



## Tierarzneimittleinsatz

### **Änderung des Arzneimittelgesetzes bringt Änderungen für Tierhalter zum 01.11.2021**

**Berlin.** Am 01. November 2021 ist das 17. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes in Kraft getreten. Dadurch gibt es einige Änderungen, die Tierhalter und Tierärzte beachten müssen.

Das Ziel der Änderungen des Arzneimittelgesetzes, die bereits im Sommer 2020 beschlossen wurden, ist neben einer genaueren Datenerfassung bei der Antibiotikagabe vor allem die Einführung der obligatorischen Nullmeldung in die Tierarzneimitteldatenbank (TAM). Auch wenn in einem Halbjahr keine Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen eingesetzt bzw. angewendet worden sind, muss dies der zuständigen Behörde mitgeteilt werden (sog. verpflichtende Nullmeldung; § 58b Abs. 1 Satz 2). Der Gesetzgeber will mit dieser Nullmeldung verhindern, dass Tierhalter antibiotische Behandlungen nicht melden bzw. vergessen. Für das Gros der Tierhalter ändert sich damit allerdings nichts, denn die Nullmeldung ist im QS-System bereits Pflicht.

Eine im Sinne der Tierhalter positive Änderung ist, dass Präparate mit einer Kombination aus verschiedenen Wirkstoffen wie z.B. von Sulfonamiden und Trimethoprim nicht mehr mit doppelten Wirktagen gezählt werden. Die bisherige Praxis der einzelnen Anrechnung aller Wirkstoffe hatte mitunter dazu geführt, dass die Therapiehäufigkeit rechnerisch stark anstieg. Nun ist im Arzneimittelgesetz genau hinterlegt, bei welchen Fertigarzneimitteln die enthaltenen Wirkstoffe künftig nur noch einfach angerechnet werden. Neu ist ab November auch, dass die Zusicherung des Tierhalters, sich an die Behandlungsanweisung des Tierarztes gehalten zu haben, auch auf elektronischem Wege im Hi-Tier erfolgen kann (§ 58b Abs. 2 Satz 2). Hierfür soll es eine neue Meldemaske geben. Die Tierhalterversicherung ist nach Ende des Halbjahres nötig (wir berichteten). Ein zusätzlicher Mehraufwand ist mit den

Änderungen des Arzneimittelgesetzes zukünftig beim Anwendungs- und Abgabebeleg (AuA) nötig: Auf dem AuA ist bei der ersten Abgabe von Antibiotika bzw. der ersten Anwendung die Angabe des Datums nötig. Unerfreulich aber mittlerweile schon Standard sind die Änderungen im Gesetz, wonach bestimmte Daten (§§ 58a bis 58d) an andere Behörden weitergegeben werden dürfen, wenn angenommen werden kann, dass gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht, das Tierschutzrecht oder das Tierseuchenrecht verstoßen wird. Eine weitere Änderung betrifft die Bußgeldvorschriften, die angepasst wurden. Zukünftig ist die Nichtabgabe bzw. Abgabe eines „falschen“ Maßnahmenplans bußgeldbewehrt.

### **Ab 28.01.2022 gilt ein eigenständiges Tierarzneimittelgesetz (TAMG)**

Die nächste Änderung beim Tierarzneimittelleinsatz steht dann schon zum 28.01.2022 an. Bereits am 04. Oktober 2021 wurde das neue Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften im Bundesgesetzblatt veröffentlicht (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2021, Teil I Nr. 70, ausgegeben zu Bonn am 04. Oktober 2021). Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 5 am 28. Januar 2022 in Kraft. Dadurch wird zukünftig zwischen Veterinär- und Humanmedikamenten klar getrennt. Damit kommt der Gesetzgeber den EU-rechtlichen Vorgaben gem. Verordnung (EU) 2019/6 "über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG" nach. Im Vorfeld wurde dem Vorhaben auch von Seiten der Tierärzteschaft und auch des Bauernverbandes starke Kritik entgegengebracht (wir berichteten). Die Verabschiedung erfolgte unter Zeitdruck gerade fünf Monate nach Vorlage eines ersten Entwurfs.

Tierärzteorganisationen und Bauernverbände kritisierten, dass der Gesetzentwurf inhaltliche Fehler hatte und ein inhaltlicher Diskussionsprozess, der als dringend notwendig erachtet wurde, in so kurzer Zeit nicht möglich sei. Deshalb hatte sich der DBV dem Vorgehen der Tierärzteschaft angeschlossen und zunächst keine Stellungnahme abgegeben, dann aber wie die Tierärzteschaft beschlossen, durch eine detaillierte Stellungnahme gegenüber dem BMEL auf die sich abzeichnenden Probleme und Rechtsunsicherheiten, die mit dem neuen Gesetzentwurf einhergehen würden, aufmerksam zu machen und auf eine Vertagung zu plädieren. Hierauf ist die Bundesregierung nicht eingegangen. Der Bauern- und Winzerverband Rheinland-Nassau hatte außerdem gemeinsam mit der Landestierärztekammer Rheinland-Pfalz und dem Landesverband der praktischen Tierärzte (bpt) Bundesministerin Klöckner persönlich angeschrieben und deutlich gemacht, dass der Gesetzentwurf in der

vorliegenden Form völlig inakzeptabel sei und Qualität vor Schnelligkeit gehen müsse. Auch dieser Appell an die zuständige Bundeministerin Julia Klöckner hatte keinen Erfolg. Sie verwies auf die europarechtliche Notwendigkeit, das Gesetz auf neue Füße zu stellen. Letztlich konnten aber durch intensive fachliche Arbeit noch einige wichtige Änderungen über den Bundestag eingebracht werden. Dies betrifft den für die Landwirtschaft sehr wichtigen Erhalt der rechtssicheren 7/31-Tage-Regelung bei der Abgabe von Antibiotika für Nutztiere. Auch die Behandlung von Kleintieren und nicht lebensmittelliefernden Pferden bleibt unbürokratisch gesichert. Zudem konnte eine Strafbewehrung bei der in einigen Fällen notwendigen Abweichung von der zulassungskonformen Anwendung von Tierarzneimitteln abgewendet werden. Auch der Versandhandel von Arzneimitteln für die Weiterbehandlung von Heimtieren bleibt erhalten.

### **BUND erhebt erneut Vorwürfe gegen Tierhalter und -ärzte**

Der BUND fordert, dass Reserveantibiotika in der Intensivtierhaltung verboten werden müssen. Missstände in der Antibiotikagabe müssten beseitigt werden.

Tiermediziner/innen seien Ärzte und Apotheker in einer Person und verdienten folglich nicht nur an der Leistung, Tiere zu untersuchen, sondern auch daran, wirksame Medikamente zu verordnen. Für sie bedeute die zunehmende Medikation u.a. mit Arzneimitteln auch steigende Umsätze, so der BUND weiter. Deshalb müsse die Untersuchung und die Abgabe von Tierarzneimitteln voneinander getrennt werden. Dabei bezieht sich der BUND auf die Zahlen des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), wonach sich der Einsatz von Tierarzneimitteln erhöht habe. Die Erhöhung der Abgabezahlen verbindet er mit der Massentierhaltung in der Landwirtschaft, die ebenfalls abgeschafft werden müsse.

Die Zahlen des BVL basieren aber auf Erhebungen der Arzneimittelabgaben auf der Ebene von Postleitzahlen und umfasst auch die Abgabe von Antibiotika an nicht landwirtschaftliche Tiere und Kleintiere. Sie geben somit kein realistisches Bild über den Einsatz von Antibiotika in der Nutztierhaltung ab. Die Zahlen der Antibiotikadatenbank hingegen zeigen den kontinuierlichen Rückgang, gerade auch bei Reserveantibiotika, in der landwirtschaftlichen Nutztierhaltung. Sie dokumentieren, dass der Einsatz insbesondere von Reserveantibiotika kontinuierlich zurückgeht. Der BWV hat hierzu einen Faktencheck erstellt, der auf der Homepage des Verbandes [www.bwv-net.de](http://www.bwv-net.de) heruntergeladen werden kann.