Verordnungsentwurf angedachten Maßnahmen halten wir in Bezug auf die große Herausforderung, einer Ausbreitung von gegenüber Antibiotika resistenten Bakterien entgegenzuwirken, für unbedeutend bis wirkungslos. Im Vergleich dazu sind jedoch die Auswirkungen auf die Berufsausübung von Tierärzten sowohl in der Praxis als auch in den Überwachungsbehörden erheblich. Nicht zuletzt ist zu befürchten, dass viele Tierhalter aus Kostengründen im Falle von bakteriell bedingten Erkrankungen ihrer Tiere auf eine tierärztliche Diagnostik und Therapie verzichten werden. Die Auswirkungen von unzulänglicher Selbstbehandlung, verkürzter oder unterbleibender Behandlung lässt einen negativen Einfluss auf die Resistenzsituation und auf die Tiergesundheit und die Qualität der Schlachttiere befürchten, wie sie schon jetzt an Schlachthöfen zu beobachten ist. Es ist dringend erforderlich baldmöglichst eine Evaluierung der 16. AMG-Novelle vorzunehmen, die sich an dem Ziel der Resistenzminderung und der Zweckmäßigkeit der notwendigen Maßnahmen orientiert und nicht an politischen Schlagworten.

In der Anhörung am 9. März wurde darüber informiert, dass bei den Umwidmungsverboten und den Antibiotikampflichten der Wirkstoff **Colistin** ergänzt werden könnte. Zu § 12 b führen wir weiter unten aus, dass ein Umwidmungsverbot von zu schonenden Wirkstoffen keine nennenswerte Mengenreduktion bewirken wird. Dies trifft besonders für Colistin zu, da für die betreffenden Indikationen zugelassene Arzneimittel für Schwein und Geflügel vorhanden sind und eine Umwidmung nicht erforderlich ist. Eine Antibiotikampflicht hätte kaum Auswirkungen. Schon jetzt wird die Diagnose entsprechend den Angaben in der Packungsbeilage bakteriologisch gesichert und die Sensitivität der Erreger durch ein Antibiotogramm abgeklärt. Wir weisen darauf hin, dass die Tierärzteschaft sich intensiv um Aufklärung bemüht hat, dass der Einsatz von Colistin in der Tierhaltung reduziert werden muss. Im Deutschen Tierärzteblatt 11/2016 hat der Ausschuss für Arzneimittel- und Futtermittelrecht der Bundestierärztekammer über die Sachlage informiert und wird Hinweise geben zu vorbeugenden Maßnahmen und zu möglichen Alternativen für die Behandlung von Darmerkrankungen, die durch nicht-invasive *E. coli*. verursacht sind. Diese Alternativen sind teilweise nicht erforscht. Entscheidend zur Vermeidung von Erkrankungen sind aus unserer Sicht vorbeugende Maßnahmen. Sofern die Erkrankung einmal aufgetreten ist, ist eine Behandlung geboten. Nach derzeitigem Stand des Wissens ist Colistin für die genannten Indikationen am wirksamsten und hat keine systemische Wirkung. Es wirkt ausschließlich im

Darm, was im Sinne der Resistenzvermeidung sehr günstig ist. Die Tierärzteschaft ist sich bewusst, dass eine weitere Reduktion des Einsatzes verlangt wird, wenngleich der Verbrauch von Colistin in Deutschland von 2013 zu 2015 bereits stark gesunken ist. Im Rahmen der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken ist das Ziel, den Einsatz von Colistin zu reduzieren, jedoch nicht zu erreichen.

Im Übrigen verweisen wir auf unsere Stellungnahme vom 30. Januar 2017.

Zu einzelnen Vorschriften:

Zu Anlage 3:

§ 12 Abs. 2 Nr. 1:

Die Ergänzung „im Fall der Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung muss die Diagnose auf Grundlage einer **klinischen** Untersuchung, die über eine **adspektorische** Untersuchung hinausgeht, gestellt werden“, halten wir für kontraproduktiv. Es entsteht der Eindruck, dass in Fällen, in denen keine bakteriell bedingte Krankheit vorliegt, immer eine adspektorische Untersuchung ausreicht oder verlangt wird bzw. dass wenig mehr als eine Adspektion, z.B. Fiebermessen, auch bei der Diagnostik von Infektionskrankheiten eine ausreichende Untersuchung sei. Dies wird der Vielfalt tiermedizinischer Fallkonstellationen nicht gerecht.

► Wir schlagen vor, den Satz zu verwenden, der als Definition einer tierärztlichen Verschreibung in dem 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.“ (der in einigen Jahren ohnehin geltendes Recht wird), oder zumindest die Ergänzung wieder zu streichen.

Zu Anlage 1:

§ 12b Umwidmungsverbot:

Wir begrüßen die vorgenommene Bezugnahme auf Satz 1 Nr. 2 bis 4 und damit die Klarstellung, dass ein anderes Anwendungsgebiet innerhalb derselben Tierart nicht gemeint ist. Wir weisen aber erneut darauf hin, dass Umwidmungen im Therapienotstand unvermeidbar und gemäß § 56 a Abs. 2 AMG unter strengen Bedingungen schon immer gestattet waren. An dieser Situation wird sich nichts ändern, da im begrenzten Tierarzneimittelmarkt immer wieder Therapielücken und Lieferengpässe auftreten. Insofern wird die neue Regelung in erster Linie neue Dokumentationspflichten aber vermutlich keinen verminderten Einsatz der zu schonenden Wirkstoffe ergeben, die schon jetzt sehr restriktiv eingesetzt werden und zwar nur dann, wenn sie im Therapienotstand das wirksamste Mittel darstellen. Wichtig wäre in diesem Zusammenhang eine Änderung derjenigen Vorschriften der 16. AMG-Novelle, die dazu führen, dass ältere Wirkstoffe und fixe Kombinationen bei der Berechnung der Therapiehäufigkeit gegenüber konzentrationsabhängigen Wirkstoffen wie den Fluorchinolonen benachteiligt werden. Dazu haben sich alle tierärztlichen Verbände bereits mehrfach geäußert.

§ 12c Antibiogrammpflicht:

Problematisch ist weiterhin die nicht wortgetreue Wiedergabe der Leitlinien in Form einer Rechtsvorschrift (TÄHAV). Dies wird der schwierigen Materie nicht gerecht. Die Antibiotika-Leitlinien der BTK basieren auf dem tierärztlichen Sachverstand, der beim Umgang mit Antibiotika immer im Vordergrund stehen muss. Ein Erregernachweis und ein Antibiogramm werden dort in bestimmten Fällen „grundsätzlich“ empfohlen, weil es sich immer um Einzelfallentscheidungen des behandelnden Tierarztes handelt. Ein Antibiogramm ist immer nur ein Hinweis im Rahmen der tierärztlichen Diagnose und Therapie. Seine Bedeutung darf nicht überschätzt werden.

Zu Abs. 1 Satz 2 Nr. 2: Die neue Formulierung ist etwas klarer als der aus den Antibiotika-Leitlinien entlehnte Begriff „**wiederholt und längerfristig**“. Einige Erkrankungen müssen jedoch immer länger als 7 Tage behandelt werden, z.B. die Porcine Intestinale Adenomatose (PIA).

► Wir bitten daher, von der Antibiotikumpflicht abzusehen, wenn Antibiotika eingesetzt werden, die für eine längere Anwendungsdauer als sieben Tage zugelassen sind. Es könnte statt „die Dauer von sieben Tagen übersteigt“ heißen „die in der Zulassung angegebene Anwendungsdauer übersteigt“.

Zu Abs. 1 Satz 2 Nr. 4: Der Abschnitt ist leider unverändert. Als **Umwidmung** im Sinne dieser Vorschrift wird auch ein anderes **Anwendungsgebiet** innerhalb derselben Tierart betrachtet.

► Wir regen erneut an, statt auf § 56a Absatz 2 auf § 56a Absatz 2 **Nr. 2 bis 4** im AMG Bezug zu nehmen, bei der es um die Umwidmung der Tierart geht, da es kein erhöhtes Resistenzrisiko bei Anwendung an der Tierart, für die das Arzneimittel zugelassen ist, gibt. Die Wirkung auf die vorhandenen Krankheitserreger ist bei dieser Art der „Umwidmung“ exakt die gleiche.

Zu Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 3: Die Änderungen bergen noch immer Konfliktpotential, sind aber im Vergleich zur Version vom 16.9.2016 klarer.

Zu Abs. 2: Die Beschreibung der Ausnahmen ist verständlicher als in der Version vom 16.9.2016.

§ 12d Verfahren zu Probenahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit:

Die Formulierung von Satz 3 (repräsentativ) ist besser gelungen als die Version vom 16.9.2016. Missverständlich ist, wer die Proben entnimmt, wenn dies nicht der Tierarzt ist.

► Wir schlagen vor, in Nr. 1 zwischen „oder“ und „entnehmen zu lassen“ zu ergänzen „**unter Aufsicht des Tierarztes**“. Damit sind nicht die unmittelbare Aufsicht sondern der Auftrag und die Kontrolle des Tierarztes zur Entnahme der Proben gemeint.

► Um Rechtssicherheit zu schaffen, empfehlen wir weiterhin, die vorhandenen „national oder international anerkannten Verfahren“ für die Durchführung von Antibiotogrammen unter Beteiligung von Laboren, Tierärzten und Tierhaltern **außerhalb der TÄHAV** zu beschreiben und diese Beschreibung regelmäßig zu aktualisieren.

Zu Anlage 2:

§ 13 Nachweise:

Positiv ist zu vermerken, dass keine zusätzlichen Dokumentationspflichten im Falle des Versandes von Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 5 Satz 4 AMG verlangt werden. Anerkannt wird auch, dass in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 das Untersuchungsdatum vom Anwendungs- oder Abgabedatum unterschieden wird. Weitere Änderungsvorschläge wurden leider nicht aufgegriffen. Im Gegenteil wurden weitere Nachweispflichten eingefügt: Die Angabe der **Registriernummer** nach Viehverkehrsverordnung und die Angabe des **Gewichtes** bei **jeder** Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln bei Tieren. Diese Aufzeichnungen lehnen wir als sinnlose Bürokratie ab. Die Zeit für zusätzliche Aufzeichnungen wäre besser in die Beratung und Betreuung der Tierhalter und Tierbestände investiert.

Bei **Absatz 2 Satz 1 Nr. 5** wurde die Angabe des **Gewichtes** (statt des Alters) ergänzt. Aus unserer Sicht ist das Gewicht ebenso wie das Alter nicht bei jeder Behandlung bedeutsam. Gelegentlich kann das Gewicht relevant sein, z.B. bei Mastrindern oder bei Schweinen. Bei der Anwendung beispielsweise von Euterinjektoren ist Gewicht und Alter hingegen entbehrlich zu wissen.

► Wir schlagen vor, statt „Gewicht“ zu formulieren „ggf. weitere Angaben zur Nachvollziehbarkeit von Dosis und Arzneimittelmenge z.B. Alter oder Körpergewicht“. Das gilt auch für **Absatz 3 Nr. 3** für **nicht** der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere.

Bei **Absatz 2 Satz 2 Nr. 2** wird weiterhin die Aufzeichnung der **Chargenbezeichnung** verlangt. Aufgrund der Chargengröße ist es in der Regel gar nicht möglich, den abgebenden Tierarzt anhand der Chargennummer eindeutig zuzuordnen. Gegebenenfalls kann auch über die Chargennummern auf den Lieferscheinen ermittelt werden, ob ein Arzneimittel von einem bestimmten Tierarzt stammt oder nicht.

► Zur Verminderung des bürokratischen Aufwandes, der kaum einen Nutzen hat, sollte die Chargenbezeichnung gestrichen werden.

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

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

Die Formulierung zur Angabe der **Behandlungstage** in **Absatz 2 Satz 3 Nr. 2** ist im Vergleich zur Version vom 16.9.2016 etwas klarer.

► Die BTK bittet 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.

► Die neue Angabe der **Registriernummer** gemäß Viehverkehrsverordnung in **Absatz 2 Satz 3 Nr. 3** lehnen wir entschieden ab. Hier handelt es sich um eine Verwechslung der Zuständigkeiten. Der Tierarzt kennt die Nummer nicht und muss sie vom Landwirt erfragen. Daher kann durch diese Angabe keine Schummelei des Landwirtes verhindert werden. Im Übrigen gibt es so wenige Betriebe mit mehreren Registriernummern, dass diese Datensammlung völlig unverhältnismäßig wäre.

In **Abs. 5 Satz 2 Nr. 3** heißt es (in Bezug auf die Behandlung mit Antibiotika bei Tieren, die unter die 16. AMG-Novelle fallen) neu und in eckigen Klammern „Absatz 2 Satz [1 bis] 3“ statt „Absatz 2 Satz 3“. Dies ist unklar, da die Sätze 1 und 2 für alle Anwendungs- und Abgabebelege gelten.

► Es sollte heißen „**zusätzlich** die Angaben nach Absatz 2 Satz 3“.

In **Abs. 7 Satz 5** wurde ergänzt, dass die Daten nach fünf Jahren zu **löschen** sind. Hier wird der Datenschutz zu weit gefasst. Die Vorschrift ist nicht praktikabel. Der Tierarzt muss die Krankengeschichte für die Lebensdauer eines Tieres, die länger als fünf Jahre sein kann, nachvollziehen können. Auch für das Finanzamt reichen fünf Jahre Aufbewahrung oft nicht aus. Die Aufzeichnungspflichten nach § 13 können weder in Praxisverwaltungsprogrammen und schon gar nicht auf Karteikarten vollständig von anderen Angaben getrennt werden. Wir schlagen die Formulierung vor „**können** die Daten gelöscht werden“.

Berlin, den 17. März 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.