

Stellungnahme des Einzelsachverständigen

Dr. Andreas Palzer

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

Schriftliche Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

PD Dr. Andreas Palzer

Praktizierender Tierarzt

Nach der schon vorgenommenen Überarbeitung des ersten Entwurfs bleiben aus Sicht eines praktizierenden Tierarztes vor allem folgende Punkte die meiner Meinung nach einer dringenden Änderung bedürfen. Es bleibt auch festzuhalten, dass sich der Bundesrat in den betreffenden Punkten inhaltlich gleichlautend geäußert hat.

7/31-Tage-Regelung erhalten (§ 44 Absatz 2 Satz 2 und 3 (neu) TAMG)

Die mit der 11. AMG-Novelle eingeführte 7/31-Regelung bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln bei Lebensmittel-liefernden Tieren schränkte die tierärztliche Therapiefreiheit zwar deutlich ein, allerdings zugunsten einer notwendigen rechtssicheren Regelung für die Tierärzte/innen und Tierhalter. Weiterhin hat diese Regelung in der Praxis auch zu einem umsichtigen und reduzierten Einsatz von Medikamenten geführt. So habe ich von Beginn meiner beruflichen Tätigkeit an immer mit dieser Regel gearbeitet. Diese seit vielen Jahren akzeptierte und ‚gelebte‘ Regelung soll nun entfallen, da diese laut Gesetzesbegründung aufgrund von Artikel 105 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht weitergeführt werden kann. Dieser rechtlichen Einschätzung stimme ich nicht zu, denn relevant für die Abgabe ist Artikel 105 Absatz 9: „Die Abgabe eines verschriebenen Arzneimittels erfolgt in Übereinstimmung mit dem geltenden nationalen Recht.“ Das heißt konkret, dass der bisherige § 56 a Absatz 1 Nr. 5 AMG auch in das neue TAMG übernommen werden könnte. Im Übrigen halte ich auch die bisherige Begründung dazu im Gesetzentwurf und in der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates leider für nicht stichhaltig, weil sich Artikel 105 Absatz 6 lediglich auf die Verschreibung, nicht aber auf die Abgabe bezieht. Auch ein Gutachten des wissenschaftlichen Dienstes des Bundestages kommt zum Schluss, dass es keine rechtlichen Gründe gibt, die einem Fortschreiben dieser Regelung im Weg steht.

Tierärztlichen Behandlungsanweisung (§ 44 Absatz 2 Satz 2 TAMG)

Um die Tierhalter/innen in geeigneter Form über die geltenden Zulassungsbedingungen bei der Anwendung von Tierarzneimitteln zu informieren, soll der Tierarzt/in verpflichtet werden, unverzüglich bei der Aushändigung eines Tierarzneimittels eine ‚tierärztliche Behandlungsanweisung‘ entweder in schriftlicher oder elektronischer Form ausstellen. Insbesondere in der Kleintier- und Pferdepraxis, in der eine solche Dokumentation bislang in der Patientenakte (in der Praxis) und auf dem Medikamentenbehältnis (für den Tierhalter) erfolgt, würde eine solche andere/neue Art der Dokumentation, wegen der hohen täglichen Fallzahlen, zu erheblicher zusätzlicher Bürokratie führen. Gerade in Zeiten steigender Tierzahlen und eines sich abzeichnenden Tierärztemangels im Kleintier- und Pferdebereich einerseits und der überzeugenden Umsetzung des Bürokratieabbaus und bessere Rechtssetzung der Bundesregierung andererseits muss im Interesse der Tiergesundheit sichergestellt sein, dass in Summe nicht weniger Zeit zur Behandlung am Tier zur Verfügung steht. Hier unterstütze ich die Forderung des Bundesrates eine schriftliche Behandlungsanweisung für nicht-Lebensmittelliefernden Tieren zu streichen. Stattdessen sollte die bisherige Art der Dokumentation (Patientenakte, Hinweis auf Medikamentenbehältnis) als ausreichend anerkannt werden.

Zulassungskonforme Anwendung (§ 39 TAMG)

Die zwingende Umsetzung der EU-Vorgaben aus Verordnung (EU) 2019/6 Artikel 106 (zulassungskonformen Anwendung von Tierarzneimitteln) führt zu einer erheblichen Einschränkung der tierärztlichen Therapiefreiheit. Diese Regelung wird in Deutschland gravierenden Auswirkungen auf die tierärztliche Tätigkeit haben. Wirksame Therapien können evtl. nicht mehr durchgeführt werden, da z. B. die rechtliche Verpflichtung besteht, auf Altpräparate mit breiterem Zulassungsspektrum, aber schlechterer Wirkung auszuweichen. Das wird in nicht wenigen Fällen möglicherweise zu (tierschutzwidrigen) Therapielücken und einer erhöhten Umweltbelastung führen. Aus Sicht der tierärztlichen Praxis ist es deshalb wichtig, dass (nicht erlaubte, aber wissenschaftlich begründete) notwendige Abweichungen bei Dosierung, Therapiedauer und Verabreichungsart nicht strafbewehrt sind. Auf europäischer Ebene sollte auf eine Änderung dieser Vorschrift hingewirkt werden, um die jetzige deutsche arzneimittelrechtliche Regelung mit der Bindung an die Tierart und das Zulassungsgebiet zu erhalten.

Einsatz von Colistin in der Geflügelhaltung

Der § 60 des Entwurfes sieht schon vor, dass das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Artikel 107 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren weiter einzuschränken oder verbieten kann. Dies kann erfolgen, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zuwiderläuft. Weiterhin wird derzeit auf europäischer Ebene eine Verordnung vorbereitet, die die Kriterien für eine Einschränkung bzw. eines Verbotes bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei der Therapie von Tieren regeln soll. Die wissenschaftliche Basis für diese Entscheidung soll eine Einschätzung der europäischen Arzneimittelbehörde EMA sein. Es gibt also schon jetzt, sowohl in der europäischen als auch der nationalen Gesetzgebung, die Möglichkeit Verordnungen in Hinblick auf die geforderten Einschränkungen zu treffen. Im Sinne der weltweiten Resistenzproblematik erscheint es in meinen Augen sinnvoll, hier mindestens den europäisch einheitlichen Ansatz einem nationalen Alleingang vorzuziehen. Dieser sollte auf einer wissenschaftlichen Beurteilung beruhen.