

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

Aennchenplatz 6 53173 Bonn Telefon 0228 / 318296 Telefax 0228/318298
E-Mail bft@bft-online.de

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(10)
vom 04.05.2005

15. Wahlperiode**

Stellungnahme des Bundesverbandes für Tiergesundheit e.V.
zum „Entwurf eines 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“,
Bundestagsdrucksache 15/5316 sowie
zu dem Gesetzentwurf des Bundesrates „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens“,
Bundesratsdrucksache 15/4117

Die 14. AMG-Novelle dient im Wesentlichen der Umsetzung der überarbeiteten europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung für Human- und Tierarzneimittel. Der Verband begrüßt die vorgeschlagene Umsetzung der europäischen Gesetzgebung in das nationale AMG.

Ein Teil der Neuregelungen kann zur Vereinfachung bei der Zulassung von Tierarzneimitteln beitragen und so Möglichkeiten schaffen, auch für seltenere und sehr kleine Indikationen in Einzelfällen neue geprüfte Tierarzneimittel auf den Markt zu bringen. Dies sind insbesondere die Vereinfachungen bei der Erweiterung von Zulassungen auf zusätzliche nicht Lebensmittel liefernde Tierarten; die Umsetzung des verlängerten Unterlagenschutzes bei Erweiterung um zusätzliche Lebensmitteltierarten sowie bei Fischen und Bienen; die Möglichkeit Pferdearzneimittel in bestimmten Fällen auch ohne die Festlegung von Rückstandshöchstmengen MRL zuzulassen sowie die Aufnahme von Frettchen und der nicht der Produktion von Lebensmittel dienenden Kaninchen in § 60 AMG.

Unterstützt wird darüber hinaus die Vereinfachung für die Veterinärseite zur 5-Jahres-Verlängerung nach der lediglich eine konsolidierte Liste der aktuellen Untersuchungen zum jeweiligen Produkt vorgelegt werden muss sowie der stichtagsbezogene Verzicht auf eine weitere 5-Jahres-Verlängerung für Arzneimittel ab dem Jahr 2001. Des Weiteren wird die Möglichkeit auch traditionell angewendete Arzneimittel für Tiere bei Erfüllung der entsprechenden Kriterien beantragen zu können unterstützt.

Die zunehmende Harmonisierung der Tierarzneimittelzulassung und des Arzneimittelverkehrs in Europa macht es aus unserer Sicht um so notwendiger, die Regelungen des deutschen Heilmittelwerbegesetzes, zu dem auf europäischer Ebene keine entsprechende Veterinärrichtlinie existiert, der zeitgemäßen Tierproduktion anzupassen und die Regelungen des HWG kritisch zu überprüfen.

Wir schlagen deshalb vor, § 10, Absatz 1 HWG, folgendermaßen zu ändern:

„Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Fachkreisen i.S. des § 2 geworben werden.“

Gründe für die Erweiterung der Zulässigkeit der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf die Fachkreise im Sinne von § 2 HWG:

Die Regelung des § 10 Absatz 1 HWG, wonach für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apotheken und Personen, die mit diesem Arzneimittel erlaubter Weise Handel treiben („eingeschränkte Fachkreise“), geworben werden darf, entspricht nicht mehr den Gegebenheiten eines modernen Arzneimittelmarktes. Das Verbot einer direkten Präparate bezogenen Ansprache von Personen, die von Berufs wegen Umgang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln haben (nicht von § 10 Absatz 1 HWG erfasste Fachkreise = „erweiterte Fachkreise“ i.S. von § 2 HWG), widerspricht der Rolle und der Bedeutung, die diesen Personen heute bei der Abgabe von Arzneimitteln zukommt.

- Die erweiterten Fachkreise, also auch die Halter landwirtschaftlicher Nutztiere, sind heute aktive Teilnehmer an der immer komplexer werdenden Arzneimittelanwendung, einschließlich der Vorbeugung gegen Krankheiten. Diese Fachkreise tragen besondere Verantwortung für die zielgerichtete und sachgerechte Arzneimittelanwendung. Gerade im Bereich der beruflichen Nutztierhaltung arbeiten Landwirt und Tierarzt häufig sowohl bei der Prävention, Therapie und der therapeutischen Erfolgskontrolle eng zusammen. Eine weitere Verbesserung der Kompetenz auf Seiten des Anwenders wird daher zu Recht bei Befragungen immer wieder von diesen Fachkreisen eingefordert. So geben 90 % der Tierhalter an, dass sie Hygiene- und Prophylaxemaßnahmen eigenständig durchführen können. Dies betrifft insbesondere Herdenmanagementmaßnahmen wie die Durchführung von Impfprogrammen und die Parasitenbekämpfung.
- Die erweiterten Fachkreise sind durch die Entwicklung in der Abgabepaxis inzwischen auch zwangsläufig zu einem bedeutsamen Glied in der Kette derjenigen, die die Arzneimittelsicherheit sicherstellen, geworden. Bekanntlich ist eine Kette immer nur so stark wie ihr schwächstes Glied. Umso dringlicher ist es deshalb, diese Adressaten künftig nicht mehr von Präparate bezogenen Information der Hersteller

auszuschließen. Z.B. liegt die rechtliche Verantwortung zur Einhaltung der Wartezeit nach Anwendung von Tierarzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren beim Tierhalter; diese Verantwortung kann auch nicht auf den Tierarzt übertragen werden. Deshalb müssen bestehende Stärkungspotentiale genutzt werden.

- Erweiterte Fachkreise, also auch berufliche Tierhalter, sind heute von Berufs wegen weitaus besser für den Umgang mit Arzneimitteln ausgebildet als zu Zeiten der Einführung des HWG. Es besteht darüber hinaus eine Verpflichtung zur Fortbildung. Die Fortbildung der Fachkreise geschieht heutzutage über den Tierarzt, Fachzeitschriften, Fachbücher, Fortbildungsveranstaltungen und durch das Internet. Die Informationen über spezifische Produkteigenschaften können jedoch am sachgerechtesten vom Arzneimittelhersteller zur Verfügung gestellt werden.

Fazit:

Durch Zulassung der Information und Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gegenüber den erweiterten Fachkreisen werden Arzneimittelversorgung und Arzneimittelsicherheit verbessert. Die sachgerechte Novellierung des § 10 Absatz 1 HWG ist daher überfällig.

Mit der Anpassung des Gesetzes wird sowohl dem Anliegen des Gesetzgebers Rechnung getragen, dass der Einsatz des richtigen Arzneimittels beim Arzt verbleiben soll als auch der Notwendigkeit, die an der Arzneimittelanwendung maßgeblich Beteiligten in geeigneter Weise in den Informationsprozess mit ein zu beziehen.

Der Bundesverband für Tiergesundheit vertritt die Tierarzneimittelindustrie in Deutschland. Die Mitgliedsfirmen des Verbandes repräsentieren mehr als 90 % des Marktes.

Bonn, den 04.05.2005
Dr. Sch/sl