

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.677.538

Wien, 24.10.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 16112/J der Abgeordneten MMag. Katharina Werner Bakk., Kolleginnen und Kollegen betreffend Tierarzneimittelgesetznovelle: Quo Vadis?** wie folgt:

Vorweg ist anzuführen, dass die Neufassung des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) in der Zwischenzeit in der Plenarsitzung des Nationalrats am 18.10.2023 beschlossen wurde. Daher ist bereits der Großteil der gestellten Fragen inhaltlich überholt, da sich diese am Begutachtungsentwurf orientieren.

Frage 1:

- *Wird es ein Monitoring geben, ob das neue Gesetz tatsächlich zur Reduktion und zu einem praxistauglicheren Einsatz von Antibiotika beiträgt?*
 - a. *wenn ja, wie wird dieses konkret aussehen?*
 - b. *wenn nein, warum nicht?*

Ja. Bereits seit 2014 ist die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der ein System zur Überwachung des Vertriebs und Verbrauchs von Antibiotika im Veterinärbereich eingerichtet wird (Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO, BGBl. II Nr. 83/2014) in Kraft.

Durch die dadurch erhobenen Daten und die diesbezüglichen Auswertungen der Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (<https://www.ages.at/tier/tierarzneimittel-hormone/antibiotika-vertriebsmengen-in-der-veterinaermedizin>) wird jährlich ein Monitoring über die Entwicklung und auch die Reduktion der vertriebenen Antibiotika durchgeführt.

Die neuen Regelungen, einerseits durch direkt anwendbares EU-Recht sowie andererseits durch das neue Tierarzneimittelgesetz, machen nach dem Inkrafttreten des TAMG eine Novelle bzw. Neuerlassung der Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO notwendig.

Frage 2:

- *Wurde der Entwurf - etwa durch die Tierärztekammer - auf die fachliche Durchführbarkeit geprüft?*
 - a. *wenn ja, wo wurden die Ergebnisse dokumentiert und wie sehen diese aus?*
 - b. *wenn nein, warum nicht?*

Ja. Die Österreichische Tierärztekammer und die weiteren relevanten Stakeholder:innen waren bereits bei der Erarbeitung des Entwurfes des neuen Tierarzneimittelgesetzes, als auch im Rahmen des Begutachtungsprozesses eng eingebunden. Hierzu gab es eine Vielzahl an Arbeitssitzungen und auch dementsprechende Textversionen des Gesetzesentwurfes.

Frage 3:

- *Inwiefern werden Tierärzte und Tierärztinnen in den Gesetzgebungsprozess eingebunden, um sicherzustellen, dass die praktische Umsetzbarkeit des neuen Gesetzes gewährleistet ist?*

Siehe dazu meine Ausführungen zur Frage 2. Die gesetzliche Interessensvertretung der österreichischen Tierärzteschaft ist die Tierärztekammer, die auch in den Gesetzwerdungsprozess eingebunden war. Es gab aber auch Gespräche mit praktischen Tierärztinnen und Tierärzten aus der Nutztier- und Kleintiersparte.

Frage 4:

- *Wie wird sichergestellt, dass Tierärzte und Tierärztinnen ausreichend geschult werden, um die neuen Anforderungen des Gesetzes in der Praxis umzusetzen?*

Einerseits ist mein Ressort bemüht, durch Infoveranstaltungen und Vorträge die Informationen an das interessierte Fachpublikum heranzutragen, andererseits wird davon ausgegangen, dass hier vertiefende Informationen auch über die Interessensvertretung – die bereits genannte Österreichische Tierärztekammer – an die Tierärzteschaft herangetragen werden.

Frage 5:

- *Antibiogramme sollen laut Entwurf vermehrt zum Einsatz kommen. Labore stoßen jedoch jetzt schon häufig an ihre Grenzen. Gibt es Pläne die Kapazitäten und Arbeitszeiten in den Laboren dementsprechend aufzustocken?*
 - a. *wenn ja, wie sehen diese konkret aus?*
 - b. *wenn nein, warum nicht?*

Im Vergleich zum Begutachtungsentwurf wurden hier jetzt die entsprechenden Passagen einer Überarbeitung unterzogen. Es sind Antibiogramme jetzt gesetzlich verpflichtend dort durchzuführen, wo sie aufgrund der „Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln“ grundsätzlich schon vorgesehen waren. Mit der nun beschlossenen Verpflichtung zum Einsatz von Antibiogrammen werden diese mehr zum Einsatz kommen, allerdings ist davon auszugehen, dass keine Aufstockung von Laborkapazitäten notwendig sein wird.

Frage 6:

- *Welche Maßnahmen werden ergriffen, um sicherzustellen, dass die geplante Schwellenwert-Reduktion von Antibiotika tatsächlich die Resistenzbildung bekämpft, und wie wird der Fortschritt in dieser Hinsicht gemessen?*

Siehe hierzu meine Antwort zu Frage 1. Eine Reduktion des Antibiotikaeinsatzes bewirkt in direktem Zusammenhang eine Reduktion der Wahrscheinlichkeit einer Resistenzbildung.

Frage 7:

- *Ad §49 Abs1 Abgabe von Tierarzneimitteln im Kleinen. Hier wird die Abgabe aus einer tierärztlichen Hausapotheke an eine andere nur dann erlaubt, wenn diese derselben Tierärztegesellschaft lt. §18. TÄG angehören.*

- a. *Wie wird gewährleistet werden, dass es nicht zu einer massiven Ungleichstellung von kleinen Praxen und Tierärztesellschaften mit nur einer THAPO und eine:r Hausapothekenführenden Tierärzt:in kommt?*
- b. *Wie wird diese geplante Schlechterstellung von Einzelpraxen gegenüber teilweise auch europaweit tätigen Konzernen argumentiert?*
- c. *Wie wird sichergestellt, dass die Transparenz der Warenströme gewahrt bleibt?*
- d. *Wie wird im Falle eines Therapienotstandes verfahren oder etwa bei Lieferschwierigkeiten des Großhandels, wenn nur die Abgabe innerhalb einer Tierärztesellschaft erlaubt ist?*

Da sich die Frage auf den Begutachtungsentwurf bezieht, darf ich auf den vom Nationalrat beschlossenen Text verweisen. Dieser Passus wurde dahingehend abgeändert, dass es ermöglicht wird, Tierarzneimittel und Arzneimittel, mit Ausnahme von Suchtmitteln und antimikrobiell wirksamer Substanzen, aus einer tierärztlichen Hausapotheke an eine andere tierärztliche Hausapotheke weiterzugeben, wenn damit ein Versorgungsengpass, der das Tierwohl gefährden würde, abgewendet werden kann.

Frage 8:

- *Ad §49 Abs 7 mindestens einmal jährlich ist eine gründliche Inventur ihres/seines Bestandes vorzunehmen und die verbuchten Ein- und Ausgänge von Tierarzneimitteln mit dem aktuellen Lagerbestand abzugleichen. Wie soll im Rahmen der Inventur mit Rücknahmen umgegangen werden?*

Rücknahmen wären entsprechend zu kennzeichnen, zu verbuchen und -falls notwendig- fachgerecht zu entsorgen.

Frage 9:

- *Ad §52 Abs2 die Ausstellung eines Rezeptes zum Bezug aus einer öffentlichen Apotheke wird gleichgestellt mit einem Arzneimittelabgabebeleg durch einen betreuenden Tierarzt aus einer tierärztlichen Hausapotheke in Österreich. Die Ausstellung eines Rezeptes (Bezug des Arzneimittels im Zeitraum der Gültigkeit des Rezeptes) und die Ausstellung eines Arzneimittelabgabebelegs (Bezug erfolgt gleich und unmittelbar, eine Frist für die Gültigkeit ist daher obsolet) sind in der Praxis unterschiedliche Vorgänge. Wie soll dieser Punkt in der Praxis umgesetzt werden ohne zu Irrtümern zu führen?*

Da sich die Frage auf den Begutachtungsentwurf bezieht, darf ich auf den vom Nationalrat beschlossenen Text verweisen.

Frage 10:

- *Ad §54 Abs.1 und §61 Abs.7 Der Arzneimittelabgabebeleg für antimikrobielle Substanzen hat eine Gültigkeit von 5 Tagen. Hier wird klar ersichtlich, dass die Gleichstellung von Rezept und Arzneimittelbeleg verwirrend ist, da die Gültigkeit eines Rezeptes für 5 Tage versus Gültigkeit der abgegebenen Arzneimittel für 5 Tage in der Praxis völlig unterschiedlich ist. Wie soll dieser Sachverhalt in der Praxis gelöst werden?*

Da sich die Frage auf den Begutachtungsentwurf bezieht, darf ich auf den vom Nationalrat beschlossenen Text verweisen. In § 52 wird klargestellt, dass die Abgabe der Verschreibung nur gleichzuhalten ist, und damit für diese die 5-Tagesfrist nicht gilt.

Frage 11:

- *Ad §54 Abs. 3: Wird die Definition der Antibiotikakennzahl auch in die Begriffsbestimmungen (§ 3 Abs. 1) aufgenommen werden? Wenn nein, warum nicht?*

Die Begriffsbestimmung erfolgt in der in § 54 Abs. 3 genannten Verordnung.

Frage 12:

- *Ad §61 Abs.4: Sind Rahmenbedingungen für die Durchführung der Erregernachweise und der Empfindlichkeitsprüfungen (Laborvoraussetzungen, Anforderungen an Empfindlichkeitsprüfungen, etc.) geplant?*
 - a. *wenn ja, wie werden diese aussehen?*
 - b. *wenn nein, warum nicht?*

Da sich die Frage auf den Begutachtungsentwurf bezieht, darf ich auf den vom Nationalrat beschlossenen Text verweisen.

Frage 13:

- *Ad §62 Der Einsatz von Tierimpfstoffen wird hier im Gegensatz zur Verordnung (EU) 2019/6 erschwert. Im Sinne der Residenzminderung bei antimikrobiellen Substanzen ist dies laut Tierärztinnen fachlich nicht nachzuvollziehen. Auf der Basis welcher Studien wurde die Entscheidung dafür getroffen?*

Da sich die Frage auf den Begutachtungsentwurf bezieht, darf ich auf den vom Nationalrat beschlossenen Text verweisen. Der Einsatz erfolgt gemäß den Vorgaben der Verordnung (EU) 2019/6.

Frage 14:

- *Ad §68 Dokumentationspflichten. In landwirtschaftlichen Betrieben wird die Dokumentation häufig in handschriftlicher Form geführt und werden in der tierärztlichen Hausapotheke nacherfasst. Wird es hier Ausnahmeregelungen geben?*
 - a. *wenn ja, wie werden diese aussehen?*
 - b. *wenn nein, warum nicht?*

§ 68 legt fest, dass die Aufzeichnungen mittels elektronischer Datenverarbeitung zu führen sind. Ob dies direkt vor Ort am landwirtschaftlichen Betrieb erfolgt, oder erst dann nach Rückkehr in die Ordination, ist nicht normiert.

Frage 15:

- *Ad §71 Abs2 Wie lässt sich die Aufforderung zur schriftlichen Übermittlung aller verfügbaren Daten gemäß der §§ 66 bis 69 Abs. 1 über den Verkehr mit Tierarzneimitteln nach Art, Menge, Bezieher:innen mit dem Datenschutz vereinbaren?*

Da im Begutachtungsprozess auch die Datenschutzbehörde und das BMJ eingebunden waren, ist davon auszugehen, dass die getroffenen Regelungen den Datenschutzvorgaben entsprechen.

Frage 16:

- *Inwiefern wird das Ministerium die Entwicklung der antimikrobiellen Resistenz in Österreich überwachen und wie werden die Daten in Bezug auf die Wirksamkeit des Gesetzes analysiert?*

Siehe hierzu meine Ausführungen zur Frage 1. Weiters möchte ich hier ausführen, dass jährlich ein Resistenzmonitoring durchgeführt wird und die erhobenen Daten ebenso in die weiteren Überlegungen einfließen.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch