



Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und des
Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur
Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
(vom 14.01.2021)

Berlin, 04.02.2021

Korrespondenzadresse:
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhalt

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs.....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen.....	4
Artikel 1 – Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG)	4
Abschnitt 4, Unterabschnitt 9: Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen.....	4
§ 55 Ermächtigung für weitere Einschränkungen oder Verbote von Tierarzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen	4
§ 56 Resistenzmonitoring.....	4
Artikel 2 – Änderung des Arzneimittelgesetzes	5
Nr. 56: § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln.....	5

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sollen die nationalen Vorschriften des Tierarzneimittelrechts an neue Bestimmungen der Europäischen Union (EU) angepasst werden.

In Deutschland hat sich der Gesetzgeber dazu entschieden, die Richtlinie 2001/82/EG für Tierarzneimittel zusammen mit der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel in einem Gesetz, dem Arzneimittelgesetz (AMG), umzusetzen. Ab dem 28. Januar 2022 gilt in der EU für Tierarzneimittel die neue Verordnung (EU) 2019/6, die ein eigenständiges Gesetz für Tierarzneimittel notwendig macht und in dem neuen TAMG als Stammgesetz erlassen wird. Im AMG besteht insofern Anpassungsbedarf, als die auf Tierarzneimittel bezogenen Vorschriften gestrichen bzw. aufgehoben werden müssen.

Die Zielsetzung des Vorhabens, innerhalb der EU einen einheitlichen Ansatz bezüglich der Sicherheit von Tierarzneimitteln zu schaffen, wird seitens der Bundesärztekammer (BÄK) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) begrüßt und unterstützt.

Die vor diesem Hintergrund geplanten Änderungen im AMG beziehen sich insbesondere auf folgende nachvollziehbare Punkte:

- § 2 AMG – Arzneimittelbegriff: tierarzneimittelbezogene Formulierungen werden aufgehoben; Klarstellung, dass das AMG sich nur noch auf Humanarzneimittel bezieht
- sich hieraus ergebende Folgeänderungen, insbesondere die Aufhebung des Neunten Abschnitts und der Paragraphen 56–61
- Änderungen arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften werden in angepasster Form im Gesetz übernommen

Der BÄK und der AkdÄ ist der Schutz der Menschen und Tiere vor Umweltschäden, die z. B. bei der Herstellung von Arzneimitteln entstehen können, ein wichtiges Anliegen. Die Bestimmungen des TAMG, ein hohes Schutzniveau für Tiergesundheit, Tierschutz und Umwelt sowie den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, unterstützen wir daher ausdrücklich. Vor diesem Hintergrund sollten die Herstellung, Prüfung und Zulassung insbesondere der Tierarzneimittel, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, streng reguliert und überwacht werden. Gleiches gilt für den Einsatz antimikrobiell wirksamer Substanzen, die im Humanbereich als Reserveantibiotika angewendet werden und für den Gebrauch in der Humanmedizin reserviert bleiben müssen.

Im Zuge der Anpassung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften im AMG weisen wir auf zusätzlichen Ergänzungsbedarf in § 52b AMG und die Einführung einer gesetzlichen Meldeverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer im Fall von unmittelbar drohender Gefahr eines Versorgungsmangels der Bevölkerung hin. Außerdem sollten geeignete Sanktionsmaßnahmen im Fall von nicht erfolgten oder nicht rechtzeitig erfolgten Meldungen vorgesehen werden.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 – Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG)

Abschnitt 4, Unterabschnitt 9: Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

§ 55 Ermächtigung für weitere Einschränkungen oder Verbote von Tierarzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Unter Bezugnahme auf Artikel 107 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 kann der Einsatz bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren weiter eingeschränkt oder verboten werden, wenn die Verabreichung einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zuwiderläuft.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Der Einführung des Paragraphen wird ausdrücklich zugestimmt. Es wird aber darauf hingewiesen, dass der Einsatz antimikrobiell wirksamer Substanzen, die im Humanbereich als Reserveantibiotika angewendet werden, ausschließlich für den Gebrauch in der Humanmedizin reserviert bleiben müssen.

Wir schlagen daher vor, einen Verweis auf Reserveantibiotika im Gesetz aufzunehmen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

§ 55 sollte wie folgt gefasst werden:

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gemäß Artikel 107 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren weiter einzuschränken oder zu verbieten, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen *unter besonderer Berücksichtigung von Reserveantibiotika für die Anwendung beim Menschen* zuwiderläuft.“

§ 56 Resistenzmonitoring

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Resistenzen tierischer Krankheitserreger gegenüber Stoffen mit antimikrobieller Wirkung sollen überwacht werden, etwa mittels Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Der Einführung des Resistenzmonitoring wird zugestimmt. Die zu diesem Zweck aufgeführten Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen müssen jedoch um verbindliche Regelungen zum restriktiven Einsatz von Reserveantibiotika ergänzt werden. Hierzu wäre eine nationale Strategie zum Antibiotikaeinsatz bei Tieren, in Bezug auf den Einsatz von Antibiotika, die im Humanbereich als Reserveantibiotika angewendet werden, zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Kein konkreter Änderungsvorschlag.

Artikel 2 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

Nr. 56: § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den aufgeführten Änderungen werden tierarzneimittelrechtliche Formulierungen aus dem AMG gestrichen. Darüber hinaus weisen wir jedoch auf weiteren wichtigen Anpassungsbedarf im § 52b AMG hin.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ fordern, dass die (verpflichtende) Meldung drohender Lieferengpässe nicht erst auf Nachfrage der Bundesoberbehörden erfolgen sollte, sondern dass eine solche Meldeverpflichtung grundsätzlich bei einem drohenden Lieferengpass zu erfolgen hat (§ 52b Abs. 3e AMG). Ferner möchten wir betonen, dass die Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe zwar eine wichtige Grundlage für die Anforderung von Daten zu Beständen, Produktion, Absatzmenge und drohenden Lieferengpässen von Arzneimitteln durch die Bundesoberbehörden ist. Die Verpflichtung der Mitteilung von Daten sollte jedoch auch nicht-versorgungsrelevante Arzneimittel umfassen, damit im Falle von drohenden oder bestehenden Lieferengpässen nicht-versorgungsrelevanter Arzneimittel, insbesondere solchen mit hohem Verordnungsvolumen (Beispiel: Venlafaxin), rasch ein Überblick gewonnen und geeignete Maßnahmen eingeleitet werden können.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Gesetzliche Meldeverpflichtung von Lieferengpässen

§ 52b AMG, Vorschlag eines neuen Absatz 3b

Nach § 52b Absatz 3a AMG soll folgender Absatz 3b eingefügt werden:

„Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit ihnen bekannt gewordene Lieferengpässe bei Arzneimitteln, auf die Versicherte nach § 31 SGB V Anspruch haben, umgehend der zuständigen Bundesoberbehörde melden.“