

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft (10. Ausschuss)

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 19/23159 –**

Entwurf eines Siebzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem

Die 16. Novelle des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) im Jahr 2014 zielte nach Angaben der Bundesregierung darauf ab, in Deutschland den Einsatz von Antibiotika auf das zur Behandlung von Tierkrankheiten absolut notwendige Maß zu beschränken und die Befugnisse der zuständigen Kontroll- und Überwachungsbehörden der Bundesländer deutlich zu erweitern. Nach § 58 g AMG ist das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) dazu verpflichtet, die Wirksamkeit der nach den §§ 58 a bis 58 d AMG getroffenen Maßnahmen zu evaluieren und dem Deutschen Bundestag fünf Jahre nach Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle darüber zu berichten. Der „Bericht über die Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle“ ist dem Deutschen Bundestag zugeleitet worden und am 20. Juni 2019 als Unterrichtung durch die Bundesregierung (Drucksache 19/11070) veröffentlicht worden.

Im Rahmen der Evaluierung wurden erstmals bundesweit Daten über die Anwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen bei den sechs Nutzungsarten (Mastferkel, Mastschweine, Mastputen, Masthühner, Mastkälber, Mastrinder) der 16. AMG-Novelle ausgewertet. Damit wurden erstmals Daten zu den Verbrauchsmengen für diese Tierarzneimittel und insbesondere auch Erkenntnisse zum Umfang des Einsatzes von für die Humanmedizin kritischen Wirkstoffklassen bei den verschiedenen Nutzungsarten verfügbar.

Die verschiedenen mit der 16. AMG-Novelle getroffenen Regelungen sind vor dem Hintergrund der Erkenntnisse, die mit der gemäß § 58 g des AMG durchgeführten Evaluierung gewonnen worden sind, zu verbessern und zu präzisieren.

B. Lösung

Änderung des Arzneimittelgesetzes.

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

C. Alternativen

Die Regelungen entsprechen den Erkenntnissen, die aus der Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle und den praktischen Erfahrungen der Tierhalter und Tierärzte gewonnen wurden. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch das Gesetz entstehen dem Bund keine Mehrkosten.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch neu geschaffene Vorgaben entsteht der Wirtschaft im Saldo eine laufende Entlastung in Höhe von 1,83 Millionen (Mio.) Euro pro Jahr.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die jährlich zusätzlich entstehenden Bürokratiekosten in Höhe von 208 000 Euro aufgrund von vier neuen Informationspflichten sind bereits in der Entlastung enthalten. Im Sinne der „One in, one out“-Regelung der Bundesregierung wird der Abbau von laufendem Erfüllungsaufwand in Höhe von 1,83 Mio. Euro pro Jahr als Entlastung gewertet.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Bundesverwaltung ist mit einem zusätzlichen jährlichen laufenden Erfüllungsaufwand von rund 10 000 Euro sowie mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 10 000 Euro zu rechnen. Für die Überwachungsbehörden der Länder ist mit einem zusätzlichen jährlichen laufenden Erfüllungsaufwand von rund 142 000 Euro sowie mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 6 000 Euro zu rechnen.

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (d. h. den Tierhaltern) entstehen durch die Beachtung der neuen Anforderungen keine zusätzlichen sonstigen Kosten. Auswirkungen der 17. AMG-Novelle auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/23159 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Der Nummer 1 werden die folgenden Nummern 1 und 2 vorangestellt:
 1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu § 58f wird wie folgt gefasst:
„§ 58f Verarbeitung und Übermittlung von Daten“.
 - b) Die Angabe zu § 58g wird wie folgt gefasst:
„§ 58g (weggefallen)“.
 - c) Vor der Angabe zu der Anlage wird folgende Angabe eingefügt:
„Einundzwanzigster Unterabschnitt
Übergangsvorschrift
§ 149 Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.
 - d) Die Angabe „Anlage (zu § 6)“ wird durch die Angabe „Anlage 1 (zu § 6)“ ersetzt.
 - e) Folgende Angabe wird angefügt:
„Anlage 2 (zu § 58c Absatz 2 Satz 2)“.
 2. In § 6 Absatz 1, 2, 3 Satz 1 und 2 wird jeweils nach dem Wort „Anlage“ die Angabe „1“ eingefügt.
2. Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 3 und wird wie folgt geändert:
 - a) Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird wie folgt gefasst:
„aa) In Satz 1 Nummer 3 werden nach dem Wort „Behandlungstage“ die Wörter „und das Datum der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels“ eingefügt.“
 - b) Buchstabe b Doppelbuchstabe aa wird wie folgt gefasst:
„aa) In Satz 1 Nummer 4 werden nach dem Wort „Tagen“ die Wörter „und das Datum der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels“ eingefügt.“
3. Die bisherigen Nummern 2 bis 7 werden die Nummern 4 bis 9.
4. Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 10 und wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 5 Buchstabe c wird wie folgt gefasst:
„c) die Anzahl der Behandlungstage (vorbehaltlich des § 58b Absatz 3) und das Datum der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,“.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

b) Nummer 7 Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

- „d) vorbehaltlich des § 58b Absatz 3 die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen und das Datum der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,“.

Berlin, den 9. Juni 2021

Der Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft

Alois Gerig
Vorsitzender

Silvia Breher
Berichterstatlerin

Nezahat Baradari
Berichterstatlerin

Stephan Protschka
Berichterstatter

Karlheinz Busen
Berichterstatter

Dr. Kirsten Tackmann
Berichterstatlerin

Friedrich Ostendorff
Berichterstatter

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bericht der Abgeordneten Silvia Breher, Nezahat Baradari, Stephan Protschka, Karlheinz Busen, Dr. Kirsten Tackmann und Friedrich Ostendorff**A. Allgemeiner Teil****I. Überweisung**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 186. Sitzung am 29. Oktober 2020 den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 19/23159 erstmals beraten und an den Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft zur federführenden Beratung sowie zur Mitberatung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung hat sich zudem gutachtlich beteiligt.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die 16. Novelle des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) im Jahr 2014 zielte nach Angaben der Bundesregierung darauf ab, in Deutschland den Einsatz von Antibiotika auf das zur Behandlung von Tierkrankheiten absolut notwendige Maß zu beschränken und die Befugnisse der zuständigen Kontroll- und Überwachungsbehörden der Bundesländer deutlich zu erweitern. Nach § 58 g AMG ist das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) dazu verpflichtet, die Wirksamkeit der nach den §§ 58 a bis 58 d AMG getroffenen Maßnahmen zu evaluieren und dem Deutschen Bundestag fünf Jahre nach Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle darüber zu berichten. Der „Bericht über die Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle“ ist dem Deutschen Bundestag zugeleitet worden und am 20. Juni 2019 als Unter richtung durch die Bundesregierung (Drucksache 19/11070) veröffentlicht worden.

Im Rahmen der Evaluierung wurden erstmals bundesweit Daten über die Anwendung von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen bei den sechs Nutzungsarten (Mastferkel, Mastschweine, Mastputen, Masthühner, Mastkälber, Mastrinder) der 16. AMG-Novelle ausgewertet. Damit wurden erstmals Daten zu den Verbrauchsmengen für diese Tierarzneimittel und insbesondere auch Erkenntnisse zum Umfang des Einsatzes von für die Humanmedizin kritischen Wirkstoffklassen bei den verschiedenen Nutzungsarten verfügbar. Es wurde festgestellt, dass die für die Evaluierung verwendeten Daten der Bundesländer generell von hoher Qualität waren. Allerdings mussten sechs Prozent der Daten aufgrund der vor der Datenauswertung durchgeführten Plausibilitätsprüfung ausgeschlossen werden. Es zeigte sich zudem, dass die Maßnahmen der §§ 58 a bis 58 d des AMG sich eignen, den Einsatz von Antibiotika bei der Haltung von Tieren zu reduzieren, jedoch die Vorschriften auch mit hohem administrativem Aufwand für die Beteiligten verbunden sind. Ferner wurde festgestellt, dass im Beobachtungszeitraum der Evaluierung (2. Halbjahr 2014 bis 2. Halbjahr 2017) ein deutlicher Rückgang der Anwendung von solchen zugelassenen Tierarzneimitteln, die Kombinationspräparate mit den Wirkstoffen Trimethoprim/Sulfonamid sind, zu verzeichnen war.

Die verschiedenen mit der 16. AMG-Novelle getroffenen Regelungen sind vor dem Hintergrund der Erkenntnisse, die mit der gemäß § 58 g des AMG durchgeführten Evaluierung gewonnen worden sind, zu verbessern und zu präzisieren. Die Ergebnisse der Evaluierung haben für die Bundesregierung gezeigt, dass bei einigen Nutzungsarten der 16. AMG-Novelle die angewendeten Mengen von Tierarzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen zu einem Anteil von 40 bis 50 Prozent aus für die Humanmedizin kritischen Wirkstoffklassen bestehen und das Ausmaß der Reduktion des Antibiotikaeinsatzes bei den Nutzungsarten sehr unterschiedlich war. Diese Entwicklung bedarf aus Sicht der Bundesregierung der weiteren Beobachtung, da sie ungünstige Entwicklungen des Resistenzgeschehens im Veterinärbereich auslösen kann. Ferner hat die Evaluierung für die Bundesregierung aufgezeigt, dass weitere Verbesserungen der Datenqualität und der Anwendbarkeit der Regelungen herbeigeführt werden sollten, um die Wirksamkeit einiger Maßnahmen nach den §§ 58 a, 58 b und 58 c des AMG weiter zu stärken.

Wesentlicher Inhalt des Gesetzentwurfs

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Artikel 1

Die Mitteilungsverpflichtungen der Tierhalter an die zuständige Behörde über Arzneimittelverwendungen sollen durch den Gesetzentwurf in der Form angepasst werden, dass - ergänzend zu der geltenden Regelung - der Tierhalter nicht nur zur Meldung der Anwendung von Arzneimitteln verpflichtet wird, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, sondern auch zur Meldung verpflichtet wird, wenn keine Anwendung solcher Arzneimittel erfolgt ist. Ferner sollen zusätzlich zur Anzahl der Behandlungstage zukünftig auch das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels angegeben werden. Damit soll die datumsgenaue Zuordnung von Antibiotikaanwendungen zum jeweiligen Halbjahr und somit die datumsgenaue Berechnung der Therapiehäufigkeit ermöglicht werden.

Zudem soll mit dem Gesetzentwurf eine Regelung im AMG geschaffen werden, die Tierhaltern alternativ zur schriftlichen Versicherung auch die elektronische Abgabe der Versicherung über die Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung ermöglicht. Des Weiteren soll der Berechnungsmodus zur Ermittlung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit für den Fall der Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels, das eine Kombination von Sulfonamiden mit Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder das eine Kombination von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs enthält, so angepasst werden, dass die Anwendung derartiger Kombinationspräparate nicht per se zu einer höheren betrieblichen Therapiehäufigkeit führt.

Darüber hinaus sollen mit dem Gesetzentwurf die Regelungen zur Verwendung von Daten dahingehend erweitert werden, dass die Verarbeitung und Nutzung der Daten nach den §§ 58 a bis 58 c AMG auch zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz zulässig wird. Außerdem soll eine Übergangsvorschrift in das AMG aufgenommen werden, um sicherzustellen, dass die bundesweite Entwicklung der Antibiotikaanwendung bei Masttieren, über die die Evaluierung der 16. AMG-Novelle neue Erkenntnisse erbracht hat, auch für den Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der 17. AMG-Novelle weiterverfolgt werden kann, so dass keine Datenlücken entstehen.

Da der in § 58 g AMG vorgeschriebene Evaluierungsauftrag des BMEL durch die Vorlage des Berichts des BMEL über die Evaluierung erfüllt worden ist, sollen ferner eine redaktionelle Bereinigung der Regelungen zur Verwendung von Daten und die Streichung der Vorschrift zur Evaluierung erfolgen.

Artikel 2

Artikel 2 des Gesetzentwurfs regelt das Inkrafttreten.

Der Bundesrat hat in seiner 993. Sitzung am 18. September 2020 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 19/23159 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes (GG) eine Stellungnahme abzugeben, auf die eine Gegenäußerung der Bundesregierung erfolgte. Die Stellungnahme des Bundesrates ist als Anlage 3 der Drucksache 19/23159 beigelegt. Die Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist Anlage 4 der Drucksache 19/23159.

III. Gutachtliche Stellungnahme des Parlamentarischen Beirates für nachhaltige Entwicklung

Der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung hat sich am 30. September 2020 im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie mit dem Entwurf eines Siebzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (BR-Drucksache 427/20) befasst und in seiner gutachtlichen Stellungnahme - Ausschussdrucksache 19(26)78-15 - festgestellt, dass eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs gegeben ist.

Der Bezug zur nationalen Nachhaltigkeitsstrategie ergibt sich hinsichtlich folgender Leitprinzipien einer nachhaltigen Entwicklung und Indikatoren:

- Leitprinzip 3 - Natürliche Lebensgrundlagen erhalten
- Leitprinzip 4 - Nachhaltiges Wirtschaften stärken
- Indikator 3.1.a - Vorzeitige Sterblichkeit / Frauen

- Indikator 3.1.b - Vorzeitige Sterblichkeit / Männer

Der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung weist in seiner gutachtlichen Stellungnahme darauf hin, dass folgende Aussagen zur Nachhaltigkeit in der Begründung des Gesetzentwurfs getroffen wurden:

„Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig, da das Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, hier insbesondere die Erreichung der Ziele der Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b (Rückgang der vorzeitigen Sterblichkeit) werden, bei gleichzeitiger Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung durch die Regelung gefördert, da mit ihnen ein weiterer Beitrag zur Verbesserung des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes geleistet wird. Ferner wird auch den Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung 3b) „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Natur sind zu vermeiden“ und 4c) „Eine nachhaltige Land- und Fischereiwirtschaft muss produktiv, wettbewerbsfähig sowie sozial- und umweltverträglich sein; sie muss insbesondere Biodiversität, Böden und Gewässer schützen und erhalten sowie die Anforderungen an eine tiergerechte Nutztierhaltung und den vorsorgenden, insbesondere gesundheitlichen Verbraucherschutz beachten.“ Rechnung getragen, weil durch das Gesetz Regelungen erlassen werden, die der Kontrolle und Prävention der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen aus der Nutztierhaltung dienen.“

Für den Parlamentarischen Beirat für nachhaltige Entwicklung enthält die Nachhaltigkeitsprüfung explizite Bezüge zur Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und ist plausibel. Demzufolge ist eine Prüfbitte nicht erforderlich.

IV. Stellungnahme des mitberatenden Ausschusses

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 175. Sitzung am 9. Juni 2021 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/23159 in geänderter Fassung anzunehmen.

V. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

1. Abschließende Beratung

Der Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 19/23159 in seiner 87. Sitzung am 9. Juni 2021 abschließend beraten. Die Fraktionen der CDU/CSU und SPD brachten zum Gesetzentwurf einen Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 19(10)369 ein, dessen Inhalt sich aus der Beschlussempfehlung ergibt. Hinsichtlich seiner Begründung wird auf „B. Besonderer Teil“ des Berichtes verwiesen.

2. Abstimmungsergebnisse

Der Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD, FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 19(10)369 anzunehmen.

Der **Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft** beschloss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, dem Deutschen Bundestag zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/23159 in geänderter Fassung anzunehmen.

B. Besonderer Teil

Im Folgenden werden lediglich die vom Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft empfohlenen Änderungen gegenüber der ursprünglichen Fassung des Gesetzentwurfs erläutert.

Zu Nummer 1

Es erfolgt eine Anpassung der amtlichen Inhaltsübersicht und eine redaktionelle Folgeänderung in § 6 des Arzneimittelgesetzes (AMG).

Zu den Nummern 2 und 4

Die Änderungen verfolgen das Ziel, klarzustellen, dass bei den Mitteilungen nach § 58b des AMG nur das Datum der ersten Anwendung, nicht jedoch das Datum jeder einzelnen Anwendung von Arzneimitteln mit antibiotischen Wirkstoffen innerhalb der jeweiligen Behandlung mitzuteilen ist.

Zu Nummer 3

Umnummerierung der Änderungsbefehle im Gesetzentwurf.

Berlin, den 9. Juni 2021

Silvia Breher
Berichterstatlerin

Nezahat Baradari
Berichterstatlerin

Stephan Protschka
Berichterstatter

Karlheinz Busen
Berichterstatter

Dr. Kirsten Tackmann
Berichterstatlerin

Friedrich Ostendorff
Berichterstatter

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.