

Stellungnahme zum Entwurf eines 17. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Stand 7.2.2020)

Das in 2013 etablierte AMG-Antibiotikamonitoring hat in Verbindung mit dem seit dem Jahr 2011 über QS privatwirtschaftlich organisierten Antibiotikamonitoring dazu beigetragen, dass Antibiotika bei Tieren in Deutschland noch zielgerichteter eingesetzt werden. Beleg dafür ist nicht nur die deutliche Reduktion der Antibiotikamengen, sondern vor allem, wie im Evaluierungsbericht dokumentiert, die Verbesserung der Resistenzsituation bei ausgesuchten Bakterien.

Die im Rahmen der 17. AMG-Novelle nun vorgeschlagenen Detailänderungen sind aus unserer Sicht allesamt zu begrüßen, weil sie zu mehr Klarheit und Rechtssicherheit führen. Die vor allem technisch-administrativen Änderungsvorschläge der 17. AMG-Novelle gehen aber aus unserer Sicht nicht weit genug. Mit Blick auf die zahlreichen Änderungsvorschläge im Evaluierungsbericht sollte die Novelle vielmehr genutzt werden, um auch folgende Punkte neu zu regeln:

- Um die Anforderungen von § 58 b Absatz 1 Ziffer 3 (Behandlungstage) als Tierarzt/in rechtssicher erfüllen zu können, ist eine einheitliche und verbindliche Liste mit den zu berücksichtigenden Behandlungstagen zu erstellen. Der bpt weist darauf nun schon seit Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle vor mehr als 7 Jahren hin. Bislang leider ohne Erfolg.
- Gerade mit Blick auf die Umsetzung der EU-Tierarzneimittelverordnung bis 2022 stellt sich die Frage, ob die Therapiehäufigkeit nach § 58 c auch weiterhin die geeignete Größe sein kann. Wäre es nicht vielmehr zielführender, jetzt eine EU-weit vergleichbare Kennzahl zu entwickeln?
- Und in diesem Zusammenhang: Macht die Festlegung einer ‚Kennzahl 2‘ nach § 58 d weiterhin Sinn? Denn leider erfolgt mit diesem Konzept keinerlei Differenzierung zwischen denjenigen Betrieben, die tatsächlich eine deutliche Verschlechterung der Gesundheitssituation haben und bei denen folglich entsprechende Maßnahmen (einschließlich Maßnahmenpläne) zielführend wären, und Betrieben, die nur eine geringfügige Überschreitung der Kennzahl 2 aufweisen und bei denen keine sinnvollen Maßnahmen festgelegt werden können. Am deutlichsten zeigt sich das in der Nutzungsgruppe der Mastriinder > 8 Monaten, wo schon die Behandlung einzelner Tiere das Erstellen eines Maßnahmenplans zur Folge hat.

Sofern das BMEL das Antibiotikamonitoring gemäß § 58 AMG auch nach Umsetzung der Vorgaben der EU-Tierarzneimittelverordnung in 2022 aufrechterhalten will, plädieren wir im Sinne einer Kosten-/Nutzenbewertung dafür, § 58 g (Evaluierung) beizubehalten und eine neuerliche Evaluierung der Vorgaben nach weiteren 5 Jahren vorzusehen.

Für die Berücksichtigung o.g. Anmerkungen sind wir Ihnen dankbar.

Frankfurt, den 6. März 2020

Dr. Siegfried Moder, Präsident