

Stellungnahme zum Entwurf einer zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (Stand 16.9.2016)

Der Bundesverband Praktizierender Tierärzte (bpt) e. V. begrüßt den vorliegenden Entwurf für eine „Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken“ **im Grundsatz**. Denn erfreulicherweise greift der Entwurf wesentliche Inhalte unserer Stellungnahme vom 15. Februar 2016 zum „Eckpunktepapier für weitere Regelungen für den Einsatz von Antibiotika bei Tieren“ und der Verbändeanhörung vom 19. Mai 2016, insbesondere in den Abschnitten §§ 12b, 12c und 12d, auf. Gleichwohl sind noch **erhebliche Präzisierungen** erforderlich, um in der Praxis rechtssicher mit dieser Verordnung arbeiten zu können. Problematisch sind vor allem die deutlich verschärfte Dokumentationsvorschriften. Ärgerlich ist, dass den Vorgaben weitgehend der Bezug zum erklärten Ziel der Verordnung fehlt, nämlich der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen. Deshalb dürfte die Akzeptanz für diese neue Verordnung in der tierärztlichen Praxis nur sehr schwer zu erreichen sein.

Im Übrigen wird durch die mit dieser Verordnung vorgeschlagenen Maßnahmen (Umwidmungsverbot, Antibiotigrammpflicht etc.) eine Situation entstehen, die uns allergrößte Sorgen macht: Für die pharmazeutische Industrie dürfte es nämlich künftig kaum mehr Sinn machen, neue innovative Antibiotika für die Tiermedizin zuzulassen (die neuesten Wirkstoffe stammen aus den 1980er Jahren!). Die Tiermedizin wird mit diesen neuen Vorgaben vom medizinischen Fortschritt abgekoppelt, was die Resistenzproblematik weiter verschärft. Für einen medizinisch-wissenschaftlichen Beruf ist das eine schwere Bürde!

Zu den Vorschlägen im Einzelnen:

Artikel 1

§ 12 Absatz 2 Ziffer b (klinische Untersuchung)

Die geforderte „klinische Untersuchung“ wird nicht nur nicht der Vielfalt tierärztlicher Leistungen gerecht, sondern entbehrt in vielen Fällen auch der Sinnhaftigkeit, weil damit **kein Erkenntnisgewinn** verbunden ist (z. B. bei Anwendung von Eisenpräparaten, Antiparasitika und Hormonen zur Zyklussteuerung). Wie also eine „klinische Untersuchung“ auszusehen hat, müsste ebenso präzisiert werden wie die zugehörige Dokumentation. Für die Dokumentation sollte der bisherige AuA-Beleg ausreichen. Auch muss gewährleistet bleiben, dass der in Leitlinien und Empfehlungen abgebildete (dynamische) Stand der Wissenschaft jederzeit bei der „klinischen Untersuchung“ berücksichtigt werden kann.

Unlogisch erscheint die **Begründung** zu diesem Punkt, wonach die „klinische Untersuchung“ vor allem deshalb präzisiert werden soll, um eine „ausschließlich audiovisuelle Kommunikation zwischen Tierhalter und Tierarzt zu unterbinden“. Nach derzeitiger Rechtslage besteht für den Bereich der Lebensmittel liefernden Tiere bereits ein Versandhandelsverbot. Die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel kann demnach jetzt schon nur in direktem Kontakt Tierhalter/Tierarzt erfolgen. Aus Praktikersicht macht es keinen Sinn, wenn vorab eine audiovisuelle Kommunikation erfolgt. Ganz im Gegenteil: Dieser Arbeitsschritt würde zu zusätzlichen Kosten für den Tierhalter führen.

§ 12 b (Umwidmungsverbot)

Da für die benannten Tierarten zugelassene Präparate (derzeit) existieren, erschließt sich für uns die Sinnhaftigkeit dieser Vorschrift nicht. Zu einer Mengenreduktion bei Cephalosporinen der 3. und 4. Generation und Fluorchinolonen dürfte es mit diesem Umwidmungsverbot jedenfalls nur in geringem Umfang kommen. Zu überlegen wäre vielmehr, ob an dieser Stelle endlich auch einmal die in der Humanmedizin verwendeten „Reserveantibiotika“ benannt werden.

§ 12 c (Antibiogrammpflicht)

- Unabhängig von den Vorschriften in Ziffer 1-5 bitten wir nochmals um Klarstellung, dass eine Therapie auch ohne Antibiogramm begonnen werden kann.
- Der Begriff „Stallabteil“ und „Tiergruppe“ sind näher zu definieren. Wie ist mit Tieren zu verfahren, die nicht im Stall gehalten werden?
- Ist ein Wechsel des Antibiotikums auch ohne Antibiogramm möglich, zum Beispiel wenn eine Unverträglichkeit vorliegt?
- Zu Ziffer 1: Wann muss eine Probe entnommen werden und das Ergebnis vorliegen (vor dem Wechsel des Antibiotikums oder reicht die Probenentnahme und anschließende Untersuchung im Moment des Wechsels des Antibiotikums)?
- Zu Ziffer 2: Wie wird „wiederholt“ und „längerfristig“ definiert?
- Zu Ziffer 3: Was bedeutet „kombinierte Verabreichung“? Fallen Kombinationspräparate unter diese Bestimmung?
- Zu Ziffer 4: Was konkret bedeutet die Abweichung von Zulassungsbedingungen? Fallen Abweichungen von der Dosierung unter dieser Bestimmung?

Grundsätzlich stellt sich für uns auch die Frage, wie mit den Ergebnissen der Antibiogramme gearbeitet wird. Wir wiederholen gerne nochmals unseren Hinweis aus der letzten Stellungnahme: Antibiogramme können nur ein Hilfsmittel für die Diagnosestellung durch den Tierarzt sein. In vielen Fällen werden die Antibiogramme zu keinen Erkenntnissen führen, sehr wohl aber zu Kosten für den Tierhalter und zusätzlicher Dokumentation beim Tierarzt. Es muss die Frage beantwortet werden, wie die zuständigen Überwachungsbehörden mit Antibiogrammen umgehen sollen: Muss eine wissenschaftliche Bewertung der Antibiogramme erfolgen oder muss lediglich das Vorliegen von Antibiogrammen geprüft werden?

§ 12 d (Verfahren zur Probennahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit)

- Zu Ziffer 1: Wer definiert das Verfahren zur Probennahme?
- Zu Ziffer 2: Die Bestimmung ist aus unserer Sicht wissenschaftlich fragwürdig, da eine bakteriologische Untersuchung durchgeführt wird, um den Erreger zu isolieren. Die bakteriologische Untersuchung führt zusammen mit dem klinischen Bild und gegebenenfalls weiterführenden Untersuchungen zur Diagnosestellung durch den Tierarzt. Wenn das bakteriologische Ergebnis schon vorab bekannt wäre, wäre eine Untersuchung durch den Tierarzt hinfällig. Die Frage ist daher vielmehr, welcher der isolierten Erreger das klinische Bild verursacht hat.
- Zu Ziffer 3: Aus unserer Sicht gibt es hier Probleme im Hinblick auf die Möglichkeiten der Testung. Wie wird der Begriff „repräsentativ“ definiert?

§ 13 (Nachweise)

Bevor auf die einzelnen Vorschläge im Detail eingegangen wird, bitten wir zunächst darüber nachzudenken, ob und welche der bislang geforderten Angaben für die behördliche Kontrolle notwendig bzw. **entbehrlich** sind. Um Akzeptanz für zusätzliche Dokumentationspflichten in der Praxis zu schaffen, ist es sinnvoll (und notwendig!!), nicht (mehr) erforderliche Vorschriften zu entfernen. Dazu zählt beispielsweise die Angabe der Chargenbezeichnung. Wurden diese Angaben in den letzten 10 Jahren ein einziges Mal gebraucht und wenn ja, wofür? Aus praktischen Erwägungen wäre es außerdem vorteilhaft, wenn die Angaben - auch künftig - auf einer DIN A 4 Seite zusammengefasst werden können. Bei den jetzt geforderten zusätzlichen Angaben ist das leider nicht mehr möglich.

Wie bekannt, ist der bpt seit vielen Jahren Herausgeber des gedruckten „AuA-Beleges“. Das von uns geschaffene einheitliche Format hat nicht nur für die Praxen die Dokumentation erheblich erleichtert, sondern hat auch zu erheblichen Erleichterungen für die Durchführung der Hausapothekenkontrollen durch die Überwachungsbehörden geführt. Dieses einheitliche Format hat sich bewährt und sollte deshalb möglichst im Rahmen der neuen TÄHAV beibehalten werden. Grundvoraussetzung dafür ist, dass die Dokumentation auf 1 (!) DIN A 4 Seite zusammengefasst werden kann. Alles andere wäre für uns als Herausgeber wirtschaftlich nicht darstellbar.

§ 13 Absatz 2 Ziffer 1

Streichen, da das Untersuchungsdatum und Anwendungs- oder Abgabedatum in der Praxis nach unserem Dafürhalten gar nicht oder nur sehr selten auseinanderfallen.

§ 13 Absatz 2 Ziffer 5

Wie konkret sollen „Alter“ und „Identität“ der Tiere angegeben werden? Das Alter ist in vielen Fällen nicht korrekt anzugeben (Gruppen von Tieren/Geburtsdatum nicht bekannt/nur in anderen Datenbanken kurzfristig verfügbar/wild lebende Katzen etc.), und/oder man muss sich auf die Angaben des Tierhalter verlassen. Wie genau soll die „Identität“ der Tiere angegeben werden?

§ 13 Absatz 2 Ziffer 4

Was konkret wird unter „Behandlungstagen“ verstanden? Die Anzahl der behandelten Tage steht zwar schon jetzt im AuA-Beleg bzw. ist zu errechnen aus Anzahl von behandelten Tagen x Wirkdauer. Nach wie vor fehlt aber eine einheitliche und verbindliche Liste mit den zu berücksichtigenden Behandlungstagen. Solange die beschriebene Liste der Behandlungstage vom BMEL nicht vorgelegt wird, ist es dem Tierarzt nicht möglich, die hier geforderten Angaben rechtssicher zu erbringen. **Insofern lehnen wir diese Angabe (derzeit) ab.**

§ 13 Absatz 3

Wie sind die Aufzeichnungen in der Kleintier- bzw. Pferdepraxis zu führen? Was genau muss man sich unter „in übersichtlicher Weise“ vorstellen? Was ist mit Systemen, die nicht elektronisch geführt werden? Bei dem in der Kleintier- und Pferdepraxis nach wie vor häufig vorkommenden Karteikastensystem (statt EDV) dürfte es sehr schwierig sein, kurzfristig alle Fälle der Anwendung von Cephalosporinen und Fluorchinolonen zusammen zu stellen.

§ 13 Absatz 4

Die Angaben über die Durchführung von Antibiogrammen nach § 12 d können bis auf Punkt 1 nur dann gemacht werden, wenn das Antibiogramm in der Praxis durchgeführt wird. Auf die Labore kommt hier erheblicher zusätzlicher Dokumentationsaufwand zu. Außerdem: Was ist unter „Untersuchungsbeginn und –ende“ zu verstehen? Ist damit der Beginn und das Ende des Antibiogramms gemeint? Wofür ist diese Angabe notwendig? Wie soll die „quantitative und qualitative Bewertung“ aussehen? Welche „Gründe“ (bei ernsthafter Gefährdung der arzneilichen Versorgung) sind anzugeben bzw. wie soll die Dokumentation dieser Gründe erfolgen?

§ 13 Absatz 6

Was bedeutet „wobei diese Eintragung gegenüber anderen Eintragungen besonders hervortreten müssen“? Die Angabe ist zu unpräzise und muss rechtssicherer gefasst werden.

§ 13 Absatz 7 Ziffer 1

Wurde diese Vorschrift ein einziges Mal schon in der Praxis angewendet? Wenn ja, aus welchen Gründen? Diese Vorschrift geht nach unserem Dafürhalten deutlich zu weit, da nur bei Verstößen und Verurteilungen besondere Auflagen zu rechtfertigen sind.

§ 15 Nummer 9

Was bedeutet „nicht richtig“ bzw. „nicht rechtzeitig“? Wie genau ist das definiert? Aus unserer Sicht sollte der Passus gestrichen werden, da die Vorgabe erheblichen Ermessensspielraum bietet und deshalb nicht hinreichend rechtsicher zu erfüllen ist.

§ 15 Nummer 10

Dieser Punkt ist für den praktischen Tierarzt ohne akkreditiertes Labor praktisch nicht zu erfüllen. Hier wird ein internationaler Standard gefordert, der nur mit einer Akkreditierung nachzuweisen ist. Will man die Resistenztests in den Praxen erhalten, muss dieser Punkt gestrichen werden.

Erfüllungsaufwand

Durch die neu eingeführte Antibiogrammpflicht wird es zu deutlichen Mehrkosten vor allem im Milchvieh- und Kleintierbereich kommen, mithin also in den Bereichen, die in Teilen schon jetzt mit schwierigen finanziellen Probleme konfrontiert sind („Milchkrise“, „finanzielle Lage der Tierheime“). Bei der Anzahl der durchzuführenden Antibiogrammen nach § 12 c gehen wir von folgenden Fallzahlen aus (Tierzahlen bzw. Betriebszahlen gemäß Statistisches Bundesamt):

- Milchviehhaltung: 70.000 Betriebe x 5 Antibiogramme/Jahr
- Sonstige Rinderhaltung: 50.000 Betriebe x 3 Antibiogramme/Jahr
- Sauenhaltung: 9.000 Sauenbetriebe x 5 Antibiogramme/Jahr
- Schweinmastbetriebe: ca. 20.000 Mastbetriebe x 2 Antibiogramme/Jahr
- Legehennen: 1.500 Betriebe x 3 Antibiogramme/Jahr
- Masthähnchen: 4.500 Betriebe x 10 Antibiogramme/Jahr
- Katzen: 12,9 Mio. Katzen (Antibiogramm bei 0,25 % der Katzen)
- Hunde: 7,9 Mio. Hunde (Antibiogramm bei 0,25 % der Hunde)
- Pferde: 1,1 Mio. Pferde (Antibiogramm bei 0,25 % der Pferde)



bpt bundesverband praktizierender tierärzte e.v.

Dies führt schätzungsweise zu 750.000 Antibiogrammen/Jahr, mithin also zu einem Erfüllungsaufwand von rund 60 Mio. Euro (durchschnittlich Gesamtkosten von ca. 80 € pro Antibiogramm, inklusive Probeentnahme, Bearbeitung, Versand, Auswertung, Interpretation, Dokumentation).

Hinzu kommt ein erhöhter **Kontrollaufwand** durch die Überwachungsbehörden. Nach Rücksprache mit dem BbT sind hierfür rund 1 Mio. Euro/Jahr ansetzen (ca. 5.000 Kontrollen/Jahr bei 85 €/Stunde für Amtstierarzt, 120 €/Stunde für Praxisvertreter = ca. 200 € pro Stunde/Besuch).

Abzüglich der bereits jetzt vor allem im Geflügel- und im Schweinebereich und zum Teil auch im Rinderbereich durchgeführten Antibiogramme dürften also **durch diese Verordnung (zusätzliche) Mehrkosten für die Tierhalter in einer Größenordnung von 30-40 Mio. Euro/Jahr anfallen.**

Frankfurt, den 1. Februar 2017

gez.
Dr. Siegfried Moder
Präsident