

An das
Bundesministerium für Soziales, Gesundheit,
Pflege und Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Per E-Mail: veterinaerlegistik@sozialministerium.at

Bearbeiter/-in: KAD Mag. Nicole Hafner-Kragl
recht@tieraerztekammer.at
Wien, 3.8.2023

Begutachtung Tierarzneimittelpaket 2023 GZ: 2023-0.397.128

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Österreichische Tierärztekammer erlaubt sich, zum Tierarzneimittelpaket 2023 fristgerecht nachfolgende

Stellungnahme

einzubringen, und möchte insbesondere auf folgende Punkte aufmerksam machen:

I. ALLGEMEINES

Seit der Entdeckung und Einführung des Penicillins und weiterer antimikrobieller Wirkstoffe sind Antibiotika für die Behandlung bakterieller Infektionen bei Mensch und Tier nicht mehr wegzudenken. Durch die weite Verbreitung und hohe Inzidenz von bakteriellen Erkrankungen gehören Antibiotika somit auch zu den am häufigsten verschriebenen und angewendeten Arzneimitteln in der Veterinärmedizin.

Tierärztinnen und Tierärzte gelten entsprechend ihrer Ausbildung als Experten in der Verordnung und Anwendung antimikrobieller Wirkstoffe. Sie sind aufgrund der allgemeinen Berufspflichten gemäß dem Tierärztegesetz (TÄG) verpflichtet, nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft und Praxis Therapieentscheidungen zu treffen, Antibiotikaleitlinien gewissenhaft einzuhalten und sind damit nicht nur verpflichtet, in ihren Entscheidungen im Sinne eines „One-Health-Konzepts“ tierisches Leid und wirtschaftlichen Schaden zu verhindern, sondern auch im Sinne der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu agieren.

Die „Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln“ stellen die in Österreich gültige Norm für den sorgsamen Einsatz antimikrobieller Substanzen dar und richten sich nach dem aktuellen Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft und der Praxis. In diesem Zusammenhang wird angeregt, die Leitlinie (derzeit Stand 2018) in regelmäßigen Abständen aufgrund der von der EMA veröffentlichten „regulatory

information“ (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-medicines-regulatory-information>) zu aktualisieren.

Leider wird die Veterinärmedizin, im Speziellen der Nutztierbereich, aufgrund eines international bzw. global betrachtet übermäßigen Antibiotikaeinsatzes als Verursacher von Antibiotikaresistenzen vorverurteilt, stigmatisiert und unter Generalverdacht gestellt. Wer sich mit den Themen seriös und verantwortungsvoll befasst, wird aber bald erkennen, dass Österreich in vielen Bereichen zu den Vorreitern zählt und den internationalen Vergleich nicht zu scheuen braucht. Die humanmedizinische Resistenzproblematik ist mit der veterinärmedizinischen Resistenzthematik nicht eins zu eins zu vergleichen. Gibt es nachweislich einzelne Querverbindungen, so sind beide Bereiche dennoch nicht zwingend gegenüberzustellen. Trotzdem steht außer Streit, dass eine Antibiotikaminimierung auf beiden Seiten dem Resistenzproblem mittel- bis langfristig entgegenwirkt. Auch sind Antibiotigramme für die Tiermedizin keine neue Errungenschaft; sie werden seit Jahrzehnten zur Therapieentscheidung herangezogen, sofern fachlich notwendig und vertretbar. Außerdem nimmt die mikrobiologische Diagnostik in der Veterinärmedizin in der epidemiologischen Krankheitsbekämpfung schon immer eine entscheidende Rolle ein. Auch die Covid-19-Pandemie hat deutlich aufgezeigt, welche Schwächen sich auf tun, wenn man mit der Seuchenbekämpfung kaum vertraut ist.

Mit der Etablierung des Antibiotika-Monitorings durch die Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO (BGBl. II Nr. 83/2014, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 127/2022) wurde die rechtliche Basis für ein System zur Erfassung des Vertriebs und Verbrauchs von Antibiotika im Veterinärbereich in Österreich geschaffen. Mit dem Inkrafttreten der Veterinär-Antibiotika-Mengenströme VO wurde für die Erfassung der Daten des Jahres 2014 erstmals auf ein neues System umgestellt; die Hersteller, Zulassungsinhaber (Depositeure) und Arzneimittel-Großhändler laden seither ihre Daten direkt über die Medizinmarktaufsicht der AGES in die Datenbank. Aus diesen Daten wird die insgesamt verkaufte Menge an Wirksubstanz in Tonnen berechnet.

Seit 2016 müssen zusätzlich die hausapothekenführenden Tierärztinnen und Tierärzte gemäß der Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO ihre Daten über die Abgabe von Antibiotika zur Anwendung an Nutztieren (ausgenommen Pferde – siehe § 7 Abs. 2 Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO) für das jeweils vorangegangene Jahr entweder selbstständig oder über anerkannte Meldestellen elektronisch im neuen System hochladen.

In den letzten Jahren wurde durch die gesetzten Maßnahmen und das Monitoring der Abgabe- und Anwendungsmengen der Antibiotikaverbrauch im Veterinärbereich bereits deutlich reduziert, was sich auch in den offiziellen Zahlen widerspiegelt. Die damit einhergehenden Dokumentationspflichten der Veterinäre sorgen im täglichen Arbeitsumfeld jedoch für erheblichen Zeitaufwand und sind fast nicht mehr zu stemmen. Auch aufgrund des besonders im Nutztierbereich drohenden Tierärztemangels ist es wichtiger denn je, die Arbeitsbedingungen für Veterinäre zu verbessern. Die ständige Auferlegung weiterer Dokumentationsverpflichtungen bewirkt das Gegenteil – vor allem die klein strukturierten Tierarztpraxen, welche in der tierärztlichen Versorgung auch weiterhin unabkömmlich sein werden, können dieser zusätzlichen Arbeitsbelastung nicht standhalten. Die Österreichische Tierärztekammer appelliert daher neuerlich, die Dokumentationspflichten auf ein notwendiges Minimum zu reduzieren, um den Kolleginnen und Kollegen den Arbeitsalltag zu erleichtern.

Nun ist mit 28.1.2022 die VO (EU) 2019/6 in Kraft getreten, damit sind nationale Anpassungen zur Umsetzung notwendig geworden. Mit dem Entwurf eines

Tierarzneimittelgesetzes wird der Umsetzung nun Rechnung getragen, wird den österreichischen Tierärztinnen und Tierärzten ein weiteres umfassendes Gesetzeswerk vorgelegt.

Die Wirkungsorientierte Folgeabschätzung befasst sich mit der Erfassung und Analyse von gewollten Auswirkungen und ungewollten Nebenwirkungen von Rechtsnormen. Zweck von Wirkungsorientierten Folgeabschätzungen ist es, staatliches Handeln effektiver zu gestalten, staatliche Eingriffe auf das notwendige Mindestmaß zu beschränken und mögliche Alternativen einzubeziehen. Zwingend notwendig erscheint es – aufgrund der technischen Investitionen und letztlich auch Personalinvestitionen für die entsprechende Dokumentation, welche die Tierarztpraxen in hohem Ausmaß belasten –, eine Darstellung der Kostenfolgeabschätzung für die Normunterworfenen (Tierärzte, Landwirtschaft, Konsumenten) vorzunehmen. Bereits die Angabe von ca. € 1,5 Mio. hinsichtlich der Kostenfolgeabschätzung für die Verwaltung machen deutlich, mit welchen Folgekosten auch aufseiten der Normunterworfenen zu rechnen sein wird.

Es darf bezweifelt werden, ob mit den vorgeschlagenen Maßnahmen der Verbrauch antimikrobieller Wirkstoffe weiter gesenkt werden kann. Zur Aufrechterhaltung eines hohen Schutzniveaus der Tiergesundheit und des Tierschutzes ist es weiterhin notwendig, bestimmte antimikrobielle Stoffe rechtzeitig einzusetzen.

Im Folgenden wird noch gesondert auf einzelne allgemeine, für die zukünftige Berufsausübung wesentliche Aspekte eingegangen:

Ausweitung der Dokumentationspflichten

Die tägliche Arbeit wird durch zeitraubende Dokumentationsarbeit schon jetzt extrem belastet. Angesichts des Tierärztemangels droht eine weitere Attraktivitätsverschlechterung des Berufs. Wie in der Humanmedizin sollen und wollen sich Tierärztinnen und Tierärzte ihren Patienten (und deren Besitzern und Haltern) widmen können und nicht in ihren Dokumentationspflichten untergehen. Deshalb auch hier wieder die Forderung nach einer Reduktion der Dokumentationspflichten. Die überbordende Bürokratie raubt unseren Tierärztinnen und Tierärzten die Motivation an ihrer Arbeit – hier besteht höchster Handlungsbedarf.

Einschränkung der Therapiefreiheit

Die Einschränkung der Therapiefreiheit, besonders in der antimikrobiellen Therapie, ist kaum umsetzbar und wird wesentliche wirtschaftliche Auswirkungen auf die Konsumenten haben. Tierärztinnen und Tierärzte erfüllen bereits jetzt unter verpflichtender Einhaltung der Antibiotikaleitlinie (AB-Leitlinie) tagtäglich gewissenhaft ihre Pflichten. Kranke Tiere nach dem Stand der Veterinärmedizin zu behandeln ist zentrale Aufgabe und Verpflichtung der gesamten Tierärzteschaft – die Therapiefreiheit muss auch weiterhin sichergestellt werden.

Antibiotikaminimierung und Resistenzbekämpfung, mit wissenschaftlich belegten Maßnahmen, unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Machbarkeit, sowohl in der Humanmedizin als auch in der Veterinärmedizin, stehen dabei außer Streit.

Antibiogrammpflicht

Die Antibiogrammpflicht, wie sie im Entwurf vorgesehen ist, ist auch unter Berücksichtigung der möglichen Ausnahmen einfach nicht umsetzbar, wirtschaftlich nicht vertretbar und für eine weitere Antibiotikaminimierung nicht zielführend. Die gesetzeskonforme Umsetzung würde eine Therapieeinschränkung nach sich ziehen, mit Nachteilen für die zu behandelnden

Tiere oder Tiergruppen. Das oberste Ziel (iSd Tierschutzgesetzes), Schmerzen, Leiden und Schäden zu vermeiden, scheint damit gefährdet.

Digitalisierungsgrad

„Corona“ hat in allen Branchen einen enormen Digitalisierungsschub ausgelöst, auch innerhalb der freien Berufe; dennoch muss auch festgehalten werden, dass für viele Tierärztinnen und Tierärzte aufgrund der bevorstehenden Pensionierungswelle eine Umsetzung wirtschaftlich nicht mehr infrage kommt. Auch seitens der Softwareprogramme bedarf es einer intensiven Weiterentwicklung. Weiters schafft es die Industrie noch immer nicht, ein direktes Einlesen der Chargennummern in die Praxissoftwareprogramme zu ermöglichen.

Verhältnismäßigkeit der Anforderungen und Maßnahmen

Vertriebsmengen im Heimtierbereich

Die bisher vorgestellten Vertriebsmengen beinhalten ausschließlich Tierarzneimittel, welche zumindest für eine Nutztierart (oder Pferde) zugelassen sind. Seit Kurzem werden in der Vertriebsmengenmeldung alle Tierarzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen gemeldet, auch solche, die nur für Heimtiere (Hunde, Katzen etc.) zugelassen sind. Die Gesamtmengen der letzten Jahre bewegen sich im Heimtierbereich zwischen 500 und 600 kg pro Jahr.

Betrachtet man diese Vertriebsmengen, so stehen der Dokumentationsaufwand und die zu erwartenden Effekte in keinem Verhältnis. Deshalb braucht es zwingend entsprechende Anpassungen für den Klein- und Heimtierbereich.

Vertriebsmengen im Nutztierbereich

Im Jahr 2021 waren in Österreich 1752 tierärztliche Hausapotheken (HAPO) gemeldet, davon haben 1613 im Jahr 2021 auch tatsächlich Antibiotika bezogen. Dabei wurden 95 % der Antibiotika von 351 HAPOs (rund 20 %) verkauft. Im Umkehrschluss bedeutet dies: 1262 HAPOs (rund 80 %) beziehen nur 5 % der Gesamtmenge.

II. TIERARZNEIMITTELGESETZ

Zu § 49 – Abgabe von Tierarzneimitteln im Kleinen

Abs. 1:

Mit dem neuen Tierärztegesetz wurden erstmalig die verschiedenen möglichen Gesellschaftsformen, welche tierärztliche Ordinationen oder Tierkliniken betreiben dürfen, näher definiert. Im Zuge dessen wurde es angestellten Tierärztinnen und Tierärzten, welche eine Ordination oder private Tierklinik im Rahmen einer Tierärztegesellschaft führen, ermöglicht, eine tierärztliche Hausapotheke zu betreiben. Obwohl das Führen einer tierärztlichen Hausapotheke weiterhin an die Berufsausübung geknüpft ist, soll nunmehr wie in öffentlichen Apotheken die Weitergabe zwischen öffentlichen Apotheken gem. § 1 Abs. 2 Z 8 ABO 2005 unter Berücksichtigung der bestehenden Dokumentationspflichten gem. § 68 Abs. 6 ermöglicht werden.

Da es nun auch möglich ist, dass Tierärzte gemäß § 17 TÄG in Form von Praxisgemeinschaften zum Zwecke des gemeinsamen Einkaufs zusammenarbeiten (GesBR), ist es sinnvoll, auch hier

die Abgabe zwischen den tierärztlichen Hausapotheken innerhalb einer Praxisgemeinschaft zu ermöglichen.

Weiters sollte im Sinne der Versorgungssicherheit im Fall eines Therapienotstands bzw. eines Medikamentenversorgungsengpasses die Abgabe aus einer tierärztlichen Hausapotheke auch an eine andere tierärztliche Hausapotheke ermöglicht werden. Es kommt in der Praxis immer wieder zu Lieferschwierigkeiten des Großhandels, speziell bei bestimmten Impfstoffen, wo Engpässe durch andere Praxen abgedeckt werden können. Die Aufzeichnungsverpflichtungen können analog der Regelung der Abgabe aus einer tierärztlichen Hausapotheke an eine andere innerhalb derselben Tierarztgesellschaft (§ 68 Abs. 6) übernommen werden.

Abs. 7:

Hier handelt es sich um eine sinngleiche Bestimmung in § 66 Abs. 3 und 4. Eine Passage ist daher zu streichen.

Abs. 8:

Es wird darauf hingewiesen, dass die Dokumentationspflicht gem. § 49 Abs. 8 und § 52 Abs. 2 Z 2 iVm § 68 inkonsistent ist. § 52 Abs. 2 Z. 2. verweist auf ein deutlich umfangreicheres Dokumentationserfordernis als § 49 Abs. 8. In § 68 werden nur die Dokumentationserfordernisse in der ausgebenden tierärztlichen Hausapotheke, nicht die Dokumentationserfordernisse am Abgabebeleg geregelt. Sinnvoll erscheint hier, entweder auf die in § 68 Abs. 1–4 angeführten Dokumentationserfordernisse hinzuweisen oder diese analog § 68 Abs 1 - 4 taxativ anzuführen.

Abs. 9:

Es wird angeregt, eine einheitliche Bezeichnung – *Abgabeschein* oder *Abgabebeleg* (gem. § 52 Abs. 2 Z2) – zu verwenden.

Abs. 12:

Was Veterinärarzneispezialitäten für Bienen betrifft, sollte eine Einschränkung vorgenommen und klargestellt werden, dass ausschließlich eine Abgabe von Veterinärarzneispezialitäten mit den Wirkstoffen organische Säuren oder ätherische Öle außerhalb von Apotheken möglich sein soll. Durch diese Unterscheidung soll auch für die Imkerschaft klar ersichtlich sein: Es handelt sich um völlig unterschiedliche Wirkstoffe, die nicht in einem Satz beschrieben werden können und sollen. Seit Anbeginn der Varroabekämpfung – Apistan wurde damals den Imkern zum Teil von den Behörden zur Verfügung gestellt – wurde von den Tierärztinnen und Tierärzten festgestellt, wie schnell sich Resistenzen bilden. Auch jetzt wird über Resistenzbildungen bei amitrazhaltigen Arzneimitteln berichtet, es gibt aber keine Daten dazu. Bei Varroose handelt es sich immerhin um eine anzeigepflichtige Tierseuche der Kategorie C, da sollte man bei den wenigen Bekämpfungsmöglichkeiten schon eher restriktiv und vorsichtig vorgehen. Aus veterinärfachlicher Sicht ist eine Einschränkung eine unbedingte Notwendigkeit.

Vorgeschlagene Fassung:

*„Wenn es sich um Veterinärarzneispezialitäten für Tiere, die zur äußeren Anwendung an der Haut bestimmt sind, oder um Veterinärarzneispezialitäten für Bienen **mit den Wirkstoffen organische Säuren oder ätherische Öle** handelt, kann aufgrund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikationen dieser Veterinärarzneispezialitäten über Antrag der Zulassungsinhaberin/des Zulassungsinhabers das Bundesamt für Sicherheit*

im Gesundheitswesen durch Bescheid eine Abgabe außerhalb von Apotheken und Drogerien vorsehen. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.“

Zu § 52 – Tierärztliche Verschreibung

Abs. 2:

Es sollte klargestellt werden, dass sich die Gültigkeit einer tierärztlichen Verschreibung auf die Einlösung des Rezepts in der öffentlichen Apotheke bezieht. Die Ausstellung eines Rezepts zum Bezug aus einer öffentlichen Apotheke und die Ausstellung eines Arzneimittelabgabebelegs durch einen betreuenden Tierarzt aus einer tierärztlichen Hausapotheke (meistens im Zuge einer Visite im Rahmen des TGD) bei gleichzeitiger unmittelbarer Abgabe der Arzneimittel, welche keine Gültigkeit erfordert, sind zwei unterschiedliche Vorgänge. Bei der Ausstellung eines Arzneimittelabgabebelegs und Abgabe von Arzneimitteln beträgt die Menge je nach Handlungsplan bei einer Abgabe zur Metaphylaxe einen fünf Tage überschreitenden Zeitraum.

Abs. 4:

Alle den Abgabebeschein/Abgabebeleg betreffenden Bestimmungen sollten in einem Paragraphen zusammengefasst und in den weiteren darauf verwiesen werden. Von der Systematik wäre eine Regelung unter Abschnitt III – Dokumentation (§ 68) anzudenken.

Abs. 4 Z 3:

Hier handelt es sich vermutlich um einen Verweisfehler, gem. § 61 Abs. 4 kann der BM eine verpflichtende Durchführung eines Erregernachweises und einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) vor Behandlungsbeginn vorschreiben. Was bedeutet dann „Erklärung gemäß § 61 Abs. 4“? In § 52 Abs. 4 Z 3 sollte aus unserer Sicht auf § 61 Abs. 6 (prophylaktischer Antibiotikaeinsatz) und Abs. 7 (metaphylaktischer Antibiotikaeinsatz) verwiesen werden.

Zu § 53 – Aufbewahrungszeitraum einer tierärztlichen Verschreibung

Abs. 2:

Sonstige Verschreibungen bedürfen hier einer Klarstellung oder eines Verweises auf § 52 Abs. 2 Z 1 und Z 2.

Zu § 54 – Tierärztliche Verschreibung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel

Abs. 1:

Es wird davon ausgegangen, dass sich die Fünf-Tage-Frist darauf bezieht, dass tierärztliche Verschreibungen (Rezept) nach ihrer Ausstellung nach fünf Tagen ihre Gültigkeit verlieren, wenn sie, wie in einigen EU-Staaten üblich, in einer öffentlichen Apotheke eingelöst werden sollen, im Gegensatz zu der gem. § 52 Abs. 2 Z 1 und 2 „sonstigen tierärztlichen Verschreibung“ (AuA-Beleg). Eine andere Interpretation der Gültigkeit der tierärztlichen Verschreibung nach der Diagnose für einen Zeitraum von fünf Tagen wäre praxisfremd, schwer bis unmöglich umzusetzen und im Widerspruch zu § 61 Abs. 7. Hier ist das Vorgehen für den metaphylaktischen Einsatz antimikrobiell wirksamer Substanzen auf jene Art und Weise beschrieben, die auch bisher in Österreich Gültigkeit hatte und bereits etabliert ist. Eine Gültigkeitsdauer von fünf Tagen unterschreitet deutlich die in der Praxis üblichen drei- bis vierwöchigen Besuchsintervalle. Daraus resultiert eine verpflichtende wöchentliche

Besuchsfrequenz, was zu einem immensen zusätzlichen Personalaufwand und einer Verdrei- bzw. Vervielfachung der Kosten für durchzuführende Visiten führt. Eine Klarstellung wäre unbedingt notwendig (siehe § 52 Abs. 2).

Abs. 3:

Die Festlegung der Ausgangsbasis für die Festlegung des einzelbetrieblichen Schwellenwerts sollte nicht im TAMG, sondern in der Veterinär-Antibiotika-Mengenströme-VO definiert werden.

Abs. 5:

Es wird bezweifelt, dass die angeführten Maßnahmen dem übergeordneten Ziel einer weiteren Antibiotikaminimierung dienlich sind. Auch hier sollten etwaige zielführende und effiziente Maßnahmen unter Einbeziehung der Betroffenen definiert werden. Bei der Festlegung der Zuständigkeit für etwaige Konsequenzen ist auf eine strikte Trennung zwischen privatrechtlicher Beratungstätigkeit (TGD, TGÖ) und Sanktionen öffentlichen Rechts zu achten. Bereits in der Vergangenheit hat in der Praxis eine Vermischung dieser Bereiche für große Probleme und Unverständnis gesorgt.

In der Z 6 wird davon ausgegangen, dass es einen direkten Zusammenhang von Betriebsgröße/Bestandsdichte und dem Antibiotikaeinsatz gibt. Dies wird von den Fachexperten widerlegt, weshalb diese Bestimmung zu streichen ist.

Zu § 56 – Allgemeines zur Anwendung

Es wird angeregt, eine Bestimmung über die verpflichtende Ausstellung eines Anwendungsbelegs analog dem Abgabebeleg gem. § 49 (8) aufzunehmen.

Vorgeschlagene Formulierung:

Die Tierärztin/der Tierarzt hat für alle Tierarzneimittelanwendungen an lebensmittelliefernden Tieren einen Anwendungsbeleg auszustellen, auf dem die gem. § 68 erforderlichen Angaben vermerkt sind.

Abs. 1:

Viele Fach- und Gebrauchsinformationen von „Altzulassungen“, insbesondere die Dosierungsangaben bei „alten“ Antibiotika, wurden nie aktualisiert und entsprechen nicht mehr der aktuellen Evidenz (z. B.: OTC-Dosierungen, Anwendungsdauer von Euterinjektoren). Es sollte daher ein rechtlicher Rahmen für eine begründete Abweichung von den Zulassungsbedingungen geschaffen werden.

Gleichzeitig wird dringend eine Harmonisierung der Zulassungen von Produkten mit dem gleichen Wirkstoff angeregt; so sind beispielsweise verschiedene Doxycyclin-500-mg/g-Produkte mit massiv unterschiedlichen Indikationen, Dosierungen, Wartefristen und Zulassungen auf dem Markt.

Abs. 7:

Aufgrund der eingeschränkten Verfügbarkeit homöopathischer Veterinärarzneispezialitäten ist es notwendig, auch homöopathische Humanarzneispezialitäten von der Freigabe nach Abs. 5 zu erfassen.

Vorgeschlagene Fassung:

„Ausgenommen vom Erfordernis der Freigabe nach Abs. 5 sind homöopathische Veterinärarzneispezialitäten und Arzneispezialitäten.“

Zu § 57 – Zulassungsüberschreitende Anwendung bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten

In Abs. 2 sollte eine Ergänzung wie folgt erfolgen (vgl. Art. 113 (3) VO (EU) 2019/6):
„Das Tierarzneimittel ist persönlich zu verabreichen.“

Zu § 58

In Abs. 2 sollte eine Ergänzung wie folgt erfolgen (vgl. Art. 113 (3) VO (EU) 2019/6):
„Das Tierarzneimittel ist persönlich zu verabreichen.“

Zu § 61 – Anwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln/Arzneimitteln

Nunmehr soll in den Fällen gem. 61 Abs. 2 Z 1-4 vor Behandlungsbeginn zwingend ein Erregernachweis und eine Empfindlichkeitsprüfung vorgenommen werden müssen. Betroffen sind nicht nur lebensmittelliefernde Tiere, sondern auch Klein- und Heimtiere, was wir als besonders problematisch und unverhältnismäßig erachten. Umwidmungen sind vor allem in diesem Bereich oft notwendig, sodass die Z 4 häufig zur Anwendung kommen würde. Für Patientenbesitzer hätte dies enorme Kosten zur Folge (z. B. Behandlung eines Meerschweinchens: Kosten für ein Antibiogramm ca. € 150,- bis 200,-). Auch angesichts der schon geringen Mengen an antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln/Tierarzneimitteln, die im Heimtierbereich zur Anwendung kommen, erscheint eine solche Maßnahme überschießend.

Deshalb sollte § 61 Abs. 2 nur auf lebensmittelliefernde Tiere Anwendung finden.

Im lebensmittelliefernden Bereich stellen die beispielsweise in der Schweinepraxis stets vorkommenden Krankheitskomplexe (z. B. PRDC – Porcine Respiratory Disease Complex, Saugferkelrühdurchfall) eine rechtliche Herausforderung dar. Anstelle eines einzelnen Erregers sind auf Bestandesebene mehrere unterschiedliche infektiöse Erreger (sowohl virale als auch bakterielle Erreger) gleichzeitig am Krankheitsgeschehen beteiligt. Ein einzelnes „Leit-Antibiogramm“ ist hier nicht verfügbar. Einzig und allein eine ergänzende pathohistologische Untersuchung (sofern ein Stück Gewebe eines bereits verendeten Schweins vorliegt) kann die Gewichtung beteiligter Erreger klären. Ein Antibiogramm stellt in der Praxis eine entsprechende Entscheidungshilfe, jedoch kein alleiniges Entscheidungskriterium dar! Der Wunsch nach einer monokausalen Ursache beim Vorliegen eines Krankheitsbilds mit dem Nachweis eines einzelnen Erregers, der sich obendrein im Rahmen eines mikrobiellen Anzuchtverfahrens nachweisen lässt und anschließend stets mit einem einzigen Antibiotikum der „Wunschategorie D“ behandeln lässt (die Problematik der entstehenden Wartezeit ist ohnedies auszublenden), entspricht einer hypothetischen, abstrakten, jedoch keiner realistischen Problemlösung.

Eine weitere Schwachstelle der Empfindlichkeitsprüfung mittels Antibiogramm ist der immer wieder auftretende Widerspruch einer In-vitro- vs. einer In-vivo-Empfindlichkeit bzw. -Wirksamkeit. Die alleinige In-vitro-Empfindlichkeit eines Erregers gegenüber eines Antibiotikums ohne Berücksichtigung des Erreichens einer MHK in den krankhaft veränderten Organen führt in der Praxis nicht zu den gewünschten Behandlungserfolgen. Dementsprechend sollte stets auch der klinische Erfolg/Misserfolg einer Behandlung in Bezug auf die Wirksamkeit Berücksichtigung finden.

Der derzeitige Gesetzesentwurf „zwingt“ den Tierarzt bei der Entscheidung der eingesetzten Antibiotika zur Wahl eines Präparats der Kategorie D. Das hat unweigerlich zur Folge, dass nicht automatisch eine schnelle, tierschutzkonforme und ökonomisch vertretbare Therapie zum Einsatz kommt bzw. auf erprobte und erfahrungsgemäß erfolgreiche Behandlungsstrategien zurückgegriffen wird, sondern ein höheres Risiko eines ausbleibenden Therapieerfolgs in Kauf genommen werden muss. Daraus resultieren erwartungsgemäß häufigere Präparatwechsel bzw. zwingend höhere Dosierungen, was zu einem steigenden Antibiotikagesamtverbrauch sowie einer erhöhten Resistenzentwicklung führen wird.

Aus dem Blickwinkel des Tierschutzes bleibt festzuhalten, dass jede Verzögerung bzw. Verschlechterung eines möglichen Therapieerfolgs unweigerlich negative Auswirkungen mit sich bringen wird. Jede Therapieverzögerung an sich führt zu einem schlechteren Therapieerfolg, erhöht die Sterblichkeitsrate und das Tierleid. Dass daraus wiederum wirtschaftliche Einbußen zu befürchten sind, soll ebenfalls in diesem Zusammenhang erwähnt sein.

Ökonomische Auswirkungen werden auf jeden Fall durch den enormen diagnostischen Mehraufwand aufgrund der Vielzahl an notwendig werdenden Erregernachweisen und Antibiogrammen spürbar werden. Diese Kosten werden unmittelbar durch den Landwirt selbst oder die unterstützenden österreichischen Tiergesundheitsdienste zu stemmen sein.

Ein weiterer Aspekt bei der Wahl des Antibiotikums bei lebensmittelliefernden Tieren ist die Wartezeit. Auch wenn diese gemäß der Antibiotika-Leitlinien kein alleiniges Entscheidungskriterium sein soll, spielt sie in der Praxis sehr wohl eine wesentliche Rolle. Tritt beispielsweise in der Endmast unmittelbar vor dem geplanten Schlachtermin eine akute APP-Infektion auf (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), ist innerhalb von 6 bis 12 Stunden nach Auftreten erster Symptome mit perakuten Todesfällen zu rechnen. Eine rasche Therapie mit einem schnellwirksamen Antibiotikum/Antiphlogistikum mit möglichst kurzer Wartezeit schränkt die Wahl automatisch auf die Gruppe der Fluorchinolone bzw. Cephalosporine ein. Erfahrungsgemäß ist bei dieser Wahl nicht mit Resistenzen zu rechnen.

Der Einsatz antimikrobiell wirksamer Substanzen in der Schweinemedizin ist trotz einer Vielzahl an krankheitsvorbeugenden Maßnahmen (Schutzimpfungen, Hygiene, optimierte Haltungsbedingungen, Stallklimaverbesserungen, Kühlungsmöglichkeiten) unverzichtbar. Der Einsatz diagnostischer Werkzeuge zählt zu den unverzichtbaren täglichen Wegbegleitern im praktischen Alltag des Tierarztes. Tiergesundheit ist stets eng mit dem Tierwohl verknüpft. Die angekündigten Änderungen für den Einsatz antibiotisch wirksamer Substanzen führen unweigerlich zu einer Verschlechterung der gesundheitlichen Versorgung österreichischer

Schweinebetriebe und sind daher aus unserer Sicht äußerst kritisch zu bewerten und unter den Gesichtspunkten der praktischen Umsetzbarkeit zu verbessern bzw. in der vorliegenden Fassung entschieden abzulehnen.

Weiters erscheinen die vorgesehenen Verwaltungsstrafen unter Berücksichtigung o. a. Argumente (Geldstrafen bis zu € 30.000,-, im Wiederholungsfall bis zu € 60.000,-) unverhältnismäßig hoch und müssen dringend verringert werden.

Zu § 63 – Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel bzw. Arzneimittel

In diesem Fall sollte zwischen zugelassenen und registrierten homöopathischen Veterinärarzneispezialitäten oder Arzneispezialitäten unterscheiden werden, weswegen folgende Ergänzung vorgeschlagen wird:

Vorgeschlagene Fassung:

„Abweichend von § 56 dürfen zugelassene oder registrierte homöopathische Veterinärarzneispezialitäten oder Arzneispezialitäten unter der Verantwortung einer Tierärztin/eines Tierarztes verabreicht werden.“

Zu § 66 – Allgemeine Bestimmungen (Dokumentation)

Hier handelt es sich vermutlich um einen Verweisfehler, in § 7 TÄG ist die grenzüberschreitende tierärztliche Tätigkeit geregelt.

Siehe weiters Kommentar zu § 49 Abs. 7 bzw. § 66, da die Bestimmungen hier aus dem Zusammenhang gerissen sind. Die Regelung sollte unter § 71 (Sonstige Dokumentationspflichten) erfolgen. § 71 sollte durch die Bestimmungen des § 66 Abs. 3 und 4 ergänzt werden.

Zu § 68 – Dokumentation des Warenausgangs aus einer tierärztlichen Hausapotheke

Diese umfangreichen Dokumentationspflichten sind aus unserer Sicht für die niedergelassenen Tierärztinnen und Tierärzte im Kleintierbereich absolut überschießend und nicht umsetzbar. Es ist nicht klar, welches Ziel hier verfolgt wird, zumal diese Maßnahme für das von uns allen verfolgte Ziel der Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes absolut ungeeignet und unverhältnismäßig ist. Eine solche Regelung würde für Tierärztinnen und Tierärzte eine unnötige Schikane bedeuten. Es ist nahezu unmöglich, von jedem Empfänger, der ja auch nicht automatisch Besitzer, Halter oder Verwahrer ist, diese Daten abzufragen. Die Chargennummerndokumentation ist schon im Nutztierbereich eine Herausforderung, wenn mehrere Chargen des gleichen Arzneimittels lagernd sind. Im Kleintierbereich werden laufend Teilmengen aus Packungen abgegeben, weshalb eine Dokumentation der Chargennummern einen enormen Mehraufwand bedeuten würde und keineswegs mit der Vereinfachung der Verwaltung in Einklang gebracht werden kann. Solange es keinen elektronischen Lieferschein bzw. einheitliche Anbringung der Chargennummer (Strichcodes, QR-Code) auf allen Tierarzneimitteln gibt, ist diese Verpflichtung sehr schwer umsetzbar.

Dieser unverhältnismäßige zusätzliche Dokumentationsaufwand im Klein- und Heimtierbereich, welcher nur unter enormer technischer Aufrüstung und Investition sowie zusätzlichem Personalaufwand zu bewerkstelligen wäre, muss naturgemäß an den Tierbesitzer bzw. -halter weitergegeben werden. Nicht nur die Kostensteigerungen seitens des Medikamentenaufwands, sondern auch die inflationsbedingten Kostensteigerungen im Praxis-/Klinikbetrieb werden weitere spürbare und zusätzlich belastende Honorarsteigerungen bei tierärztlichen Behandlungen im Klein- und Heimtierbereich nach sich ziehen. Es wird dringend ersucht, diesen Dokumentationsaufwand zu überdenken und gegebenenfalls mit einer Übergangsfrist an die EU-Vorgabe zur Meldeverpflichtung (2029) zu knüpfen. Auch wenn seitens der Verordnung (EU) 2019/6 Bestimmungen national umzusetzen sind, darf jetzt schon festgehalten werden, dass diese Erfordernisse seitens der Kleintiermedizin in dieser Form derzeit nicht umgesetzt werden können. Es ist schier undenkbar, den § 61 Abs. 2 in der vorgeschlagenen Form umzusetzen, wiewohl aufgrund der hohen Strafbestimmungen Tierärztinnen und Tierärzte zur Umsetzung gezwungen werden würden. Deshalb sind neben den Übergangsfristen auch zwingend Ausnahmebestimmungen im Kleintierbereich vorzusehen, mindestens jedoch bei kleinen Heimtieren (Hamster, Meerschweinchen, Vögel, Ratten ...), herrenlosen Tieren, Wildtieren etc.

Abs. 1:

Wir schlagen daher vor, die Dokumentationspflichten im Kleintierbereich mit den vorgesehenen Meldeverpflichtungen der Abgabe- und Anwendungsdaten für Hunde und Katzen ab 2029 gleichzuschalten, sodass EDV-Anpassungen in dieser Übergangsfrist möglich sind.

In Abs. 1 Z 3 wird zur Klarstellung angeregt, anzuführen, dass es sich um die Arzneimittelmenge und nicht die Wirkstoffmenge handelt.

Abs. 2:

Die geforderten Angaben sind der Tierärztin/dem Tierarzt nicht immer bekannt. Nicht in jedem Fall liegt der Abgabe eines Arzneimittels eine Diagnose zugrunde. Weiters stellt sich die Frage, wie diese Bestimmung bei Abgabe von Arzneimitteln im Zuge von Handlungsplänen zu sehen ist, da weder das Datum der Untersuchung noch die Identität des Tiers bekannt ist.

Abs. 3:

Es wird angeregt, § 68 Abs. 3 in § 68 Abs. 2 zu integrieren, da für die Dokumentation der Arzneimittelabgabe kein Unterschied zwischen Antibiotika und sonstigen Tierarzneimitteln besteht. Die Angabe der Tierart sollte bereits unter § 68 Abs. 2 erforderlich sein.

Die Angabe der HAPO-ID ist nur im Rahmen der elektronischen Datenübermittlung gem. Veterinär-Antibiotika-Mengenströme-VO notwendig und wäre hier somit zu streichen.

Abs. 6:

Hier sollen die Dokumentationspflichten bei Einzelhandelsabgabe zwischen einer tierärztlichen Hausapotheke und einer anderen tierärztlichen Hausapotheke innerhalb derselben Tierarztgesellschaft gem. § 49 TAMG auch auf Gesellschaften gem. § 17 TÄG (Praxismgemeinschaften) erweitert werden, siehe Forderung zu § 49.

Zu § 69 – Dokumentation des Wareneausgangs aus einer öffentlichen Apotheke oder einer Apotheke einer akademischen Ausbildungsstätte für Veterinärmedizin

Abs. 1:

Es besteht eine Ungleichbehandlung im Vergleich zu tierärztlichen Hausapotheken, da hier die Aufzeichnungsverpflichtungen geringer sein sollen, beispielsweise sollte die Dokumentation der Chargennummer hier nicht erforderlich sein. Es werden daher dieselben Dokumentationspflichten für tierärztliche Hausapotheken und Apotheken einer akademischen Ausbildungsstätte für Veterinärmedizin gefordert.

Zu § 71 – Sonstige Dokumentationspflichten

Abs. 2:

Diese Bestimmung ist ohne die Angabe von Gründen (behördliche Kontrolle, Verdacht auf Verstoß gegen Dokumentationspflichten etc.) überschießend. Eine Auflistung nach Art, Menge und Bezieher im Klein- und Heimtierbereich ist eine Ansammlung eines enormen Datenvolumens. Erhalten zwei bis drei Tiere eines Halters im Jahr vier bis fünf verschiedene Medikamente (das ist sehr realistisch), wird jedem Medikament diese Adresse zugeordnet. Das sind Tausende Adressdaten verknüpft mit Arzneimitteln, selbst bei kleineren Ordinationen.

Zu § 72 – Verschreibung von Arzneifuttermitteln

Unklar ist, was unter „andere angemessene Prüfung“ zu verstehen ist. Daher wird folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel wird entsprechend Art. 16 der Verordnung (EU) 2019/4 erst nach einer klinischen Prüfung oder erst nach Diagnosestellung des Tieres oder der Gruppe von Tieren durch eine Tierärztin/einen Tierarzt und nur für die diagnostizierte Erkrankung ausgestellt.“

Zu § 90 – Verwaltungsstrafbestimmungen

Abs. 3 und Abs. 4:

Angesichts der hinzugekommenen Verpflichtungen, welche voraussichtlich nur schwer einzuhalten sind und durch die daher relativ einfach und schnell ein

Verwaltungsstraftatbestand erfüllt ist, sind die vorgesehenen Strafhöhen als unverhältnismäßig hoch einzustufen und müssen daher deutlich verringert werden.

Zu § 94 – Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen

Abs. 4:

Aufgrund eines Übersetzungsfehlers im Erwägungsgrund 90 der VO (EU) 2019/06 wurde der § 94 Abs. 4 erstellt. Die englische Fassung des Erwägungsgrunds 90 der VO (EU) 2019/06 lautet: „*The use of such registered homeopathic veterinary medicinal products is therefore subject to national law which is also the case as regards homeopathic medicinal products registered in accordance with Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council.*“ In der deutschen Fassung heißt es hingegen: „*Die Verwendung solcher registrierten homöopathischer Tierarzneimittel unterliegt dem nationalen Recht, und zwar auch im Fall von homöopathischen Tierarzneimitteln, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates registriert sind.*“

Da im Nebensatz hierzu RL 2001/83/EG genannt wird, welche sich ausschließlich auf humanmedizinische Arzneimittel bezieht, wird der Übersetzungsfehler nochmals verdeutlicht. Mit einer möglichen Korrektur des Übersetzungsfehlers wäre der § 94 Abs. 4 obsolet.

Sollte eine Korrektur nicht erwirkt werden können, sollten aus unserer Sicht auch die zugelassenen Arzneimittel in der Übergangsbestimmung Erwähnung finden.

Aus den aufgezeigten Punkten wird ersichtlich, dass es dringend notwendig erscheint, den Gesetzesentwurf im Einvernehmen mit den betroffenen Fachkreisen und den Stakeholdern zu überarbeiten. Die Österreichische Tierärztekammer ersucht deshalb höflich um Einarbeitung der aufgeworfenen Punkte.

Mit freundlichen Grüßen



Mag. Kurt Frühwirth
Präsident der Österreichischen Tierärztekammer