

17.09.21

Beschluss des Bundesrates

Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der Bundesrat hat in seiner 1008. Sitzung am 17. September 2021 beschlossen, dem vom Deutschen Bundestag am 24. Juni 2021 verabschiedeten Gesetz gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die aus der Anlage ersichtliche Entschließung gefasst.

Anlage

EntschlieÙung

zum

Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

1. Zu Artikel 1

Die Bundesregierung wird gebeten, darauf hinzuwirken, dass Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 geändert wird oder alternativ eine Ausnahmeregelung in § 15 Absatz 3 TAMG aufgenommen wird, um praktizierende Tierärztinnen und Tierärzte in die Lage zu versetzen, bestimmte Tierarten im Therapienotstand mit Tierarzneimitteln aus Drittstaaten behandeln zu können.

Begründung:

Für die Einfuhr von Tierarzneimitteln bedarf es gemäß Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 ab dem 28. Januar 2022 generell einer Herstellungserlaubnis.

Diese Voraussetzung müssen auch praktizierende Tierärztinnen und Tierärzte erfüllen, wenn sie im Rahmen eines sogenannten Therapienotstands Tierarzneimittel, die in einem Drittstaat für diese Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen sind, einsetzen wollen. Es gibt zum Beispiel zum Narkotisieren größerer Wildtiere, wie sie in zoologischen Gärten und Tierparks häufig gehalten werden, in der EU keine zugelassenen Tierarzneimittel.

Aufgrund der sehr hohen administrativen Anforderungen werden praktizierende Tierärztinnen und Tierärzte die geforderte Herstellererlaubnis kaum erfüllen können.

Somit wird die Einfuhr, die in den Artikeln 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 explizit genannt und vom Ordnungsgeber gewollt ist, praktisch ausgeschlossen. Es wird insbesondere in den zoologischen Gärten in Deutschland zu großen Versorgungsproblemen kommen.

2. Zu Artikel 7b bis 7d

a) Der Bundesrat begrüßt, dass in den Artikeln 7b bis 7d des Gesetzes grundsätzlich eine Lösung zur Kostentragung gefunden wurde, wenn Menschen mit Behinderungen zur Sicherstellung der Durchführung der Behandlung oder aus medizinischen Gründen bei einer stationären Krankenhausbehandlung die Begleitung durch eine vertraute Bezugsperson benötigen. Dies ist ein erster Schritt, um für betroffene Menschen eine spürbare Verbesserung zu erreichen und zu verhindern, dass notwendige Untersuchungen, operative Eingriffe oder Krankenhausaufenthalte aus anderem Grund verschoben oder abgesagt werden.

b) Der Bundesrat weist darauf hin, dass es über die von der neuen Regelung nun erfassten Menschen mit Behinderungen hinaus noch weitere Menschen gibt, die der Begleitung bedürfen.

Der Bundesrat ist jedoch überzeugt, dass angesichts des Endes der 19. Wahlperiode des Deutschen Bundestages weitere Verhandlungen nicht mehr zu gesetzlichen Regelungen geführt hätten, so dass die Problematik weiterhin auf nicht absehbare Zeit ohne Abhilfe geblieben wäre.

c) Der Bundesrat begrüßt, dass mit der Einfügung von § 113 Absatz 7 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch die Evaluierung der Wirkung einschließlich der finanziellen Auswirkungen der getroffenen Regelungen festgeschrieben ist; eine Veröffentlichung der Ergebnisse muss jedoch erst zum 31. Dezember 2025 erfolgen.

d) Der Bundesrat bittet deshalb darum, zeitnah in einem weiteren Gesetzgebungsverfahren

aa) die im Gesetzgebungsverfahren deutlich gewordenen Schnittstellen und Rechtsunsicherheiten auszuräumen;

- bb) eine Ausweitung des anspruchsberechtigten Personenkreises auf alle Menschen mit Behinderungen im Sinn von § 2 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch, die einer Begleitung bedürfen, zu prüfen, auch wenn sie keine Leistungen nach Teil 2 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch, § 35a des Achten Buches Sozialgesetzbuch oder § 27d Absatz 1 Nummer 3 des Bundesversorgungsgesetzes erhalten;
- cc) einen Kostenausgleich aus Bundesmitteln in der Gesetzlichen Krankenversicherung und der Sozialen Rehabilitation zu schaffen.