

Stellungnahme des Einzelsachverständigen

Dr. Rupert Ebner

für die 86. Sitzung des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft

öffentliche Anhörung

zu:

a) Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
„Antibiotikaeinsatz in der Geflügelhaltung verringern“  
(BT-Drs. 19/13549)

b) Gesetzentwurf der Bundesregierung  
„Entwurf eines Gesetzes zum Erlass  
eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“  
(BT-Drs. 19/28658)

am Montag, dem 7. Juni 2021,  
16:00 Uhr bis 18:00 Uhr



Dr. Rupert Ebner  
Tierärztliche Gemeinschaftspraxis  
Dres. Ebner/Würgau  
85049 Ingolstadt

1.Juni 2021

Stellungnahme „Öffentliche Anhörung 7.Juni 2021“

Gesetzentwurf der Bundesregierung

„Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“  
(BT-Drs. 19/28658)

## Historie

2007 hat der damalige Unterabteilungsleiter „Tiergesundheit, Lebensmittelhygiene“ im BMELV auf einem von Bundesverband praktizierender Tierärzte (bpt) organisierten Kongress zum Thema „Lebensmittelsicherheit“ in Ulm erklärt, es werde noch in seiner Amtszeit (diese endete 2009) ein eigenständiges Tierarzneimittelgesetz geben.

Als Begründung für ein eigenständiges Tierarzneimittelgesetz wurde angeführt, dass alle speziellen Regelungen für Tierärzte, für Tierarzneimittel, sich im Arzneimittelgesetz (AMG) als Einschübe in den umfangreichen Regelungen für Humanarzneimittel finden. Die spezifischen Regelungen für die Tiermedizin herauszufiltern stellt eine nicht zumutbare Erschwernis für praktizierende Tierärzt\*innen, aber insbesondere auch für die Veterinärbehörden dar.

## Aktueller Entwurf

Diese Überlegungen haben bei der Erstellung des aktuellen Gesetzentwurfes für ein eigenständiges Tierarzneimittelgesetz offensichtlich keine Rolle gespielt. Was hier in der Drucksache 19/28658, in Verbindung mit der Verordnung (EU) 2019/6, den Bundestagsabgeordneten zur Entscheidung und später den prakt. Tierärzt\*innen und der Verwaltung als Richtschur für ihr tägliches Handeln vorgelegt wird, hat keine Struktur, die einem die Aufgabe und die Ziele dieses Gesetzes ihrer Umsetzung mit vertretbarem Aufwand erschließen.

Verständlich und klar, drückt sich – lediglich - der §1 dieses Gesetzes aus:

§ 1

### **Zweck des Gesetzes**

(1) Zweck dieses Gesetzes ist es, für den sicheren Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinär-medizintechnischen Produkten zu sorgen und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten zu gewährleisten.

*(2) Die Bestimmungen dieses Gesetzes sollen ein hohes Schutzniveau für die Tiergesundheit, den Tierschutz und die Umwelt sowie den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.*

## **Rückschritt im Vergleich zu den geltenden Regelungen**

Ich greife einen entscheidenden Punkt heraus, an dem die Ziele des §1 geradezu konterkariert werden.

Eine der wenigen wirksamen Regelung im bestehenden AMG, die dem Missbrauch von Tierarzneimitteln vorbeugen sollen, ist die 7 Tage Regelung. Sie legt fest, dass bei der Abgabemenge von antimikrobiellen Wirkstoffen (Antibiotika), diese Abgabemenge einen belegbaren Bedarf von 7 Tagen nicht überschreiten darf. Diese Regelung gilt derzeit für lebensmittelliefernde Tiere.

Diese Regelung wird im Entwurf für ein TMG fallen gelassen.

Doch nicht genug, neben der mehr als fragwürdigen, aber derzeit zugelassen „Metaphylaxe“ für antimikrobielle Wirkstoffe, soll auch die „Prophylaxe“ mit Antibiotika wieder erlaubt sein.

Dabei wird im Gesetzentwurf auf Artikel 105 Abs.6 (6) der Richtlinie 2001/82/EG verwiesen.

Hier heißt es:

*Die Menge der verschriebenen Arzneimittel wird auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist. Antimikrobiell wirksame Arzneimittel für die Meta- oder Prophylaxe werden nur für einen begrenzten Zeitraum verschrieben, der den Risikozeitraum umfasst.*

Nachdem der „Risikozeitraum“ z.B. in Fresser Erzeuger Betrieben (Zukauf von Saugkälbern – Weiterverkauf als Wiederkäuer) dem gesamten Produktionszeitraum entspricht, wird dadurch das wenige, was in den letzten Jahren an Verbesserung erreicht wurde, aufs Spiel gesetzt. Dies gilt in nahezu gleicher Weise für die Kälbermast, die Ferkelaufzucht außerhalb geschlossener Systeme und bei der Aufzucht von Puten. Nahezu unbegrenzte Mengen von Antibiotika können wieder für Landwirt\*innen und Tierärzt\*innen risikolos auf den landwirtschaftlichen Betrieben bevorratet werden.

Der neu ins Gesetz aufgenommene Zweck

**§1 (2) ...Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleistet**

wird durch die Zurücknahme der 7 Tageregelung ad absurdum geführt.

## **Arzneimittelzulassung**

I.

Die Zulassung von Tierarzneimitteln ist umfassend geregelt. Sie ermöglicht auch Zulassungen für nur **eine** Indikation bei nur **einer** Tierart (landwirtschaftliche Nutztiere).

Dies geschieht, nach Auskunft der Pharmaindustrie, einzig um die Kosten einer Zulassung zu minimieren.

Bei vielen dieser Substanzen ist es naheliegend, dass sie auch für andere Indikationen und für andere Tierarten wirksam wären.

Zulassungen für eine Indikation und eine Tierart, sollten nur erteilt werden, wenn es äußerst unwahrscheinlich ist, dass dieses Tierarzneimittel nicht auch für andere Indikationen bzw. bei anderen Tierarten eingesetzt werden könnte.

Das oben beschriebene Verfahren, führt dazu, dass Tierärzt\*innen sich gezwungen sehen im Graubereich zu arbeiten (Konkurrenzdruck über Veröffentlichungen in der landwirtschaftlichen Presse), und diese Tierarzneimittel, außerhalb ihrer Zulassung, einzusetzen.

Sollte ein entsprechendes Tierarzneimittel gut wirksam und gut verträglich sein, keine besondere Rückstandsproblematik aufweisen, solle es immer mit einer möglichst breiten Zulassung (mehrere Tierarten, alle sinnvollen Indikationen) in Verkehr gebracht werden.

## II.

Die Tiermedizin hat in den letzten Jahrzehnten zahlreiche Wirkstoffe verloren, weil es sich für die pharmazeutischen Unternehmen nicht gelohnt hat, diese Wirkstoffe nach den bestehenden Zulassungsbestimmungen zuzulassen.

Häufig handelte es sich dabei um Wirkstoffe, die über Jahrzehnte mit Erfolg und ohne erkennbare Risiken für die behandelten Tiere bzw. die Verbraucher verbunden waren.

Hier sollten Zulassungsverfahren aufgenommen werden, die dem Erfahrungsschatz der für diese Wirkstoffe vorhanden ist Rechnung trägt und eine vereinfachte, kostengünstige Zulassung möglich macht.

Ich sehe hier die 5 Lehrstühle für Pharmakologie an den Tierärztlichen Hochschulen in der Pflicht, solche Zulassungen zu erwirken, die dann ohne weitere Kosten von pharmazeutischen Unternehmen genutzt werden könnten.

## III.

Ein immer größer werdendes Problem besteht darin, dass landwirtschaftliche Nutztier als Heimtiere gehalten werden, Beispiel „Minipig“

Beim Pferd kennen wir schon die Haltererklärung. Dieses Verfahren muss auch für andere landwirtschaftliche Nutztiere, die als Heimtiere gehalten werden, angewandt werden.

## Verfügbarkeit

In den letzten Jahren ist die „Nichtlieferbarkeit“ von Tierarzneimitteln ein häufig auftretendes Ärgernis in jeder Tierarztpraxis.

Hersteller von verkehrsfähigen Tierarzneimitteln sollten verpflichtet werden eine ausreichende Bevorratung sicher zu stellen.

## Fazit

Dieses Gesetz und die in ihm beschriebenen Ziele, sind von derartig gesamtgesellschaftlicher Bedeutung, dass darüber eine breite öffentliche Debatte geführt werden muss. Dies ist nur möglich, wenn an Hand von Beispielen dargestellt wird, welche Auswirkungen die einzelnen Regelungen haben.

Corona hat gezeigt, wie schwer sich die Politik tut, medizinische Entscheidungskriterien einer breiten Öffentlichkeit zu vermitteln. Daraus sollte man lernen und entsprechende Schlussfolgerungen ziehen.

Der oben beschriebene prophylaktische Einsatz von Antibiotika in der Nutztierhaltung, wird sicherlich keine breite gesellschaftliche Zustimmung finden.

Bei Tierarzneimitteln geht es um Antibiotika (fast alle in der Tiermedizin angewandten Antibiotika werden auch in breitem Umfang beim Menschen eingesetzt), um Hormone, Antiparasitika und viele weitere Substanzen, die in die Umwelt gelangen.

Die Zulassungskriterien und die Anwendung von Tierarzneimitteln, die gesetzlichen Regelungen hierfür, müssen breit diskutiert werden.

Nachvollziehbare Regelungen für die Tierärzt\*innen, die öffentliche Verwaltung und nicht zuletzt für die Landwirt\*innen, könnten wieder ein Klima schaffen, in dem junge Tierärzt\*innen Freude an der Arbeit in Tierarztpraxen finden, die landwirtschaftliche Nutztiere behandeln, da klar ist, was rechtens ist.

Um ein solches Gesetz auf den Weg zu bringen, braucht es Zeit und eine entsprechend Plattform „Partizipation der Zivilgesellschaft“.

Deshalb sollte dieser Entwurf in der jetzigen Form vor Abschluss einer breiten gesellschaftlichen Reflexion nicht verabschiedet werden.

gez. Dr. Rupert Ebner

Definitionen:

**„Metaphylaxe“** die Verabreichung eines Arzneimittels an eine Gruppe von Tieren nach einer Diagnose einer klinischen Erkrankung bei einem Teil der Gruppe mit dem Ziel, die klinisch erkrankten Tiere zu behandeln und die Ausbreitung der Erkrankung auf die Tiere einzudämmen, die in engem Kontakt stehen und gefährdet sind und die möglicherweise bereits subklinisch infiziert sind

**„Prophylaxe“** die Verabreichung eines Arzneimittels an ein Tier oder eine Gruppe von Tieren, bevor klinische Anzeichen einer Erkrankung auftreten, um eine Erkrankung oder Infektion zu verhindern