

13.12.17

AV - G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken**A. Problem und Ziel**

Die Minimierung der Anzahl antibiotischer Behandlungen auf das therapeutisch notwendige Maß ist eine zentrale Maßnahme zur Eindämmung der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen und somit zum Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika. Die Auswahl des geeigneten Wirkstoffs ist ein weiteres Element des verantwortungsvollen Antibiotikaeinsatzes. Ein wichtiges Element für die Therapieentscheidung ist daher neben der klinischen Untersuchung grundsätzlich auch die Testung der eine Krankheit verursachenden Bakterien auf ihre Empfindlichkeit gegenüber den zur Wahl stehenden antibiotischen Wirkstoffen. Deshalb enthält die 16. AMG-Novelle auch Ermächtigungen, die dem Verordnungsgeber den Erlass weiterer Rechtsvorschriften zur Regelung des Einsatzes von antibiotischen Arzneimitteln bei Tieren ermöglichen.

Vor diesem Hintergrund wird die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken im Hinblick auf neue Regelungen über ein Umwidmungsverbot für bestimmte Arzneimittel, die Einführung einer Antibiotigrammpflicht und Methoden zur Probenahme, Isolierung von Bakterien und Antibiotigrammen ergänzt.

Durch die Einführung der neuen Vorgaben sind auch die Nachweispflichten zu ergänzen.

Ferner wird die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken hinsichtlich der Regelungen, die die Regeln der Wissenschaft, die Abgabe von Arzneimitteln an Tierhalter und die Verschreibung von Arzneimitteln betreffen, ergänzt und aktualisiert.

Darüber hinaus erfolgt eine redaktionelle Anpassung an den geänderten europäischen Rechtsrahmen zur Festlegung von Rückstandshöchstmengen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

B. Lösung

Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen werden nicht mit Kosten belastet.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Der aus den neuen Vorschriften resultierende Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger (nicht gewerbliche Tierhalter) beträgt ca. 4,2 Millionen Euro pro Jahr.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der aus den neuen Vorschriften zur Untersuchung der Empfindlichkeit von Krankheitserregern resultierende laufende Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft (Kreise der Tierärzteschaft und gewerbliche Tierhalter) beträgt ca. 19,7 Millionen Euro pro Jahr.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Der aus der Ergänzung tierärztlicher Nachweispflichten resultierende laufende Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft (Kreise der Tierärzteschaft und gewerbliche Tierhalter) beträgt ca. 3,5 Millionen Euro pro Jahr.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Dem Bund entsteht kein Erfüllungsaufwand. Der Erfüllungsaufwand auf Ebene der Länder und Kommunen, der sich im Hinblick auf die amtliche Überwachung der neuen Vorschriften ergibt, beträgt insgesamt ca. 468 Tsd. Euro pro Jahr.

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (gewerbliche Tierhalter und Kreise der Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der durch die Verordnung geregelten Anforderungen keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen der Verordnung auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

Bundesrat

Drucksache 759/17

13.12.17

AV - G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft

**Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über
tierärztliche Hausapotheken**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 13. Dezember 2017

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Regierenden Bürgermeister
Michael Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung und
Landwirtschaft zu erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche
Hausapotheken

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1
NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Peter Altmaier

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken^{*)}

Vom ...

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft verordnet

- auf Grund des § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit Absatz 2 Satz 3, Nummer 3, auch in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1, Nummer 4 Buchstabe a, auch in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a und b, Nummer 5 Buchstabe a und b in Verbindung mit Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), von denen § 56a Absatz 3 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 18 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) und § 56a Absatz 3 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) geändert worden sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und
- auf Grund des § 54 Absatz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1, 2 und 12 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), von denen § 54 Absatz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 15 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) und § 54 Absatz 2 Nummer 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1

Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1760) wird wie folgt geändert:

1. In § 1a Satz 1 werden nach den Wörtern „einer tierärztlichen Hausapotheke“ die Wörter „und bei der Anwendung von Arzneimitteln“ eingefügt.
2. § 12 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Eine Behandlung im Sinne des Absatzes 1 schließt insbesondere ein, dass nach den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft

1. die Tiere oder der Tierbestand in angemessenem Umfang untersucht worden sind,

^{*)} Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

2. die Anwendung der Arzneimittel und der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert werden und
 3. im Falle der Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung eine klinische Untersuchung durchgeführt wird.“
3. § 12a Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 2 werden die Wörter „in der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1)“ durch die Wörter „in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1, L 293, S. 72)“ ersetzt.
 - b) In Satz 4 werden die Wörter „die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind“ durch die Wörter „die in der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in der jeweils geltenden Fassung als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist“ ersetzt.
4. Nach § 12a werden folgende §§ 12b, 12c und 12d eingefügt:

„§ 12b

Umwidmungsverbot

Abweichend von § 56a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes dürfen Arzneimittel, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, bei Tieren der Tierarten Rind, Schwein, Pute, Huhn, Hund oder Katze nur dann abgegeben, verschrieben oder angewendet werden, wenn sie für die jeweilige Tierart zugelassen sind. Satz 1 gilt nicht, soweit im Einzelfall die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet ist.

§ 12c

Antibiogrammpflicht

(1) Der Tierarzt hat im Rahmen der Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute, die in einer Stallabteilung oder in einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden, mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung die Empfindlichkeit der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger gegen antibakteriell wirksame Stoffe nach Maßgabe des Satzes 2 und nach Maßgabe des § 12d zu untersuchen oder untersuchen zu lassen (Antibiogramm). Das Antibiogramm ist zu erstellen

1. bei Wechsel des Arzneimittels mit antibakterieller Wirkung im Verlauf einer Behandlung,
2. bei einer Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung, die
 - a) häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten stattfindet, oder

- b) die die Dauer von sieben Tagen übersteigt, es sei denn, bei der Erteilung der Zulassung wurde ein längerer Zeitraum für die Dauer der Anwendung festgelegt, oder die in diesem Falle den längeren festgelegten Zeitraum übersteigt,
3. bei kombinierter Verabreichung von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen einer Indikation, ausgenommen zugelassene Fertigarzneimittel, die eine Kombination von antibakteriellen Wirkstoffen enthalten,
4. bei Abweichung von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen nach § 56a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes oder
5. bei der Behandlung mit Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten.

In den Fällen des Satzes 2 Nummer 4 und 5 ist ein Antibiogramm auch im Rahmen der Behandlung einzelner Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund oder Katze, ausgenommen herrenlose Katzen, zu erstellen.

(2) Abweichend von Absatz 1 ist ein Antibiogramm nicht zu erstellen, wenn nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft

1. die Probenahme mit der Gefahr einer zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres verbunden wäre,
2. der Erreger nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden kann, oder
3. für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers keine geeignete Methode verfügbar ist.

§ 12d

Verfahren zu Probenahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit

Zur Erstellung eines Antibiogramms nach § 12c Absatz 1 hat der Tierarzt nach national oder international anerkannten Verfahren soweit diese verfügbar sind:

1. Proben von den zu behandelnden Tieren zu entnehmen oder unter seiner Aufsicht entnehmen zu lassen,
2. aus den Proben die die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger unter Berücksichtigung des Krankheitsbildes zu isolieren oder isolieren zu lassen und
3. die isolierten bakteriellen Erreger auf ihre Empfindlichkeit gegen antibakteriell wirksame Stoffe zu untersuchen oder untersuchen zu lassen.

Die Proben nach Satz 1 Nummer 1 müssen für die Isolierung der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger zur anschließenden Erstellung eines Antibiogramms geeignet sein. Bei der Beprobung einer Tiergruppe ist bei der Auswahl der Tiere darauf zu achten, dass sie repräsentativ für das klinische Bild der Erkrankung der zu behandelnden Tiergruppe sind.“

5. § 13 wird wie folgt gefasst:

„§ 13

Nachweise

(1) Der Tierarzt hat über den Erwerb, die Prüfung, sofern sie über eine Sinnenprüfung hinausgeht, und den Verbleib der Arzneimittel in der tierärztlichen Hausapotheke, ferner über die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln sowie über die Herstellung von Arzneimitteln Nachweise zu führen. Satz 1 gilt nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, sofern diese ausschließlich aus dem Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form besteht.

(2) Bei jeder Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und bei jeder Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei solchen Tieren bestimmt sind, ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der mindestens folgende Angaben in übersichtlicher Weise enthält:

1. Untersuchungsdatum und Anwendungs- oder Abgabedatum,
2. fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr,
3. Name des behandelnden Tierarztes und Praxisanschrift,
4. Name und Anschrift des Tierhalters,
5. Anzahl, Art, Gewicht und Identität der Tiere,
6. Arzneimittelbezeichnung,
7. angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels und
8. Wartezeit.

Im Falle der Abgabe von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. Diagnose,
2. Chargenbezeichnung,
3. Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag sowie Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung und
4. soweit erforderlich, weitere Behandlungsanweisungen an den Tierhalter.

Im Fall der Behandlung von Tieren, für die nach § 58a Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes Mitteilungen über deren Haltung zu machen sind, mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. die Nutzungsart (Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten, Mastrinder ab einem Alter von acht Monaten, Ferkel bis einschließlich 30 kg, Mastschweine über 30 kg, Mastputen oder Masthühner),
2. die für die Berechnung der Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes notwendige Anzahl der Behandlungstage gemäß § 58b Absatz 1 Nummer 3, gegebenenfalls ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel gemäß § 58b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes behält und

3. die dem Betrieb gemäß der Vieh-Verkehrs-Verordnung erteilte Registriernummer.

Der Tierarzt hat dem Tierhalter den Nachweis unverzüglich auszuhändigen oder im Falle des Absatzes 7 Satz 2 unverzüglich zu übermitteln. Satz 1 gilt nicht, sofern nach der Anwendung des Arzneimittels durch den Tierarzt die Dokumentation nach § 2 Satz 1 der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung unverzüglich vorgenommen wird und der Tierarzt die entsprechende Eintragung durch seine Unterschrift und die Angabe seiner Praxis bestätigt. Im Falle der elektronischen Nachweisführung ist die Authentizität der tierärztlichen Bestätigung nach Satz 5 sicherzustellen.

(3) Bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und bei der Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmt sind, ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der mindestens folgende Angaben in übersichtlicher Weise enthält:

1. Untersuchungsdatum und Anwendungs- oder Abgabedatum,
2. Name und Anschrift des Tierhalters,
3. Anzahl, Art und Identität der Tiere,
4. Arzneimittelbezeichnung und
5. angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.

(4) Im Falle der Anwendung, Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der zusätzlich die Diagnose enthält. Im Fall des § 12b Satz 2 ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe enthält, warum die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet gewesen ist. Im Falle des § 12c Absatz 2 ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe enthält, warum ein Antibiogramm nicht erstellt worden ist. Im Falle der Probenahme, Isolierung von bakteriellen Erregern und Untersuchung ihrer Empfindlichkeit gegenüber Stoffen mit antibakterieller Wirkung nach § 12d Satz 1 ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der folgende Angaben enthalten muss:

1. Datum der Probenahme,
2. Name und Anschrift des Tierhalters, Identität der beprobten Tiere und Probenmatrix,
3. Datum von Untersuchungsbeginn und –ende,
4. Diagnose,
5. verwendete Untersuchungsmethode,
6. Bewertungskriterien,
7. quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung.

(5) Als Nachweise im Sinne von Absätze 1 Satz 1 gelten:

1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich Lieferant, Art und Menge und, soweit vorhanden, die Chargenbezeichnung der Arzneimittel ergeben müssen,

2. für die Herstellung die Aufzeichnungen in einem Herstellungsbuch oder auf Karteikarten, aus denen das Datum der Herstellung, die Art und Menge der hergestellten Arzneimittel und die zugrunde liegenden Herstellungsvorschriften hervorgehen,
3. für die Prüfung die Aufzeichnungen in einem Prüfungsbuch oder auf Karteikarten oder Prüfungsberichte, wenn die Prüfung nicht in der tierärztlichen Hausapotheke durchgeführt worden ist; die Aufzeichnungen müssen Angaben über Lieferant, Art und Menge der untersuchten Arzneimittel, über das Datum des Erwerbs oder der Herstellung sowie über Ort, Art und Datum der Untersuchung enthalten.

Als Nachweis im Sinne des Absatzes 2 Satz 1 bis 3 gelten:

1. für die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Angaben nach Absatz 2 Satz 1,
2. für die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren im Sinne der Nummer 1 bestimmt sind, die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 und 2,
3. im Fall der Behandlung von Tieren, für die gemäß § 58a des Arzneimittelgesetzes Mitteilungen über deren Haltung zu machen sind, mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 bis 3.

Als Nachweis im Sinne des Absatzes 3 gelten für die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei über die Angaben nach Absatz 3, wobei diese Eintragungen gegenüber anderen Eintragungen besonders hervortreten müssen. Als Nachweis für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln gilt die beim Tierarzt verbliebene Durchschrift der Verschreibung. Als Nachweis für den sonstigen Verbleib gelten Aufzeichnungen in einem besonderen Arzneimitteltagebuch oder auf Unterlagen nach Satz 1 Nummer 1 oder 2 oder Satz 2. Als Nachweise im Sinne von Absatz 4 gelten Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei.

(6) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass der Tierarzt für Arzneimittel, die bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet werden, weitergehende Nachweise zu führen hat. Satz 1 gilt in den folgenden Fällen:

1. Der zuständigen Behörde sind Tatsachen bekannt, die darauf schließen lassen, dass Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, einschließlich Verschreibung oder Anwendung von Arzneimitteln, nicht beachtet worden sind,
2. die vorgelegten Unterlagen nach Absatz 5 erlauben nicht den Nachweis über den ordnungsgemäßen Bezug und den Verbleib der Arzneimittel.

Die Nachweise nach Satz 1 müssen zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe erkennen lassen.

(7) Die Nachweise sind vom Tierarzt in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu führen, mindestens fünf Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Erstellung aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Sie können auch als elektronisches Dokument geführt und aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der Nachweise als elektronisches Dokument muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungszeit jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind. Im Falle der Übermittlung des Nachweises nach Absatz 2 Satz 1 an den Tierhalter in elektronischer Form ist die Authentizität der Daten sicherzustellen. Die Nachweise sind der Behörde zeitlich und im Falle des Absatzes 5 Satz 2 und 4 auf Verlangen nach Tierhaltern geordnet vorzulegen. Nach Ablauf der in Satz 1 ge-

nannten Frist sind die Daten nach § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 und § 13 Absatz 3 Nummer 2 zu löschen, wenn sie für die Zweckerfüllung nicht mehr erforderlich sind.

(8) Mindestens einmal jährlich hat der Tierarzt im Rahmen einer Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der tierärztlichen Hausapotheke aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen. Das Datum und das Ergebnis der Prüfung sind zu dokumentieren.

(9) Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, 2 und 4, Absatz 3 und Absatz 6 Satz 1 gelten nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.“

6. In § 13a wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder auf Grund ihres Verabreichungsweges oder ihrer Indikation apothekenpflichtig sind, dürfen von Tierärzten an Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen verschrieben werden.“

7. § 15 Nummer 8 und 9 werden durch folgende Nummern ersetzt:

- „8. entgegen § 12b Satz 1 Arzneimittel abgibt, verschreibt oder anwendet.
- 9. entgegen § 12c Absatz 1 Satz 1 auch in Verbindung mit Satz 3, oder § 12d Satz 1 Nummer 3 die Empfindlichkeit der Erreger nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig untersucht oder nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig untersuchen lässt,
- 10. entgegen § 13 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 oder 3, Absatz 3 oder 4 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
- 11. entgegen § 13 Absatz 2 Satz 4 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig aushändigt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
- 12. entgegen § 13 Absatz 7 Satz 1 oder § 13a Absatz 2 Satz 3 einen Nachweis oder einen Doppel nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Minimierung der Anzahl antibiotischer Behandlungen auf das therapeutisch notwendige Maß ist eine zentrale Maßnahme zur Eindämmung der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen und somit zum Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika. Die Auswahl des geeigneten Wirkstoffs ist ein weiteres Element des verantwortungsvollen Antibiotikaeinsatzes. Ein wichtiges Element für die Therapieentscheidung ist daher neben der klinischen Untersuchung grundsätzlich auch die Testung der eine Krankheit verursachenden Bakterien auf ihre Empfindlichkeit gegenüber den zur Wahl stehenden antibiotischen Wirkstoffen. Deshalb enthält die 16. AMG-Novelle auch Ermächtigungen, die dem Verordnungsgeber den Erlass weiterer Rechtsvorschriften zur Regelung des Einsatzes von antibiotischen Arzneimitteln bei Tieren ermöglichen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Vor diesem Hintergrund wird die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken im Hinblick auf neue Regelungen über ein Umwidmungsverbot für bestimmte Arzneimittel, die Einführung einer AntibioGrammpflicht und Methoden zur Probenahme, Isolierung von Bakterien und AntibioGrammen ergänzt. Sie wird ferner hinsichtlich der Regelungen, die die Regeln der Wissenschaft, die Abgabe von Arzneimitteln an Tierhalter, die Informations- und Nachweispflichten des Tierarztes und die Verschreibung von Arzneimitteln betreffen, ergänzt und aktualisiert.

Darüber hinaus erfolgt eine redaktionelle Anpassung an den geänderten europäischen Rechtsrahmen zur Festlegung von Rückstandshöchstmengen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 Grundgesetz (Recht der Arzneien).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Das Vorhaben ist mit EU-Recht vereinbar. Die Rechtsverordnung ergeht mit Zustimmung des Bundesrates.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Es werden mehrere rechtliche Klarstellungen, Aktualisierungen und Präzisierungen von Begriffen und Regelungen (in §§ 1a, 12 Absatz 2 und § 12a Absatz 2) vorgenommen.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Regelungen der Verordnung sind im Sinne der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig, da mit ihr ein weiterer Beitrag zur Verbesserung des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes geleistet wird. Insbesondere die Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b (Rückgang der vorzeitigen Sterblichkeit) werden, bei gleichzeitiger Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung, befördert. Ferner wird auch den Managementregeln Nr. 5 und Nr. 9 Rechnung getragen, wonach „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind“ und „eine nachhaltige Landwirtschaft ..., den vorsorgenden, insbesondere gesundheitlichen Verbraucherschutz beachten (muss).“

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen werden nicht mit Kosten belastet.

4. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Der aus den neuen Vorschriften resultierende Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger (nicht gewerbliche Tierhalter) beträgt ca. 4,2 Millionen Euro pro Jahr.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der aus den neuen Vorschriften zur Untersuchung der Empfindlichkeit von Krankheitserregern resultierende laufende Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft (Kreise der Tierärzteschaft und gewerbliche Tierhalter) beträgt ca. 19,7 Millionen Euro pro Jahr.

Kleine und mittlere Unternehmen werden durch das Regelungsvorhaben im Vergleich zu Großunternehmen nicht besonders belastet, da z.B. die Nachweisführung weiterhin per Hand (in Patientenkarteien, Praxistagebüchern, usw.) und in elektronischer Form möglich ist. Somit werden KMU nicht durch die Anschaffung spezieller neuer Praxis-Software bzw. weitergehende Investitionskosten belastet.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Der aus der Ergänzung tierärztlicher Nachweispflichten resultierende laufende Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft (Kreise der Tierärzteschaft und gewerbliche Tierhalter) beträgt ca. 3,5 Millionen Euro pro Jahr.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Dem Bund entsteht kein Erfüllungsaufwand. Der Erfüllungsaufwand auf Ebene der Länder und Kommunen, der sich im Hinblick auf die amtliche Überwachung der neuen Vorschriften ergibt, beträgt insgesamt ca. 468 Tsd. Euro pro Jahr.

Vorgaben der Verordnung

Die Verordnung enthält folgende Vorgaben (in der Spalte Normadressat stehen die Buchstaben B, W und V für Bürger, Wirtschaft und Verwaltung):

Laufende Nummer	Regelung	Vorgaben	Normadressat
1.	§ 1a	Regelung dient der Klarstellung	W (Tierärzte)
2.	§ 12 Absatz 2 Nummer 1	Konkretisierung der Regelung	W (Tierärzte)
3.	§ 12a Absatz 2 Satz 2 und 4	Klarstellung in Bezug auf Aktualisierung des Zitats (Verweis auf VO (EU) Nr. 37/2010)	W (Tierärzte)
4.	§ 12b	Umwidmungsverbot für bestimmte Antibiotika mit besonderer Bedeutung, mit Ausnahmeregelung in Satz 2	B (nicht gewerbliche Tierhalter), W (gewerbliche Tierhalter und Tierärzte)
5.	§ 12c Absatz 1 in Verbindung mit § 12d	Antibiogrammpflicht für den Bereich der wichtigen Nutztiere und Pferd, Hund und Katze in Verbindung mit Verfahren zu Probenahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit	B (nicht gewerbliche Tierhalter), W (gewerbliche Tierhalter und Tierärzte)
6.	§ 13 Absatz 1	Nachweispflicht; Fortschreibung der geltenden Regelung ohne neue Anforderungen	W (Tierärzte)
7.	§ 13 Absatz 2	Nachweis über die Behandlung von Tieren nach § 58a AMG (insbesondere Satz 3); Ergänzung der geltenden Regelung um einzelne Angaben	W (Tierärzte)
8.	§ 13 Absatz 3	Nachweispflicht; Konkretisierung der Regelung (Nachweis bei nicht-lebensmittelliefernden Tieren)	W (Tierärzte)
9.	§ 13 Absatz 4 Satz 1	Nachweis über die Diagnose bei Antibiotikabehandlungen	B (nicht gewerbliche Tierhalter), W (gewerbliche Tierhalter und Tierärzte)
10.	§ 13 Absatz 4 Satz 2	Dokumentation der Gründe bei Nichteinhaltung des Umwidmungsverbots, d.h. bei Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung des § 12b Satz 2	B (nicht gewerbliche Tierhalter), W (Tierärzte)
11.	§ 13 Absatz 4 Satz 3	Dokumentation der Gründe für Nichtfertigung eines Antibiogramms	B (nicht gewerbliche Tierhalter), W (gewerbliche Tierhalter und Tierärzte)

12.	§ 13 Absatz 4 Satz 4	Routinemäßige Dokumentation des Antibiogramms	B (nicht gewerbliche Tierhalter), W (gewerbliche Tierhalter und Tierärzte)
13.	§ 13 Absatz 5	Regelung zur Präzisierung, welche Dokumente als Nachweise gelten	W (Tierärzte)
14.	§ 13 Absatz 6	Führt die geltenden Regelungen zu den Anordnungsbefugnissen der zuständigen Behörde im Grundsatz fort	W (Tierärzte)
15.	§ 13 Absatz 7	Nachweispflicht; Entspricht der bisherigen Regelung des § 13 Absatz 4	W (Tierärzte)
16.	§ 13 Absatz 8	Regelung wird ergänzt um eine Dokumentationspflicht bzgl. Datum und Prüfungsergebnis der Inventur der tierärztlichen Hausapotheke	W (Tierärzte)
17.	§ 13 Absatz 9	Fortschreibung der geltenden Rechtslage; Ausnahme für Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheke freigegeben sind	W (Tierärzte)
18.	§ 13a Absatz 3	Regelung dient der Vervollständigung der Rechtslage (Verschreibung von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln)	W (Tierärzte)
19.	§ 15 Nummern 8, 9, 10 und 11	Ordnungswidrigkeitstatbestände werden ergänzt	V

Zu laufender Nummer 1¹⁾ (§ 1a)

Regelung dient der Klarstellung über den Anwendungsbereich der tierärztlichen Hausapothekenverordnung. Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Zu laufender Nummer 2 (§ 12 Absatz 2 Nummer 1)

Konkretisierung der Regelung. Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Zu laufender Nummer 3 (§ 12a Absatz 2 Satz 2 und 4)

Klarstellung in Bezug auf eine Aktualisierung des Zitats (Verweis auf VO (EU) Nr. 37/2010). Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Zu laufender Nummer 4 (§ 12b)

Umwidmungsverbot für bestimmte Antibiotika mit besonderer Bedeutung, mit Ausnahmeregelung in Satz 2. Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

¹⁾ Die folgenden Angaben zum Erfüllungsaufwand beziehen sich auf die in obiger Tabelle aufgeführten laufenden Nummern der einzelnen Vorgaben.

Zu laufender Nummer 5 (§ 12c Absatz 1 in Verbindung mit § 12d)

Antibiogrammpflicht für den Bereich der wichtigen Nutztiere (Rind, Schwein, Huhn, Pute) und Pferd, Hund und Katze in Verbindung mit Verfahren zu Probenahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit. Voraussetzung für die Erstellung eines Antibiogramms ist die vorherige Probenahme, weshalb die beiden o. g. identifizierten Vorgaben zu § 12c und § 12d in einem Prozess zusammengefasst wurden. Im Weiteren wird der Erfüllungsaufwand somit für den gesamten Prozess ermittelt. Demnach entsteht ein zusätzlicher laufender Erfüllungsaufwand in Höhe von **19,7 Millionen Euro**.

Dieser verteilt sich auf die Normadressaten wie folgt: Durch die Einführung einer Antibiogrammpflicht entfallen die Kosten für die Erstellung des Antibiogramms und für vorangegangene Probenahme gemäß den Neuregelungen unmittelbar auf die Wirtschaft in Form der **Tierärzte**. Es wird davon ausgegangen, dass die Tierärzte als wirtschaftlich handelnde Akteure die ihnen entstehenden Kosten durch die Neuregelungen nicht selbst tragen werden, z.B. in dem sie ihre Gewinnmarge senken, sondern die Kosten in gleicher Höhe an die Bürgerinnen und Bürger (nicht gewerbliche Tierhalter, d.h. Halter von Hunden, Katzen und Pferden) sowie an die Wirtschaft (gewerbliche Tierhalter, d.h. Halter von Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten) weitergeben werden.

Demnach beträgt der Erfüllungsaufwand für die **Bürgerinnen und Bürger** (nicht gewerbliche Tierhalter von Pferden, Hunden und Katzen) insgesamt **3,5 Millionen Euro** pro Jahr. Für die **Wirtschaft** (gewerbliche Tierhalter von Mastrind, Mastschwein, Masthuhn, Legehennen, Pute, Milchkuh und Zuchtschwein) entsteht ein zusätzlicher laufender Erfüllungsaufwand von **16,2 Millionen Euro** pro Jahr.

Die nachfolgenden Berechnungen zur Ermittlung des zusätzlichen Erfüllungsaufwands für den Prozess der Antibiogrammpflicht (§§ 12c in Verbindung mit 12d) basieren auf den Stellungnahmen von Ländern und Verbänden sowie auf amtlich und nicht amtlich erhobenen Daten.

Die Kosten für die Anfertigung eines Antibiogramms inkl. Probenahme, Bearbeitung, Versand, Auswertung, Interpretation und Dokumentation wurden nach Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen auf durchschnittlich 67 Euro pro Antibiogramm festgesetzt, wonach sich für die Neuregelung folgende Berechnung des Erfüllungsaufwands ergibt (s. Tabelle):

Tierart	Anzahl Betriebe / Tiere	Häufigkeit Antibiogramme / Jahr	Fallzahl (Anzahl Antibiogramme / Jahr)	Kosten für Antibiogrammerstellung	Gesamtkosten (neu)
(1)	(2)	(3)	(4) = (2) x (3)	(5)	(6) = (4) x (5)
Mastrind	50.000	3	150.000	67,00	10.050.000
Mastschwein	20.000	2	40.000	67,00	2.680.000
Masthähnchen	4.500	10	45.000	67,00	3.015.000
Legehennen	1.500	3	4.500	67,00	301.500
Pute	1.900	10	19.000	67,00	1.273.000
Milchkuh	70.000	5	350.000	67,00	23.450.000

Zuchtschwein	9.000	5	45.000	67,00	3.015.000
Pferd	1.100.000	0,25 %	2.750	67,00	184.250
Hund	7.900.000	0,25 %	19.750	67,00	1.323.250
Katze	12.900.000	0,25 %	32.250	67,00	2.160.750
			708.250		47.452.750

Tabelle: Ermittlung neuer Erfüllungsaufwand für Antibiotogrammpflicht inkl. Probenahme (§ 12c in Verbindung mit § 12d)

Die Einführung der Antibiotogrammpflicht dürfte die Durchführung von etwa 710.000 Antibiotogrammen pro Jahr nach sich ziehen. Die Kosten hierfür dürften sich auf ca. 47,5 Millionen Euro pro Jahr belaufen. Auf der Grundlage der vom BMEL initiierten Antibiotika-Leitlinie der Bundestierärztekammer werden allerdings bereits heute vor allem im Nutztierbereich (Geflügel-, Schweine- und Rinderbereich) im Rahmen der guten tierärztlichen Praxis Antibiotogramme angefertigt. Die bereits heute anfallenden Kosten hierfür sind daher von den insgesamt durch die Einführung der Antibiotogrammpflicht entstehenden Kosten abzuziehen. Dagegen ist die Anfertigung eines Antibiotogramms im Klein- und Haustierbereich eher die Ausnahme, weshalb im Folgenden davon ausgegangen wird, dass bislang praktisch keine Antibiotogramme für Pferde, Hunde und Katzen erstellt werden.

Die genaue Anzahl der derzeit auf der Grundlage der guten tierärztlichen Praxis angefertigten Antibiotogramme lässt sich nicht ermitteln, da hierüber weder regionale noch bundesweite Erfassungen stattfinden.

Es wird daher davon ausgegangen, dass die Anzahl der derzeit gefertigten Antibiotogramme im Nutztierbereich annähernd mit der „Viehichte“ in Deutschland korrespondiert, weil die vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erfassten jährlichen Antibiotikaabgabemengen zeigen, dass die Höhe der Antibiotikaabgabemengen im Nutztierbereich mit der „Viehichte“ der Regionen steigt. Als Maßzahl der Viehdichte wird die Verteilung der Großvieheinheiten (GVE) in Deutschland gemäß Statistischem Bundesamt herangezogen. Auf Grundlage der von einem Land genannten 14.462 Antibiotogramme²⁾ wurde die Anzahl der zurzeit in Deutschland erstellten Antibiotogramme für den Nutztierbereich berechnet. Zu diesem Zweck wurden mithilfe der „GVE anteilig in Prozent“ pro Land, hier 3,73 %, die 14.462 Antibiotogramme für dieses Land auf ganz Deutschland hochgerechnet. Nach dieser Schätzung ergibt sich gerundet die Zahl von 400.000 (387.731) Antibiotogrammen (= $14.462 \times 100 / 3,73$), welche bereits zurzeit im Nutztierbereich angefertigt werden.

Diese ca. 400.000 Antibiotogramme (bisher) führen bei durchschnittlichen Kosten von 67 Euro pro Antibiotogramm zu derzeitigen Kosten von ca. 26,8 Millionen Euro. Diese Größenordnung entspricht auch der Stellungnahme eines Verbandes, der zufolge mit derzeitigen Kosten von ca. 20 bis 30 Millionen Euro für die Anfertigung von Antibiotogrammen ausgegangen wird.

Zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands als Differenz zwischen den künftigen und den derzeitigen Kosten werden die in obiger Tabelle berechneten Antibiotogramme (neu) ausschließlich für den Nutztierbereich in Höhe von 653.500 Antibiotogramme³⁾ mit den Kosten

²⁾ Stellungnahme eines Landes: Anzahl Antibiotogramme bezieht sich ausschließlich auf Landesuntersuchungsanstalt, über Antibiotogramme in privaten Laboren keine Erkenntnisse, daher könnte tatsächliche Zahl weitaus höher sein.

³⁾ Neuer Erfüllungsaufwand (Nutztierbereich) = Gesamte neue Antibiotogramme – (Antibiotogramme für Pferde + Hunde + Katzen). Rechnerisch: $708.250 - (2.250 + 19.750 + 32.250) = 653.500$ Antibiotogramme.

von 67 Euro pro Antibiogramm multipliziert, wonach sich künftige Kosten für die Neuregelung von ca. 43,8 Millionen Euro ergeben.

Von diesem Betrag sind die bereits derzeit anfallenden Kosten in Höhe von 26,8 Millionen Euro abzuziehen. Die Differenz von 17 Millionen Euro für die zusätzlichen 253.500 Antibiogramme stellt somit den Erfüllungsaufwand für den Nutztierbereich (Mastrind, Mastschwein, Masthuhn, Legehennen, Pute, Milchkuh und Zuchtschwein) und damit für die Wirtschaft (gewerbliche Tierhalter) dar. Für die Bürgerinnen und Bürger (nicht gewerbliche Tierhalter von Pferd, Hund und Katze) beläuft sich der Erfüllungsaufwand auf 3,67 Millionen Euro, da davon ausgegangen wird, dass bislang keine Antibiogramme angefertigt werden und zukünftig rund 54.750 Antibiogramme zu erstellen sind.

Der oben ermittelte Erfüllungsaufwand entspricht jedoch 100 % der Fälle. Es muss davon ausgegangen werden, dass die Tierärzte in bestimmten Fällen aus technischen oder sonstigen Gründen von der Erstellung eines Antibiogramms absehen müssen (z.B. weil eine Probenahme nicht möglich ist, oder für einen Krankheitserreger keine Methodik existiert). Für die weitere Berechnung wird daher die Annahme getroffen, dass in 5 % der Fälle kein Antibiogramm erstellt werden kann. Demzufolge wird in 95 % der Fälle ein Antibiogramm erstellt. Der Erfüllungsaufwand beträgt demnach – ausgehend von den oben ermittelten Werten – für die Wirtschaft (gewerbliche Tierhalter) 16,2 Mio. Euro (= 17 Mio. Euro x 95 %) pro Jahr und für die Bürgerinnen und Bürger (nicht gewerbliche Tierhalter) somit 3,5 Mio. Euro (= 3,67 Mio. Euro x 95 %) pro Jahr.

Zu laufender Nummer 6 (§ 13 Absatz 1)

Nachweispflicht; Fortschreibung der geltenden Regelung ohne neue Anforderungen. Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Zu laufender Nummer 7 (§ 13 Absatz 2)

Nachweis über die Behandlung von Tieren nach § 58a AMG, mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten. Die geforderten zusätzlichen Angaben (Nutzungsart, Anzahl der Behandlungstage) werden derzeit schon dokumentiert. Es entsteht daher kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Zu laufender Nummer 8 (§ 13 Absatz 3)

Konkretisierung der Regelung (Nachweis bei nichtlebensmittelliefernden Tieren). Mit der Regelung erfolgt eine Klarstellung des Gewollten, die entsprechende Dokumentation findet bereits derzeit statt (entsprechend § 13 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c der geltenden TÄHAV). Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Zu laufender Nummer 9 (§ 13 Absatz 4 Satz 1)

Nachweis des Tierarztes über die Diagnose bei Antibiotikabehandlungen. Die Diagnose wird in der derzeitigen tierärztlichen Praxis bereits dokumentiert. Es entsteht daher kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Zu laufender Nummer 10 (§ 13 Absatz 4 Satz 2)

Dokumentation der Gründe bei Nichteinhaltung des Umwidmungsverbots, d.h. bei Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung des § 12b Satz 2. Es entsteht ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von geschätzt ca. **18 Tsd. Euro** für **Bürgerinnen und Bürger** (nicht gewerbliche Tierhalter).

Es gibt keine belastbaren Daten, wie viele einzelne Behandlungen mit antibiotischen Tierarzneimitteln jährlich bei Nutztieren und Hunden, Katzen und Pferden von Tierärzten durchgeführt werden. Ferner gibt es keine Daten dazu, wie häufig Tierärzte vom Instru-

ment der sog. „Umwidmung“ bei der antibiotischen Behandlung Gebrauch machen (Umwidmung: unter bestimmten Voraussetzungen dürften antibiotische Tierarzneimittel auch für andere Erkrankungen oder Tierarten, als in ihrer Zulassung bestimmt, eingesetzt werden). Für die zur vorliegenden Nummer 10 getroffenen Annahmen wurden daher Ergebnisse einer aktuellen Schätzung des Statistischen Bundesamtes, die dieses im Auftrag des BMEL durchgeführt hat, verwendet.

Hieraus ergibt sich:

Die Zahl der Antibiotikabehandlungen wurde vom Statistischen Bundesamt auf **25 pro Tag pro Tierarzt/Tierärztin** geschätzt. Ausgehend von 200 Arbeitstagen pro Jahr werden somit 5.000 Antibiotika pro Jahr und pro Tierarzt verwendet.

Ferner ergab die Befragung der Tierarztpraxen durch das Statistische Bundesamt, dass bei etwa **10 % der Antibiotikabehandlungen** (bezogen auf alle Antibiotikagruppen und alle Tierarten, einschließlich Reptilien, Hamster, sonstige Kleintiere usw.) ein Antibiotikum derzeit umgewidmet wird.

Daraus ergeben sich **500 Umwidmungen pro Jahr und pro Tierarzt**, bezogen auf die Umwidmung bei allen Antibiotikagruppen und allen Tierarten (6.000.000 Umwidmungsfälle im Jahr insgesamt in Deutschland. Für die Berechnung wird die Zahl der niedergelassenen Tierärztinnen und Tierärzte zugrunde gelegt (11.926, Statistik der BTK, gerundet auf 12.000).

Auf Grundlage dieser Eckdaten wurde eine Schätzung vorgenommen, wie häufig Tierärzte künftig die Ausnahmeregelung vom neuen Umwidmungsverbot, dass sich nur auf **bestimmte Tierarten** bezieht, in Anspruch nehmen werden. Für die vorliegende Schätzung wird vom Statistischen Bundesamt die Annahme getroffen, dass dies in 5 % der Fälle nach Buchstabe c, d.h. für insgesamt 300.000 Umwidmungsfälle jährlich (= 6.000.000 x 5 %) für die relevanten Tierarten (Rind, Schwein, Huhn, Pute, Hund und Katze) zutrifft.

Zu berücksichtigen ist jedoch ferner, dass das neue Umwidmungsverbot ausschließlich die sog. kritischen Antibiotika/Reserveantibiotika (Cephalosporine der dritten oder vierten Generation und Fluorchinolone) betrifft, nicht alle sonstigen Antibiotikagruppen. Es wird angenommen, dass der Fall der Umwidmung dieser vorgenannten Antibiotika (d.h. die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung) zukünftig sehr selten auftritt, da die Änderungsverordnung die Begrenzung der Umwidmung zum Ziel hat. Im Hinblick auf die Anwendung kritischer Antibiotika wird daher davon ausgegangen, dass bei 100 Behandlungen mit Antibiotika (alle Wirkstoffklassen) künftig davon **eine Behandlung** mit einem Antibiotikum einer kritischen Wirkstoffklasse ist. Dementsprechend ergeben sich rund **3.000 Fälle pro Jahr** (= 300.000 x 1 %), in denen zukünftig eine **Umwidmung von kritischen Antibiotika** (Cephalosporine der dritten und vierten Generation und Fluorchinolone) begründet werden muss.

Der Zeitaufwand für die Begründung der Nichteinhaltung des Umwidmungsverbots für die o.g. relevanten Tierarten wird vom Statistischen Bundesamt auf ca. 7 Minuten pro Fall geschätzt.

Die Dokumentation führt der Tierarzt oder die Tierärztin selbst durch. Als Lohnsatz werden 49,50 Euro/Stunde verwendet (Lohnkostentabelle Wirtschaft des Leitfadens zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands, Wirtschaftszweig M75 „Veterinärwesen“, Unternehmen mit 1-49 Beschäftigten, hohes Qualifikationsniveau). Sachkosten entstehen bei der Erfüllung der Vorgabe nicht. Die Kosten pro Fall belaufen sich somit auf 5,94 Euro (0,12 Stunden x 49,50 Euro Stundenlohn = 5,94 Euro pro Fall).

Aus der Multiplikation von Kosten pro Fall und Fallzahl ergeben sich die Gesamtkosten in Höhe von 17.820 Euro pro Jahr (= 5,94 Euro x 3.000 Fälle). Die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung des Umwidmungsverbots für Cephalosporine der 3. und 4. Generati-

on und für Fluorchinolone wird voraussichtlich überwiegend bei der Behandlung der Tierarten Hund, Katze und Pferd notwendig sein, weil für diese Tierarten wenige Tierarzneimittel mit diesen Wirkstoffen zugelassen sind. Daher entsteht dieser Erfüllungsaufwand ausschließlich für Bürgerinnen und Bürger (nicht gewerbliche Tierhalter).

Zu laufender Nummer 11 (§ 13 Absatz 4 Satz 3)

Dokumentation der Gründe für Nichtfertigung eines Antibiogramms. Es entsteht ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 438 Tsd. Euro. Dieser verteilt sich auf die **Bürgerinnen und Bürger** (nicht gewerbliche Tierhalter) in Höhe von **34 Tsd. Euro** und die **Wirtschaft** (gewerbliche Tierhalter) in Höhe von **404 Tsd. Euro**.

Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse oder Daten dazu vor, wie häufig zukünftig Tierärzte aus technischen oder sonstigen Gründen von der Erstellung eines Antibiogramms absehen müssen (z.B. weil eine Probenahme nicht möglich ist, oder für einen Krankheitserreger keine Methodik existiert). Für die vorliegende Schätzung wird daher wie bereits oben, die Annahme getroffen, dass dies auf 5 % der Fälle zutrifft. Für die Berechnung wird die Anzahl der zukünftig zu erstellenden Antibiogramme von insgesamt 708.250 Stück pro Jahr als Grundlage der Schätzung herangezogen, wovon diese Vorgabe in 5 % der Fälle, also in 35.412 Fällen pro Jahr (= Fallzahl) zutrifft.

Der Zeitaufwand für die Begründung der Nichtfertigung eines Antibiogramms wird in Anlehnung an die Auswertung des Statistischen Bundesamtes auf 15 Minuten pro Fall geschätzt. Die Dokumentation führt der Tierarzt oder die Tierärztin selbst durch. Als Lohnsatz werden 49,50 Euro/Stunde verwendet (Lohnkostentabelle Wirtschaft des Leitfadens zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands, Wirtschaftszweig M75 „Veterinärwesen“, Unternehmen mit 1-49 Beschäftigten, hohes Qualifikationsniveau). Sachkosten entstehen bei der Erfüllung der Vorgabe nicht. Die Kosten pro Fall belaufen sich somit auf 12,38 Euro (0,25 Stunden x 49,50 Euro Stundenlohn = 12,375 Euro pro Fall).

Aus der Multiplikation von Kosten pro Fall und Fallzahl ergeben sich die Gesamtkosten in Höhe von 438.401 Euro pro Jahr (= 12,38 Euro x 35.412 Fälle) für die Tierärzte. Die Tierärzte werden diese Kosten jedoch mindestens in gleicher Höhe an die Normadressaten weitergeben, so dass für Bürgerinnen und Bürger (nicht gewerbliche Tierhalter) ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von 33.888 Euro (= 438.401 x 7,73 %⁴) und für die Wirtschaft (gewerbliche Tierhalter) ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von 404.513 Euro (= 438.401 x 92,27 %⁵) entsteht.

Zu laufender Nummer 12 (§ 13 Absatz 4 Satz 4)

Dokumentation über die Erstellung eines Antibiogramms. Es entsteht ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt ca. 8,3 Millionen Euro. Dieser verteilt sich auf die **Bürgerinnen und Bürger** (nicht gewerbliche Tierhalter) in Höhe von **644 Tsd. Euro** und die **Wirtschaft** (gewerbliche Tierhalter) in Höhe von **7,7 Millionen Euro**.

In der tierärztlichen Praxis werden bereits derzeit auf freiwilliger Basis Antibiogramme erstellt. Nach BMEL-Schätzung werden als Ergebnis der Neuregelung künftig 708.250 Antibiogramme für sämtliche Nutztierarten (Rind, Schwein, Huhn, Pute) und Haus-/Heimtiere (Pferd, Hund, Katze) jährlich zu erstellen sein (siehe oben unter Nummer 5). Zu Nummer 11 (§ 13 Absatz 4 Satz 3) wurde erläutert, dass die verpflichtende Dokumentation der Gründe für die Nichtfertigung eines Antibiogramms schätzungsweise bei einem Anteil von 5 % der gesamten Anzahl der zukünftig zu erstellenden Antibiogramme von 708.250 Stück erforderlich sein wird. Dies bedeutet, dass für 95 % der Fälle die Doku-

⁴ Relation der Anzahl Antibiogramme für Pferd, Hund und Katze (= 54.750) und der gesamten Anzahl Antibiogramme (= 708.250), ergibt 7,73 %.

⁵ Relation der Anzahl Antibiogramme für Nutztiere (= 653.500) und der gesamten Anzahl Antibiogramme (= 708.250), ergibt 92,27 %.

mentation über die Erstellung eines Antibiotogramms zu erfolgen hat. Die Fallzahl für die künftig zu erstellenden Antibiotogramme beträgt demnach insgesamt 672.838 Antibiotogramme (= $708.250 \times 95\%$). Differenziert nach Nutz-/ und Haus-/Heimtierbereich ergibt sich für die Nutztiere eine Fallzahl von 620.825 Antibiotogrammen (= $653.500 \times 95\%$) und für die Klein- und Haustiere eine Fallzahl von 52.013 Antibiotogrammen (= $54.750 \times 95\%$). Da die Anfertigung eines Antibiotogramms im Klein- und Haustierbereich eher die Ausnahme darstellt, wird davon ausgegangen, dass bislang praktisch keine Antibiotogramme für Pferd, Hund und Katze erstellt werden (siehe oben unter Nummer 5). Im Folgenden wird daher mit der oben ermittelten Fallzahl von **52.013 Antibiotogrammen im Klein- und Haustierbereich** und damit für die Bürgerinnen und Bürger kalkuliert.

Da bereits derzeit im Nutztierbereich freiwillig Antibiotogramme erstellt werden, die bereits zurzeit gemäß den neuen Dokumentationspflichten, von Tierärzten dokumentiert werden, sind diese von den künftig anzufertigenden und zu dokumentierenden Antibiotogrammen, in Höhe von 620.825 Antibiotogrammen, abzuziehen. Derzeit werden bereits freiwillig ca. 400.000 Antibiotogramme jährlich im Nutztierbereich erstellt (siehe oben unter Nummer 5). Davon wird ebenfalls in 95 % der Fälle die Dokumentation über die Erstellung des Antibiotogramms vorgenommen, da die Erstellung eines Antibiotogramms in 5 % der Fälle nicht möglich ist. Diese Fallzahl für die derzeit gefertigten Antibiotogramme beträgt demnach 380.000 Antibiotogramme (= $400.000 \times 95\%$).

Die Differenz von 620.825 Antibiotogrammen (neu) und 380.000 Antibiotogrammen (bisher) ergibt die zusätzlich zu erstellenden und zu dokumentierenden **240.825 Antibiotogramme im Nutztierbereich** und stellt somit die Fallzahl für die weitere Ermittlung des Erfüllungsaufwands für die Wirtschaft dar.

Das Antibiotogramm dokumentiert der Tierarzt bzw. die Tierärztin. Die Dokumentation dauert schätzungsweise 15 Minuten. Sachkosten entstehen bei der Dokumentation nicht. Die Kosten pro Fall belaufen sich wie oben auf 12,38 Euro (0,25 Stunden x 49,50 Euro Stundenlohn = 12,375 Euro pro Fall).

Aus der Multiplikation von Kosten pro Fall und Fallzahl ergeben sich die gerundeten Gesamtkosten in Höhe von 3.625.334 Euro pro Jahr (= 12,38 Euro x 292.838 Fälle (240.838 + 52.013)) für die Tierärzte. Die Tierärzte werden diese Kosten jedoch mindestens in gleicher Höhe an die Normadressaten weitergeben, so dass für Bürgerinnen und Bürger (nicht gewerbliche Tierhalter) ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von 643.920 Euro (= 12,38 Euro x 52.013 Fälle) und für die Wirtschaft (gewerbliche Tierhalter) ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von 2.981.414 Euro (= 12,38 Euro x 240.825 Fälle) entsteht.

Zu laufender Nummer 13 (§ 13 Absatz 5)

Regelung zur Präzisierung, welche Dokumente als Nachweise gelten. Die bestehenden Regelungen, welche Art Dokumente als Nachweise von der zuständigen Behörde anerkannt werden, werden fortgeschrieben. Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Zu laufender Nummer 14 (§ 13 Absatz 6)

Führt die geltenden Regelungen zu den Anordnungsbefugnissen der zuständigen Behörde im Grundsatz fort. Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Zu laufender Nummer 15 (§ 13 Absatz 7)

Nachweispflicht; Entspricht der bisherigen Regelung des § 13 Absatz 4 TÄHAV. Die bestehenden Regelungen zur Aufbewahrung von Nachweisen werden fortgeschrieben. Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Zu laufender Nummer 16 (§ 13 Absatz 8)

Die Regelung wird ergänzt um eine Dokumentationspflicht bzgl. Datum und Prüfungsergebnis der Inventur der tierärztlichen Hausapotheke. Es entsteht ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt **ca. 71 Tsd. Euro für die Wirtschaft** (Tierärzte).

Mindestens einmal jährlich haben die Tierärzte im Rahmen einer Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der tierärztlichen Hausapotheke aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen (Inventurpflicht).

Ausgehend von einem angenommenen Zeitaufwand von ca. 7 Minuten für die ergänzten Dokumentationspflichten (Datum und Prüfungsergebnis der Inventur der tierärztlichen Hausapotheke) sowie einem Stundensatz von 49,50 Euro (siehe oben), wird mit durchschnittlichen Kosten pro Fall von 5,94 Euro pro Inventur (Dokumentation von Datum und Prüfungsergebnis) gerechnet. Die Fallzahl entspricht der Anzahl der niedergelassenen Tierärztinnen und Tierärzte in Deutschland von rund 11.926 Tierärzten (Statistik der BTK für das Jahr 2015).

Aus der Multiplikation von Kosten pro Fall und Fallzahl ergibt sich ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 70.840 Euro pro Jahr für die Tierärzte.

Zu laufender Nummer 17 (§ 13 Absatz 9)

Fortschreibung der geltenden Rechtslage; Ausnahme für Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheke freigegeben sind. Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Vollzugsaufwand für sämtliche Neuregelungen

Durch die Aufnahme der neuen Dokumentationspflichten entsteht für die **Verwaltung** (Überwachungsbehörden der Länder) im Rahmen der Kontrollen der tierärztlichen Hausapotheken (TÄHA) ein Vollzugsaufwand in Höhe von **468 Tsd. Euro**.

Auf Grundlage der von der Bundestierärztekammer erhobenen Statistik zur Anzahl der Tierärzteschaft in Deutschland für das Jahr 2015 wird davon ausgegangen, dass von den in Deutschland rund 12.000 niedergelassenen Tierärzten pro Jahr rund die Hälfte der TÄHA von den Überwachungsbehörden kontrolliert werden. Dies ergibt sich aus den Stellungnahmen der Länder, die ausführten, dass diese Kontrollen meist in einem Zwei-Jahres-Rhythmus. Demnach werden in Deutschland rund 6.000 TÄHA (= 12.000/2) im Jahr kontrolliert und die **Fallzahl** beträgt demnach **6.000 Kontrollen**.

Zu den Lohnkosten wurde von den Ländern angegeben, dass diese Aufgaben von Beschäftigten des höheren Dienstes ausgeübt werden. Demzufolge wird gemäß Stellungnahmen der Länder der **Lohnsatz pro Stunde** auf **78,00 Euro** für den höheren Dienst festgesetzt.

Weiterhin gaben die Länder in ihren Stellungnahmen an, dass durch die Neuregelungen mit einem voraussichtlichen zusätzlichen Zeitaufwand je Kontrolle von 30 – 90 min. pro TÄHA zu rechnen ist. Als Grundlage der weiteren Kalkulation wird mit einem durchschnittlichen zusätzlichen **Zeitaufwand von durchschnittlich 60 min. pro TÄHA** ausgegangen.

Durch Anwendung der Berechnungsformel (Fallzahl: 6.000 Kontrollen/Jahr x Zeitaufwand: 60 min. / 60 x Lohnkosten: 78,00 Euro = zusätzlicher Vollzugsaufwand) ergibt sich ein **zusätzlicher laufender Vollzugsaufwand von 468.000,00 Euro pro Jahr**.

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 Sorge 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 antiinfektiösen 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 Antibioobligationspflicht 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 Antibioobligationsprogramm nicht erstellt werden kann.

Gründe, bei deren Vorliegen von der Anfertigung eines Antibioobligationsprogramms 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 Antibioobligationsprogramms 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 Antibioobligationsprogramme 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.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRG

Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (NKR-Nummer 3986, BMEL)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Jährliche Sachkosten: Kosten im Einzelfall je Antibiotogramm:	4,2 Mio. Euro 67 Euro
Wirtschaft Jährlicher Erfüllungsaufwand: <i>davon aus Informationspflichten:</i> Kosten im Einzelfall je Antibiotogramm:	19,7 Mio. Euro 3,5 Mio. Euro 67 Euro
Verwaltung Länder Jährlicher Erfüllungsaufwand:	468.000 Euro
KMU-Test	Durch das Vorhaben sind ausschließlich kleine und mittlere Unternehmen (KMU) betroffen. Das Ressort hat die besonderen Auswirkungen auf KMU identifiziert und weniger belastende Maßnahmen geprüft. Aus Sicht des Ressorts sind - für den NKR nachvollziehbar - weitere Maßnahmen, die KMU weniger belasten und den Regelungszweck gleichermaßen erfüllen, nicht ersichtlich.
'One in one out'-Regel	Im Sinne der 'One in one out'-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von 19,7 Mio. Euro dar. Die Kompensation erfolgt durch die Dritte Verordnung zur Änderung von Vorschriften zur Durchführung des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts, bei dem ein „Out“ von 42,8 Mio. Euro erzielt wurde.

Evaluierung	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.
Zu den zugrunde liegenden Sachverhalten des Regelungsvorhabens ist verhältnismäßig wenig Datenmaterial in der erforderlichen Detailtiefe verfügbar. Das Ressort hat umfangreiche Anstrengungen unternommen, diese Lücken zu schließen. Die daraus resultierenden Schätzungen zum Erfüllungsaufwand sind in Zusammenarbeit mit den Ländern, Verbänden und der zuständigen Kammer entstanden und sind nach Ansicht des Nationalen Normenkontrollrats nachvollziehbar und plausibel. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags deshalb keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

Ziel des Regelungsvorhabens ist es, die Zahl antibiotischer Behandlung bei Tieren auf das notwendige Mindestmaß zu beschränken, um Resistenzen zu vermeiden.

Dazu wird unter bestimmten Voraussetzungen die Verpflichtung eingeführt, vor der Antibiotikagabe an Tiere, die als Lebensmittel zu dienen bestimmt sind, ein Antibiogramm zu erstellen. Ein Antibiogramm ist ein Labortest zur Bestimmung der Empfindlichkeit bzw. Resistenz von mikrobiellen Krankheitserregern gegenüber Antibiotika. Dadurch soll es künftig möglich sein, die Therapie durch passgenaue Medikamente zu optimieren und Resistenzen zu verhindern. Die Verpflichtung betrifft Rinder, Schweine, Hühner und Puten, die in jeweils einer Stallabteilung gehalten werden. 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 greift für die genannten Tierarten ein, wenn eine Situation vorliegt, die das Risiko einer Resistenz erhöht. Eine solche Situation ist bei-

spielsweise die wiederholte oder längerfristige Behandlung oder die kombinierte Verabreichung von antibakteriell wirkenden Arzneimitteln.

Auch bei der Einzelhaltung von Rindern, Schweinen, Pferden, Hunden oder Katzen muss künftig ein Antibiogramm erstellt werden, wenn von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen für Arzneimittel mit antibakteriellen Wirkstoffen abgewichen werden soll oder wenn Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung eingesetzt werden sollen, die für die Humanmedizin von Bedeutung sind. Sieht der Tierarzt von der Erstellung eines Antibiotogramms ausnahmsweise ab, etwa weil eine Probennahme nicht möglich ist oder weil für den Krankheitserreger keine Methodik existiert, hat er dies zu dokumentieren.

Flankierend dazu wird ein Umwidmungsverbot für Medikamente eingeführt. Das Umwidmungsverbot führt dazu, dass sog. kritische Antibiotika, vor allem bei Haustierarten nur noch ausschließlich für die jeweils in der Zulassung genannten Tierarten verwendet werden dürfen. Grund dafür ist, dass die betreffenden Arzneimittel Wirkstoffgruppen enthalten, die für die Humanmedizin von Bedeutung sind und grundsätzlich so selten wie möglich eingesetzt werden sollten. Ausnahmen sind in Notfällen möglich; sie sind dann zu dokumentieren.

Parallel zum Umwidmungsverbot und zur Antibiotogrammpflicht werden auch die Nachweispflichten für tierärztliche Hausapotheken ergänzt. Mit dem Regelungsentwurf werden zudem einige redaktionelle Änderungen vorgenommen, die auf geänderten EU-Regelungen beruhen.

II.1. Erfüllungsaufwand

Das Regelungsvorhaben sieht neue Verpflichtungen vor, die neben der Verwaltung der Länder als Kontrollbehörden durchgängig die Tierärzte, also die Wirtschaft, betreffen. Da die Tierärzte ihren Mehraufwand in der Praxis unmittelbar durch eine entsprechend erhöhte Gebührenrechnung an die Tierhalter weitergeben, wird nachfolgend der Mehraufwand bei den Tierhaltern dargestellt. Handelt es sich um nicht-gewerbliche Tierhalter, wird der Aufwand bei den Bürgerinnen und Bürgern dargestellt. Handelt es sich um gewerbliche Tierhalter, erfolgt die Darstellung beim Erfüllungsaufwand der Wirtschaft.

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger als nicht-gewerbliche Tierhalter entsteht ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von **insgesamt 4,2 Mio. Euro**. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:

Durch die **Verpflichtung zur Erstellung eines Antibiotogramms** entsteht für die Halter von Haustieren ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 3,5 Mio. Euro. Die

Verpflichtung greift allerdings nur in Ausnahmefällen ein, nämlich wenn von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen für Arzneimittel mit antibakteriellen Wirkstoffen abgewichen werden soll oder wenn Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung eingesetzt werden sollen, die für die Humanmedizin von Bedeutung sind.

Nach Auskunft des Statistischen Bundesamtes gibt es in Deutschland etwa 1,1 Mio. Pferde, 7,9 Mio. Hunde und 12,9 Mio. Katzen, insgesamt 21,9 Mio. potentiell betroffene Haustiere. Das Ressort geht davon aus, dass private Haustierhalter bisher auf freiwilliger Basis keine Antibiotogramme anfertigen ließen. Außerdem schätzt das Ressort, dass in etwa 5 Prozent aller potentiellen Fälle, also nicht nur in den Krankheitsfällen, die Erstellung eines Antibiotogramms z. B. aufgrund einer fehlenden Methodik oder der Unmöglichkeit einer Entnahme nicht möglich ist.

Auf der Grundlage von Schätzungen des Bundes praktizierender Tierärzte in Deutschland nimmt das Ressort an, dass jährlich etwa 0,25 Prozent der Gesamtzahl der potentiell betroffenen Haustiere (also nicht nur der erkrankten Tiere) ausnahmsweise ein anderes als das übliche Antibiotikum erhalten sollen und deshalb die Erstellung eines Antibiotogramms erforderlich ist. Die Gesamtzahl der jährlich anzufertigenden Antibiotogramme beträgt danach rund 52.000.

Die Gesamtkosten für die Erstellung eines einzelnen Antibiotogramms beziffert das Ressort mit 67 Euro. Darin enthalten sind die Kosten für die Probenahme sowie das erforderliche Material zur Probenahme, etc. Der Betrag von 67 Euro stellt das Mittel aller im Rahmen der Beteiligung von Bund und Ländern an das Ressort übermittelten Schätzungen dar. Informationen zugestellt haben die Bundestierärztekammer, der Bundesverband praktizierender Tierärzte sowie drei Flächenländer. Auf der Grundlage dieser Annahmen entstehen den Haustierhaltern jährlich zusätzliche Kosten von insgesamt rund 3,5 Mio. Euro.

Auch für die Pflicht, die **Erstellung eines Antibiotogramms zu dokumentieren**, entstehen für die privaten Tierhalter **jährliche Kosten** von rund 644.000 Euro. Das Ressort geht davon aus, dass der Tierarzt im Einzelfall etwa 15 Minuten benötigt, um die Anfertigung eines Antibiotogramms zu dokumentieren. Die Gesamtzahl der jährlich anzufertigenden Antibiotogramme beträgt rund 52.000. Der von den privaten Tierhaltern zu vergütenden Stundensatz des Tierarztes beträgt nach der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamtes 49,50 Euro.

Sieht der Tierarzt **ausnahmsweise von der Erstellung eines Antibiotogramms ab**, so ist dies ebenfalls zu **dokumentieren**. Das Ressort nimmt an, dass in 5 % aller potentiellen Fälle, (Gesamtzahl 2.750), in denen eigentlich ein Antibiotogramm erstellt werden müsste, dies nicht möglich ist, weil z. B. die Methodik fehlt oder eine Probenahme nicht möglich ist. Für die erforderliche Dokumentation setzt das Ressort im Einzelfall eine Dauer von

15 Minuten an, für den Stundensatz 49,50 Euro. Den privaten Tierhaltern entstehen dadurch zusätzliche jährliche Kosten von insgesamt rund **34.000 Euro**.

Durch das **Verbot zur Umwidmung kritischer Antibiotika selbst** entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da in ausreichender Zahl Arzneimittel mit zugelassenem Anwendungsbereich zur Verfügung stehen und mit diesen keine Mehrkosten verbunden sind. Durch das Umwidmungsverbot entstehen jedoch **Kosten** von jährlich insgesamt etwa **18.000 Euro**, da Ausnahmen von diesem **Verbot** für Tierärzte **dokumentationspflichtig** sind. Das Umwidmungsverbot betrifft weit überwiegend Haustiere. Das Ressort geht davon aus, dass künftig jährlich insgesamt in etwa 1 Prozent der Fälle aller potentiell betroffenen Haustierarten eine Umwidmung von Antibiotika notwendig ist, die entsprechend zu dokumentieren ist. Dies entspricht einer Zahl von etwa 3.000 Haustieren jährlich: Die Schätzung beruht auf Annahmen, die das Ressort in Zusammenarbeit mit dem Statistischen Bundesamt und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erarbeitet hat. Der Schätzung der jährlichen Fallzahl liegt einerseits die Gesamtzahl der betroffenen Tierarten in privater Haltung zugrunde und andererseits wird der Tatsache Rechnung getragen, dass sich das Umwidmungsverbot ausschließlich auf ohnehin selten verordnete Antibiotika, den sog. kritischen oder Reserve-Antibiotika, bezieht. Für die Dauer der Dokumentation setzt das Ressort 7 Minuten an, der Stundensatz liegt bei 49,50 Euro.

Wirtschaft

Wie Eingangs dargestellt, entstehen neue Vorgaben für den Tierarzt, der die Kosten 1:1 auf den gewerblichen Tierhalter umlegt. Daher entsteht für die gewerblichen Tierhalter ein zusätzlicher **jährlicher Erfüllungsaufwand** von insgesamt rund **19,7 Mio. Euro**.

Der überwiegende Teil des Erfüllungsaufwands für die Wirtschaft, nämlich **rund 16,2 Mio. Euro pro Jahr**, wird durch die **Verpflichtung zur Erstellung eines Antibio-gramms** ausgelöst. Das Ressort geht dabei davon aus, dass künftig zusätzlich jährlich rund 241.000 Antibio-gramme erstellt werden müssen.

Die Schätzung der Fallzahl beruht auf folgenden Annahmen des Ressorts: Die Gesamtzahl aller in Frage kommenden Betriebe mit relevanten Tierarten beträgt etwa 157.000. Auf der Grundlage von Erhebungen des Statistischen Bundesamtes und Erfahrungswerten, die der Bund praktischer Tierärzte mit der freiwilligen Erstellung von Antibio-grammen gesammelt hat, geht das Ressort davon aus, dass in den 157.000 Betrieben jeweils durchschnittlich 4,16 Antibio-gramme pro Jahr und Bestand zu erstellen sind (Gesamtzahl 653.500). Die Ausführungen zum Erfüllungsaufwand im Regelungsvorhaben enthalten dazu eine Tabelle, in der - detailliert nach Tierarten gegliedert - die durchschnittlich zu erwartende Zahl an zu erstellenden Antibio-grammen pro Jahr aufgeführt sind. Bei der

gewerblichen Tierhaltung ist es im Unterschied zur privaten Haustierhaltung nicht notwendig, für jedes einzelne Tier ein Antibiogramm zu erstellen. Bei der gewerblichen Tierhaltung wird der erkrankte Teil der Tiere abgesondert und für diese Tiere gemeinsam ein Antibiogramm erstellt.

Nach Schätzung des Ressorts, werden in der gewerblichen Tierhaltung bereits heute 400.000 Antibiogramme jährlich auf freiwilliger Basis erstellt. Grund für den verhältnismäßig hohen Anteil freiwillig erstellter Antibiogramme ist die vom Ressort initiierte Antibiotika-Leitlinie der Bundestierärztekammer sowie die Tatsache, dass in der gewerblichen Tierhaltung mit verhältnismäßig geringen Kosten pro Tier ein passgenaues Antibiotikum gefunden werden kann. Die Schätzung des Ressorts zur Zahl der jährlich bereits gegenwärtig erstellten Antibiogramme beruht auf einer Hochrechnung von Zahlen, die ein Flächenland im Rahmen der Anhörung zugeliefert hat. Diese Angaben wurden vom Bundesverband praktischer Tierärzte bestätigt. Danach wären etwa 253.500 zusätzliche Antibiogramme jährlich erforderlich.

Das Ressort geht ferner - parallel zu den Annahmen bei der privaten Tierhaltung - davon aus, dass in 5 Prozent aller potentiellen Fälle aus methodischen oder technischen Gründen kein Antibiogramm erstellt werden kann.

Die Zahl aller künftig zusätzlich tatsächlich zu erstellenden Antibiogramme beträgt danach etwa 241.000. Die Kosten für die Erstellung eines einzelnen Antibiogramms betragen auch hier 67 Euro (im Einzelnen siehe dazu die Erwägungen bei den privaten Tierhaltern), was zu zusätzlichen jährlichen Gesamtkosten von rund 16,2 Mio. Euro führt.

Durch die Verpflichtung zur **Dokumentation** der künftig rund 241.000 zusätzlich zu erstellenden **Antibiogramme** entstehen zudem zusätzliche jährliche Bürokratiekosten von rund 2,9 Mio. Euro. Zu den Einzelheiten wird auf die Ausführungen zum Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger verwiesen. Da es auch für die auf freiwilliger Basis zu erstellenden Antibiogramme bereits Leitlinien für die Dokumentation gibt, die weitestgehend deckungsgleich mit der neu eingeführten Verpflichtung ist, entstehen die Bürokratiekosten nur für die künftig zusätzlich zu erstellenden Dokumentationen.

In Fällen, in denen **kein Antibiogramm** erstellt werden kann und diese Ausnahme **zu dokumentieren** ist, entstehen ebenfalls jährliche Bürokratiekosten. Das Ressort geht mit oben erläuteter Begründung davon aus, dass in etwa 12.500 Fällen pro Jahr (5 %) kein Antibiogramm erstellt werden kann, im Einzelfall ein Zeitaufwand von 15 Minuten erforderlich ist und der Stundensatz 49,50 Euro beträgt. Insgesamt beziffert das Ressort die zusätzlichen jährlichen Bürokratiekosten mit **rund 404.000 Euro**.

Den Tierärzten entstehen **Bürokratiekosten** von etwa **71.000 Euro jährlich** durch die Erweiterung einer bereits bestehenden Dokumentationspflicht betreffend der jährlichen Inventur ihrer Hausapotheke. Das Ressort geht davon aus, dass die Dokumentation von Datum und Prüfergebnis im Einzelfall 7 Minuten beträgt. Den Stundensatz beziffert das Ressort mit 49,50 Euro, die Gesamtzahl der Tierarztpraxen in Deutschland betrug im Jahr 2015 rund 12.000.

Das Umwidmungsverbot betrifft weit überwiegend Tiere in privater Haltung. Weder durch das Verbot selbst noch durch eine entsprechende Dokumentation von Ausnahmen ergeben sich deshalb Auswirkungen auf gewerbliche Tierhalter.

Verwaltung (Bund, Länder/Kommunen)

Für die Überwachungsbehörden der Länder entsteht ein zusätzlicher jährlicher Aufwand von insgesamt 468.000 Euro. Er setzt sich wie folgt zusammen:

Das Ressort geht auf der Grundlage von Rückmeldungen der Länder davon aus, dass die Tierärztlichen Hausapotheken im Schnitt alle zwei Jahre überprüft werden, also die Hälfte aller existierenden Tierärztlichen Hausapotheken im Jahr. Es gibt insgesamt rund 12.000 niedergelassene Tierärzte in Deutschland, die Fallzahl der jährlichen Kontrollen beträgt danach 6.000. Die durchschnittlich zusätzlich erforderliche Dauer einer Kontrolle im Einzelfall geben die Länder im Mittel mit 60 Minuten an. Der Stundensatz des Kontrollpersonals ist nach Auskunft eines Flächenlandes mit 78,00 Euro anzusetzen.

II.2. ‚One in one Out‘-Regel

Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von 19,7 Mio. Euro dar.

Die Kompensation erfolgt durch die Dritte Verordnung zur Änderung von Vorschriften zur Durchführung des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts, bei dem ein „Out“ von 42,8 Mio. Euro erzielt wurde.

II.3. KMU-Test

Durch das Vorhaben sind ausschließlich kleine und mittlere Unternehmen (KMU) betroffen. Das Ressort hat die besonderen Auswirkungen auf KMU identifiziert und weniger belastende Maßnahmen geprüft. Aus Sicht des Ressorts sind - für den NKR nachvollziehbar - weitere Maßnahmen, die KMU weniger belasten und den Regelungszweck gleichermaßen erfüllen, nicht ersichtlich.

II.4. .Evaluierung

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.

III. Votum

Zu den zugrunde liegenden Sachverhalten des Regelungsvorhabens ist verhältnismäßig wenig Datenmaterial in der erforderlichen Detailtiefe verfügbar. Das Ressort hat umfangreiche Anstrengungen unternommen, diese Lücken zu schließen. Die daraus resultierenden Schätzungen zum Erfüllungsaufwand sind in Zusammenarbeit mit den Ländern, Verbänden und der zuständigen Kammer entstanden und sind nach Ansicht des Nationalen Normenkontrollrats nachvollziehbar und plausibel. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags deshalb keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Störr-Ritter
Berichterstatteerin