

27.04.05

Antrag

der Länder Baden-Württemberg, Bayern, Hessen

Dreizehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

TOP 3 der 810. Sitzung des Bundesrates am 29. April 2005

Der Bundesrat möge beschließen, die Einberufung des Vermittlungsausschusses gemäß Art. 77 Abs. 2 des Grundgesetzes mit dem Ziel zu verlangen, das Gesetz hinsichtlich der Flexibilisierung der Sieben-Tage-Frist bei systemisch wirkenden Antibiotika zu überarbeiten.

Begründung:

Der Bundesrat hat im Rahmen seines Beschlusses vom 11. Juli 2003 (BR-Drs. 118/03) darauf hingewiesen, dass die Beschränkung der Abgabemengen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit Wartezeit eine praxisgerechte Durchführung bestimmter Behandlungskonzepte vor allem im Bereich der kleinstrukturierten Tierhaltung erheblich erschwert und deshalb anzupassen ist. In dem vom Bundestag vorgelegten Dreizehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ist eine solche Anpassung nicht enthalten. Insoweit besteht der Beschluss des Bundesrates vom 11. Juli 2003 fort, das Gesetz ist deshalb zu überarbeiten.

Ziel muss hierbei sein, die Beschränkung der Abgabemengen für systemisch wirkende Antibiotika zu flexibilisieren, ohne die Interessen der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes zu beeinträchtigen. Grundlage einer entsprechenden Flexibilisierung sollte die Abgabe von Arzneimitteln unter der Voraussetzung des Vorliegens eines Behandlungsplans oder einer regelmäßigen tierärztlichen Begutachtung sein.

Um systemisch wirkende Antibiotika für eine Behandlungsdauer von mehr als sieben Tagen abgeben zu dürfen, sollte der schriftliche Behandlungsplan insbesondere folgende Angaben enthalten: die Dokumentation der vom Tierarzt angewandten Untersuchungsverfahren, inkl. regelmäßiger Labor- und mikrobiologischer Resistenzuntersuchungen, und deren Ergebnisse, eine

...

schriftliche Behandlungsanweisung sowie Hinweise zur ordnungsgemäßen Lagerung für den Tierhalter und die Dokumentation der Kontrolle der Arzneimittelanwendung und des Behandlungserfolgs durch den Tierarzt. Neben einer eingehenden, im Hinblick auf die Verlängerung der Abgabezeitraums angemessenen Information des Tierhalters zum sachgerechten Einsatz der abgegebenen Arzneimittel wäre durch den Behandlungsplan gewährleistet, dass die Arbeit des Tierarztes durch die zuständige Behörde besser überwacht werden kann.

Grundlage einer Abweichung von der Sieben-Tage-Frist bei der Abgabe systemisch wirkender Antibiotika unter der Voraussetzung einer regelmäßigen tierärztlichen Begutachtung wäre insbesondere die Dokumentation der in regelmäßigen Abständen durchgeführten Feststellung des aktuellen Gesundheitszustands der Tiere des Bestandes im Hinblick auf die flexibilisierte Arzneimittelabgabe. Auch diese Dokumentation sollte die angewandten Untersuchungsverfahren und deren Ergebnisse enthalten.

Im Hinblick auf die insoweit teilweise erhobenen verfassungsrechtlichen Bedenken ist festzustellen, dass diese Anforderungen Voraussetzung für die Arzneimittelabgabe sind und ausschließlich im Interesse der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs und dessen Überwachung erforderlich sind.