

12.02.10

Beschlussdes Bundesrates

Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Arzneimittelverordnung - DIMDI-AMV)

Der Bundesrat hat in seiner 866. Sitzung am 12. Februar 2010 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu § 1 Absatz 1 Nummer 3

§ 1 Absatz 1 Nummer 3 ist wie folgt zu fassen:

"3. Daten nach § 47 Absatz 1c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln, die

- a) Stoffe mit antimikrobieller Wirkung oder
- b) Stoffe, die in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1768) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt werden, als Wirkstoffe

enthalten, an Tierärzte, auch soweit die Daten personenbezogen sind."

Begründung:

Die Berücksichtigung der zusätzlichen Stoffe (als Wirkstoffe i. S. von § 4 Absatz 19 Arzneimittelgesetz) ist fachlich geboten, um auch hinsichtlich dieser Substanzen den Umfang der Warenströme im generellen oder regionalen Tierarzneimittelverkehr und ggf. die Veränderungen dieser Warenströme nachvollziehen zu können.

Auch bei den nicht antimikrobiell wirkenden Substanzen ist ein missbräuchlicher (z. B. als Masthilfsmittel) oder fahrlässiger Einsatz von zugelassenen Tierarzneimitteln entgegen den rechtlichen Einschränkungen auf bestimmte Anwendungsgebiete vorstellbar, weshalb die Datenerhebung auf der Grundlage dieser Verordnung möglichen Erkenntnisgewinn für eine zielorientierte Überwachung bedeutet.

Als Beispiele für mögliche relevante Substanzen nach der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung sei auf die frühere Bedeutung von Beta-Sympathomimetika als Masthilfsmittel verwiesen. Darüber hinaus verzeichnet das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) im Rahmen des Nationalen Rückstandkontrollplans relativ viele Rückstände anabol wirkender Steroide bei Rindern und Schweinen, deren Ursache allerdings bislang nicht im illegalen Einsatz solcher Substanzen vermutet wird. Anabole Steroide gehören zu den unter Buchstabe b genannten Stoffen.

Auch die Entwicklung von neuen bzw. veränderten Präparaten oder veränderte Behandlungskonzepte, die beide Substanzgruppen betreffen können, führen u. U. zu allgemeinen oder regionalen Trends, die sich in der Bedeutung dieser Stoffe für illegalen Arzneimittelverkehr oder die Entstehung von Rückständen niederschlagen können. Die erhobenen Daten für die genannten Stoffgruppen könnten der Problemidentifizierung dienen, die unstrittig ein Anliegen des präventiven gesundheitlichen Verbraucherschutzes darstellt.

2. Zu § 2 Absatz 1 Satz 2

In § 2 Absatz 1 Satz 2 sind nach dem Wort "Datenübermittlung," die Wörter "einschließlich des Beginns und des Zeitraums der Übermittlung," einzufügen.

Begründung:

Die zu übermittelnden Daten liegen bei den zuständigen Behörden nicht in jedem Fall vollständig elektronisch vor oder bedürfen einer Aufbereitung zum Zweck der Übermittlung. Eine Übermittlung dieser Daten ist deshalb nur schrittweise möglich. Die Änderung dient der Klarstellung, dass auch dieser Gesichtspunkt bei der Festlegung der Anforderungen an die Übermittlung Berücksichtigung findet.

3. Zu § 2 Absatz 2 Satz 3

§ 2 Absatz 2 Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

"Die Angaben sind spätestens zum 31. März des Folgejahres, erstmals zum 31. März 2012 für das Jahr 2011 zu übermitteln."

Begründung:

Nach der bisher vorgesehenen Regelung sollte die Erfassung der Abgabemengen durch den pharmazeutischen Unternehmer bereits zum 1. Januar 2010 erfolgen. Im Hinblick auf das Inkrafttreten erst nach dem Jahresbeginn 2010 war diese Regelung für die pharmazeutischen Unternehmer bislang nicht umsetzbar, zumal auch die in § 2 Absatz 2 Satz 4 der Verordnung genannte Bekanntmachung noch nicht erfolgen kann. Der Beginn der Erfassung soll daher auf den 1. Januar 2011 verschoben werden.

4. Zu § 3 Absatz 1 Satz 2 und 2a - neu -

§ 3 Absatz 1 Satz 2 ist durch folgende Sätze zu ersetzen:

"Die in dem Informationssystem

1. nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a gespeicherten Daten werden der in § 77 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes genannten Bundesoberbehörde zum Abruf bereitgestellt,
2. nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a und b gespeicherten Daten werden der zuständigen obersten Landesbehörde zum Abruf bereitgestellt.

Im Falle des Satzes 2 Nummer 2 erfasst bei Arzneimitteln, die ausschließlich für Geflügel zugelassen sind, die Bereitstellung zum Abruf nicht die Aufschlüsselung nach den Ziffern der Postleitzahl der Anschrift des jeweiligen Tierarztes."

Begründung:

Die zuständige oberste Landesbehörde sollte die Möglichkeit erhalten, Datenbankabfragen i. S. einer explorativen Datenanalyse zur Problemidentifikation durchzuführen, um die Überwachungstätigkeit der zuständigen Behörden risikoorientiert und ressourcenschonend an den allgemeinen und regionalen Gegebenheiten des Tierarzneimittelverkehrs ausrichten zu können. Die Beschränkung der Bereitstellung der Information im Falle von Arzneimitteln, die ausschließlich für Geflügel zugelassen sind, dient dem Datenschutz.

5. Zu § 3 Absatz 1 Satz 3

§ 3 Absatz 1 Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

"Der Abruf durch die genannten Stellen ist zulässig, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist."

Begründung:

Datenschutzrechtliche Klarstellung, dass sich der Regelungsbereich der Verordnung auf die Verarbeitung der Daten durch das DIMDI und die Übermittlung bzw. die Ermöglichung des Abrufs durch die berechtigten Stellen beschränkt.

6. Zu § 4 Satz 2 und 3

§ 4 ist wie folgt zu ändern:

a) In Satz 2 ist die Angabe "zwei" durch die Angabe "fünf" zu ersetzen.

b) In Satz 3 ist nach dem Wort "Erhebung" das Wort "zu" einzufügen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die ursprünglich vorgeschlagene Frist mit der Formulierung "spätestens zwei Jahre" ist zu unbestimmt und zu kurz, um zu gewährleisten, dass eine Verbindung zwischen einer neuen Resistenzlage oder der Zunahme von Rückständen in einer Region und Veränderungen im Tierarzneimittelverkehr hergestellt werden kann.

Bis erkennbar wird, dass eine neue Resistenzlage in einer Gegend eingetreten ist, vergehen mindestens einige Monate. Auf Grund der unbestimmten Formulierung könnten die erfassten Daten nach ein paar Monaten bereits gelöscht sein.

Es wird für unrealistisch gehalten, dass die Daten prospektiv, also vor dem Auftauchen eines Problems (Resistenzen oder Zunahme an Rückständen) so ausgewertet werden können, wie man das retrospektiv tun würde.

Die nunmehr vorgeschlagene maximale Dauer entspricht den Fristen, die im Bereich des Tierarzneimittelverkehrs für Tierhalter und Tierärzte gelten.

Zu Buchstabe b:

Redaktionelle Klarstellung.