

Stellungnahme

zum
Referentenentwurf (Stand 07.02.2020) eines

Siebzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Wir bedanken uns für die Übermittlung des Referentenentwurfs und die Gelegenheit zur Stellungnahme. Zu den geplanten Änderungen möchten wir Ihnen folgende Hinweise geben:

1. zu Artikel 1 Nummer 1 a) aa

Angabe des ersten Behandlungstages

Grundsätzlich begrüßen wir jede Verbesserung / Präzisierung im Rahmen der Erfassung von Daten zum Antibiotikaeinsatz. Bei Anwendung eines antimikrobiellen Arzneimittels durch den Tierarzt selbst, dürfte diese Neuregelung auch keinen unverhältnismäßigen Mehraufwand mit sich bringen. Der vorgeschlagenen Erweiterung der Dokumentations- und Meldepflicht stehen wir allerdings dann kritisch gegenüber, sobald das Arzneimittel zur Anwendung durch den Tierhalter abgegeben wird. Aufgrund des Dokumentationsmodus (Anwendungs- und Abgabe-Belege, Bestandsbuch) bei Abgabe eines Arzneimittels erwarten wir Schwierigkeiten für den Tierarzt, der die Meldung für den Tierhalter übernimmt, die genauen Behandlungsdaten nachzuvollziehen. Aufgrund des daraus resultierenden unverhältnismäßig hohen Aufwandes, gemessen an dem gewonnenen Nutzen, und der zu erwartenden schlechten Akzeptanz, sehen wir die geplante Änderung als nicht zielführend und lehnen sie ab.

2. zu Artikel 1 Nummer 1a) bb

Einführung einer „Nullmeldung“

Da eine solche Änderung bereits im Zuge der 16. Novellierung des AMG durch die BTK gefordert wurde (Änderungsvorschlag der BTK gemäß Vorbesprechung am 13.12.2018, Nr. 2, 1. Anstrich), begrüßen wir diese Anpassung. Um ein versehentliches Unterlassen der Meldung zu vermeiden, wäre eine rechtzeitige Erinnerung des Tierhalters auf elektronischem Wege begrüßenswert.

3. zu Artikel 1 Nummer 1a) cc

Redaktionelle Änderung hinsichtlich der Festsetzung der Mitteilungsfrist

Wir begrüßen die redaktionelle Neufassung und die dadurch gewonnene Klarheit.

4. zu Artikel 1 Nummer 1b) aa

Folgeänderung aus Nummer 1a) aa

Die Kommentierung des 1. Punktes (Nummer 1a) aa) gilt entsprechend.

5. zu Artikel 1 Nummer 1b) bb

Einführung der elektronischen Meldung

Da auch dieser Punkt bereits im Rahmen der 16. AMG-Novellierung von der BTK gefordert wurde (Änderungsvorschlag der BTK gemäß Vorbesprechung am 13.12.2018, Nr. 2, 5. Anstrich), begrüßen wir diese Änderung.

6. zu Artikel 1 Nummer 2a)

Geänderte Berechnung der Behandlungstage bei Verwendung zweier antibakteriell wirksamer Stoffe in einem zugelassenen Kombinationspräparat

Eine derartige Forderung wurde bereits im Rahmen der 16. AMG-Novellierung von Seiten der BTK angeführt (Änderungsvorschlag der BTK gemäß Vorbesprechung am 13.12.2018, Nr. 3). Dementsprechend wird dieser Punkt grundsätzlich begrüßt. Allerdings empfehlen wir eine Begrenzung der Regelung auf Kombinationen mit antimikrobiellen Wirkstoffen, die sich in ihrer Wirkung synergistisch unterstützen. In diesem Fall wären das Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim, inkl. Derivate (Kombinationspräparate unterhalb des ATC-Codes QJ01EW). Andere für Masttiere zugelassene Kombinationspräparate wie beispielsweise Kombinationen mit Lincomycin und Spectinomycin oder Benzylpenicillin mit den Aminoglykosiden Dihydrostreptomycin oder Neomycin sollten unverändert als mehrere Wirkstoffe in die Berechnung der Therapiehäufigkeit einfließen.

7. zu Artikel 1 Nummer 2b) und 3a)

Regelung einer Übermittlung der gemeldeten Daten an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zum Zwecke der Erstellung einer Risikobewertung gemäß Anlage 2

Wir begrüßen das Ziel dieser Gesetzesänderung, die aktuellen Erkenntnisse zur Anwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen allen interessierten Kreisen zugänglich und für die Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenzen verfügbar zu machen.

8. zu Artikel 1 Nummer 5a)

Einordnung des Ausbleibens der geforderten Nullmeldung als Ordnungswidrigkeit

Wir stimmen der Aufnahme einer gegebenenfalls ausbleibenden Nullmeldung in den Katalog der Ordnungswidrigkeiten zu. Um versehentlich ausbleibende Meldungen weitestgehend zu vermeiden, möchten wir an dieser Stelle noch einmal auf den oben genannten Vorschlag einer halbjährlichen elektronischen Erinnerung zur Meldung hinweisen.

9. zu Artikel 1 Nummer 5b)

Forderung eines Bußgeldes im Falle einer ausbleibenden, nicht richtigen oder nicht rechtzeitigen Übermittlung des Maßnahmenplans nach § 58d Absatz 3 Satz 1

Grundsätzlich unterstützen wir diese Forderung, geben allerdings zu bedenken, dass der Begriff „nicht richtige Übermittlung“ einen erheblichen Auslegungsspielraum beinhaltet. Daher empfehlen wir, diesen Passus zu streichen.

10. § 58a Abs. 1 (Mitteilungen über Tierhaltungen), § 58b (Mitteilungen über Arzneimittelanwendung) und zu § 58d Absatz 2 Nr. 2 (Maßnahmenplan)

An den bislang nicht umgesetzten Änderungsvorschlägen zum AMG gemäß Vorbesprechung am 13.12.2018 halten wir weiterhin fest und würden Sie bitten, diese in das Siebzehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes einzuarbeiten:

1. Zu § 58 a Abs. 1 (Mitteilungen über Tierhaltungen):

- **Erfasste Lebensmittel liefernde Tierarten in allen Nutzungsrichtungen und auf allen Produktionsstufen** einbeziehen.
- **Bestandsuntergrenzen** abschaffen (Verordnung über die Durchführung von Mitteilungen nach §§ 58a und 58b des Arzneimittelgesetzes)
- Datenbank anwenderfreundlich gestalten

2. Zu § 58 b (Mitteilungen über Arzneimittelverwendung):

- Klarstellung, dass die betroffenen **Tierarten und Nutzungsarten** (Mastkälber bis acht Monate oder ab 8 Monate, Mastferkel bis 30 kg oder über 30 kg) **getrennt gewertet werden müssen**.
- Zusätzlich zu den abgegebenen Tieren nach § 58b Abs. 1 Satz 1 Nr. 5c: Verbindliche Meldepflicht für **Tierverluste**, die als Abgänge bei der Angabe der Tierzahl im Bestand zu berücksichtigen sind. Diese sollen möglichst aus vorhandenen Daten (Bestandsregister oder TKBA) in HIT eingepflegt werden.
- **Leerstände** sollten aus der durchschnittlichen Tierzahl herausgerechnet werden.
- **Absatz 3 Satz 1:** Der Vorschlag des BMEL zur Festsetzung von 7 Behandlungstagen für **One-Shot-Präparate** ist nicht verbindlich (teilweise abweichende Angaben der Hersteller) und wird nicht einheitlich angewendet. Tierärzte sind verpflichtet zu prüfen, ob die anzugebenden Wirkungstage aus weiterführenden Informationen zu ermitteln sind. Dies muss gestrichen und durch einen **verbindlichen Korrekturfaktor, z.B. 5** als pragmatische Lösung ersetzt werden.

3. Zu § 58 d Abs. 2 Nr. 2 (Maßnahmenplan):

- Ausnahmen vom Maßnahmenplan bei **niedriger Kennzahl und Einzeltierbehandlung** aufnehmen. **Schlachtbefunde** berücksichtigen.
- **Zeitliche Abstände vergrößern**

11. § 59a Absatz 2 Satz 1 AMG

In Satz 1 des § 59a Absatz 2 AMG wird der Ausdruck „3 oder 5“ in „3 bis 5“ geändert. Absatz 2 lautet dann:

(2) Tierärzte dürfen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, zur Anwendung bei Tieren nur beziehen und solche Stoffe oder Zubereitungen dürfen an Tierärzte nur abgegeben werden, wenn sie als Arzneimittel zugelassen sind oder sie auf Grund des § 21 Abs. 2 Nr. 3 ~~oder~~ **bis** 5 oder auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 36 ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Begründung

Eine Rezeptur muss auch für den Praxisbedarf verschrieben werden können, um eine Behandlung von stationär aufgenommenen Tiere durch Tierärzte zu ermöglichen.

12. zu § 13 AMG

Im § 13 Absatz 1 wird folgender Satz 5 angefügt:

Satz 1 gilt bezüglich der Herstellung von Blut und Blutzubereitungen tierischen Ursprungs durch Tierärzte im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke nur zum Zwecke der Abgabe an andere.

Begründung

Durch die Änderung des Arzneimittelgesetzes im Jahr 2009 zur Anpassung an europäische Verordnungen über Kinderarzneimittel sowie über Arzneimittel für neuartige Therapien durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BGBl I S. 1990 vom 22.07.2009) wurde unter anderem der Absatz 1 des § 13 neu gefasst. Dabei wurde in Satz 1 der Teilsatz „zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will“ durch „herstellt“ ersetzt (Abb. 1). Begründet wurde diese Änderung folgendermaßen: „Die Erweiterung der Erlaubnispflicht auf jede Herstellung, unabhängig von einer Abgabe, ist aus Sicherheitsgründen, z. B. bei Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, wesentlich.“

Gemäß § 13 Absatz 2c darf ein Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke ohne Herstellungserlaubnis Arzneimittel für einen bestimmten Patienten herstellen, soweit er diese bei von ihm behandelten Tieren selbst anwenden. Aufgrund dieses Ausnahmetatbestandes darf der Tierarzt Blutzubereitungen für einen konkreten Behandlungsfall ohne Herstellungserlaubnis herstellen und selbst anwenden. Bei Blutzubereitungen handelt es sich gemäß § 4 Absatz 2 um Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoff enthalten. Blut hingegen könnte als Stoff gemäß § 3 Nr. 3 AMG betrachtet werden, den der Tierarzt entnimmt und weiterverarbeitet.

Da dieser Ausnahmetatbestand der erlaubnisfreien Herstellung die Herstellung von Blut und Blutprodukten im Voraus für einen noch nicht bekannten Patienten nicht umfasst, benötigen Tierärzte dafür seit der Erweiterung der Erlaubnispflicht auf jede Herstellung in Absatz 1 Satz 1 eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG.

Diese Forderung sehen wir für Blut und Blutzubereitungen, die nicht in den Verkehr gebracht werden, als unverhältnismäßig an, da sie die Vorratshaltung von Blut und Blutprodukten tierischen Ursprungs in Tierkliniken in Form sogenannter „Blutbanken“ praktisch unmöglich macht. Insbesondere eine gemäß dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft entsprechende Notfallversorgung der Tierarten Hund, Katze und Pferd wird dadurch verhindert. Um vermeidbare Schmerzen, Leiden und Schäden bei Tieren zu verhindern, sehen wir es für unbedingt geboten an, die Rechtslage für Blut und Blutprodukte tierischen Ursprungs auf den Stand vor der Änderung des Arzneimittelgesetzes im Jahr 2009 zurückzuführen, zumindest bis explizite Regelungen für Blut und Blutprodukte tierischen Ursprungs getroffen werden.

Abbildung 1: Änderung des § 13 Absatz 1 Satz 1 AMG durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BGBl I S. 1990 vom 22.07.2009)
Auszug aus www.juris.de

| | |
|-------------------------|-----------------------------|
| Amtliche Ab- AMG | |
| kürzung: | |
| Fas- | 17.07.2009 |
| sung vom: | |
| Gültig ab: | 23.07.2009 |
| Gültig bis: | 30.05.2011 |
| Dokument- | Gesetz |
| typ: | |
| FNA: | FNA 2121-51-1-2 |
| Zitiervor- | § 13 AMG in der Fassung vom |
| schlag: | 17.7.2009 |

§ 13 Herstellungserlaubnis

| | |
|-------------------------|-----------------------------|
| Amtliche Ab- AMG | |
| kürzung: | |
| Fas- | 20.07.2007 |
| sung vom: | |
| Gültig ab: | 01.08.2007 |
| Gültig bis: | 22.07.2009 |
| Dokument- | Gesetz |
| typ: | |
| FNA: | FNA 2121-51-1-2 |
| Zitiervor- | § 13 AMG in der Fassung vom |
| schlag: | 20.7.2007 |

§ 13 Herstellungserlaubnis

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) ¹ Wer | |
| 1. | Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1, |
| 2. | Testsera oder Testantigene, |
| 3. | Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder |
| 4. | andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft |
| <p>gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. ² Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen. ³ Satz 1 findet auf eine Prüfung, auf deren Grundlage, die Freigabe des Arzneimittels für, das Inverkehrbringen erklärt wird, entsprechende Anwendung, . . . ⁴ § 14 Absatz 4 bleibt unberührt.</p> | |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) ¹ Wer | |
| . | Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs 1 oder Abs 2 Nr 1, |
| . | Testsera oder Testantigene, |
| oder | Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, |
| sowie | andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft |
| <p>gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. ² Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen. ³ Eine Abgabe an andere im Sinne des Satzes 1 liegt vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt, eine andere ist als die, die es anwendet. ⁴.</p> | |

Berlin, den 04.03.2020

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 42.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen, gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.