



Sachstand

Das Rabattsystem für Tierärzte beim Erwerb von Tierarzneimitteln

Das Rabattsystem für Tierärzte beim Erwerb von Tierarzneimitteln

Aktenzeichen: WD 5 - 3000 - 018/16
Abschluss der Arbeit: 20. April 2016
Fachbereich: WD 5: Wirtschaft und Technologie; Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz; Tourismus

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Rechtliche und fachliche Bewertung der Rabattgewährung für Tierärzte beim Erwerb von Tierarzneimitteln	5
2.1.	Stellungnahme der Bundestierärztekammer	6
2.2.	Stellungnahme der Bayerischen Landestierärztekammer	7
2.3.	Tierärztekammer Nordrhein	7
2.4.	Bundesverband Praktizierender Tierärzte e. V. (bpt)	8
3.	Regelungen zur Medikamentenweitergabe im veterinärmedizinischen Sektor in anderen europäischen Staaten	8
3.1.	Frankreich	9
3.2.	Belgien	10
3.3.	Dänemark	12
3.4.	Niederlande	14
3.5.	Schweiz	15
4.	Regelungen für Antibiotikagruppen von besonderer Bedeutung für den Menschen	15

1. Einleitung

Approbierte Tierärzte verfügen in Deutschland über das gesetzlich in den entsprechenden Vorgaben des **Arzneimittelgesetzes (AMG)**¹ sowie der **Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)**² verankerte Recht, für von ihnen behandelte Tiere Arzneimittel vom Hersteller oder Großhandel beziehen, bevorraten, an den Tierhalter abgeben sowie im beschränkten Rahmen selbst herstellen zu dürfen (**Dispensierrecht**).³ Dabei ist dieses Recht an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke gebunden.⁴

Nach den Ausführungen bei **KPMG (2014)** stelle das Dispensierrecht sicher, dass alle Komponenten einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren schnellstmöglich durch die Person mit der höchsten formalen Qualifikation erfolgten. Aus Sicht der Tierhalter sei daneben vorteilhaft, dass er sämtliche Leistungen aus einer Hand beziehen könne und keine weiteren Aufwände habe.⁵

Zu den Nachteilen des Dispensierrechts äußert sich KPMG (2014) folgendermaßen:

„Auf der anderen Seite setzt das Dispensierrecht im Zusammenspiel mit weiteren Regelungen Anreize, die als wesentliche Nachteile des Dispensierrechts von der Fachöffentlichkeit kritisch diskutiert werden: Aufgrund der in der AMPreisV [**Arzneimittelpreisverordnung**]⁶ definierten Spannen für den Preisaufschlag ermöglicht das Dispensierrecht Tierärzten, am Verkauf von Tierarzneimitteln zu verdienen, so dass ein ökonomischer Anreiz besteht, Arzneimittel zu verkaufen. Darüber hinaus führt die Gewährung von Rabatten beim Einkauf größerer Mengen von Tierarzneimitteln dazu, dass Tierärzte einen wirtschaftlichen Anreiz haben, große Mengen kostengünstig zu beziehen und hierdurch die Gewinnmarge auszuweiten.

Im internationalen Vergleich gehört Deutschland zu den Ländern mit einem vergleichsweise hohen Antibiotika-Einsatz in der Nutztierhaltung. Es wird diskutiert, ob aufgrund

-
- 1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005, BGBl. I S. 3394; zuletzt geändert durch Gesetz vom 04.04.2016, BGBl. I S. 569.
 - 2 Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 08.07.2009, BGBl. I S. 1760.
 - 3 Vgl. KPMG (2014). Gutachten zur Überprüfung des tierärztlichen Dispensierrechts. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft vom Oktober 2014. S. 9. Link: <http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Tier/Tiergesundheit/DispensierrechtGutachten.pdf?blob=publicationFile> (letzter Abruf: 20.04.2016). Informationen zum regulatorischen Kontext finden sich bei KPMG (2014). A. a. O. S. 14.
 - 4 Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (2014). Überprüfung des tierärztlichen Dispensierrechts. Informationen zur Thematik. Stand: 16.01.2015. Link: <http://www.bmel.de/DE/Tier/Tiergesundheit/Tierarzneimittel/texte/Dispensierrecht.html> (letzter Abruf: 20.04.2016).
 - 5 KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 5.
 - 6 Verordnung vom 14.11.1980, BGBl. I S. 2147; zuletzt geändert durch Gesetz vom 27.03.2014, BGBl. I S. 261.

der beschriebenen Anreize mehr Tierarzneimittel und insbesondere antibakteriell wirksame Stoffe in Umlauf geraten als zwingend nötig.“⁷

In diesem Zusammenhang ist der **Beschluss der Agrarministerkonferenz** vom 14. Januar 2016 zu sehen.⁸ Darin heißt es u. a.:

„[...] Die Amtschefinnen und Amtschefs der Agrarressorts der Länder nehmen den schriftlichen Bericht des BMEL und die Ankündigung zur Durchführung einer Studie zur Untersuchung der Auswirkungen eines Verbots der Rabattierung zur Kenntnis.

[...] Die Amtschefinnen und Amtschefs der Agrarressorts der Länder weisen darauf hin, dass alle rechtlichen Möglichkeiten ergänzend zur 16. AMG-Novelle ausgeschöpft werden müssen, um eine Verminderung des Antibiotikaeinsatzes in der Nutztierhaltung zu erreichen. Dazu gehört die Unterbindung wirtschaftlicher Anreize durch Mengenrabattierung bei der Abgabe von Antibiotika an Tierärzte. Sie erneuern ihre Bitte, kurzfristig andere Wege für ein Verbot der Rabattierung zu prüfen.

[...] Die Amtschefinnen und Amtschefs der Agrarressorts der Länder sehen in einem Verbot der Rabattierung auch eine Stärkung der tierärztlichen Leistung im Rahmen der Bestandsbetreuung und der präventiven Gesunderhaltung der Tierbestände.“⁹

Vor diesem Hintergrund geht der vorliegende Sachstand zum einen der Frage nach, wie die Praxis, dass Tierärzten beim Erwerb von Tierarzneimitteln Rabatte gewährt werden, rechtlich und fachlich zu bewerten ist. Zum anderen wird dargestellt, welche Regelungen zur Weitergabe von Tierarzneimitteln in anderen europäischen Ländern bestehen. Ergänzend werden rechtliche Vorgaben in bestimmten europäischen Ländern überblicksartig erläutert, die Antibiotikagruppen betreffen, die für den Menschen von besonderer Bedeutung sind.

2. Rechtliche und fachliche Bewertung der Rabattgewährung für Tierärzte beim Erwerb von Tierarzneimitteln

Um die Frage nach der rechtlichen und fachlichen Bewertung der Rabattgewährung für Tierärzte beim Erwerb von Tierarzneimitteln beantworten zu können, wurden sowohl der **Bundestierärztekammer e. V.** (Bundestierärztekammer) als auch sämtliche **Landestierärztekammern** sowie der **Bundesverband Praktizierender Tierärzte e. V.** und weitere Institutionen um Stellungnahme zu den folgenden Fragen gebeten:

7 So KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 5 f.

8 Grundsätzliche Informationen zur Konferenz der Agrarminister des Bundes und der Länder finden sich auf deren Internetseite. Link: <https://www.agrarministerkonferenz.de> (letzter Abruf: 20.04.2016).

9 Agrarministerkonferenz (2016). TOP 21: Bericht der Bundesregierung über den Diskurs zur Überprüfung des tierärztlichen Dispensierrechts. Endgültiges Ergebnisprotokoll der Amtschefkonferenz am 14.01.2016. S. 25 (des PDF-Dokuments). Link: https://www.agrarministerkonferenz.de/documents/Endgueltiges_Protokoll_28012016final.pdf (letzter Abruf: 20.04.2016).

- Steht die geschilderte Praxis der Gewährung von Mengenrabatten beim Erwerb von Tierarzneimitteln durch Tierärzte Ihrer Ansicht nach in Konflikt mit Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) oder sonstigen Vorgaben des Wettbewerbsrechts?
- Welche tatsächlichen Folgen ergeben sich aus Ihrer Sicht aus der geschilderten Praxis der Gewährung von Mengenrabatten beim Erwerb von Tierarzneimitteln durch Tierärzte? Wie ist diese Praxis im Übrigen aus fachlicher Sicht zu bewerten?

Nachfolgend werden die Antworten der Institutionen wiedergegeben, die zu diesen Fragen Stellung genommen haben.

2.1. Stellungnahme der Bundestierärztekammer

Die Bundestierärztekammer antwortete sehr ausführlich.¹⁰ In ihrer Stellungnahme führte sie u. a. aus, dass

„die Gewährung von Rabatten gesetzlich vorgesehen [sei]. Näheres zum Umgang mit gewährten Rabatten bei Verkauf von Arzneimitteln regelt die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) [...]. Vorteile des günstigeren Preises müssen an den Tierhalter weitergegeben werden.

[...]

Die tatsächlichen Folgen sind nicht bekannt. Das Bundeslandwirtschaftsministerium plant nach unserer Kenntnis eine **Studie** durchzuführen, mit der untersucht werden soll, welche Auswirkungen ein Verbot der Rabattierung bei der Abgabe großer Mengen antibiotischer Tierarzneimittel sowohl auf die Antibiotikaresistenzsituation wie auf Tierärzteschaft, Pharmaindustrie und Landwirtschaft hätte.

Gerade bei Antibiotika muss das Arzneimittel nach fachlichen Gesichtspunkten ausgewählt werden. Zur Behandlung gehören auch noch andere Maßnahmen, z. B. Untersuchungen und Beratungen. Dafür gibt es keinen Mengenrabatt. Aus unserer Sicht sollte der Wettbewerb über die Leistung und nicht über den Preis stattfinden. **Insofern könnte aus Sicht der Bundestierärztekammer auf einen Mengenrabatt verzichtet werden.**

In Deutschland ist die Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte an die Behandlung und Untersuchung der Tiere gebunden und bei Antibiotika zur Anwendung bei Nutztieren auf den Bedarf von 7 Tagen beschränkt. Auch andere Tierarzneimittel dürfen nur in einer Menge an den Tierhalter abgegeben werden, die für den Behandlungsfall benötigt wird. Der Verkauf größerer Mengen ist Tierärzten verboten. Da es kein Krankenkassensystem gibt wie in der Humanmedizin und der Tierhalter die Arzneimittel bezahlen muss, ist aus unserer Sicht nicht davon auszugehen, dass der Rabatt einen bedeutenden Effekt auf die verkaufte Menge hat. Zu bedenken ist auch, dass Tierhalter seit geraumer

¹⁰ Die Anfrage des Wissenschaftlichen Dienstes sowie die Antwort der Bundestierärztekammer e. V. sind im Internet abrufbar. Link: http://www.ava1.de/images/pdfs/pdf-news/StellungnahmeBTK_zu_Rabatten_08_20160.pdf (letzter Abruf: 20.04.2016).

Zeit bestrebt sind und vom Gesetzgeber verpflichtet werden, den Einsatz von Antibiotika zu minimieren. Weiterhin zeigen Modell in anderen Ländern, dass bei Abschaffung von Rabatten oder Einführung anderer Elemente zur Preisgestaltung die Anwendung von Antibiotika nicht signifikant anders ist als in Deutschland.“¹¹

2.2. Stellungnahme der Bayerischen Landestierärztekammer

Die Bayerische Landestierärztekammer beantwortete die Fragen im Wesentlichen folgendermaßen:

„Rabattierung von Arzneimitteln ist gesetzlich nicht verboten und folglich auch gängige Praxis bei Apothekern bzw. Großhandel mit unterschiedlichen Preisen.

Die Preisgestaltung von Arzneimitteln gründet u. a. im § 78 AMG i. V. m. AMPreisV.

Die Zuständigkeit für die entsprechende Normsetzung liegt beim Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.

Die Tierärzteschaft spricht sich seit Jahren dafür aus, das Rabattsystem bei Tierarzneimitteln, insbesondere bei Antibiotika, zu überarbeiten und hat sich mehrfach für eine Festpreisregelung von Tierarzneimitteln eingesetzt. Man scheiterte am zuständigen Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.

Entsprechende Anträge mit Verbot von Mengenrabatten im Deutschen Bundestag wie z. B. vom Juni 2012, Drucksache 17/10662 wurden abgelehnt.

[...]

Bei den Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes handelt es sich primär um Marktverhaltensregeln im Sinne des § 4 Nr. 11 UWG.

Das HWG ist generell als Instrument nicht geeignet, gegen die geschilderte Praxis mit den unerwünschten Folgen vorzugehen.

Durch das HWG und andere einschlägige fachrechtliche Vorschriften können lediglich konkrete Rechtsverstöße im Einzelfall geahndet werden; das derzeitige Rabattsystem kann hierdurch nicht beseitigt werden. Dies würde vielmehr ein Tätigwerden des Gesetzgebers erfordern.“

2.3. Tierärztekammer Nordrhein

Die Tierärztekammer Nordrhein teilte auf die Anfrage hin mit, dass sie drei Tierärzte aus den Bereichen Kleintiere, Nutztiere und Pferde, die ihrerseits in der Tierärztekammer Nordrhein ehren-

amtlich tätig seien, um Stellungnahme gebeten habe. Im Zeitpunkt der Erstellung der vorliegenden Arbeit lagen diese Stellungnahmen jedoch noch nicht vor. Sollten sie übersandt werden, werden sie umgehend nachgereicht.

2.4. Bundesverband Praktizierender Tierärzte e. V. (bpt)

Der Bundesverband Praktizierender Tierärzte e. V. beantwortete die Frage nach einem möglichen Konflikt des Rabattsystems mit wettbewerbsrechtlichen Vorgaben wie folgt:

„Nein. Die gesetzlichen Regelungen für die Gewährung von Rabatten leiten sich eindeutig und ausschließlich aus der Arzneimittelpreisverordnung ab.“

Zur Frage nach den tatsächlichen Folgen des Rabattsystems und der übrigen fachlichen Bewertung führte der Verband aus:

„Mangels geeigneter Datenerhebungen, Statistiken oder Studien lässt sich dazu im Moment leider nichts Genaues sagen. Der bpt unterstützt daher das Vorhaben des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), eine Studie durchzuführen, in der der Einfluss von Rabatten auf die Entstehung von Antibiotikaresistenzen einerseits und die Konsequenzen für Tierärzte, Landwirtschaft und Pharmaindustrie andererseits untersucht wird. [...]“

3. Regelungen zur Medikamentenweitergabe im veterinärmedizinischen Sektor in anderen europäischen Staaten

Nachfolgend werden relevante Regelungen zur Medikamentenweitergabe, insbesondere bei der Antibiotikamedikation, sowie zur Rabattierung von Antibiotika im veterinärmedizinischen Sektor in ausgewählten europäischen Staaten dargestellt.

Im o. g. Gutachten der Wirtschaftsprüfungsgesellschaft KPMG (*„Gutachten zur Überprüfung des tierärztlichen Dispensierrechts“*) von **Oktober 2014**, das vom *Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)* in Auftrag gegeben wurde, wird konstatiert, in Dänemark habe bereits in den 90er Jahren aufgrund von Studien, die einen Zusammenhang zwischen hohem Antibiotikaeinsatz und der Entstehung von Resistenzen nachgewiesen hätten, eine deutliche Umgestaltung des tierärztlichen Dispensierrechts stattgefunden.¹² Auch in anderen europäischen Ländern wie Frankreich oder den Niederlanden würde aktuell über Änderungen in Bezug auf das Dispensierrecht nachgedacht.¹³

12 KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 23.

13 KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 23.

3.1. Frankreich

In Frankreich ist die Rabattierung von Antibiotika seit dem **1. Januar 2015** verboten. Mit der Aufnahme u.a. des *Art. L. 5141-14-2* in das *Gesetz Nr. 2014-1170 Zukunft von Landwirtschaft, Ernährung und Forsten (Loi No 2014-1170 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt¹⁴)* wurden Diskonte und Rabatte beim Verkauf von Tierarzneimitteln, die ein oder mehrere antibiotische Substanzen enthalten, an Tierärzte verboten:

Das Gesetz (*“Loi No 2014-1170“*) ergänzt mit *Art. L. 5141-14-2* den *Code de la santé publique*:

“*Art. L. 5141-14-2.-A l'occasion de la vente de médicaments vétérinaires contenant une ou plusieurs substances antibiotiques, les remises, rabais, ristournes, la différenciation des conditions générales et particulières de vente au sens du [I de l'article L. 441-6 du code de commerce](#) ou la remise d'unités gratuites et toutes pratiques équivalentes sont interdits. Toute pratique commerciale visant à contourner, directement ou indirectement, cette interdiction par l'attribution de remises, rabais ou ristournes sur une autre gamme de produits qui serait liée à l'achat de ces médicaments est prohibée.*

« La conclusion de contrats de coopération commerciale, au sens du 2° du I de l'article L. 441-7 du même code, relatifs à des médicaments vétérinaires comportant une ou plusieurs substances antibiotiques est interdite et, lorsque de tels contrats sont conclus, ils sont nuls et de nul effet.”¹⁵

Im Wesentlichen heißt dies, gemäß *Art. L. 5141-14-2.-* ist es verboten, Tierarzneimittel, die antibiotische Substanzen enthalten, unter der Gewährung von Preisvergünstigungen zu verkaufen oder auch Gratisprodukte auszuhändigen. Außerdem sind auch solche Praktiken verboten, durch die dieses Verbot umgangen wird, beispielweise dadurch, dass ein Produkt, das keine antibiotischen Substanzen enthält, zusammen mit einem Antibiotikum verkauft wird und der Rabatt nicht auf den Kaufpreis des Antibiotikums, sondern auf den des anderen Medikamentes gewährt wird. Verträge, die trotz dieses Verbots abgeschlossen werden, sind nichtig und unwirksam; die Vertragsparteien können also keinerlei Ansprüche aus dem vermeintlichen Vertrag herleiten.¹⁶

Siehe hierzu auch das Arbeitspapier der Kommissionsdienststelle, das zu den *Richtlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Tiermedizin* praktische Beispiele

14 LOI n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (1). NOR: AGRX1324417L. Version consolidée au 13 avril 2016. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cid-Texte=JORFTEXT000029573022&categorieLien=id>; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cid-Texte=JORFTEXT000029573022> (letzter Abruf: 20.04.2016).

15 LOI n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (1). NOR: AGRX1324417L. Version consolidée au 13 avril 2016. https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do?jsessionid=80F8363BC085EB9D5DCA0261F2CABB55.tpdila18v_1?idArticle=JORFARTI000029573565&cid-Texte=JORFTEXT000029573022&dateTexte=29990101&categorieLien=id; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029573022&categorieLien=id>; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029573022> (letzter Abruf: 20.04.2016).

16 Übersetzung unter Vorbehalt.

aufführt („Guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine. Practical examples“). Dort heißt es ebenfalls zu Frankreich:

“The new law *No 2014-1170* prohibits any discount or rebates on veterinary antimicrobials sold to veterinarians. Antimicrobials should be prescribed in line with official good practices. All antimicrobial veterinary medicinal products are available only on prescription by a veterinarian, who in turn is permitted to prescribe only to animals in their care. Veterinarians involved in animal production are also obliged to follow regular training in which antimicrobial resistance is a specific item.”¹⁷

In Frankreich ist die *L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)* im Zuständigkeitsbereich der *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)* für die Evaluierung und das Risikomanagement der Veterinärmedikation verantwortlich.

3.2. Belgien

In der *Resolution über den Einsatz von Antibiotika bei Nutztieren im Flämischen Parlament* („Resolutie betreffende antibioticagebruik bij nutsdieren in het Vlaams Parlement“¹⁸) am 29. Januar 2016 wird darauf hingewiesen, dass Belgien zum **1. Juni 2014 eine Bundessteuer auf Antibiotika** eingeführt hat („federale antibioticataks vanaf 1 juni 2014“).¹⁹ Die Einführung der Bundessteuer habe vor Inkrafttreten wohl zunächst zu vermehrten Einkäufen von Antibiotika geführt.²⁰

Der genaue Wortlaut des Gesetzes „*FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU*“²¹ und die entsprechenden Passagen im Kapitel 4 (Tiergesundheit) finden sich im *Belgischen Staatsblatt*²² vom 28. Februar 2014. Auf den

17 Commission Staff Working Document (2015). Guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine. Practical examples. Accompanying the document Commission Notice. Guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine. http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_annex_en.pdf (letzter Abruf: 20.04.2016).

18 <http://www.amcra.be/nl/nieuws/resolutie-betreffende-antibioticagebruik-bij-nutsdieren-het-vlaams-parlement>, dann weiter zur pdf-Datei (letzter Abruf: 20.04.2016).

19 <http://www.amcra.be/nl/nieuws/resolutie-betreffende-antibioticagebruik-bij-nutsdieren-het-vlaams-parlement>, dann weiter zur pdf-Datei, siehe auch <https://docs.vlaamsparlement.be/docs/stukken/2015-2016/g572-1.pdf>; bzw. <http://www.amcra.be/sites/default/files/bestanden/RESOLUTIE%20AntibioticaNutsdieren%20def%20versie%2010-11-2015.pdf> (letzter Abruf: 20.04.2016).

20 <http://www.amcra.be/nl/nieuws/resolutie-betreffende-antibioticagebruik-bij-nutsdieren-het-vlaams-parlement>, dann weiter zur pdf-Datei, siehe auch <https://docs.vlaamsparlement.be/docs/stukken/2015-2016/g572-1.pdf>; bzw. <http://www.amcra.be/sites/default/files/bestanden/RESOLUTIE%20AntibioticaNutsdieren%20def%20versie%2010-11-2015.pdf> (letzter Abruf: 20.04.2016).

21 In etwa übersetzt mit: „Bundesgesetz zur öffentlichen Gesundheit, Sicherheit der Lebensmittelkette und Umwelt“.

22 Belgisch Staatsblad/Moniteur belge. 28. Februar 2014. <http://www.antibioticataks.be/Wettekst.pdf> (letzter Abruf: 20.04.2016).

Seiten *antibioticataks.be* wird zum Gesetz und zur Umsetzung des Gesetzes folgendes zusammengefasst:

„Taks op antimicrobiële producten, de wet en uitvoering.

De wet rond de invoering van antibioticataks is effectief gepubliceerd in het Staatsblad en gaat officieel van start op 1 juni 2014. Deze nieuwe wet omvat een taks van 1,75 EUR per kilogram aan antimicrobiële substantie aanwezig in het geheel van elke individueel in de handel gebrachte verpakking. Deze taks zal vermenigvuldigd worden met factor 1,5 voor alle kritisch belangrijk geklasseerde antibiotica, zijnde alle substanties behorende tot de klassen quinolones, cefalosporines en macrolides. De minimum bijdrage wordt vastgelegd op 0,01 EUR per stuk.

Theoretisch gezien is deze taks bestemd voor de persoon die het product in handel brengt, dus de Belgische producenten. Echter, in de praktijk zal deze taks doorgerekend worden als een bijdrage aan de verschillende groothandelaar-verdelers die het op hun beurt gaan doorrekenen aan de dierenarts. De dierenarts zal het op zijn beurt doorrekenen aan de veehouder of eigenaar van de dieren.“²³

(Mit dem *Gesetz* wird eine Steuer in Höhe von **1,75 Euro pro kg** aktiver **antimikrobielle Substanz** erhoben, die einzeln verpackt in den Handel gebracht wird. Diese Steuer wird um den Faktor 1,5 multipliziert, wenn es sich um ein **Antibiotikum von kritischer Bedeutung** handelt. In Belgien werden alle Antibiotika, die zur Gruppe der **Chinolone, Cephalosporine** und **Makrolide** gehören, zu den Antibiotika von besonderer Bedeutung gerechnet und somit höher versteuert. Der Mindestbetrag wird auf 0,01 Euro pro Stück festgelegt.

Theoretisch ist diese Gebühr für die Person gedacht, die das Produkt im Handel platziert, somit für die belgischen Hersteller. In der Praxis wird diese Steuer jedoch durchgereicht zu den verschiedenen Großhandelsvertriebsstellen, die es wiederum an den Tierarzt durchreichen. Der Tierarzt wiederum gibt dies an den Landwirt oder an den Tierbesitzer weiter.)²⁴

Die Steuer bzw. der verpflichtende Beitrag²⁵ ist an das *Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - FAGG)* zu entrichten.

23 <http://www.antibioticataks.be/> (letzter Abruf: 20.04.2016).

24 Übersetzung unter Vorbehalt. <http://www.antibioticataks.be/> (letzter Abruf: 20.04.2016).

25 http://www.fagg-afmps.be/nl/DIERGENEESKUNDIG_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/distributie_aflevering/taxe_antibiotique (letzter Abruf: 20.04.2016).

3.3. Dänemark

Die *Veterinär- und Lebensmittelverwaltung (Danish Veterinary and Food Administration - DVFA)*²⁶ erläutert, in Dänemark sei die Gesetzgebung für das Inverkehrbringen und die Anwendung von Veterinärmedizin so konzipiert, dass sichergestellt werde, dass das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln durch autorisierte Apotheken erfolge. Im Jahr 1990 sei für dänische Tierärzte die Möglichkeit des Dispensierens aufgehoben worden. Alle Veterinärprodukte müssten von einer Apotheke an den Tierarzt ausgegeben werden. Der Tierarzt könne jedoch einen Vorrat an Produkten, die er aus der Apotheke erhalten habe, anlegen und unter bestimmten Bedingungen die Medikamente direkt an den Landwirt liefern, dies allerdings nur für die Behandlung von Tieren, die unter seiner Obhut stünden.²⁷

Die *DVFA* schreibt hierzu:

„Danish legislation is designed to ensure that distribution of veterinary medicines takes place through authorised pharmacies. **Since 1990, Danish veterinarians have no longer had the right to dispense.** (...) All veterinary products must be distributed to the veterinarian by a pharmacy. **The veterinarian may hold a stock of products obtained from a pharmacy and may on certain conditions supply products directly to the farmer**, for the treatment of animals under his care. Feed mills, which are subject to licensing and inspection, can hold licensed premixes for the purpose of manufacturing medicated feeding stuffs. Farmers may obtain medicated feeding stuffs from feed mills on a veterinary prescription.”²⁸

Zur Antibiotikamedikation im Veterinärbereich heißt es auf den Seiten der *DVFA* weiter:

“Specific regulations apply to prescription of antibiotics. Treatment of food producing animals may only take place, if the activity of the drug is directed against existing diagnosed infection and aimed at animal health. Veterinarians may only on certain conditions supply or

26 Die *Veterinär- und Lebensmittelverwaltung* ist Teil des *Ministeriums für Umwelt und Ernährung (Ministry of Environment and Food)*.

27 DVFA (2015). Distribution and Use of Veterinary Drugs in Denmark. http://www.foedevarestyrelsen.dk/english/Animal/AnimalHealth/Veterinary_medicine/Pages/default.aspx (Last Modified 16. November 2015; letzter Abruf: 20.04.2016). Vgl. hierzu auch frühere Ausführungen: WD 5 - 3000 - 035/15 unter Punkt 4.3.

Bei KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 9 heißt es dazu: „Dänemark hatte bis in die 90er Jahre ein tierärztliches Dispensierrecht gesetzlich verankert, allerdings hat sich die Dispensiertätigkeit im Rahmen eines größeren Maßnahmenpakets mit dem Ziel der Reduktion des Antibiotika-Einsatzes bei Nutztieren auf Apotheken und staatlich anerkannte Einrichtungen verlagert. Heute beziehen Tierhalter dort die Tierarzneimittel, die ihnen der Veterinär zuvor verschrieben hat.“

Weiter konstatiert KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 51: „Wenngleich das Dispensierrecht für Tierärzte dort fortbesteht, wurden die erlaubten Gewinnmargen im Jahr 1994 so weit reduziert, dass nur wenige Tierärzte in Dänemark den Verkauf von Tierarzneimitteln fortgesetzt haben. Die Menge der verschriebenen Antibiotika sank nach Einführung eines umfangreichen Maßnahmenpaketes um 44%. Welcher Anteil dieser Reduktion auf die Begrenzung der Gewinnmargen und welcher Anteil auf die komplementären Maßnahmen zurückzuführen ist (z.B. monatliche Tierarztbesuche aller Betriebe), ist nicht eindeutig zu identifizieren.“

28 DVFA (2015). A. a. O. (Fn. 27).

prescribe antibiotics for use by the farmer, and the farmer must follow the advice and instructions given by the veterinarian. Instructions must be given in writing and must include identification of target animals, diagnosis, drug and dosage, clinical symptoms that must be present before treatment, withdrawal period, and administration route. The veterinarian may only hand out or prescribe antibiotics for the farmer's continued treatment of diseased animals, except for adult cattle, for a maximum of 5 days.

Antibiotics up to 35 days may be prescribed for poultry subject to public control, and for fur animals. For calves, lambs and kids less than 2 months old, antibiotic tablets up to 35 days may be prescribed, if disease may be expected to spread in the herd. In any case, the veterinarian must make a diagnosis during a farm visit before prescribing antibiotics.

Farmers with herds of cattle, pigs or farmed fish may sign a **voluntary veterinary advisory service contract** with a veterinarian. If such a contract has been made, the veterinarian must visit the farm not less than 12 times a year. The objectives of these contracts are to improve the standard of health of the herd, to minimise the risk of infectious diseases and to optimise the use of antibiotics in order to prevent development of bacterial resistance. The veterinarian may prescribe antibiotics up to 35 days for fish, pigs and for calves less than one year old, if the necessity for further treatment has been established during a visit, if the reason for further treatment is described, and if initiatives have been agreed upon by the owner in order to solve the problem. This must be recorded together with the regular instructions for use of drugs handed out or prescribed as described above.

Furthermore, if a veterinary advisory service contract has been signed, antibiotics may be prescribed or handed out to the owner for treatment of adult cattle for a 5-day period, or prescribed for one treatment of an infected mammary gland in dry cows. The veterinarian must always initiate the treatment of adult cattle, thus the farmer can only get access to finishing treatment.

Fluoroquinolones may only be used, handed out or prescribed for production animals for a maximum treatment period of 5 days, if it has been verified by a laboratory examination that the agent causing disease is not sensitive to any other permitted antibiotic. In case of an acute disease, treatment with fluoroquinolones may be initiated before the result of the laboratory examination is known, but another drug must be used, if the causative agent shows sensitivity to other kinds of antibiotics than fluoroquinolones. In any case of use of fluoroquinolones for production animals, the Regional Veterinary Officer must be informed within two weeks after termination of the treatment.”²⁹

Nach Angaben des *KPMG*-Gutachtens „wurden zum Jahr 2014 die steuerlichen Abgaben auf Antibiotika erhöht und zugleich die für Impfstoffe gesenkt. Diese Maßnahme wurde eingeführt, um den Einsatz von Impfstoffen als Alternative zu Antibiotika zu fördern.“³⁰

29 DVFA (2015). A. a. O. (Fn. 27).

30 KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 44.

3.4. Niederlande

Die Niederlande haben derzeit die Ratspräsidentschaft inne und haben einen ihrer Schwerpunkte auf die Bekämpfung von Resistenzen gegen Antibiotika gelegt.³¹

Seit dem Jahr 2011 sind laut KPMG-Gutachten Herdengesundheitsverträge zwischen Landwirt und Tierarzt verpflichtend, sie beinhalten regelmäßige Pflichtbesuche des Tierarztes. Hierdurch soll der Informationsaustausch zwischen Tierhalter und Tierarzt gestärkt werden und dem Tierarzt werde eine höhere Verantwortung für die primär von ihm versorgten Herden zugesprochen.³² Seit dem Jahr 2012 sei auch der präventive Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung verboten³³. Mit der **Einführung des „only-by-veterinary-law“** im Jahr 2014 obliege es nur noch dem Tierarzt, Antibiotika zu verabreichen, daher dürften auch keine Antibiotika mehr bei den Landwirten gelagert werden. Des Weiteren dürften Tierärzte nur Antibiotika verschreiben, nachdem sie eine diagnostische Untersuchung vorgenommen hätten. Nur unter bestimmten Bedingungen dürfe von diesen Regelungen abgewichen werden: Zu den notwendigen Bedingungen zähle ein offizieller Vertrag mit einem für die Herde zuständigen Tierarzt, aktuelle Herdengesundheits- und Behandlungspläne einschließlich geplanter Maßnahmen zur Minderung des Antibiotika-Einsatzes und regelmäßige Besuche des Tierarztes. Im Vorhinein sei diese Maßnahme als eine der drastischsten Maßnahmen der Niederlande gegen Antibiotikaresistenzen diskutiert worden.³⁴

Einen guten Überblick über politische Maßnahmen in den Niederlanden vermittelt daneben die Broschüre der Niederländischen Regierung: *Reduced and Responsible: use of antibiotics in food-producing animals in the Netherlands*.³⁵

Niederländische Veterinär- und Humanmediziner werden bei der Verwendung von Antibiotika vom *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)* kontrolliert.³⁶

31 Eine ausführliche Beschreibung des niederländischen Systems findet sich bei KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 82 ff.

32 KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 83.

33 KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 85.

34 KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. S. 86.

35 <https://www.government.nl/documents/leaflets/2014/02/28/reduced-and-responsible-use-of-antibiotics-in-food-producing-animals-in-the-netherlands> (letzter Abruf: 20.04.2016).

36 <http://www.uni-muenster.de/NiederlandeNet/aktuelles/archiv/2015/maerz/0324krankenhauskeime.html> (letzter Abruf: 20.04.2016).

3.5. Schweiz

Die vom *Bundesamt für Gesundheit (BAG)*, dem *Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV)* und dem *Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)* erarbeitete „**Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz - StAR**“³⁷ wurde im November 2015 vom *Schweizerischen Bundesrat* genehmigt. **StAR** zeigt acht Handlungsfelder zur Reduktion des Antibiotikagebrauchs auf. Unter anderem erfolgt unter dem Punkt „Marktmechanismen und Anreizsysteme erkennen und modifizieren“ der Hinweis, manche Marktmechanismen und Anreizsysteme im Veterinärbereich hätten das Potential, den Antibiotikaverbrauch eher zu fördern. So könnten **Mengenrabatte** beim Kauf von Arzneimitteln mit großen Margen auf die Menge der verschriebenen Antibiotika einen Einfluss haben. **StAR** habe zunächst das Ziel falsche Anreize, wie beispielsweise unsachgemäße Verkaufsförderung und Werbung für Antibiotika, oder negative Marktmechanismen zu identifizieren und Ansätze zu entwickeln, wie diese reduziert oder eliminiert werden könnten. Dabei werde darauf geachtet, dass keine kontraproduktiven Effekte (z.B. Schwarzmarkt) entstünden.³⁸

4. Regelungen für Antibiotikagruppen von besonderer Bedeutung für den Menschen

In den EU-Staaten sind die Regelungen zur Antibiotikamedikation im Veterinärbereich u.a. abhängig von der Antibiotikagruppe. So werden in einigen ausgewählten EU-Staaten die für die menschliche Gesundheit bedeutenden bzw. kritischen Antibiotikagruppen strenger reglementiert. Die Antibiotikagruppen, die für die menschliche Gesundheit von besonderer Bedeutung sind, sind laut Kategorisierung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) derzeit **Makrolide, Fluorchinolone** und **Cephalosporine der dritten und vierten Generation**.³⁹

Die Kategorisierung der WHO wird in unregelmäßigen Abständen überarbeitet und kann **regional** variieren. So werden in Belgien **Chinolone, Cephalosporine** und **Makrolide** stärker besteuert als andere Antibiotikagruppen. In den Niederlanden sind derzeit **Cephalosporine der dritten und vierten Generation** und **Fluorchinolone** als besonders bedeutend für den Menschen eingestuft.⁴⁰

37 <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2014/20143065/Bericht%20BR%20D.pdf> (letzter Abruf: 20.04.2016).

38 <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2014/20143065/Bericht%20BR%20D.pdf> (letzter Abruf: 20.04.2016).

39 WHO (2012). Critically important antimicrobials for human medicine – 3rd rev. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77376/1/9789241504485_eng.pdf (letzter Abruf: 20.04.2016).

Joint FAO/WHO/OIE (2007). Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials. Report of the FAO/WHO/OIE Expert Meeting. Rome, 26-30 November 2007. <http://www.fao.org/3/a-i0204e.pdf> (letzter Abruf: 20.04.2016).

40 SDa (2015). Usage of antibiotics in Agricultural Livestock in the Netherlands in 2014. September 2015 (revision October 2015). <http://www.autoriteitdiergeneesmiddelen.nl/Userfiles/pdf/SDa-rapporten/def-sda-rapport-ab-2014-engels-v2-aangepast-102015-incl-erratum.pdf> (letzter Abruf: 20.04.2016).

Die Niederlande hat mit dem Jahr 2013 ein Minderungsziel für kritische Antibiotika gesetzt. „Der Einsatz von **Cephalosporine der dritten und vierten Generation** und für **Fluorchinolone** soll in den Niederlanden vollständig beendet werden.“ KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 85.

So wurde die Anwendung dieser Antibiotikagruppen für die Schweinezucht eingestellt, bei Kälbern und Milchkühen gibt es freiwillige Minderungen.⁴¹ Für diese Antibiotikagruppen ist eine verpflichtende Empfindlichkeitsprüfung per Richtlinie vorgeschrieben.⁴² In Dänemark muss vor der Medikation mit **Fluorchinolone** ebenfalls eine Empfindlichkeitsprüfung erfolgen. Nach Abschluss der Behandlung ist die regionale Veterinärdienststelle („Regional Veterinary Officer“) zu informieren.⁴³ Nach Angaben des KPMG-Gutachtens soll die Anwendung von **Fluorchinolonen** in Dänemark sogar komplett verboten sein.⁴⁴ In **Frankreich** setzt mit Article 49 das *Gesetz Nr. 2014-*

41 KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 83.

Zu den politischen Maßnahmen in den Niederlanden vgl. auch die Broschüre der Niederländischen Regierung „Reduced and Responsible: use of antibiotics in food-producing animals in the Netherlands“, worin es heißt: „antibiotics that do not cause resistance became first choice, no specific ESBL/AmpC risk antibiotics (and colistin) became second choice, critically important antibiotics for human health care became third choice and a number of last-resort antibiotics were entirely excluded from veterinary use. The use of second choice antibiotics has to be substantiated by the sensibility of the pathogen or by other means. Third choice antibiotics are only to be used on an individual basis and after a sensibility test for alternatives.“ Link: <https://www.government.nl/documents/leaflets/2014/02/28/reduced-and-responsible-use-of-antibiotics-in-food-producing-animals-in-the-netherlands> (letzter Abruf: 20.04.2016).

42 Tweede Kamer der Staten-Generaal. Vergaderjaar 2015-2016. Aanhangsel van de Handelingen. No. 619 Vraag 9 en 10. <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/ah-tk-20152016-619.html> (letzter Abruf: 20.04.2016).

Bei KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 84 f. heißt es hierzu: „Im Jahr 2011 klassifizierte die niederländische Regierung alle Antibiotikaproducte in **drei Kategorien**, die sich hinsichtlich des Risikos für Mensch und Tier unterscheiden. Antibiotika aus der **ersten Kategorie** sind ohne vorherigen Test einsetzbar. Seit 2013 ist nur noch der Einsatz von Arzneimitteln der ersten Kategorie aufgrund von Erfahrungen der Tierärzte anwendbar und auch nur für Erkrankungen, die im Herdengesundheitsplan aufgeführt sind. Colistin und Antibiotika, die nicht speziell ESBL/AmpC behandeln, wurden der zweiten Kategorie zugeordnet. Für den Einsatz von Arzneimitteln der **Kategorie 2** muss der Tierarzt die genaue Krankheitsursache ermitteln. **Reserveantibiotika, soweit sie nicht bereits für den Einsatz bei Tieren verboten sind, finden sich in der dritten Kategorie. Eine individuelle Behandlung und besondere Tests sind nötig, um Antibiotika der dritten Kategorie verabreichen zu können. Zudem wurden gleichzeitig einige Antibiotika verboten, diese sind der vierten Kategorie zugeordnet.** Diese Richtlinien sind verpflichtend und werden stichprobenartig von der Aufsichtsbehörde überprüft. Abweichungen müssen gut begründet werden und können mit Geldstrafen geahndet werden.“ (Hervorhebung durch Verfasserin.)

43 http://www.foedevarestyrelsen.dk/english/Animal/AnimalHealth/Veterinary_medicine/Pages/default.aspx (Last Modified 16. November 2015; letzter Abruf: 20.04.2016).

44 KPMG (2014). A. a. O. (Fn. 3). S. 78.

1170 *Zukunft von Landwirtschaft, Ernährung und Forsten (Loi No 2014-1170 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt*⁴⁵) neue Ziele für den Gebrauch von **Cephalosporine der dritten und vierten Generation** und der **Fluorchinolone**.⁴⁶ Der Gebrauch dieser Antibiotikagruppen soll bis zum 31. Dezember 2016 um 25 Prozent gesenkt werden, als Referenzjahr dient das Jahr 2013. In Deutschland bietet zurzeit das Papier des BMEL „*Eckpunkte für weitere Regelungen für den Einsatz von Antibiotika bei Tieren*“ die Grundlage für eine kontroverse Diskussion zum Thema.⁴⁷

Frankreich, Belgien und die Niederlande sind aktuell sehr bemüht, die Antibiotikamedikation sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin auch durch die **Sensibilisierung der Öffentlichkeit** stärker einzuschränken.

ENDE DER BEARBEITUNG

45 LOI n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (1). NOR: AGRX1324417L. Version consolidée au 13 avril 2016. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029573022&categorieLien=id>; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029573022> (letzter Abruf: 20.04.2016).

46 Article 49 “En vue de permettre, au plus tard le 31 décembre 2016, une réduction de 25 % par rapport à l'année 2013 de l'utilisation des substances antibiotiques appartenant à chacune des trois familles des fluoroquinolones et des céphalosporines de troisième et de quatrième générations, tous les acteurs sont sensibilisés aux risques liés à l'antibiorésistance ; les bonnes pratiques d'élevage et les bonnes pratiques de prescription et d'utilisation de ces substances sont privilégiées, ainsi que le développement des alternatives permettant d'en éviter le recours. A l'issue de cette période, une évaluation de la réduction est réalisée et un nouvel objectif est défini.» <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029573022&categorieLien=id> (letzter Abruf: 20.04.2016).

Siehe auch ANSES (2015). Veterinary medicinal products containing antimicrobials in France in 2014 <https://www.anses.fr/en/system/files/ANMV-Ra-Antibiotiques2014EN.pdf>; siehe auch <https://www.anses.fr/en/system/files/LABO-Ra-Resapath2014.pdf> sowie <https://www.anses.fr/en/system/files/RSC-Co-151102Moulin.pdf> (letzter Abruf: 20.04.2016).

47 BMEL (2015). Eckpunkte für weitere Regelungen für den Einsatz von Antibiotika bei Tieren. https://www.bmel.de/DE/Tier/Tiergesundheit/Tierarzneimittel/texte/Antibiotika-Dossier.html;jsessionid=90174D74AEAF256A1092A2944B04BA8E.2_cid385?nn=539690¬First=false&docId=7020278 (letzter Abruf: 20.04.2016).