

Stellungnahme des
Bundesverbandes für Tiergesundheit e. V.

Deutscher Bundestag
Ausschuss für
Ernährung und Landwirtschaft
Ausschussdrucksache
20(10)40-B
ö. A. "TAMG", 17.10.2022
13. Oktober 2022

für die 18. Sitzung des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft

öffentliche Anhörung

zu:

Gesetzentwurf der Bundesregierung

„Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur
Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung
weiterer Vorschriften“
(BT-Drs. 20/3712)

am Montag, dem 17. Oktober 2022,

15:00 Uhr bis 17:00 Uhr

Die an den Deutschen Bundestag übermittelte Ursprungsdatei ermöglichte keine Weiterverarbeitung zu einer barrierefreien Ausschussdrucksache.

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften (BT-Drucksache 20//3712)

Stellungnahme anlässlich der öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft (EL-Ausschuss) am 17.10.2022

Der Bundesverband für Tiergesundheit e.V., in dem die Tierarzneimittelhersteller zusammengeschlossen sind, unterstützt weitere Bestrebungen zur Kontrolle der Entwicklung antimikrobieller Resistenzen, mit dem Ziel die Wirksamkeit von Antibiotika für Mensch und Tier zu erhalten.

Hervorzuheben ist, dass in der Tiermedizin inzwischen ein ganzes Paket von Kontrollmaßnahmen angewendet wird. Hierdurch konnte die Menge an Antibiotika seit 2011 in Deutschland, aber auch europaweit, signifikant reduziert werden. Wenn auch das Modell der Bestimmung des Therapiehäufigkeitsindex nur in Deutschland angewandt wird, erkennen wir die Wirkung der mit der 16. AMG Novelle 2014 eingeführten Regelung zur Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes an.

Daher unterstützen wir grundsätzlich auch die „Fortsetzung der Neuordnung des Tierarzneimittelrechts“ hinsichtlich dieses Elements.

Zu drei Punkten möchten wir im besonderen Stellung nehmen, nämlich:

- zu den im Gesetzentwurf weiter enthaltenen Maßnahmen der Wichtungsfaktoren für ausgewählte antibiotisch wirksame Stoffe und für Präparate mit einem therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden und
- zur unverändert beibehaltenen selektiven Privilegierung ausgewählter synergistischer Kombipräparate bei der Berechnung der Therapierhäufigkeit sowie
- zur erweiterten Differenzierung des Empfängerkrieses bei der Meldung der Abgabemengen durch die Industrie.

Wichtungsfaktoren

Aus fachlichen Gründen halten wir es für erforderlich, dass die kombinierte Anwendung der Wichtungsfaktoren von 3 und 5 bei den ausgewählten antibiotisch wirksamen Stoffen, wenn diese Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden aufweisen, aufgehoben wird (§ 57, Absatz 2, Satz 2 in Kombination mit Satz 3).

Eine einmalige Behandlung bspw. würde sonst mit dem 15-fachen zu Buche schlagen. Dies kann der Entscheidung für eine veterinärmedizinisch angemessene Therapie eindeutig entgegenstehen und unerwünschte Ausweichbewegungen nach sich ziehen.

Entsprechendes gilt für die kombinierte Anwendung des Faktors 3 mit dem nach der Berechnungsformel in Satz 4 beschriebenem Faktor.

Zugelassene Wirkstoffkombinationen

Bei der Bestimmung der Therapiehäufigkeit sollten alle zugelassenen und damit für die jeweiligen Indikationen auch von der Zulassungsbehörde als begründet eingestuftes feste Wirkstoffkombinationen als ein einziger Wirkstoff gezählt werden und nicht wie zwei getrennte Wirkstoffe erfasst werden (§ 57, Absatz 2, Satz 1). Damit wird die sachgerechte Auswahl des geeigneten Antibiotikums für die Therapie unterstützt. Dies steht auch mit dem Ziel der Antibiotikaminimierung durch Bestimmung des Therapiehäufigkeitsindex in Einklang.

Ein Wortlaut anstelle des im Kabinettsvorschlag vorgesehenen Satz 1, wie folgt, würde diesen Punkt adressieren:

„Im Falle der Verabreichung eines zugelassenen Fertigarzneimittels, das eine Kombination von mehreren antibakteriellen Wirkstoffen enthält, zählt für die Berechnung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 die Wirkstoffkombination als ein einziger Wirkstoff.“

Für die Behandlung von Milchkühen gibt es grundsätzlich wirksame Mono- und Kombipräparate. Für die nun vorgegebene gesetzliche Formulierung fehlt eine wissenschaftliche Begründung. Die unabhängigen behördlichen Zulassungsüberprüfung von Tierarzneimitteln wird abgewertet. Es entsteht eine Lenkungswirkung, die das Spektrum der verfügbaren Behandlungsoptionen einschränkt.

Milchkühe werden erstmals als weitere Nutzungsart mit den Regelungen in die Erfassung zur Bestimmung des Therapiehäufigkeitsindex aufgenommen und die Konsequenzen der allgemein geltenden Maßnahmen für diese spezifische Gruppe blieben - evtl. unbeabsichtigter Weise - unbewertet. Beide Regelungen (Wichtungsfaktoren und Bewertung der Wirkstoffkombinationen) führen dazu, dass das Spektrum der Behandlungsoptionen bei Milchkühen in Vorbereitung auf die Trockenstehzeit stark eingeschränkt wird. Der Marktzugang wird für neue, innovative Produkte – Mono- wie Kombinationspräparate - durch die unwägbareren Rahmenbedingungen erschwert.

Durch die Bundesregierung wurde eine vom Bundesrat ausgesprochene Prüfungsempfehlung zu den festen Kombinationen angenommen. Allerdings entsteht durch den Zeitraum bis zur Klärung große Unsicherheit bei betroffenen Unternehmen wie auch bei Tierärzten und Tierhaltern. Zu erwarten ist darüber hinaus, dass eine ungewollte Lenkungswirkung entsteht und die Produkte, wenn nicht mehr nachgefragt, vom Markt genommen werden. Eine schnelle Klärung noch vor Beginn des Jahres ist daher erforderlich.

Erweiterte Differenzierung des Empfängerkreises

Hinsichtlich der geplanten Ausdifferenzierung der Empfängerkreise in § 45 Absatz 6 Nummer 1, Buchstabe a, b, c des Gesetzentwurfes bei der Meldung der Antibiotikaabgabemengen ist der Nutzen undeutlich.

Der Zweck dieser Ausdifferenzierung der Empfänger (mit separater Angabe zu z.B. zentralen Beschaffungsstellen, Veterinärbehörden, Hochschulen, anderen Lehranstalten) bleibt undeutlich, da insgesamt immer noch die Abgabe von Antibiotika an Tierärzte in ihrer Gesamtheit erfasst werden soll. Die Ausdifferenzierung geht außerdem deutlich über die Anforderungen nach europäischem Recht hinaus. Darüber hinaus erfordert es eine aufwendige Programmierung im ERP-System der Unternehmen. Dies hat bereits die zuvor erfolgte Programmierung des Packungsgrößenfaktors beim bisherigen Berichtsmodus gezeigt.

Auch die Dokumentation der Anwendung durch die Tierärzte, wenn die Erfüllung dieser Aufgabe ihnen übertragen wird, ist umfangreich und geht mit dem Konzept des Therapiehäufigkeitsindex über die europäischen Anforderungen hinaus. Mit Erfassung der Anwendung bei Hund und Katze wird sich außerdem eine Diskrepanz ergeben. Mindestens müsste die Dokumentation so effizient wie möglich gestaltet werden. Auch sollte der durch die Tierhalter entschädigt werden.

Sinnvoller scheint demgegenüber, das Tiergesundheitsmanagement verstärkt zu unterstützen und hierbei auch die unter der europäischen Tiergesundheitsgesetzgebung vorgesehene Bestandsbetreuung voranzutreiben und gesetzlich auch national zu verankern.