

DEUTSCHER BUNDESTAG

15. Wahlperiode

Ausschuss für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft

Berlin, den 17.06.2003

Tel.: (030)227- 32 580

(Sekretariat)

Tel.: 30308 (Sitzungssaal)

Fax: (030)227- 36 022

(Sekretariat)

Fax: 36353 (Sitzungssaal)

Mitteilung

Achtung!
Abweichende Sitzungszeit!

Die 17. Sitzung des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft findet statt am:

Mittwoch, dem 25.06.2003, 14:00 Uhr

Sitzungssaal: 4.700

Sitzungsort: Berlin, Paul-Löbe-Haus

T a g e s o r d n u n g

Öffentliche Anhörung zu dem Thema:

"Erfahrungen bei der Anwendung des Tierarzneimittelrechts"

Selbstbefassung SB15(10)56

Die Liste der Sachverständigen und der Fragenkatalog sind als Anlagen beigelegt.

Dr. Herta Däubler-Gmelin, MdB

Vorsitzende

Liste der Sachverständigen

zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft des Deutschen Bundestages

am Mittwoch, dem 25.06.2003, 14.00 Uhr, Paul-Löbe-Haus, Sitzungssaal 4.700

zu dem Thema

„Erfahrungen bei der Anwendung des Tierarzneimittelrechts“

1. Verbände/Unternehmen

- **Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft e.V.**
- **Deutscher Bauernverband**
- **Interessengemeinschaft der Schweinehalter Nord-Westdeutschland e.V.**

2. Einzelsachverständige

- **Prof. Dr. Thomas Blaha**
Tierärztliche Hochschule Hannover,
Außenstelle für Epidemiologie
- **Dr. Rupert Ebner**
1. Vizepräsident der Bayerischen Landestierärztekammer
- **Dr. Heinrich Grußendorf**
Bundesverband Praktischer Tierärzte,
Landesverband Niedersachsen e.V.
- **Prof. Dr. med. vet. Rolf Mansfeld**
Tierärztliche Fakultät,
Ludwig-Maximilians-Universität München
- **Dr. Rainer Schneichel**
Landestierärztekammer Rheinland-Pfalz

Fragenkatalog

zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft des Deutschen Bundestages

am Mittwoch, dem 25.06.2003, 14.00 Uhr, Paul-Löbe-Haus, Sitzungssaal 4.700

zu dem Thema

„Erfahrungen bei der Anwendung des Tierarzneimittelrechts“

1. Allgemeines

- 1.1 Ist die 11. AMG-Novelle ohne Verstoß gegen geltendes Recht durchführbar und wenn nein, warum nicht?
- 1.2 Welche gravierenden Probleme ergeben sich aus der 11. AMG-Novelle für die tierärztliche Arbeit, insbesondere:

2. 7-Tage-Regelung

- 2.1 Trägt die sog. 7-Tage-Regelung nach ihrer Meinung zu einer besseren Betreuung der Tierbestände, zu einer Verringerung des Arzneimiteleinsatzes und zur Verbesserung der tierärztlichen Therapie bei oder steht die 7 bzw. 31 Tage Regelung vielmehr einer ordnungsgemäßen Bestandsbetreuung entgegen?
- 2.2 Mit welchen anschaulichen Beispielen aus der Praxis lässt sich das Problem der sog. 7-Tage-Frist verdeutlichen?
- 2.3 In Folge der 7-Tage-Regelung wurde eine erhöhte Besuchsfrequenz in den Betrieben obligatorisch. Haben sich hierdurch die diagnostischen Möglichkeiten für den Tierarzt verbessert?
- 2.4 Wie lassen sich die Krankheitsfälle beschreiben und eingrenzen, bei denen eine Behandlung mit antibiotischen Wirkstoffen notwendig ist und bei denen unter bestimmten Bedingungen von der 7-Tage-Regelung abgewichen werden könnte?
- 2.5 Welche Mehrkosten entstehen Tierhaltern und Tierärzten durch die 7-Tage-Regelung in Klein-, Mittel- und Großbetrieben?
- 2.6 Inwieweit trägt die Regelung zur Verschlechterung der Seuchenhygiene bei?
- 2.7 Die 7-Tage-Frist ist in erster Linie aus Gründen des Verbraucherschutzes erlassen worden, wird jetzt aber als nicht praktikabel kritisiert. Wie könnte ihrer Ansicht nach eine Alternative zur 7-Tage-Regelung ausgestaltet werden (ordnungsgemäße und praxisgerechte Bestandsbetreuung, fortgesetzte Behandlung, Behandlungsplan)?
- 2.8 Wie ist der Vorschlag Bayerns zur Etablierung der tierärztlichen Bestandsbetreuung zu beurteilen?

- 2.9 Kann eine durchschnittliche Tierarztpraxis das Einhalten der siebentägigen Besuchsintervalle gewährleisten, welchen Mehraufwand an Fahrten hat sie oder entstehen ihr hierdurch Wettbewerbsnachteile ggü. spezialisierten Betreuungspraxen? Kann unter den gegebenen Umständen die Behandlung von Notfällen zuverlässig sichergestellt werden?
- 2.10 Hat die 11. Novelle des AMG zu einer Verbesserung der qualifizierten Beratung der Tierhalter durch den betreuenden Tierarzt geführt?
- 2.11 Lässt sich die 7-Tage-Frist für bestimmte Krankheitsfälle auf 30 Tage erweitern, falls eine Bestandsbegutachtung im Rahmen einer vertraglich geregelten Bestandsbetreuung stattfindet? Wie kann die Bestandsbegutachtung ausgestaltet sein? Wo sollte diese Vorgehensweise verbindlich verankert werden?

3. Arzneimittelüberwachung

- 3.1 Sind die Überwachungsbehörden durch die 11. AMG-Novelle besser in der Lage, den Verkehr mit Arzneimittel zu überwachen? Wie hat sich der zeitliche Aufwand verändert?
- 3.2 Sind entsprechende Kontrollen in allen Bundesländern angelaufen? Bestehen Unterschiede in der Überwachungspraxis auf Länderebene?
- 3.3 Haben die Überwachungen zu neuen Erkenntnissen geführt?

4. Therapienotstand und Umwidnungskaskade

- 4.1 Ist durch den Wegfall vieler Arzneimittel nach dem 30. Juni mit Therapielücken zu rechnen?
- 4.2 Sehen Sie aufgrund der 11. AMG-Novelle konkrete Situationen, die eine Ausnahme nach § 56 b erfordern, da die „notwendige Versorgung der Tiere mit Arzneien sonst ernstlich gefährdet wäre“?
- 4.3 Wie häufig kommt es in der Betreuung von Schweine-, Rinder- und Schafbeständen zu einem Therapienotstand, der eine Umwidmung angeraten erscheinen lässt?
- 4.4 Stehen z.B. für die Behandlung von minor species (Kaninchen, Ziegen Schafe, Fische) hinreichend zugelassene Arzneimittel zur Verfügung? Wie stellt sich die Lage im Hinblick auf Klein- und Heimtiere dar?
- 4.5 Welche Arzneimittel muss der Tierhalter für die Soforthilfe verfügbar haben und welche Konsequenzen ergeben sich für den Verbraucherschutz?
- 4.6 Wie beurteilen Sie das Bemühen der Pharmaindustrie hinsichtlich der Zulassung von Fertigarzneimitteln für Therapiebereiche, in denen eine ausreichende Versorgung mit zugelassenen Medikamenten derzeit nicht gewährleistet ist?

- 4.7 Wie sind die Einschränkungen durch die 11. AMG-Novelle hinsichtlich der Arzneimittelqualität und der Praktikabilität bezüglich des Verdünnens, des Umfüllens und des Abpackens aus Großgebinden zu beurteilen? Welche Probleme sehen sie in dieser Frage in der Groß- und in der Kleintierpraxis? Sind die zur Verfügung stehenden Packungsgrößen von Fertigarzneimitteln ausreichend für die unterschiedlichen Verordnungsfälle?
- 4.8 Inwieweit schränken die derzeitigen Regelungen zum Mischen, Umfüllen und Umwidmen von Arzneimitteln die Behandlungsmöglichkeiten des Tierarztes ein?
- 4.9 Wie lässt sich der tierärztliche Behandlungsbegriff über Diagnose und Therapie hinaus so ausgestalten bzw. erweitern, dass vorbeugende Maßnahmen (Umweltgestaltung der Tiere, Immunisierung, Fütterung etc.) in der Beratungstätigkeit des Tierarztes einen höheren Stellenwert erhalten?
- 4.10 Ist die Verlagerung der Arzneimittelabgabe von Tierärzten zu den Apotheken (wie im Humanbereich oder in Dänemark) sinnvoll?

5. Fütterungsarzneimittel

- 5.1 Wie beurteilen sie die Situation in Hinsicht auf eine ausreichende, flächendeckende Versorgung mit Fütterungsarzneimitteln nach derzeit geltendem Recht?
- 5.2 Ist der zu beobachtende Rückgang der Verordnung von Fütterungsarzneimitteln ausschließlich auf das Ausweichen auf Fertigarzneimittel zur oralen Anwendung zurückzuführen oder ist es als Folge der Regelung der 1. AMG-Novelle tatsächlich zu einer erheblichen Reduzierung des Arzneimitteleinsatzes gekommen?
- 5.3 Wie ist die Praxis der Verabreichung von Fertigarzneimitteln zur oralen Anwendung bezüglich Dosier- und Mischgenauigkeiten im Verhältnis zu Fütterungsarzneimitteln unter fachlichen Gesichtspunkten zu beurteilen?

6. Probleme in der Praxis

- 6.1 Wie werden Ihrer Ansicht nach die Einschränkungen durch die 11. AMG-Novelle in der Praxis sowohl der Abgabe als auch der Verabreichung von Tierarzneimitteln umgangen?
- 6.2 Werden bewusst falsche Diagnosen gestellt, um bestimmte Arzneimittel unter Umgehung der Umwidmungskaskade anzuwenden oder abzugeben?
- 6.3 Gibt es Anzeichen, dass abgegebene Arzneimittel für einen längeren Zeitraum als erforderlich verordnet und im Stallbuch „abgerechnet“ werden und es somit zu einer indirekten, nicht legale Bevorratung in den landwirtschaftlichen Betrieben kommt?
- 6.4 Apothekenpflichtige Medikamente können durch den Tierbesitzer in öffentlichen Apotheken ohne Verordnung erworben werden; bei Abgabe durch den Tierarzt unterliegen sie den entsprechenden Einschränkungen des AMGs und der Dokumentationspflicht. Wie beurteilen sie diesen Umstand?
- 6.5 Wie ist die durch die 11. Novelle bedingte Einschränkung der Therapiefreiheit bei Klein- und Heimtieren zu beurteilen?

6.6 Kommt es in Folge der 11. AMG- Novelle und des hierin enthaltenen Verbotes des Rohstoffbezugs zu Behandlungsgespässen im Heimtierbereich?

7. Weitere Auswirkungen

7.1 Welche Auswirkungen hat die 11. AMG-Novelle nach den bisherigen Erfahrungen für den Verbraucherschutz und konnte bereits eine Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes erreicht werden?

7.2 Ist in Folge der 11. AMG-Novelle der Anteil von positiven Arzneimittelbefunden bei den im Rahmen von Monitoring-Programmen entnommenen Proben von tierischen Lebensmitteln zurückgegangen?

7.3 Haben die Einschränkungen des Umfüllens und Abpackens von Tierarzneimitteln eine positive Auswirkung auf den Schutz von Anwendern, Verbrauchern und der Umwelt?

7.4 Gibt es gesundheitliche Risiken für den Menschen als Folge der Therapiebeschränkungen von Klein- und Heimtieren durch die 11. AMG-Novelle?

7.5 Wie beurteilen Sie die Einschränkungen der Berufsausübung als Folge der 11. AMG-Novelle für Tierärzte, Tierärzthelfer und Tierpfleger?

7.6 Hat die 11. AMG-Novelle Auswirkungen auf den Wettbewerb bei grenzüberschreitender tierärztlicher Tätigkeit?

7.7 In welchen Punkten sind die derzeitigen Regelungen nicht verfassungskonform?

7.8 Inwieweit können die derzeitigen Regelungen zu Verstößen gegen den Tierschutz führen?

7.9 In welchen Punkten gehen die jetzigen tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften über das EU-Recht hinaus?

8. Maßnahmen

8.1 Besteht in einem gesonderten Arzneimittelrecht eine Chance für eine praxisgerechte Problemlösung zugunsten des Verbraucherschutzes, des Tierschutzes und der Tiergesundheit?

8.2 Welche rechtlichen Möglichkeiten bestehen zur Änderung der 11. AMG-Novelle und welcher Weg ist zu favorisieren?

8.3 Sehen die Länder einen Änderungsbedarf bei der 11. AMG-Novelle und wenn ja, in welchen Punkten?