

Stellungnahme des  
Niedersächsischen Ministeriums für Ernährung,  
Landwirtschaft und Verbraucherschutz

**Deutscher Bundestag**  
**Ausschuss für**  
**Ernährung und Landwirtschaft**  
  
Ausschussdrucksache  
**20(10)40-E**  
**ö. A. "TAMG", 17.10.2022**  
**14. 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.



## **Stellungnahme zum „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften, BT-Drucksache 20/3712“**

Grundsätzlich wird der vorliegende Entwurf begrüßt.

Anlass des Gesetzgebungsverfahrens in Bezug auf die Änderung des Tierarzneimittelgesetzes ist in erste Linie die Umsetzung des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und somit die Etablierung eines Systems zur Erhebung und Meldung umfassender Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln ab dem 1. Januar 2023 bei allen Nutzungsarten und Altersgruppen der lebensmittelliefernden Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute. Aus Sicht der Verwaltung ist der vorliegende Entwurf geeignet dieser Verpflichtung nachzukommen.

Begrüßt wird in diesem Zusammenhang der Wechsel der Pflicht zur Meldung der Antibiotikaaanwendung weg von HalterInnen hin zur TierärztInnen gem. § 56 Tierarzneimittelgesetz (TAMG).

Sinnvoll ist ein Wechsel, da langfristig die Anwendung von Antibiotika nicht nur bei Lebensmittel liefernden Tieren, sondern auch bei beispielsweise Pferd, Hund und Katze zu erfassen ist. Für TierhalterInnen dieser Tierarten gibt es kein bestehendes System zur Erfassung des Antibiotikaeinsatzes. TierärztInnen geben Antibiotika im Rahmen der Verschreibung zur Behandlung von Lebensmittel liefernden Tieren aber auch zur Behandlung von Haustieren wie Hund und Katze ab. Alle relevanten Daten sind im Rahmen der Dokumentation einer Verschreibung gem. Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erfassen und werden zudem für die Rechnungstellung benötigt. Die Erfassung erfolgt inzwischen üblicherweise unter Verwendung einer Praxissoftware. Die für eine Umsetzung des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlichen Daten liegen also in der Tierarztpraxis digital vor und können mit wenig Aufwand weitergeleitet und der Europäischen Arzneimittelagentur zur Verfügung gestellt werden. TierhalterInnen dürfen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung und gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung anwenden (§ 50 Abs. 1 und 3 TAMG). Damit ist eine ausreichende Datenqualität auch bezüglich der Anwendung sichergestellt. Bereits heute werden die Daten zu über 90% nicht von TierhalterInnen, sondern von Dritten, (in der Regel) Tierarztpraxen übermittelt. Auch nachträglich erforderliche Korrekturen der Daten erfolgen nach niedersächsischen Auswertungen, wenn überhaupt, durch Tierarztpraxen und nicht durch TierhalterInnen.

Ausdrücklich begrüßt wird im vorliegenden Gesetzesentwurf weiterhin die Erweiterung des nationalen Antibiotikaminimierungskonzeptes durch die Aufnahme der neuen Nutzungsarten in § 54 TAMG.

Die Anwendungsdaten müssen ohnehin zur Umsetzung des EU-Rechts oder zur Erfüllung der Nachweispflichten nach § 13 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Tierarztpraxis erfasst werden – hier entsteht also kein Mehraufwand.

Bei den in Rede stehenden Nutzungsarten wird ein relativ hoher Antibiotikaeinsatz, insbesondere von sog. „Reserveantibiotika“ kolportiert, sodass eine Aufnahme in die nationale Reduktionsstrategie sinnvoll erscheint. Der Mehraufwand auf Seiten der TierhalterInnen und der Verwaltung erscheint zur Umsetzung des Zieles „Reduktion

des Antibiotikaeinsatzes und der Entstehung und Verbreitung von Antibiotikaresistenzen“ angemessen.

Der aktuelle Entwurf, die BT-Drucksache 20/3712, in Verbindung mit der Gegenäußerung der Bundesregierung ist damit grundsätzlich geeignet die EU-Vorgaben umzusetzen und das Antibiotikaminimierungskonzept erfolgreich fortzuführen.

Der BT-Drucksache 20/3712 zufolge soll mit dem Entwurf in Zusammenhang mit der Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts auch das Ziel eines zeitnahen und substantiellen Umbaus des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts auf Grundlage der Ergebnisse der Evaluierung sowie anhand weiterer Erkenntnisse verfolgt werden.

Hier bleibt der Entwurf deutlich hinter den Erwartungen zurück.

Die Länder, sowie TierhalterInnen und TierärztInnen hatten bereits in Zusammenhang mit der Evaluierung verschiedene Erleichterungen gefordert. Im vorliegenden Entwurf werden diese zum Teil aufgegriffen (Straffung des zeitlichen Ablaufs, Erleichterungen in Zusammenhang mit der Abgabe eines Maßnahmenplans und Digitalisierung der Meldung).

Der Entwurf berücksichtigt aber nicht das zentrale Anliegen der TierhalterInnen und der für die Überwachung des Antibiotikaminimierungskonzepts zuständigen Behörden einer Reduktion des Meldeaufwandes durch Vereinfachung der Formel zur Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit. Der Meldeaufwand ist auf Seiten der TierhalterInnen bei korrekter Umsetzung sehr groß, daher fehlerbehaftet und führt auf Seiten der Überwachung zu einem hohen Kontrollaufwand.

Niedersachsen und Sachsen hatten daher einen Änderungsantrag in den Bundesrat eingebracht (Ziffer 6 der Stellungnahme des Bundesrates). Dieser beruht auf der Arbeit einer Projektgruppe der AG TAM. Grundlage des über den Änderungsantrag eingebrachten alternativen Berechnungsverfahrens ist die an der Freien Universität Berlin im Rahmen der von BMEL geförderten „KAbMon“ Studie entwickelte Formel zur Berechnung der sogenannten adjustierten Therapiehäufigkeit. Anders als in der Gegenäußerung der Bundesregierung dargestellt, ist das Verfahren nach Einschätzung der Länder für die erfolgreiche Fortführung des nationalen Antibiotikaminimierungskonzeptes geeignet und sinnvoll. Es bietet für TierhalterInnen eine deutliche Erleichterung, da Abgänge nicht mehr gemeldet werden müssen. Auf der Seite der für die Überwachung zuständigen Behörden kann gleichzeitig der Kontrollaufwand der Plausibilisierungen deutlich reduziert werden.

Die fehlenden oder nicht korrekten Meldungen von Abgängen wurden bislang in der Regel durch die Berechnung falsch-niedriger Therapiehäufigkeiten „belohnt“; Betriebe konnten sich dem Reduktionsziel entziehen. Mit der neuen Berechnungsmethode werden „Falschmelder“ zuverlässig schlechter gestellt bzw. korrekt als Hochverbraucher eingestuft. Dies zeigt sich insbesondere bei Nutzungsarten mit einer großen Zahl von Zu- und Abgängen in einem Halbjahr, wie beispielsweise beim Mastgeflügel. Dahingegen lässt sich die Aussage der Gegenäußerung, dass Antibiotika-Hochverbraucherbetriebe künftig günstiger gestellt seien, nach eigenen Berechnungen nicht bestätigen. Eine Besserstellung der Betriebe im Geflügelsektor ist nicht gewollt und entsteht durch Etablierung der adjustierten Therapiehäufigkeit auch nicht.

Für die Zukunft wird ein gutes aber weniger aufwändiges Melde- und Kontrollsystem benötigt, das geeignet ist, das Ziel der Reduktion des Antibiotikaeinsatzes zu erreichen. Entgegen der Gegenäußerung des Bundes, ist die Berechnung der

adjustierten Therapiehäufigkeit hier ein erfolgreicher Weg, Hochverbraucherbetriebe, die durch fehlende Abgangsmeldungen mit der aktuellen Therapiehäufigkeitsberechnung nicht erkannt werden, sicher dem Antibiotikaminimierungskonzept zuzuführen. Des Weiteren können auch eine Mehrzahl der Betriebe, für die keine Therapiehäufigkeit berechnet werden kann, mit der adjustierten Therapiehäufigkeit dem Antibiotikaminimierungskonzept zugeführt werden.

Sofern der Vorschlag im weiteren Gesetzgebungsverfahren nicht berücksichtigt werden kann, sollte zumindest eine Klarstellung in § 55 Abs 2 erfolgen, dass alle getöteten Tiere, und nicht nur zum Zweck der Tierseuchenbekämpfung getöteten Tiere als Abgang gemeldet werden müssen (entfallener Antrag Sachsens (SN1) im Bundesrat), da ansonsten weiterhin eine Verfälschung der berechneten Therapiehäufigkeit weiter möglich ist. Dies erhöht zwar den Meldeaufwand auf Seiten der TierhalterInnen, stellt aber sicher, dass die Daten zur Berechnung der Therapiehäufigkeit vollständig gemeldet werden.

Im Hinblick auf Artikel 2 der BT-Drucksache 20/3712, der Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, wird in der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Ziffer 25 eine Prüfung in Aussicht gestellt. Die Geflügelpest ist derzeit ganzjährig in Wildvögeln in Europa vorhanden. Gänsezuchtbetriebe halten ihre Tiere üblicherweise im Freien und sind damit dauerhaft von einem Eintrag der Geflügelpest bedroht. Die mit einem Ausbruch der Geflügelpest verbundenen erheblichen und existenzbedrohenden finanziellen Schäden für Zuchtganshaltungen werden auch durch die zu geringe Entschädigung für die wertvollen Zuchttiere verursacht. Eine Anhebung des Höchstbetrages für die Entschädigung von Geflügel ist in Anbetracht der hochgradigen Bedrohung der Zuchtgänsehaltungen ein wichtiges Anliegen und erfordert eine zeitnahe Prüfung.