

Zu laufender Nummer 18 (§ 13a Absatz 3)

Regelung dient der Vervollständigung der Rechtslage (Verschreibung von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln). Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Zu laufender Nummer 19 (§ 15 Nummern 8, 9, 10 und 11)

Vier fehlende Ordnungswidrigkeitstatbestände werden ergänzt. Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Bürgerinnen und Bürgern und der Wirtschaft (gewerbliche Tierhalter und Kreise der Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der durch die Verordnung geregelten Anforderungen keine zusätzlichen sonstigen Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

VII. Befristung, Evaluierung

Im Hinblick auf die Belange der Tiergesundheit und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist es nicht angezeigt, die im Rahmen dieser Verordnung ergehenden Regelungen zu befristen.

Dieses Regelungsvorhaben wird spätestens 5 Jahre nach dem Inkrafttreten evaluiert. Dabei wird die Bundesregierung in fachlich geeigneter Weise anhand der Entwicklungen der Antibiotikaresistenz bei Bakterien im Bereich der Tierhaltung und der jährlichen Abgabemengen für Tierarzneimittel mit antibakteriellen Wirkstoffen prüfen, ob und inwieweit die beabsichtigten Wirkungen auf das Resistenzgeschehen und die Antibiotikaminimierung bei bestimmten Wirkstoffgruppen erreicht worden sind. Die Bundesregierung wird ferner untersuchen, wie sich der Erfüllungsaufwand für die Normadressaten entwickelt hat und ob die Entwicklung in einem angemessenen Verhältnis zu den festgestellten Regelungswirkungen steht. Die Evaluierung wird die Frage nach unbeabsichtigten Nebenwirkungen sowie nach der Akzeptanz und Praktikabilität der Regelungen einschließen

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Zweite Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken)

Zu Nummer 1

(§ 1a)

Die Regelung dient der Klarstellung, dass die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft nicht nur beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke, sondern darüber hinaus auch bei der Anwendung von Arzneimitteln durch den Tierarzt zu berücksichtigen sind.

Die Änderung ist auf § 54 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 12 sowie mit Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes gestützt.

Zu Nummer 2

(§ 12 Absatz 2)

Der Begriff der „ordnungsgemäßen Behandlung“ wird konkretisiert durch die Erweiterung der Anforderungen um eine neue Nummer 3, mit der geregelt wird, dass die Tiere oder

der Tierbestand vom Tierarzt im Fall der Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung klinisch zu untersuchen sind. Damit wird klargestellt, dass im Falle der Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung es zu einer ordnungsgemäßen Behandlung gehört, dass der behandelnde Tierarzt einen unmittelbaren physischen Kontakt mit dem Tier bzw. dem Tierbestand aufnimmt. In diesen Fällen entspricht eine tierärztliche Behandlung, die ausschließlich auf einer Kommunikation zwischen Tierhalter und Tierarzt beruht, nicht einer „ordnungsgemäßen Behandlung“.

Ferner erfolgt im einleitenden Halbsatz eine redaktionelle Änderung zur Anpassung an die Terminologie des Arzneimittelgesetzes und des § 1a der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Die Regelung ist auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes gestützt.

Zu Nummer 3

(§ 12a Absatz 2)

Aktualisierung der Vorschriften durch Anpassung des Verweises auf die geltende Verordnung (EU) Nr. 37/2010.

Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes gestützt.

Zu Nummer 4

(§ 12b)

Mit der Regelung des § 12b Satz 1 werden die bestehenden Möglichkeiten zur Umwidmung von Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, eingeschränkt, da diese Wirkstoffgruppen für die Humanmedizin von Bedeutung sind und grundsätzlich so selten wie möglich eingesetzt werden sollen. Dadurch wird die Entstehung und Ausbreitung von Resistenzen ebenfalls so gering wie möglich gehalten. Ziel der Regelung ist es daher, den Einsatz solcher Arzneimittel in der Tiermedizin soweit möglich auf den Fall ihrer zulassungskonformen Anwendung zu begrenzen.

Das Umwidmungsverbot ist beschränkt auf die Abgabe, Verschreibung oder Anwendung der vorgenannten Arzneimittel bei Tieren der Tierarten Rind, Schwein, Pute, Huhn, Hund oder Katze. Für diese Tierarten stehen in ausreichender Zahl andere zugelassene antibakteriell wirksame Arzneimittel als solche, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, zur Verfügung, so dass davon auszugehen ist, dass die notwendige Therapie dieser Tiere im Erkrankungsfall in der Regel auch durch andere Arzneimittel sichergestellt werden kann.

Nicht erfasst von dem Umwidmungsverbot ist eine Umwidmung auf ein anderes als in der Zulassung des jeweiligen Arzneimittels genanntes Anwendungsgebiet. Hierdurch wird die Praktikabilität der Regelung angesichts der großen Bandbreite von in der Tiermedizin zu behandelnden Tierarten und Erkrankungen verbessert und die Vielfalt arzneimittelrechtlicher Zulassungen mit variierenden Anwendungsgebieten berücksichtigt.

Mit der Regelung des § 12b Satz 2 wird der Verpflichtung des § 56a Absatz 3 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes entsprochen, dass Vorsorge dafür zu treffen ist, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten. Dies ist im Interesse des Tiereschutzes geboten (Artikel 20a des Grundgesetzes). Ausnahmsweise darf daher in Einzelfällen, in denen die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre, vom Umwidmungsverbot für Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, abgewichen werden. Sofern der

Tierarzt von der Ausnahmeregelung des Satz 2 Gebrauch macht, hat er die Gründe seiner tierärztlichen Entscheidung zu dokumentieren (siehe auch Nummer 5 (§ 13 Absatz 4 Satz 2)).

Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe a und Buchstabe b und Satz 3 des Arzneimittelgesetzes gestützt.

(§ 12c Absatz 1)

Für die zielgerichtete Therapie bakterieller Infektionen ist in bestimmten Fällen die Erstellung eines Antibiogramms ein wichtiges diagnostisches Hilfsmittel, um die Auswahl des im jeweiligen Behandlungsfall am besten geeigneten Arzneimittels treffen zu können. Damit kann die Therapie optimiert und der Ausbreitung von Resistenzen entgegen gewirkt werden.

Zielsetzung der Regelung des §12c Absatz 1 Satzes 1 ist es, es dem Tierarzt zu ermöglichen, seine Diagnostik und insbesondere die Behandlung der am häufigsten in Tierbeständen gehaltenen Nutztierarten nachhaltig zu verbessern. Hierzu wird die Verpflichtung zur Fertigung eines Antibiogramms, mit dem die Empfindlichkeit des die Erkrankung vermutlich auslösenden bakteriellen Erregers untersucht wird, in die Verordnung aufgenommen. Das Antibiogramm muss im Rahmen der Behandlung angefertigt werden. Die Wahl des Zeitpunkts der Erstellung des Antibiogramms (ob zu Beginn oder während der Behandlung) liegt im fachlichen Ermessen des Tierarztes. Mit Blick auf Belange des Tiereschutzes und der Tiergesundheit ist es in bestimmten Fällen angezeigt, unverzüglich mit der Einleitung einer antibiotischen Therapie zu beginnen, insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Anfertigung und Auswertung eines Antibiogramms unter Umständen mehrere Tage betragen kann. In diesen Fällen kann auch nach einer bereits eingeleiteten antiinfektösen Therapie die Anfertigung eines Antibiogramms wertvolle Hinweise auf die für die Erkrankung ursächliche Bakterienspezies und das Empfindlichkeitsprofil des Erregers geben. Auf dieser Grundlage kann ggf. eine Modifikation der eingeleiteten Therapie vorgenommen werden.

Die Regelung gilt für den Fall der Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute mit antibakteriellen Arzneimitteln. Bei den genannten Tierarten handelt es sich um Lebensmittel liefernde Tiere, die aufgrund des hohen Produktionsvolumens wesentlich zur Exposition des Verbrauchers mit antibiotikaresistenten Keimen beitragen können. Die Verpflichtung zur Fertigung des Antibiogramms im Fall der Behandlung von gemeinsam in einer Stallabteilung oder in einem umfriedeten Bereich im Freien gehaltenen Tiergruppen der genannten Tierarten betrifft sowohl Masttiere als auch andere Tiere anderer Produktionsformen (z.B. Milchrinder, Legehennen). Bei anderen Produktionsformen als der Mast werden zwar vergleichsweise geringe Antibiotikamengen eingesetzt, dafür spielen aber Wirkstoffe mit besonderer Bedeutung für den Menschen hier eine größere Rolle, z.B. beim Trockenstellen von Milchkühen.

Die in § 12c Absatz 1 Satz 2 genannten fünf Fälle, in denen ein Antibiogramm durchzuführen ist, orientieren sich in Bezug auf Fall Nummer 1 bis Nummer 4 an den von der Bundestierärztekammer erarbeiteten Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln, die in bestimmten Fällen einen Erregernachweis und ein Antibiogramm grundsätzlich empfehlen. Darüber hinaus erscheint es geboten, mit Blick auf die Bedeutung von Cephalosporinen der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolonen für die Humanmedizin auch im Fall einer Behandlung von Tieren mit Arzneimitteln, die diese Wirkstoffe enthalten, eine Antibiogrammpflicht vorzuschreiben (Fall Nummer 5).

In den Fällen der Nummern 4 und 5 des Satzes 2 ist die Regelung auch bei der Behandlung einzelner Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund oder Katze anzuwenden. Diese Einbeziehung der Einzeltierbehandlung in die Antibiogrammpflicht nach Satz 3 ist

geboten, weil der nicht zulassungskonforme Einsatz und jede Behandlung mit Arzneimitteln, die die für die Humanmedizin wichtigen Wirkstoffe Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, das Risiko der Resistenzentwicklung erhöht. In den genannten Fällen ist daher besondere Sorgfalt geboten. Mit Blick auf den häufig intensiven Mensch-Tier-Kontakt bei der Haltung von Hunden, Katzen oder Pferden und das damit verbundene Risiko der unmittelbaren Übertragung resistenter Erreger vom Tier auf den Menschen ist es erforderlich, auch die Einzeltierbehandlung von Hund, Katze oder Pferd im Fall Nummer 4 oder 5 zu berücksichtigen. Um die aus Tierschutzsicht ausdrücklich erwünschten Kastrationen von herrenlosen freilebenden Katzen tierschutzgerecht nicht zu erschweren, wird für diese Tiere eine Ausnahme von der Antibiotagrammpflicht vorgesehen.

(§ 12c Absatz 2)

Die in § 12c Absatz 2 getroffene Ausnahmeregelung berücksichtigt die Tatsache, dass es Umstände gibt, in denen nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft ein Antibiotogramm nicht erstellt werden kann.

Gründe, bei deren Vorliegen von der Anfertigung eines Antibiotogramms abgesehen werden kann, sind nach Nummer 1 dann gegeben, wenn die Probenahme mit einer Gefährdung der Gesundheit des zu behandelnden Tieres verbunden wäre, d.h. wenn nach vernünftigem Ermessen davon auszugehen ist, dass eine Probenahme zu einer zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustands des Tieres führen würde. Dies kann z.B. der Fall sein, wenn ein schwer erkranktes Tier oder ein Tier in schlechtem Allgemeinzustand tierärztlich behandelt wird und zur Probenahme eine Narkose oder Sedation erforderlich wäre.

Die in Nummer 2 beschriebene Ausnahme bezieht sich darauf, dass es Erreger gibt, die nicht auf zellfreien künstlichen Medien kultiviert werden können, so dass der Erregernachweis mit anderen Methoden erfolgen muss und die Möglichkeit zur Anfertigung eines Antibiotogramms damit nicht besteht.

Die Ausnahme nach Nummer 3 trifft zu für Fälle, in denen nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers keinerlei geeignete Methode verfügbar ist.

Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes gestützt.

(§ 12d)

Zielsetzung der Regelung ist es, sicherzustellen, dass sich die entnommenen Proben für eine aussagekräftige Labordiagnostik eignen und die angefertigten Antibiotogramme fachlich fundierte Aussagen über die Empfindlichkeit des untersuchten bakteriellen Erregers gegenüber antibakteriellen Wirkstoffen liefern. Die Probenahme, Erregerisolierung und die Bestimmung der Empfindlichkeit müssen, soweit verfügbar, nach national oder international anerkannten Verfahren erfolgen. Die in Nummer 1 geforderte Repräsentativität bei der Beprobung von Tiergruppen beinhaltet nicht die Forderung nach einer mathematisch-statistische Repräsentativität, sondern bedeutet, dass die beprobten Tiere die klinischen Krankheitsmerkmale der erkrankten Tiergruppe aufweisen sollen.

Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes gestützt.

Zu Nummer 5

(§ 13 Absatz 1)

§ 13 Absatz 1 schreibt die Regelungen des § 13 Absatz 1 Satz 1 und Satz 6 der bislang geltenden Vorschrift unverändert fort.

Die Regelungen sind auf § 54 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 2 sowie mit Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes gestützt.

(§ 13 Absatz 2)

Satz 1 und Satz 2 schreiben § 13 Absatz 1 Satz 2 und 3 der geltenden Vorschrift fort. Neu hinzugekommen ist die Verpflichtung zur Angabe des Gewichts der Tiere. Das Gewicht ist in der Tiermedizin die Grundlage zur Festlegung der Dosierung eines Arzneimittels. Diese Angabe ist notwendig für die Beurteilung, ob die gewählte Dosierung dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft entspricht.

Mit Satz 3 wird eine Neuregelung getroffen, die die bestehenden Nachweispflichten des Tierarztes ergänzt um den Fall, dass eine Anwendung von Arzneimitteln mit antibakteriell wirksamen Stoffen bei Tieren, die unter die Regelungen des § 58a des Arzneimittelgesetzes fallen, erfolgt. Mit der Ergänzung wird der Nachweis, den der Tierarzt im Fall der Anwendung bei bzw. der Abgabe von Arzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere auszufüllen hat, um eine Angabe zur Nutzungsart der jeweiligen Tiere und zur Anzahl der Behandlungstage gemäß § 58b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes vervollständigt. Dadurch wird dem Tierhalter die Erfüllung seiner Meldepflicht erleichtert, da alle dafür notwendigen Angaben auf einem Dokument zusammenhängend aufgeführt werden. Soweit der Tierarzt die für die Angaben erforderlichen Erkenntnisse nicht aus eigener Kraft gewinnen kann, beruhen die Angaben auf Informationen, die der Tierhalter gegeben hat.

Mit den Sätzen 4 bis 5 wird die geltende Rechtslage unverändert fortgeschrieben. Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung und eine Aktualisierung des Bezugs auf die Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung.

Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes gestützt.

(§ 13 Absatz 3)

Die Regelung steht im Zusammenhang mit der Vorschrift des § 13 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c der geltenden Verordnung und dient der Klarstellung des Gewollten. Sie präzisiert die Nachweispflicht bei der Behandlung von Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes gestützt.

(§ 13 Absatz 4)

Mit Absatz 4 wird geregelt, dass die bestehenden Nachweispflichten für Tierärzte in bestimmten Fällen um einzelne zusätzliche Angaben erweitert werden.

Mit Satz 1 wird geregelt, dass im Fall der Anwendung, Verschreibung oder Abgabe antibiotischer Arzneimittel der Nachweis zusätzlich eine Angabe zur Diagnose enthalten muss. Dies gilt für Lebensmittel liefernde und nicht Lebensmittel liefernde Tiere. Zielsetzung dieser Regelung ist eine Verbesserung des sorgfältigen Umgangs mit antibiotischen Arzneimitteln.

Satz 2 steht im Zusammenhang mit dem Ausnahmetatbestand des neu in die Verordnung aufgenommenen § 12b Satz 2. Hiernach ist der Tierarzt in Einzelfällen, in denen die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet ist, nicht zur Einhaltung des Umwidmungsverbots für bestimmte Arzneimittel (Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone) bei bestimmten Tierarten verpflichtet. In diesem Fall ist ein Nachweis zu führen, der eine Angabe zu den Gründen für die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung enthält.

Mit Satz 3 wird geregelt, dass ein Nachweis im Fall der Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung des §12c Absatz 2 zu führen ist, der die Gründe für die Inanspruchnahme enthalten muss.

Satz 4 regelt Einzelheiten des Nachweises im Fall der Erstellung eines Antibiotogramms nach den neuen Regelungen des § 12d.

Satz 1 und 2:

Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes gestützt.

Satz 3 und 4:

Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes gestützt.

(§ 13 Absatz 5)

Mit den Sätzen 1 bis 5 des Absatzes 5 wird die geltende Rechtslage fortgeschrieben.

Mit Satz 6 wird geregelt, dass die ergänzenden Angaben im Nachweis gemäß dem Absatz 4 in Form von Aufzeichnungen zu den jeweiligen Angaben im Praxistagebuch oder in der Patientenkartei festzuhalten sind.

Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes gestützt.

(§ 13 Absatz 6)

Die Änderung in Satz 1 dient der Klarstellung, dass die Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörde nur im Rahmen der Überwachung der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestehen. Die bislang geltende Regelung des § 13 Absatz 2a Satz 3 zu den Inhalten der Nachweise wurde gestrichen, da die Inhalte der Nachweise bereits in Absatz 2 Satz 1 und 2 geregelt werden. Im Übrigen wird die geltende Rechtslage fortgeschrieben.

Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes gestützt.

(§ 13 Absatz 7 und Absatz 8)

Absatz 7 und Absatz 8 schreiben im Wesentlichen die Regelungen des geltenden § 13 Absatz 3 und 4 fort, verbunden mit redaktionellen Anpassungen. Mit der Aufnahme des neuen Satzes 6 in Absatz 7 wird den Erfordernissen des § 20 Absatz 2 Nummer 2 des Bundesdatenschutzgesetzes Rechnung getragen, demzufolge personenbezogene Daten, wenn sie für die Zweckerfüllung nicht mehr erforderlich sind, zu löschen sind. Mit der Auf-

nahme des neuen Satzes 2 in Absatz 8 wird ergänzend klargestellt, dass Datum und Ergebnis der Prüfung nach Absatz 8 Satz 1 zu dokumentieren sind.

Die Regelungen sind auf § 54 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1 und 12 sowie mit Absatz 1 Satz 2, § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a und Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes gestützt.

(§ 13 Absatz 9)

Mit Absatz 9 wird die geltende Rechtslage fortgeschrieben und hinsichtlich der neu eingeführten Regelungen des § 13 Absatz 3 erweitert.

Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes gestützt.

Zu Nummer 6

(§ 13a Absatz 3)

Die Aufnahme des neuen Absatzes 3 in § 13a erfolgt entsprechend der geltenden Vorschrift des § 12 Absatz 1. Damit werden ergänzend zu den die Abgabe betreffenden Regelungen des § 12 Absatz 1 Vorschriften getroffen, die sich auch auf die Verschreibung der betreffenden Arzneimittel beziehen.

Die Regelungen sind auf § 56a Absatz 3 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes gestützt.

Zu Nummer 7

(§ 15)

Die Ordnungswidrigkeiten werden im Hinblick auf die neuen Regelungen, insbesondere der §§ 12b bis d, ergänzt.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten.