

Referentenentwurf des

Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes

A. Problem und Ziel

Die Vorschriften des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG sehen vor, dass die Mitgliedstaaten der Europäischen Union jährlich umfassende Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) übermitteln müssen. Einzelheiten zur Datenerhebung werden in der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 und in der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 geregelt.

Dabei haben die Mitgliedstaaten der Europäischen Union für die Übermittlung von Daten zur Antibiotikaaanwendung bei verschiedenen Tierarten an die Europäische Arzneimittelagentur den folgenden Zeitplan einzuhalten:

- a) innerhalb von zwei Jahren ab 28. Januar 2022 Daten mindestens für die im Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission in der am 11. Dezember 2018 geltenden Fassung aufgeführten Arten und Kategorien von Tieren,
- b) innerhalb von fünf Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für alle übrigen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten und
- c) innerhalb von acht Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze.

Nach § 45 Absatz 10 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) haben Tierärztinnen und Tierärzte zudem bis zum 28. Januar 2026 erstmals der zuständigen Bundesoberbehörde elektronisch die Art und Menge derjenigen von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr bei Hunden und Katzen angewendeten Arzneimittel mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die eine antibakterielle Wirkung haben.

Die gesetzlichen Änderungen zur Datenübermittlung nach Buchstabe a oben wurden im TAMG mit Gesetz vom 21.12.2022 (BGBl. I S. 2852) umgesetzt.

B. Lösung

Mit dem neuen Unterabschnitt 6 werden in Abschnitt 4 des TAMG Regelungen zur Erfassung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei den bisher nicht erfassten, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten sowie bei Hunden und Katzen und bei als Pelztieren gehaltenen Füchsen und Nerzen zur Erfüllung der Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Antibiotikadatenerfassung nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 eingeführt. Die neuen Regelungen dienen der Verbesserung der Datengrundlage, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen und tragen so zur Fortentwicklung der Maßnahmen zur umsichtigen Verwendung von antibiotischen Wirkstoffen bei. Dies ist für die Bekämpfung des Problems von antibiotischen Resistenzen von zentraler Bedeutung.

C. Alternativen

Keine. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Beauftragung der HI-Tier-Länder-Datenbank durch den Bund entstehen dem Bund Haushaltsausgaben in Höhe von 114 000 Euro im Haushaltsjahr 2025, 149 000 Euro im Haushaltsjahr 2026 und 89 000 Euro ab dem Haushaltsjahr 2027. Darüber hinaus entstehen dem Bund und den Ländern keine weiteren Haushaltsausgaben, die über den unter E. dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium der Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht im Saldo ein Erfüllungsaufwand von 799 000 Euro.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Es entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Form einer Belastung von 24,567 Millionen Euro. Darüber hinaus entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von rund 1 Million Euro. Darunter sind 586 000 Euro der Kategorie Einführung oder Anpassung digitaler Prozessabläufe, 304 000 Euro der Kategorie Anschaffung oder Nachrüstung von Maschinen, Anlagen, Gebäuden und Infrastruktureinrichtungen und 119 000 Euro der Kategorie Schulungskosten zuzuordnen. Eine Kompensation durch ein entlastendes Vorhaben wird im Laufe der Legislaturperiode angestrebt.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es wurde eine Informationspflicht neu aufgenommen, die zu einer Belastung der Bürokratiekosten aus Informationspflichten von 23,81 Millionen Euro führt.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Den Überwachungsbehörden der Länder inkl. Kommunen entsteht ein jährlicher Vollzugsaufwand von rund 207 000 Euro. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht in Höhe von rund 56 000 Euro. Der Bundesverwaltung entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 512 000 Euro und ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 688 000 Euro.

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Tierhaltende und Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der durch dieses Gesetz geregelten Anforderungen über den oben ausgewiesenen Erfüllungsaufwand hinaus keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen dieses Gesetzes auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen. Lediglich der Justizverwaltung der Länder entstehen durch die Aufnahme eines zusätzlichen Straftatbestands in § 88 Nummer 4 (n.F.) weitere Kosten von rund 17 000 Euro.

Table Briefings

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes¹⁾

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Das Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 97) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 44 wird folgende Angabe zu § 44a eingefügt:

„§ 44a Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel“.

b) Nach der Angabe zu § 61 werden die folgenden Angaben zu Unterabschnitt 6 eingefügt:

„Unterabschnitt 6

Vorschriften zu tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61a Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61b Verarbeitung und Übermittlung von nach § 61a erhobenen Daten“.

c) Die Angaben zu dem bisherigen Abschnitt 4 Unterabschnitt 6 bis 11 werden die Angaben zu Abschnitt 4 Unterabschnitt 7 bis 12.

¹⁾ Dieses Gesetz dient der Durchführung

- der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren (ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 7) und
- der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 35 vom 17.2.2022, S. 7; L 125 vom 28.4.2022, S. 4).

- d) Der Angabe zu § 94 werden die Wörter „und zur Änderung weiterer Vorschriften“ angefügt.
- e) Die Angabe zu § 95 wird durch die folgenden Angaben zu den §§ 95 und 96 ersetzt:

„§ 95 Übergangsvorschrift aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

§ 96 Evaluierung“.

- 2. In § 26 Satz 1 wird das Wort „veterinärmedizinischen“ durch das Wort „veterinärmedizinischen“ ersetzt.
- 3. Nach § 44 wird der folgende § 44a eingefügt:

„§ 44a

Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

(1) Der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und verschreibungspflichtiger veterinärmedizinischer Produkte ist nicht zulässig, soweit nicht in den Absätzen 2 bis 5 etwas anderes bestimmt ist.

(2) Apotheken dürfen verschreibungspflichtige veterinärmedizinische Produkte und mit der behördlichen Erlaubnis zum Versand verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, welche ausschließlich zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Wege des Versandes auf dem Markt bereitstellen; das Nähere regelt das Apothekengesetz.

(3) Im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke darf die Tierärztin oder der Tierarzt im Einzelfall verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und verschreibungspflichtige veterinärmedizinische Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes an die Halterin oder den Halter der von der Tierärztin oder dem Tierarzt behandelten Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, durch Transportdienstleister versenden. Der Versand ist auf die Menge beschränkt, die erforderlich ist für eine kurzfristige Weiterbehandlung.

(4) Die tierärztliche Verschreibung muss zuvor von der versendenden Tierärztin oder dem versendenden Tierarzt selbst ausgestellt worden sein. Artikel 105 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 bleibt unberührt.

(5) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat sicherzustellen, dass

- 1. ein geeigneter Transportdienstleister ausgewählt wird,
- 2. der Transport und die Lieferung des Tierarzneimittels wie vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegeben und unter den hierfür in der Zulassung des Tierarzneimittels festgelegten Bedingungen erfolgt,
- 3. das Tierarzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, insbesondere ist dafür zu sorgen, dass die für das Tierarzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Tierarzneimitteln durch mitgeführte

Temperaturkontrollen durch den Transportdienstleister valide nachgewiesen werden können, und

4. durch den Transportdienstleister ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.“

4. § 45 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 8 wird folgender Satz angefügt:

„Der Nachweis der Sachkenntnis ist nicht erforderlich bei nach § 4 freigestellten Tierarzneimitteln.“

b) Die Absätze 10 und 11 werden aufgehoben.

5. In § 49 Absatz 7 wird das Wort „in“ durch das Wort „von“ ersetzt.

6. In § 53 Absatz 4 wird der einleitende Satzteil wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Folgendes festzusetzen:“.

7. Nach § 61 wird folgender Unterabschnitt 6 eingefügt:

„Unterabschnitt 6

Vorschriften zu tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61a

Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

(1) Tierärztinnen und Tierärzte, die

1. Hunde und Katzen,
2. Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde sowie Kaninchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und
3. als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze

mit den in den Nummern 3 und 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bezeichneten antibiotisch wirksamen Arzneimitteln behandeln, haben der zuständigen Bundesoberbehörde zu den in Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 und in § 61 b Absatz 2 Satz 1 genannten Zwecken Mitteilungen nach Maßgabe des Absatzes 2 zu machen.

(2) Mitzuteilen sind:

1. die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) 2022/209 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
2. der Name der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes und die Praxisanschrift,
3. die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel,
4. die jeweilige Tierart der behandelten Tiere,

Die Angabe des Namens nach Satz 1 Nummer 2 kann durch die Angabe des Namens der Praxis ersetzt werden. Die Mitteilung nach Absatz 1 ist für jedes Kalenderhalbjahr bis zum 14. Januar des Folgejahres zu machen.

(3) Die Mitteilung nach Absatz 1 hat elektronisch bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu erfolgen. Die vorgeschriebene Mitteilung kann durch Dritte vorgenommen werden, sofern die Tierärztin oder der Tierarzt dies elektronisch unter Nennung des Dritten der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt hat.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde ist befugt, die in Absatz 2 genannten Daten zu den in Absatz 1 genannten Zwecken zu erheben, zu speichern und zu verwenden.

§ 61b

Verarbeitung von nach § 61a erhobenen Daten

(1) Unbeschadet des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen die nach § 61a erhobenen Daten nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 verarbeitet werden.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zum 15. Februar des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres in pseudonymisierter Form die in der Anlage 2 Nummer 9 aufgeführten, jährlich ermittelten Daten zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitzuteilen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms zu bestimmen. Das Verfahren ist so zu gestalten, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug nicht wiederherstellen kann. Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten hat das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durchzuführen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat jährlich zu den in Satz 1 genannten Daten des Vorjahres einen nicht personenbezogenen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung zu erstellen. Der Berichtszeitraum ist ein Kalenderjahr. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.

(3) Das Bundesinstitut für Risikobewertung ist befugt, die in Absatz 2 Satz 1 genannten Daten in pseudonymisierter Form zu dem in Absatz 2 Satz 4 genannten Zweck zu erheben, zu speichern und zu verwenden. Ferner dürfen die Daten vom Bundesinstitut für Risikobewertung in pseudonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden.“

8. Die bisherigen Unterabschnitte 6 bis 11 werden die Unterabschnitte 7 bis 12.
9. In § 68 Absatz 4 werden die Sätze 3 und 4 wie folgt gefasst:

„Darüber hinaus hat die Bundesoberbehörde Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz nach Artikel 104 der Verordnung (EU) 2019/6 über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung zu stellen. Dieses Internetportal ist mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz und zum gemeinsamen Logo nach Artikel 104 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält, zu verbinden.“

10. § 69 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird aufgehoben.
- b) Die Absätze 4 bis 8 werden die Absätze 3 bis 7.
- c) Im neuen Absatz 7 wird die Angabe „Absatz 7“ durch die Angabe „Absatz 6“ ersetzt.

11. In § 76 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 wird jeweils die Angabe „131“ durch die Angabe „134“ ersetzt.

12. In § 88 wird Nummer 4 wie folgt gefasst:

„4. entgegen § 38 Absatz 1 Nummer 2 oder Absatz 3 ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt herstellt oder auf dem Markt bereitstellt,“.

13. § 89 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:

„8. entgegen § 44a Absatz 1 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt versendet,“.

b) Die bisherigen Nummern 8 bis 10 werden die Nummern 9 bis 11.

c) Die bisherige Nummer 11 wird Nummer 12 und die Wörter „§ 56 Absatz 1 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig“ werden durch die Wörter „§ 56 Absatz 1 Satz 1 oder § 61a Absatz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise“ ersetzt.

d) Die bisherigen Nummern 12 bis 17 werden die Nummern 13 bis 18.

14. Der Überschrift des § 94 werden die Wörter „und zur Änderung weiterer Vorschriften“ angefügt.

15. Nach § 94 wird folgender § 95 eingefügt:

„§ 95

Übergangsvorschrift aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Abweichend von § 61a Absatz 2 Satz 3 ist die erstmalige Mitteilung zu machen für

1. Hunde und Katzen bis zum 28. Januar 2026,

2. Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde sowie Kaninchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bis zum 14. Januar 2027 und
3. als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze bis zum 14. Januar 2030.“

16. Der bisherige § 95 wird der neue § 96.

17. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 8 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Folgende Nummer 9 wird angefügt:

„9. Angaben nach § 61a Absatz 2 Satz 1 und Satz 2:

- a) die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) 2022/209 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
- b) pseudonymisierte Angabe des Namens der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes oder des Namens der Praxis und der Praxisanschrift,
- c) das Datum der Verschreibung oder der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
- d) die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel,
- e) die jeweilige Tierart der behandelten Tiere,
- f) die Anzahl der behandelten Tiere und
- g) die Anzahl der Behandlungstage.“

Artikel 2

Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden im Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „§ 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes“ durch die Wörter „§ 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und gemäß den §§ 43 und 44a Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes“ ersetzt.
- b) In Satz 2 werden die Wörter „apothekenpflichtigen Arzneimitteln“ durch die Wörter „zur Anwendung beim Menschen bestimmten apothekenpflichtigen Arzneimittel sowie nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln“ ersetzt.

2. § 28a wird wie folgt gefasst:

„§ 28a

Eine in der Zeit vom 28. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2025 ausgestellte Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes gilt auch als Erlaubnis für den Versand von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln gemäß den §§ 43 und 44a Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2026 in Kraft.

Table Briefings

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Vorschriften des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel sehen vor, dass die Mitgliedstaaten jährlich umfassende Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) übermitteln müssen. Einzelheiten zur Datenerhebung werden in der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 und der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 geregelt.

Dabei ist von den Mitgliedstaaten folgender Zeitplan für die Übermittlung von Daten zur Antibiotikaaanwendung bei verschiedenen Tierarten an die Europäische Arzneimittelagentur einzuhalten:

- a) innerhalb von zwei Jahren ab 28. Januar 2022 Daten mindestens für die im Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission in der am 11. Dezember 2018 geltenden Fassung aufgeführten Arten und Kategorien,
- b) innerhalb von fünf Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für alle übrigen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten und
- c) innerhalb von acht Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze.

Nach § 45 Absatz 10 TAMG haben Tierärztinnen und Tierärzte zudem bis zum 28. Januar 2026 erstmals der zuständigen Bundesoberbehörde die Art und Menge derjenigen von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr bei Hunden und Katzen angewendeten Arzneimittel elektronisch mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die eine antibakterielle Wirkung haben.

Die gesetzlichen Änderungen zu a) wurden im TAMG mit Gesetz vom 21.12.2022 (BGBl. I S. 2852) umgesetzt.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

In Abschnitt 4 Unterabschnitt 6 werden Regelungen zur Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei den bisher nicht erfassten, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten sowie bei Hunden, Katzen und als Pelztiere gehaltenen Füchsen und Nerze zur Erfüllung der Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Antibiotikadatenerfassung nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel eingeführt.

III. Alternativen

Keine. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Regelungen in Artikel 1 und 2 des Gesetzes beruhen auf der Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf dem Gebiet des Rechts des Apothekenwesens sowie der Arzneien

nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG) sowie der Gesetzgebungskompetenz für das Strafrecht aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Das Gesetz dient der Durchführung des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 und der auf dieser Grundlage erlassenen Durchführungsrechtsakte.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Da das Änderungsgesetz in Artikel 1 im Wesentlichen notwendige Durchführungsbestimmungen schafft, die in Umsetzung unmittelbar geltenden EU-Rechts erforderlich sind, kann eine weitergehende Rechts- und Verwaltungsvereinfachung nicht erreicht werden.

Die Einführung einer Versandmöglichkeit für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel an nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere durch tierärztliche Hausapotheken wurde gegenüber den Anforderungen, die an den Versand durch Apotheken gestellt werden, vereinfacht geregelt.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig und unterstützen das Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Die Regelungen tragen zur Erreichung der Ziele der Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b bei gleichzeitiger Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung bei, da mit ihnen das bestehende hohe Schutzniveau aufrechterhalten und in die neue europäische Rechtslage eingefügt wird. Ferner wird dem Prinzip einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 3b) und 4c) Rechnung getragen, weil durch das Gesetz Regelungen erlassen werden, die der Erfassung von Antibiotikaverbrauchsdaten bei Tieren und somit dem langfristigen EU-Ziel der Minimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung dienen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Beauftragung der HI-Tier-Länder-Datenbank²⁾ durch den Bund zur Erweiterung der Tierarzneimitteldatenbank wird sichergestellt, dass die Tierärzteschaft alle drei Meldestufen über ein einziges Meldeportal bzw. eine einzige Datenbank melden können. Da es sich bei der EU-bedingten Datenerfassung der Stufen 2 und 3 nicht um Vollzugsdaten für die Überwachungstätigkeit der Länder handelt, ist diese ausschließlich durch den Bund als Verantwortlichem zu leisten und damit auch zu finanzieren.

²⁾ Das Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere (abgekürzt HI-Tier oder HIT) ist eine amtliche deutsche Datenbank, in die Halter von Schafen, Ziegen, Schweinen und Rindern sowie deren Bestandsveränderungen, insbesondere Bewegungen zwischen Betrieben gemeldet werden müssen. Die Datenbank wird im Auftrag der Länder betrieben und ist beim Bayerischen Staatsministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten angesiedelt.

Für die einmalige Erweiterung der Datenstrukturen zur Umsetzung der Stufe 3 (Hund, Katze) zu Beginn des Jahres 2025 werden rund 100.000 Euro an Personal- und Betriebskosten (einmaliger Aufwand) angenommen. Für die Erweiterung der HIT-Datenbank in 2025 für die Stufe 2 (kassenwirksam erst im Haushaltsjahr 2026) werden ebenfalls 100 000 Euro angenommen. Die geschätzten Kosten setzen sich hauptsächlich aus Personalkosten (für ca. 2 Vollzeitäquivalente) für die Programmierung sowie für fachliche Vorbereitungen, Koordination, Organisation, Testung sowie Erstellung von Hilfetexten und Anleitungen zusammen. Zusätzlich entstehen im Rahmen der Datenbankerweiterung weitere Betriebskosten (u.a. einmalige Anschaffung zusätzlicher Serverkapazitäten).

Im laufenden Betrieb, d.h. im eingespielten Meldeverhalten bzw. im „Regelbetrieb“, welcher sich ggf. auch erst nach mehreren Meldedurchgängen einstellt, ist von laufenden Personal- und Betriebskosten für die Systemadministration, Systembetreuung und -nutzung sowie für den Service-Desk von jeweils rund 40 000 Euro für die Stufe 3 (kassenwirksam ab Haushaltsjahr 2026) und für die Stufe 2 (kassenwirksam ab Haushaltsjahr 2027) auszugehen. Auch hier hängt die Höhe der tatsächlichen Summe größtenteils vom Personalaufwand ab, welcher für die Bearbeitung der Nutzeranfragen und der technischen Hilfestellung notwendig ist.

Darüber hinaus muss der Bund die bei den Ländern entstehenden Kosten für die Vergabe von Registrierungsnummern und persönlichen Identifizierungsnummern an Tierärztinnen und Tierärzte zur Nutzung der HIT-Datenbank tragen, sofern diese Kosten ausschließlich aufgrund der Nutzung der Datenbank für die Zwecke der Meldung der Antibiotikaverbrauchsmengen entstanden sind. Es wird mit einmaligen Haushaltsausgaben von rund 13 900 Euro (kassenwirksam im Haushaltsjahr 2025) und ab dem Haushaltsjahr 2026 mit jährlichen Haushaltsausgaben von rund 8 800 Euro gerechnet. Diese werden in die Haushaltsausgaben für Hunde und Katzen miteinbezogen.

Weitere Einzelheiten können der folgenden Übersicht entnommen werden:

Haushaltsjahre (kassenwirksamer Aufwand) [in Tsd. Euro]					
	2025	2026	2027	2028	2029
vorgezogene Stufe 3 (Hund/Katze) ab 01.01.2025					
- einmaliger Aufwand (Einrichtung Datenbank, Vergabe von Registriernummern)	114				
- laufender Aufwand (Regelbetrieb, Vergabe von Registriernummern)		49	49	49	49
Stufe 2 (Schafe/Ziegen) ab 01.01.2026					
- einmaliger Aufwand (Einrichtung Datenbank)		100			
- laufender Aufwand (Regelbetrieb)			40	40	40
Gesamtsumme Haushaltsausgaben	114	149	89	89	89

Darüber hinaus entstehen dem Bund und den Ländern keine weiteren Haushaltsausgaben, die über den in Nummer 4 dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium der Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht im Saldo ein Erfüllungsaufwand von rund 799 000 Euro.

Vorgabe (EU/national)	Paragrah; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
1a	Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel – Wegfall des erneuten Praxisbesuchs durch Tierhaltende (§ 44a n.F.)	<u>WegesachK:</u> -108000 Versandvorgänge x 2,60 Euro	-281		
1b	Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel – Versandkosten für Tierhaltende (§ 44a n.F.)	<u>SachK:</u> 108000 Versandvorgänge x 10,00 Euro	+1080		
Summe (in Tsd. Euro)			+799		

Vorgabe 1: Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel – Wegfall des erneuten Praxisbesuchs (1a) und Versandkosten (1b) - § 44a n.F.

Der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel ist grundsätzlich verboten. Zulässig ist der Versand nur, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind. Demnach dürfen Tierärztinnen und Tierärzte im Einzelfall verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und verschreibungspflichtige veterinärmedizinische Produkte an Halterinnen und Halter von ihnen behandelte Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, versenden. Der Versand ist jedoch auf die Menge beschränkt, die für eine kurzfristige Weiterbehandlung erforderlich ist.

Durch die Versendung der verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel entfällt für die Bürgerinnen und Bürger bzw. für die gewerblich Tierhaltenden (Wirtschaft) der bisherige erneute Weg zur Tierarztpraxis. Gemäß Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands wird eine durchschnittliche Wegezeit von 20 Minuten bzw. durchschnittliche Wegesachkosten von 2,60 Euro angesetzt. Aufgrund der Schätzung einiger Länder und Verbände wird angenommen, dass pro Praxis durchschnittlich 12 Versandvorgänge pro Jahr zu erwarten sind.³⁾ Bei einer Gesamtzahl tierärztlicher Praxen von rund 11 000 Praxen abzüglich etwa 1 000 Praxen mit dem reinen Schwerpunkt auf Nutztieren, welche von der Versandregelung nicht betroffen sind, ergibt sich eine Anzahl von rund 10.000 potentiell betroffenen Praxen. Es wird somit von rund 120 000 Versandvorgängen pro Jahr ausgegangen.

Demnach ergibt sich eine zeitliche Entlastung von 2,4 Millionen Minuten bzw. 40 000 Stunden. Die Wegesachkosten reduzieren sich demnach um insgesamt 312 000 Euro (Entlastung). Unter der Annahme, dass von den 120 000 Versandvorgängen rund 90 % für Tiere von Bürgerinnen und Bürgern und nur 10 % für Tiere von gewerblich Tierhaltenden entfallen, ergibt sich eine differenzierte Entlastung von rund 281 000 Euro für Bürgerinnen und Bürger und von rund 31 000 Euro für gewerblich Tierhaltende (Wirtschaft). Demgegenüber werden den Bürgerinnen und Bürger jedoch die Versandkosten von durchschnittlich 10,00 Euro pro Versandvorgang (mit/ohne Kühlung) in Rechnung gestellt. Bei rund 108 000 Versandvorgängen beträgt der zusätzliche Sachaufwand somit 1,08 Millionen Euro.

³⁾ Aufgrund unzureichender Datenlage und fehlender Erfahrungswerte wurde auf die wenigen diesbezüglichen Stellungnahmen der Länder und Verbände zurückgegriffen. Die Rückmeldungen zur Anzahl der künftigen jährlichen Versandvorgänge pro Praxis reichen von ein bis zwei bzw. acht, bis hin zu sechs bis zwölf Versandvorgängen. Es wird somit die entgegenkommende Annahme getroffen, dass der Versand wenigstens einmal im Monat erfolgt und demnach zwölf Versandvorgänge pro Jahr pro Praxis stattfinden werden.

Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel werden in Deutschland aufgrund des tierärztlichen Dispensierrechts nur in sehr geringem Umfang aus Apotheken bezogen. Der Bezug verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel in der Apotheke setzt die Vorlage einer tierärztlichen Verschreibung in der Apotheke durch die Tierhalterin oder den Tierhalter voraus. Da somit in der Regel Tierhalterinnen und Tierhalter in der Apotheke persönlich verschreibungspflichtige Tierarzneimittel ausgehändigt bekommen, spielt der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel durch Apotheken eine sehr geringe Rolle und kann bei der Berechnung des Erfüllungsaufwands unberücksichtigt bleiben.

4.2 Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Form einer Belastung von rund 24,567 Millionen Euro sowie ein einmaliger Umstellungsaufwand von insgesamt rund 1 Millionen Euro. Darunter sind 586 000 Euro der Kategorie Einführung oder Anpassung digitaler Prozessabläufe, 304 000 Euro der Kategorie Anschaffung oder Nachrüstung von Maschinen, Anlagen, Gebäuden und Infrastruktureinrichtungen und 119 000 Euro der Kategorie Schulungskosten zuzuordnen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es wurde eine Informationspflicht neu aufgenommen, die zu einer Belastung der Bürokratiekosten aus Informationspflichten von 23,81 Millionen Euro führt.

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Wirtschaft (Tierärzteschaft, gewerblich Tierhaltende) für die einzelnen Vorgaben dargestellt.

Vorgabe (EU/national)	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
1a (national)	Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel – Wegfall des erneuten Praxisbesuchs durch gewerblich Tierhaltende (§ 44a n.F.); Weitere Vorgabe	<u>WegesachK:</u> -12000 Versandvorgänge x 2,60 Euro	-31		
1b (national)	Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel – Versandkosten für gewerblich Tierhaltende (§ 44a n.F.); Weitere Vorgabe	<u>SachK:</u> 12000 Versandvorgänge x 10,00 Euro	+120		
1c (national)	Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel durch die Tierärzteschaft an Tierhaltende – Versandvorgang durch Tierarztpraxis (§ 44a n.F.); Weitere Vorgabe	<u>PersK:</u> 10000 Praxen x 12 Versandvorgänge pro Jahr pro Praxis x 2 Min./60 Min. x 22,90 Euro	+92		
2a (national)	Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel	732500 Mitteilungen x 33 Min./60 Min. x 59,10 Euro	+23810	a) <u>PersK:</u> 75 % von 4950 Praxen x 44 Min./60 Min. x 59,10 Euro +	+756

Vorgabe (EU/national)	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
	nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 (§ 61a i.V.m. § 95 n.F.) für Hunde und Katzen (vorgezogene Stufe 3); Informationspflicht			<p><u>SachK:</u> 75 % von 4950 x 75,00 Euro</p> <p>b) <u>PersK:</u> 75 % von 550 Praxen x 54 Min./60 Min. x 59,10 Euro + <u>SachK:</u> 75 % von 550 x 500,00 Euro</p> <p>c) <u>PersK:</u> 75 % von 5500 Praxen x 22 Min./60 Min. x 59,10 Euro</p>	
2b (EU)	Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 (§ 61a i.V.m. § 95 n.F.) für Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Pferde, usw. (Stufe 2); Informationspflicht	17710 Mitteilungen x 33 Min./60 Min. x 59,10 Euro	+576	<p>a) <u>PersK:</u> 25 % von 4950 Praxen x 44 Min./60 Min. x 59,10 Euro + <u>SachK:</u> 25 % von 4950 x 75,00 Euro</p> <p>b) <u>PersK:</u> 25 % von 550 Praxen x 54 Min./60 Min. x 59,10 Euro + <u>SachK:</u> 25 % von 550 x 500,00 Euro</p> <p>c) <u>PersK:</u> 25 % von 5500 Praxen x 22 Min./60 Min. x 59,10 Euro</p>	+253
2c (EU)	Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 (§ 61a i.V.m. § 95 n.F.) für Pelztier (Stufe 3); Informationspflicht	Seit 2019 keine kommerzielle Pelztierhaltung in DEU	0		
Summe (in Tsd. Euro)			+24567		+1009
davon aus Informationspflichten (in Tsd. Euro)			+23810		+756
Summe, Umsetzung von EU Recht (in Tsd. Euro)			+576		+253
Anzahl der Vorgaben			2		

Vorgabe (EU/national)	Paragrah; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
davon Informationspflichten			1		

Vorgabe 1: Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel – Wegfall des erneuten Praxisbesuchs (1a) und Zahlung der Versandkosten (1b) durch gewerblich Tierhaltende sowie Personalkosten für Versandvorgang (1c) - § 44a n.F.

Siehe Angaben zu Vorgabe 1 der Bürgerinnen und Bürger. Durch den Wegfall des erneuten Praxisbesuchs (1a) und somit durch den Wegfall von Wegezeiten ergibt sich für gewerblich Tierhaltende (Wirtschaft) eine Entlastung von rund 31 000 Euro.

Demgegenüber werden den gewerblich Tierhaltenden jedoch die Versandkosten (1b) in Höhe von 10,00 Euro pro Versandvorgang in Rechnung gestellt. Unter der oben getroffenen Annahme, dass von den 120 000 Versandvorgängen rund 90 % für Tiere von Bürgerinnen und Bürgern und nur 10 % für Tiere von gewerblich Tierhaltenden entfallen, ergeben sich demnach 12.000 Versandvorgänge und ein zusätzlicher Sachaufwand von 120 000 Euro.

Der zusätzliche Zeitaufwand pro Versandvorgang (1c) durch eine/n Tiermedizinische/n Fachangestellte/n wird auf rund zwei Minuten geschätzt für Dokumentation und Versand. Bei einem niedrigen Qualifikationsniveau gemäß Lohnkostentabelle (Q Gesundheits- und Sozialwesen) von 22,90 Euro/Stunde ergibt sich ein Personalaufwand von rund 92 000 Euro.

Vorgabe 2: Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 - § 61a i.V.m. § 95 n.F.

Die Vorgabe besagt, dass künftig alle Antibiotikaanwendungen entsprechend den Vorgaben von Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 pro Packungsgröße und Tierart und Jahr für die Behandlung von Hunden und Katzen (national vorgezogene Stufe 3, ab 2025), Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde sowie Kaninchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (Stufe 2, ab 2026) und als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze (Stufe 3, ab 2029)⁴⁾ erfasst und von der Tierärzteschaft an die HIT-Datenbank gemeldet werden müssen. Die Meldung erfolgt auf elektronischem Weg.

Laut Statistik der Bundestierärztekammer (BTK) gibt es rund 11 000 Tierarztpraxen und Kliniken in Deutschland. Nach Einschätzung der tierärztlichen Verbände behandeln rund 70 % der insgesamt 11 000 Tierarztpraxen die Tierarten Hunde und Katzen, rund 5 % Schafe, rund 2 % Ziegen, Enten, Gänse, Kaninchen und Fische sowie rund 13 % Pferde. Die für die aggregierte Meldung erforderlichen Packungsgrößen je Tierart sowie die Anzahl der zu tätigenden Mitteilungen können der nachfolgenden Tabelle entnommen werden.

Regelung	Tierart	Tierarztpraxen	Anzahl Antibiotika-Präparate / Packungsgrößen ⁵⁾	Anzahl Mitteilungen
(1)	(2)	(3)	(4)	(5) = (3) x (4)

⁴⁾ Für die als Pelztiere gehaltenen Füchse und Nerze (§ 61a Abs. 1 Nr. 3 TAMG n.F.) wird kein Erfüllungsaufwand entstehen, da mit Schließung der letzten Pelztierfarm im Jahr 2019 in Deutschland keine wirtschaftliche Pelztierhaltung mehr besteht (vgl. Tierschutzbericht (2023), S. 40; vgl. URL: <https://www.tierschutzbund.de/tiere-themen/tierschutz-im-alltag/pelz> [abgerufen am 19.03.2024]).

⁵⁾ Angaben beruhen auf Schätzungen der tierärztlichen Verbände.

Regelung	Tierart	Tierarztpraxen	Anzahl Antibiotika-Präparate / Packungsgrößen ⁵⁾	Anzahl Mitteilungen
§ 61a Absatz 1 Nummer 1	Hunde	7325 (= 70 % von 11.000)	100	732.500
	Katzen			
§ 61a Absatz 1 Nummer 2	Schafe ⁶⁾	550 (= 5 % von 11.000)	5	2.750
	Ziegen	220 (= 2% von 11.000)	3	660
	Enten			
	Gänse			
	Kaninchen			
	Fische			
	Pferde	1430 (= 13 % von 11.000)	10	14.300
			Gesamtzahl Mitteilungen	750.210

Auf Basis der Standardaktivitäten im Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands und nach Einschätzung der tierärztlichen Verbände ergibt sich ein geschätzter zusätzlicher laufender Zeitaufwand aufgrund der neuen tierärztlichen Mitteilungspflichten für die Tierärzteschaft zur Aggregation und Übermittlung der zu meldenden Daten von 33 Minuten⁷⁾. Bei einem Lohnkostensatz (hohes Qualifikationsniveau) von 59,10 Euro beträgt der zusätzliche jährliche Erfüllungsaufwand für die Tierarten der Stufe 2 rund 576 000 Euro (2a (EU); 17710 Mitteilungen x 33 Min./60 Min. x 59,10 Euro) und für die Tierarten der Stufe 3 (Hund, Katze) rund 23,81 Millionen Euro (2b (national); 732500 Mitteilungen x 33 Min./60 Min. x 59,10 Euro).

Durch die Umsetzung der Stufe 1 mit dem Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften aus dem Jahr 2022 sind gemäß Angaben des Statistischen Bundesamtes bereits derzeit 5 500 überwiegend nutztierbetreuende, aber auch kleintierbetreuende Praxen, die aufgrund des Mangels an Nutztierpraktikern kleiner Nutztierbestände (z. B. private Hühnerhaltungen) Tierhaltende betreuen, von der Datenerfassung grundsätzlich betroffen. Demnach wird angenommen, dass die restlichen rund 5 500 Praxen durch die Umsetzung der Stufen 2 und 3 (überwiegend Kleintierpraxen mit dem Schwerpunkt Hund/Katze, Pferde) hinzukommen werden, die bislang noch keine Meldungen in der HIT-Datenbank vornehmen mussten.⁸⁾

⁶⁾ Gemäß Auskunft der tierärztlichen Verbände wurde hier eine Differenzierung vorgenommen, da der Einsatz von Antibiotika bei Schafen etwas höher ist, als bei Ziegen, Enten, Gänsen usw.
⁷⁾ 3 Minuten „Einarbeitung in die Informationspflicht“ (einfache Komplexität); 10 Minuten „Beschaffung von Daten“ (mittlere Komplexität); 5 Minuten „Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung“ (mittlere Komplexität); 10 Minuten „Überprüfung der Daten“ (mittlere Komplexität); 3 Minuten „Aufbereitung der Daten“ (einfache Komplexität); 1 Minute „Datenübermittlung und Veröffentlichung“ (einfache Komplexität); 1 Minute „Kopieren, Archivieren, Verteilen“ (einfache Komplexität).
⁸⁾ Eine weitere Differenzierung der Tierarztpraxen bzw. Fallzahlen nach den o.g. Tierarten ist nicht möglich, da oftmals mehrere Tierarten in einer Praxis behandelt werden und dies ggf. zu fehlerhaften Fallzahlen und Berechnungen führen würde. Aus diesem Grund wird mit der Gesamtfallzahl der neu hinzukommenden Tierarztpraxen (die überwiegende Mehrheit betrifft Kleintierpraxen mit dem Fokus auf Hund/Katze) gerechnet.

In Anbetracht der Stellungnahmen einiger Länder und Verbände ist es wahrscheinlich, dass zehn Prozent der o.g. Tierarztpraxen (etwa 550 Tierarztpraxen vor allem aus dem ländlichen Raum) aufgrund dieser Vorgabe auf ein elektronisches System umstellen und somit die erforderlichen Endgeräte und Schnittstellen sowie ggf. Zugänge zur HIT-Datenbank beschaffen müssen. Für 90 Prozent der Tierarztpraxen (rund 4 950 Praxen) beruhen die Sackkosten ausschließlich auf der Erweiterung ihrer jeweiligen Module zur Bearbeitung und Übertragung der Daten. Diese Beschaffungsmaßnahme sollte in Analogie zu den Berechnungen des Statistischen Bundesamtes für die Umsetzung der Stufe 1 rund 75 Euro betragen. Zusätzlich kann von einem Zeitaufwand von 44 Minuten⁹⁾ für die Beschaffung ausgegangen werden. Für etwa 550 Tierarztpraxen sind die Kosten höher, da Endgeräte sowie komplettes IT-Programm bzw. die Schnittstellen zur Bearbeitung und Übertragung der Daten angeschafft werden müssen. Es wird angenommen, dass die Beschaffung rund 500 Euro kosten wird, zuzüglich eines zusätzlichen Zeitaufwandes von zehn Minuten, sodass ein gesamter Zeitaufwand von 54 Minuten entsteht.

Als zusätzlicher einmaliger Zeitaufwand zur Einarbeitung in die neue Vorgabe werden für die Teilnahme an Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen auf Basis der Standardaktivitäten im Leitfaden rund 22 Minuten (mittlere Komplexität) für die 5 500 Praxen angenommen. Bei einem Lohnkostensatz von 59,10 Euro ergibt dies einen einmaligen Erfüllungsaufwand von 119 000 Euro.

Das zusammen ergibt einen einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 1,009 Millionen Euro. Darunter sind 586 000 Euro der Kategorie Einführung oder Anpassung digitaler Prozessabläufe, 304 000 Euro der Kategorie Anschaffung oder Nachrüstung von Maschinen, Anlagen, Gebäuden und Infrastruktureinrichtungen und 119 000 Euro der Kategorie Schulungskosten zuzuordnen. Aufgeschlüsselt nach der nationalen Vorgabe 2a (rd. 75 %) und der EU-bedingten Vorgabe 2b (rd. 25 %) ergibt sich somit der nachfolgende differenzierte Umstellungsaufwand.

Der einmalige Erfüllungsaufwand berechnet sich demnach wie folgt:

a) für 90 % der betroffenen Praxen (Umrüstung IT):

Personalaufwand: 4 950 Praxen x 44 Min./60 Min. x 59,10 Euro = 215 000 Euro. Davon 75 % vorgezogene Stufe 3 (national) iHv 161 000 Euro und 25 % Stufe 2 (EU) iHv 54 000 Euro.

Sachaufwand: 4 950 Praxen x 75,00 Euro = 371 000 Euro. Davon 75 % vorgezogene Stufe 3 (national) iHv 278 000 Euro und 25 % Stufe 2 (EU) iHv 93 000 Euro.

b) für 10 % der betroffenen Praxen (Beschaffung IT):

Personalaufwand: 550 Praxen x 54 Min./60 Min. x 59,10 Euro = 29 000 Euro. Davon 75 % vorgezogene Stufe 3 (national) iHv 22 000 Euro und 25 % Stufe 2 (EU) iHv 7 000 Euro.

Sachaufwand: 550 Praxen x 500,00 Euro = 275 000 Euro. Davon 75 % vorgezogene Stufe 3 (national) iHv 206 000 Euro und 25 % Stufe 2 (EU) iHv 69 000 Euro.

c) für 100 % der betroffenen Praxen (Fortbildungen/Schulungen):

⁹⁾ 5 Minuten „Einarbeitung in die Informationspflicht“ (mittlere Komplexität); 10 Minuten „Beschaffung von Daten“ (mittlere Komplexität); 5 Minuten „Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung“ (mittlere Komplexität); 22 Minuten „Fortbildungs- und Schulungsteilnahmen“ (mittlere Komplexität); 1 Minute „Überprüfung der Daten“ und 1 Minute „Ausführen von Zahlungsanweisungen (jeweils einfache Komplexität).“

Personalaufwand: 5 500 Praxen x 22 Min./60 Min. x 59,10 Euro = 119 000 Euro. Davon 75 % vorgezogene Stufe 3 (national) iHv 89 000 Euro und 25 % Stufe 2 (EU) iHv 30 000 Euro.

Kosten aufgrund des Versandhandels mit Tierarzneimitteln (§ 44a Absatz 2 und Artikel 2) durch Apotheken entstehen für die Wirtschaft nicht, da keine gesonderten Anträge zur Erlaubnis dieses Versandhandels erforderlich sind. Eine Versandhandelserlaubnis einer Apotheke gilt aufgrund identischer Anforderungen gleichermaßen für Human- und Tierarzneimittel.

Im Sinne der „One in, one out“-Regel führt das Regelungsvorhaben zu einem „In“ von 23,991 Millionen Euro. Eine Kompensation durch ein entlastendes Vorhaben im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft im Laufe der Legislaturperiode wird angestrebt.

4.3 Verwaltung

Für die Verwaltung (Länder, inkl. Kommunen) ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 207 000 Euro (Belastung). Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht in Höhe von rund 56 000 Euro. Dem Bund entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 512 000 Euro und ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 688 000 Euro.

Vorgabe	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
1a	Antibiotikverbrauchsmengenerfassung durch BVL (§ 61a Absatz 1 Nummer 1 (Hund/Katze) n.F.); Bund	PersK: 198985 Min./60 Min. x 70,50 Euro SachK: 1500 Euro SAS-Lizenzen + 10000 Euro ÖA, Publikationen	+245	PersK: 276878 Min./60 Min. x 70,50 Euro	+325
1b	Antibiotikverbrauchsmengenerfassung durch BVL (§ 61a Absatz 1 Nummer 2 (Enten, Gänse) n.F.); Bund	PersK: 192955 Min./60 Min. x 70,50 Euro SachK: 1500 Euro SAS-Lizenzen + 10000 Euro ÖA, Publikationen	+238	PersK: 258051 Min./60 Min. x 70,50 Euro	+303
1c	Antibiotikverbrauchsmengenerfassung durch BVL (§ 61a Absatz 1 Nummer 3 (Pelztiere) n.F.); Bund	PersK: 630 Min./60 Min. x 70,50 Euro	+0,7	PersK: 1140 Min./60 Min. x 70,50 Euro	+1
2	Schulungsaufwand der Überwachungsbehörden (§§ 61a i.V.m. 61b TAMG n.F.); Land			16 Länder x 10 Personen x 8 Stunden x 43,80 Euro	+56
3	Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder	6000 Kontrollen x 45 Min./60 Min. x 43,80 Euro	+197		

Vorgabe	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
	(§ 61a TAMG n.F.); Land				
4	Durchführung Risikobewertung durch BfR und Veröffentlichung des Berichts (§ 61b Absatz 2 n.F.); Bund	400 Stunden x 70,50 Euro	+28	840 Stunden x 70,50 Euro	+59
5	Bearbeitung von Ordnungswidrigkeiten (§ 89 Absatz 2 Nummern 8 und 12 n.F.); Land	80 Verfahren x 2 Stunden x 65,20 Euro	+10		0
Summe (in Tsd. Euro)			+719		+744
davon auf Bundesebene (in Tsd. Euro)			+512		+688
davon auf Landesebene (in Tsd. Euro)			+207		+56
Anzahl der Vorgaben			5		

Im Folgenden wird die Schätzung des Vollzugaufwands für die beiden Vorgaben dargestellt.

Vorgabe 1: Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung durch BVL (Datenerhebung, -verarbeitung und Übermittlung an die EMA) - §§ 61a n.F.

Die Regelungen dienen der Durchführung der Anforderungen des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6, wonach die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, Daten zu Verbrauchsmengen von Arzneimitteln mit antibiotisch wirksamen Stoffen bei verschiedenen Tierarten zu erheben, zu verarbeiten und an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu übermitteln. Die Regelungen in § 61a Absatz 1 Nummer 1 bis 3 TAMG n.F. dienen der Umsetzung der entsprechenden Vorgaben von Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6. Aufgrund einer Entscheidung des Deutschen Bundestages im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Erlass des Tierarzneimittelgesetzes wurde der Beginn der Datenerfassung für Hunde und Katzen von 2029 auf das Jahr 2025 vorgezogen. Demnach wird nachfolgend für die vierjährige national-bedingte Vorziehung der EU-rechtlichen Datenerfassung der Erfüllungsaufwand zum Zwecke der Bilanzierung ausgewiesen. Die EU-bedingten Erfüllungsaufwände für die Datenerfassungen nach § 61a Absatz 1 Nummer 2 und 3 werden zwar ausgewiesen, werden jedoch nicht im Rahmen der Bilanzierung berücksichtigt.

§ 61 Absatz 1 Nummer 1 (Hund/Katze, national vorgezogene Stufe 3)

Nach Auskunft des BVL wird ein einmaliger Erfüllungsaufwand im Rahmen der Implementierung des Meldesystems, der Datenverarbeitung sowie für Öffentlichkeitsarbeit und Qualitätsmanagement gemäß § 61a Absatz 1 Nummer 1 TAMG n.F. entstehen. Das BVL schätzt den zusätzlichen Zeitaufwand auf 276878 Minuten pro Jahr. Insgesamt wird von einer zweieinhalbjährigen Implementierungsphase und dementsprechend von einem Zeitaufwand von 692194 Minuten ausgegangen. Bei einem Lohnkostensatz Bund von 70,50

Euro (höherer Dienst) ergeben sich für die gesamte Implementierung ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 813 000 Euro (für zweieinhalb Jahre) bzw. rund 325 000 Euro (pro Jahr).

Demgegenüber wird ebenfalls ein laufender jährlicher Erfüllungsaufwand dem BVL zur Bewältigung der implementierten Aufgabe entstehen. Das BVL schätzt den zusätzlichen Zeitaufwand auf 198985 Minuten pro Jahr. Bei einem Lohnkostensatz Bund von 70,50 Euro (höherer Dienst) ergeben sich jährliche Personalkosten von 234 000 Euro. Zusätzlich entstehen jährliche Sachkosten in Höhe von 11 500 Euro durch die für die Datenauswertung erforderlichen SAS-Lizenzen (= 1 500 Euro) und die Öffentlichkeitsarbeit (= 10 000 Euro, z.B. zur Ausrichtung von Schulungen, für Schulungsmaterialien, Anleitungen, Publikationen, etc.).¹⁰⁾ Mithin ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 245 000 Euro bzw. ein gesamter Erfüllungsaufwand für die vierjährige national vorgezogene Datenerfassung von 981 000 Euro.

§ 61 Absatz 1 Nummer 2 (Enten, Gänse; Stufe 2)

Nach Auskunft des BVL wird ein einmaliger Erfüllungsaufwand im Rahmen der Implementierung des Meldesystems, der Datenverarbeitung sowie für Öffentlichkeitsarbeit und Qualitätsmanagement gemäß § 61a Absatz 1 Nummer 2 und Nummer 3 TAMG n.F. entstehen. Das BVL schätzt den zusätzlichen Zeitaufwand für die Tierarten nach Nummer 2 auf 258051 Minuten pro Jahr. Insgesamt wird von einer zweieinhalbjährigen Implementierungsphase und dementsprechend von einem Zeitaufwand von 645127 Minuten ausgegangen. Bei einem Lohnkostensatz Bund von 70,50 Euro (höherer Dienst) ergeben sich für die gesamte Implementierung ein einmaliger EU-bedingter Erfüllungsaufwand von rund 758 000 Euro (für zweieinhalb Jahre) bzw. rund 303 000 Euro (pro Jahr).

Demgegenüber wird ebenfalls ein laufender jährlicher Erfüllungsaufwand dem BVL zur Bewältigung der implementierten Aufgabe entstehen. Das BVL schätzt den zusätzlichen Zeitaufwand auf 192955 Minuten pro Jahr. Bei einem Lohnkostensatz Bund von 70,50 Euro (höherer Dienst) ergeben sich jährliche Personalkosten von 227 000 Euro. Zusätzlich entstehen jährliche Sachkosten in Höhe von 11 500 Euro durch die für die Datenauswertung erforderlichen SAS-Lizenzen (= 1 500 Euro) und die Öffentlichkeitsarbeit (= 10 000 Euro, z.B. zur Ausrichtung von Schulungen, für Schulungsmaterialien, Anleitungen, Publikationen, etc.).¹¹⁾ Mithin ergibt sich ein jährlicher EU-bedingter Erfüllungsaufwand von rund 238 000 Euro.

§ 61 Absatz 1 Nummer 3 (Pelztiere; Stufe 3)

Für die als Pelztiere gehaltenen Füchse und Nerze (§ 61a Absatz 1 Nummer 3 TAMG n.F.) sind derzeit keine Antibiotikaanwendungen zu erwarten, da mit Schließung der letzten Pelztierfarm im Jahr 2019 in Deutschland keine wirtschaftliche Pelztierhaltung mehr besteht.¹²⁾ Das BVL hat die Zeitaufwände daher lediglich für die Kontrolle, ob die Situation unverändert bleibt und das Einrichten einer Meldeoption ermittelt. Zudem wird ein hypothetischer Aufwand für die Datenerhebung, -verarbeitung und Übermittlung an die EMA berücksichtigt, sofern künftig doch wieder Füchse und/oder Nerze zum Zweck der Pelzgewinnung gehalten werden sollten.

¹⁰⁾ Nach Auskunft des BVL werden die Sachkosten anteilig für die national vorgezogene Stufe 3 (Hund/Katze) mit 11 500 Euro pro Jahr berücksichtigt. Insgesamt entstehen dem BVL Sachkosten iHv 23 000 Euro pro Jahr für die Stufen 2 und 3.

¹¹⁾ Nach Auskunft des BVL werden die Sachkosten anteilig für die Stufe 3 (Hund/Katze) mit 11 500 Euro pro Jahr berücksichtigt. Insgesamt entstehen dem BVL Sachkosten iHv 23 000 Euro pro Jahr für die Stufen 2 und 3.

¹²⁾ Vgl. Tierschutzbericht (2023), S. 40; vgl. URL: <https://www.tierschutzbund.de/tiere-themen/tierschutz-im-alltag/pelz> [abgerufen am 19.03.2024].

Für die Einrichtung der grundsätzlichen Meldeoption veranschlagt das BVL einen zusätzlichen Zeitaufwand von 1140 Minuten. Bei einem Lohnkostensatz Bund von 70,50 Euro (höherer Dienst) ergibt sich somit ein einmaliger EU-bedingter Erfüllungsaufwand von rund 1 000 Euro. Für den Fall, dass doch vereinzelt Meldungen erforderlich werden, wurde der zusätzliche Zeitaufwand durchschnittlich auf 630 Minuten pro Jahr geschätzt.¹³⁾ Bei einem Lohnkostensatz von 70,50 Euro beträgt der jährliche EU-bedingte Erfüllungsaufwand rund 740 Euro.

Vorgabe 2: Schulungsaufwand der Überwachungsbehörden aufgrund der Aufnahme neuer Tierarten (§ 61a TAMG n.F.)

Aus Sicht der Länder wird den Überwachungsbehörden durch die Aufnahme der neuen Tierarten ein zusätzlicher Schulungsaufwand, insbesondere aufgrund der notwendigen weiteren Spezialisierung der Beschäftigten in diesem Rechtsbereich, entstehen. Aufgrund fehlender Daten aus den Ländern wurde der einmalige Zeitaufwand für erforderliche Schulungen auf rund acht Stunden¹⁴⁾ pro Land für eine/n Mitarbeiter/in geschätzt. In Analogie zur Schätzung des zusätzlichen Schulungsbedarfs im Rahmen des Erlasses des Tierarzneimittelgesetzes aus dem Jahr 2021, ist anzunehmen, dass durchschnittlich pro Land mindestens zehn Personen entsprechend geschult werden müssen. Es wird mit einem durchschnittlichen Lohnkostensatz – Hierarchieebene Land von 43,80 Euro kalkuliert. Demnach entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 56 000 Euro (= 16 Länder x 10 MA x 8 Stunden x 43,80 Euro).

Vorgabe 3: Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder (inkl. Kommunen) (§ 61a TAMG n.F.)

Auch wenn die Zuständigkeit für die Datenerfassung beim BVL liegt und die neuen Tierarten nicht in das Antibiotikaminimierungskonzept aufgenommen werden, wird die Implementierung der Verbrauchsmengenerfassung und die Prüfung der tierärztlichen Mitteilungen nach § 61a Absatz 1 TAMG n.F. dennoch mit einem zusätzlichen Überwachungsaufwand für die Länder verbunden sein. Die Länder schätzen den zusätzlichen Zeitaufwand auf rund 30 bis 60 Minuten (durchschnittlich 45 Minuten). Bei einer Fallzahl von rund 6000 Kontrollen tierärztlicher Hausapotheken pro Jahr ergibt sich somit bei einem durchschnittlichen Lohnkostensatz – Hierarchieebene Land von 43,80 Euro ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 197 000 Euro. Weiterhin wurde von Ländern und Verbänden vorgebracht, dass mit einem erhöhten Beratungsbedarf der neuen Datenmeldenden zu rechnen sei. Dieser Beratungsaufwand ist jedoch im Erfüllungsaufwand bei dem für die Datenerfassung zuständigen BVL berücksichtigt worden (siehe Vorgabe 1).

Vorgabe 4: Durchführung einer Risikobewertung durch BfR und Veröffentlichung des Berichts - § 61b Absatz 2 n.F.

Die Regelung entspricht § 59 Absatz 1 i.V.m. § 57 Absatz 4 TAMG a.F. für die nach § 61a neu erhobenen Daten der Stufen 2 und 3. Die neu in die Anlage 2 aufgenommenen Daten werden vom BVL an das BfR in pseudonymisierter Form zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitgeteilt. Das BfR führt auf Grundlage der übermittelten Daten, wie bisher, lediglich ergänzt um die o.g. Daten zu den Stufen 2 und 3, jährlich eine Risikobewertung durch. Hierbei wird ein Bericht erstellt, der jährlich auf der Internetseite des BfR zu veröffentlichen ist.

Im Rahmen der Ex-Ante-Schätzung zum Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung

¹³⁾ Für die Routinekontrolle, ob weiterhin keine Pelztierhaltungen in DEU von der Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung betroffen sind, wurde ein Zeitaufwand von 180 Minuten pro Jahr angenommen. Für den Fall, dass doch Meldungen erforderlich werden, wurde der Zeitaufwand auf 1080 Minuten pro Jahr geschätzt, was einen durchschnittlichen Zeitaufwand von 630 Minuten pro Jahr bewirkt.

¹⁴⁾ Dies entspricht einer durchschnittlichen Fortbildungsdauer von einem Arbeitstag á 8 Stunden.

weiterer Vorschriften aus dem Jahr 2022 hatte das BfR für die Berichterstellung einen Zeitaufwand von zwölf Wochen veranschlagt. Das BfR schätzt den zu erwartenden Zeitaufwand, der sich aus der Erweiterung der Tier-/Nutzungsarten ergibt, auf einmalig zwölf Wochen (60 Arbeitstage für das Erstellen der Routinen für die Datenaufbereitung und Auswertung) und zusätzlich im ersten Berichtsjahr im Saldo einmalig auf neun Wochen¹⁵⁾ (45 Tage für Bewertung der Daten), also insgesamt 21 Wochen, sowie dauerhaft im Saldo auf zehn Wochen (zwölf Wochen Datenaufbereitung und sechs Wochen Bewertung der Daten abzüglich des bisherigen Zeitaufwands von acht Wochen). Umgerechnet in Stunden ergibt sich somit ein Zeitaufwand (unter der Annahme, dass eine Arbeitswoche fünf Arbeitstage mit jeweils acht Stunden umfasst) von einmalig 840 Stunden und jährlich 400 Stunden.

Das BfR gibt an, dass für die Berichterstattung ein/e Wissenschaftler/in im höheren Dienst eingesetzt wird. Laut Lohnkostentabelle des StBA beträgt der Lohnsatz in diesem Fall 70,50 Euro pro Stunde. Die Veröffentlichung des Berichts auf der Internetseite des BfR ist aufwandstechnisch vernachlässigbar, weshalb keine Sachkosten anfallen.

Somit ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 59 000 Euro (= 1 x 840 Stunden x 70,50 Euro/Stunde) und ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 28 000 Euro (= 1 x 400 Stunden x 70,50 Euro/Stunde).

Vorgabe 5: Bearbeitung von Ordnungswidrigkeiten - § 89 Absatz 2 Nummern 8 und 12 n.F.

In § 89 Absatz 2 werden zwei zusätzliche Ordnungswidrigkeitstatbestände aufgenommen, wonach in § 89 Absatz 2 Nummer 8 ein Verstoß gegen das grundsätzliche Verbot des Versandes von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln und in Nummer 12 eine Mitteilung nach § 61a Absatz 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise tätigt, als Ordnungswidrigkeit geahndet werden kann. Es wird angenommen, dass durch die zusätzlichen Ordnungswidrigkeiten insgesamt rund 80 Ordnungswidrigkeitsverfahren pro Jahr zusätzlich durch die Vollzugsbehörden bearbeitet werden müssen.¹⁶⁾ Der zusätzliche Zeitaufwand beträgt durchschnittlich zwei Stunden pro Verfahren, demnach 160 Stunden pro Jahr. Für die Bearbeitung wird von einem Lohnkostensatz Land von 65,20 Euro ausgegangen. Dies ergibt einen zusätzlichen Vollzugsaufwand von rund 10 000 Euro pro Jahr (= 80 Verfahren x 2 Stunden x 65,20 Euro).

5. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Tierhaltende und Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der durch das Gesetz geregelten Anforderungen über den oben ausgewiesenen Erfüllungsaufwand hinaus keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen des Gesetzes auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

¹⁵⁾ Das BfR schätzt den Zeitaufwand für die Bewertung der Daten für die 15 Nutzungsarten im ersten Berichtsjahr jährlich auf vier bis fünf Tage pro Nutzungsart, also 15 Wochen (75 Arbeitstage), und in den Folgejahren auf jährlich zwei Tage pro Nutzungsart, also sechs Wochen (30 Arbeitstage). Im Saldo ergibt sich ein einmaliger Zeitaufwand von neun Wochen (45 Arbeitstage) durch den im ersten Berichtsjahr erforderlichen Aufbau von Expertise sowie der Sichtung von Vergleichsdaten und Analysen, welcher sich in den Folgejahren merklich auf einen jährlichen Zeitaufwand von sechs Wochen reduzieren wird.

¹⁶⁾ Die Länder schätzen die jährlichen zusätzlichen Ordnungswidrigkeitsverfahren auf fünf Verfahren pro Land.

Daneben wird jedoch der Aufwand der Justiz ebenfalls als „Weitere Kosten“ ausgewiesen. Darunter wird der Personal- und Sachaufwand der Richterinnen und Richter zur Klärung der Rechtslage oder die der Staatsanwaltschaft/Polizei bei der Strafermittlung und -verfolgung verstanden. Durch die Aufnahme eines zusätzlichen Straftatbestands in § 88 Nummer 4 (n.F.) wird nun auch die rechtswidrige Herstellung eines Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizintechnischen Produkts (§ 38 Absatz 3) mit Strafe bedroht. Es wird mit einer geringen Anzahl zusätzlicher Strafverfahren (ca. zwei Verfahren pro Land pro Jahr) und einem durchschnittlichen Zeitaufwand von acht Stunden pro Verfahren gerechnet, sodass der Justizverwaltung der Länder voraussichtlich weitere Kosten in Höhe von rund 17 000 Euro entstehen werden (= 16 zusätzliche Strafverfahren x 8 Stunden Zeitaufwand x 65,20 Euro).

Kosten aufgrund des Versandhandels mit Tierarzneimitteln (§ 44a Absatz 2 und Artikel 2) durch Apotheken entstehen für die zuständigen Behörden nicht, da keine gesonderten Anträge zur Erlaubnis dieses Versandhandels erforderlich sind sowie kein erhöhter Prüfaufwand entsteht. Eine Versandhandelserlaubnis einer Apotheke gilt aufgrund identischer Anforderungen gleichermaßen für Human- und Tierarzneimittel.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Ausnahmen von den jeweiligen Gesetzen wurden auf ihre Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch das Gesetz nicht gegeben.

In demographischer Hinsicht sind ebenfalls keine Auswirkungen des Entwurfs zu erwarten. Gleiches gilt für Auswirkungen auf das Erfordernis gleichwertiger Lebensverhältnisse.

Entsprechend dem Leitfaden zur Durchführung des „Gleichwertigkeits-Checks“ (GL-Check) bei Gesetzesvorhaben des Bundes vom 20. April 2020 wurde geprüft, ob und welche Auswirkungen das Regelungsvorhaben des Bundes auf die Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse der Menschen im Bundesgebiet hat. In Bezug auf den im Leitfaden genannten Faktor „Finanzsituation der Kommunen“ sind Auswirkungen auf das Gefälle zwischen finanzstarken und finanzschwachen Kommunen nicht zu erwarten. Im Hinblick auf den Faktor „Natürliche Lebensgrundlagen“ kann ein weiterer Beitrag zur Eindämmung der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen angenommen werden.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung des Gesetzes kommt nicht in Betracht, da die vorgesehenen Regelungen auf Dauer angelegt sind. Das Ziel der Datenerfassung gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 (zweite und dritte Stufe der Datenerfassung) kann nicht anderweitig erreicht werden.

Dieses Regelungsvorhaben wird spätestens fünf Jahre nach dem Inkrafttreten unter anderem auf der Grundlage von Daten des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) evaluiert. Dabei wird die Bundesregierung in fachlich geeigneter Weise anhand der Entwicklungen der Antibiotikaresistenz bei Bakterien im Bereich der Tierhaltung und der jährlichen Verbrauchsmengen für Tierarzneimittel mit antibakteriellen Wirkstoffen prüfen, ob und inwieweit die

beabsichtigten Wirkungen auf das Resistenzgeschehen und die Umsetzung der EU-rechtlich geforderten Erfassung von Daten zur Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren erreicht worden sind. Die Bundesregierung wird ferner untersuchen, wie sich der Erfüllungsaufwand für die Normadressaten entwickelt hat und ob die Entwicklung in einem angemessenen Verhältnis zu den festgestellten Regelungswirkungen steht. Die Evaluierung wird die Frage nach unbeabsichtigten Nebenwirkungen sowie nach der Akzeptanz und Praktikabilität der Regelungen einschließen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Tierarzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Inhaltsübersicht wird als Folgeänderung zu den Nummern 3, 7, 8 und 15 geändert und ergänzt.

Zu Nummer 2

Die Änderung dient einer redaktionellen Korrektur.

Zu Nummer 3

Die Regelung stellt in § 44a Absatz 1 klar, dass der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel grundsätzlich verboten ist, soweit der Gesetzgeber nicht von diesem Verbot abweichende Regelungen getroffen hat. Eine solche Regelung findet sich in den folgenden Absätzen 2 bis 5, die die Tatbestandsvoraussetzungen auführen, bei deren Vorliegen ein Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel durch Apotheken sowie durch Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke zulässig ist.

Die Regelung stellt keine Inanspruchnahme von Absatz 2 des Artikels 104 der Verordnung (EU) 2019/6 dar, denn es handelt sich nicht um Regelungen für den Fernabsatz von Tierarzneimitteln, die durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten werden.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient der Klarstellung und bildet die geltende Rechtslage ab.

Zu Buchstabe b

Die bisherigen Meldeverpflichtungen in § 45 Absatz 10 und die bisherige Regelungsermächtigung in § 45 Absatz 11 können aufgehoben werden, da die Regelungen selbst in der Nummer 7 unmittelbar Eingang in das Gesetz finden.

Zu Nummer 5

Die redaktionelle Änderung dient der Klarstellung des Gewollten.

Zu Nummer 6

Innerhalb der Bundesregierung besteht Einigkeit, dass die Ermächtigung zur Regelung der Arzneimittelpreise bei Tierarzneimitteln auf das zuständige Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft übergehen soll.

Zu Nummer 7

Notwendige Einfügung eines eigenen Unterabschnitts für Regelungen zu den tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bei

- den bisher nicht erfassten Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen,
- Pferden, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen,
- Hunden, Katzen und
- als Pelztieren gehaltenen Füchsen und Nerzen.

Die Verpflichtung der 2. und 3. Stufen zur Meldung der Anwendungsmengen für Tierarzneimittel, die antibiotisch wirksame Stoffe enthalten, wird abgestellt auf die einschlägigen Vorschriften der delegierten Verordnung (EU) 2021/578. Diese listet in Nummer 3 des Anhangs diejenigen antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel auf, deren Anwendungsmengen obligatorisch von den Mitgliedstaaten zu erheben und an die Europäische Arzneimittelagentur zu melden ist, und in Nummer 4 des Anhangs diejenigen antimikrobiellen Tierarzneimittel auf, deren Anwendungsmengen von den Mitgliedstaaten zusätzlich erhoben und gemeldet werden dürfen.

1. Zu § 61a

Ziel der Regelung ist es, sicherzustellen, dass für die Zwecke des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel eine lückenlose Datenerfassung erfolgt. Sie ist an die Regelung in § 56 TAMG angelehnt, ohne jedoch die Tierarten der 2. und 3. Stufe ebenfalls dem Antibiotikaminimierungskonzept zu unterstellen.

Absatz 1 legt fest, für welche Nutzungsarten die tierärztlichen Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung erforderlich sind.

Absatz 2

Bei den von der tierärztlichen Mitteilungsverpflichtung erfassten Arzneimitteln handelt es sich um solche, die antibiotisch wirksame Wirkstoffe enthalten, die mit den in Nummer 3 und Nummer 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten Codes gemäß dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem für Arzneimittel (ATC) bzw. dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem für Tierarzneimittel (ATCvet) der Weltgesundheitsorganisation beschrieben werden. Eine Definition des Begriffs „Antibiotikum“ findet sich in Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2019/6.

Bei den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 genannten Angaben nach Nummer 4, 5, 6 und 9 des Anhangs II der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 handelt es sich um die folgenden Angaben

- Die Angabe nach Nummer 4 der o.g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 - „Identifizierung der Aufmachung der Arzneimittel anhand der einschlägigen Unionsdatenbank“ - entspricht der Angabe „permanente Kennung eines Tierarzneimittels“ entsprechend Anhang III Nummer 3.1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union).

- Bei der Angabe nach Nummer 5 der o.g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 - „Bezugsnummer der Aufmachung der Arzneimittel aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken“ - handelt es sich um die in Deutschland vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erteilte Zulassungsnummer.
- Die Angabe nach Nummer 6 der o.g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 - „Name des Arzneimittels“ – bezieht sich auf den Namen des Arzneimittels entsprechend den Begleittexten (Packungsbeilage, Fachinformation)
- Die Angabe nach Nummer 9 des Anhangs II der o.g. Durchführungsverordnung - „Packungsgröße“ - ist der numerische Wert zur Angabe der Inhaltsmenge der Packungsgröße.

Diese Angaben sind zusammen mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummern 2 bis 4 notwendig für die Erfüllung der EU-rechtlichen Verpflichtung nach Artikel 57 Absatz 2 und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022.

Die Angabe nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ist erforderlich zur Qualitätssicherung der an die EU zu übermittelnden Daten, die gemäß Artikel 6 (Anforderungen an die Datenqualität) der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 von den Mitgliedstaaten durchzuführen ist. Satz 2 stellt klar, dass auch die Angabe des Praxisnamens zulässig ist.

Absatz 3 regelt die Übermittlung dieser Angaben an die zuständige Behörde als Voraussetzung für die Erfüllung der europarechtlichen Verpflichtungen des Artikels 57 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 durch die Bundesrepublik Deutschland.

Absatz 4 stellt die datenschutzrechtlichen Befugnisse klar.

2. Zu § 61b

Die Regelung entspricht § 59 Absatz 1 TAMG für die nach § 61a neu erhobenen Daten der Stufen 2 und 3. Die neu in die Anlage 2 aufgenommenen Daten (Siehe Nummer 17) werden vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit an das Bundesinstitut für Risikobewertung in pseudonymisierter Form zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitgeteilt. Zu wissenschaftlichen Zwecken dürfen die entsprechenden Daten in pseudonymisierter Form verwendet werden.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine Folgeänderung, bedingt durch den Einschub des neuen Unterabschnitts 6.

Zu Nummer 9

Die Änderung konkretisiert die bisherige Regelung dahingehend, dass es nunmehr Pflicht des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist, Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz nach Artikel 104 der Verordnung (EU) 2019/6 über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung zu stellen und dieses Internetportal auch mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz und zum

gemeinsamen Logo nach Artikel 104 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält, zu verbinden.

Zu Nummer 10

Es handelt sich um Folgeänderungen, bedingt durch die Nummern 4 b und 7. Die Datenübermittlungspflicht in § 69 Absatz 3 TAMG wird aufgehoben und findet sich nun in § 61a. Daraus folgt eine Neu-Nummerierung der bisherigen Absätze.

Zu Nummer 11

Berichtigung eines redaktionellen Fehlers. Die in der Verordnung (EU) 2019/6 erwähnten Maßnahmen finden sich in den Artikeln 129 bis 134, nicht 131.

Zu Nummer 12

Die Strafbewehrung der Verbote des § 38 Absätze 1 bis 3 TAMG war bisher unvollständig. Eine Bewehrung nur des Verbotes des rechtswidrigen auf dem Markt Bereitstellens ist nicht sachgemäß. Vielmehr sollte auch die rechtswidrige Herstellung mit Strafe bedroht sein.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a

Ein Verstoß gegen das grundsätzliche Verbot des Versandes von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln sollte als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können. Dafür wird in § 89 Absatz 2 eine neue Nummer 8 eingefügt.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 13 a.

Zu Buchstabe c

Analog zu Bewehrung der nicht, nicht richtig oder nicht vollständig gemachten Meldung der Tierarten in § 56 wird dieser Tatbestand nun auch bei der Meldung bei den in § 61a genannten Tierarten als Ordnungswidrigkeit bewehrt.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung zu Nummer 13 c.

Zu Nummer 14

Redaktionelle Änderung der bisherigen Übergangsvorschrift, bedingt durch Schaffung einer weiteren Übergangsvorschrift in Nummer 15.

Zu Nummer 15

Die Änderung beinhaltet eine Übergangsvorschrift in Form eines neuen § 95 für die Tierarten der Stufe 2 und 3 unter Nennung der jeweiligen Daten der erstmaligen Übermittlungen.

Zu Nummer 16

Folgeänderung zu Nummer 15.

Zu Nummer 17

Die bisherige Anlage „Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten“ wird erweitert um die Angaben nach § 61a für die Tierarten der Stufen 2 und 3.

Zu Buchstabe b

Zu Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in § 44a Absatz 2 TAMG. Die Versand-erlaubnis wird nach der Neuregelung des Versands von Tierarzneimitteln im Tierarzneimittelgesetz formal auf Human- und Tierarzneimittel erstreckt. Für den elektronischen Handel mit nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln müssen entsprechende Einrichtungen und Geräte vorhanden sein. Ein elektronischer Handel mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln bleibt weiterhin untersagt.

Zu Nummer 2

In § 28a wird klargestellt, dass sich bereits erteilte Erlaubnisse auf den Versand sowohl von Human- als auch von Tierarzneimitteln beziehen, der zuvor ausschließlich in § 43 des Arzneimittelgesetzes geregelt war. Dies gilt auch für Erlaubnisse, die nach Inkrafttreten des TAMG erteilt wurden. Entsprechend wird keine Pflicht zur Beantragung neuer gesonderter Erlaubnisse ausgelöst. Die Prüfung, ob die Voraussetzungen zur Erteilung einer Versand-erlaubnis vorliegen, kann von den zuständigen Stellen weiterhin im Rahmen eines gemeinsamen Verfahrens erfolgen und es kann eine sich auf beide Sachverhalte erstreckende Erlaubnis erteilt werden.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Der Artikel regelt das Inkrafttreten.