02.10.2015

Kleine Anfrage

18. Wahlperiode

der Abgeordneten Dr. Kirsten Tackmann, Caren Lay, Eva Bulling-Schröter, Ralph Lenkert, Birgit Menz und der Fraktion DIE LINKE.

Auswirkungen der Tierarzneimittel-Verordnung der Europäischen Union auf die alternative Tiermedizin

Der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rats über Tierarzneimittel COM(2014) 588 soll dazu beitragen, einen "aktuellen und verhältnismäßigen Rechtsrahmen aufzustellen, der auf die Besonderheiten des Veterinärsektors zugeschnitten ist". Gleichzeitig soll damit die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt geschützt und für die Sicherheit der Lebensmittel gesorgt werden. Die bisher gültige Richtlinie 2001/82/EWG soll mit der Verordnung abgelöst werden.

Insbesondere geht es darum, "die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern; die Regulierungsbelastung zu verringern; Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu stimulieren; für ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes zu sorgen und das durch die Antibiotikaresistenz entstehende Risiko für die öffentliche Gesundheit anzugehen". Dies soll auch für Tierarten gelten, die keine große wirtschaftliche Bedeutung haben (z. B. Fische, Ziegen, Bienen, Pferde, Truthähne).

Der Verordnungsvorschlag befindet sich momentan in der Beratungsphase zwischen dem Europäischen Parlament, der Europäischen Kommission und den EU-Mitgliedstaaten. Gerade im Hinblick auf seine möglichen Auswirkungen auf die alternative Tiermedizin ergeben sich daraus Fragen an die Bundesregierung.

Bewährte Regelungen für Tierarzneimittel der besonderen Therapierichtungen (homöopathische, phytotherapeutische und anthroposopische) sind in der aktuellen Richtlinie 2001/82/EWG enthalten, im neuen Verordnungsentwurf jedoch nicht vorgesehen. Die Anwendung solcher Tierarzneimittel droht somit in Zukunft erschwert zu werden.

Wir fragen die Bundesregierung:

- Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung im Hinblick auf die Auswirkungen der geplanten EU-Tierarzneimittel-Verordnung auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln aus dem Bereich der komplementär-alternativen Medizin (CAM)?
- 2. Welche Auswirkungen würde nach Einschätzung der Bundesregierung die EU-Tierarzneimittel-Verordnung auf die Anwendung von komplementär-alternativmedizinischen Tierarzneimitteln im Vergleich zur geltenden Rechtslage haben (bitte nach Auswirkungen auf Tierärztinnen und Tierärzte, Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktiker sowie Tierhalterinnen und Tierhalter aufschlüsseln)?

- 3. Wie würde sich nach Einschätzung der Bundesregierung die EU-Tierarzneimittel-Verordnung im Hinblick auf das Grundrecht der Freiheit der Berufsausübung für Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktiker auswirken?
- 4. Unter welchen Voraussetzungen werden nach Kenntnis der Bundesregierung Tierhalterinnen und Tierhalter nach Inkrafttreten der EU-Tierarzneimittel-Verordnung Arzneimittel aus dem Bereich der komplementär-alternativen Medizin anwenden dürfen?
- 5. Welche rechtlichen Konsequenzen drohen nach Einschätzung der Bundesregierung Tierhalterinnen und Tierhaltern, wenn sie entgegen der EU-Tierarzneimittel-Verordnung Humanarzneimittel aus dem Bereich der komplementär-alternativen Medizin an Tiere verabreichen würden (bitte aufschlüsseln nach
 - a) Homöopathika,
 - b) Phytotherapeutika,
 - c) spagyrischen Arzeneimitteln,
 - d) anthroposophischen Arzneimitteln,
 - e) Heilpilzen,
 - f) Blutegeln,
 - g) Bachblüten,
 - h) Futterzusatzstoffen, z. B. Mineralien und Vitamine oder Kräutern,
 - i) Bioziden und
 - j) Pflegemitteln)?
- 6. Unter welchen Voraussetzungen werden nach Kenntnis der Bundesregierung Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktiker nach Inkrafttreten der EU-Tierarzneimittel-Verordnung Arzneimittel aus dem Bereich der komplementär-alternativen Medizin anwenden dürfen?
- 7. Welche rechtlichen Konsequenzen drohen Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktikern, wenn sie entgegen der EU-Tierarzneimittel-Verordnung Humanarzneimittel aus dem Bereich der komplementär-alternativen Medizin an Tiere verabreichen (bitte aufschlüsseln nach
 - a) Homöopathika,
 - b) Phytotherapeutika,
 - c) spagyrischen Arzeneimitteln,
 - d) anthroposophischen Arzneimitteln,
 - e) Heilpilzen,
 - f) Blutegeln,
 - g) Bachblüten,
 - h) Futterzusatzstoffen, z. B. Mineralien und Vitamine oder Kräuter,
 - i) Bioziden und
 - j) Pflegemitteln)?

- 8. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über kausale Zusammenhänge zwischen gesundheitlichen Schäden oder Risiken und der Anwendung von Homöopathika
 - a) bei behandelten Tieren,
 - b) bei Menschen, die homöopathisch behandelte Tiere oder deren Produkte verzehren, und
 - c) welche Risiken ergeben sich dadurch für die Umwelt?
- 9. Welche öffentlich finanzierte Forschungseinrichtung (universitär oder außeruniversitär inklusive Bundesforschungseinrichtungen) befasst sich nach Kenntnis der Bundesregierung mit welchen personellen und finanziellen Mitteln mit der Prüfung und Bewertung gesundheitlicher Schäden und Risiken durch die Anwendung von Homöopathika in der Veterinärmedizin für den Menschen und Lebensmittel liefernde Nutztiere?
- 10. Welche öffentlich finanzierten Forschungsprojekte zu dieser Thematik sind der Bundesregierung bekannt oder wurden von ihr initiiert (bitte Förderzeitraum, Förderhöhe und Institution angeben)?
- 11. Ab welcher Verdünnung bzw. Potenzhöhe treten die zu Frage 8 benannten Schäden oder Risiken nach Kenntnis der Bundesregierung auf bzw. nicht mehr auf, und auf welche wissenschaftlichen Grundlagen stützt sich diese Aussage?
- 12. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung zu der Frage, ob und wie sich Homöopathika im Körper oder in Produkten von Lebensmittel liefernden Tieren anreichern und gesundheitliche Risiken für das Tier oder den Menschen darstellen?
- 13. Ab welcher Potenzhöhe sind gesundheitsgefährdende Rückstände nach Kenntnis der Bundesregierung auszuschließen?
- 14. Welche Wartezeit (Zeitraum zwischen Verabreichung eines Medikaments und der Schlachtung bzw. dem Verzehr von tierischen Produkten) gilt für Lebensmittel liefernde Tiere bei der Verabreichung von Homöopathika?
 - Gibt es gegebenenfalls unterschiedliche Wartezeiten für unterschiedliche Potenzen und unterschiedliche Produkte tierischen Ursprungs?
- 15. Welches Ziel verfolgt nach Kenntnis der Bundesregierung die EU-Tierarzneimittel-Verordnung im Hinblick auf das Verbot der Anwendung von Humanhomöopathika bei nicht Lebensmittel liefernden Tieren?
- 16. Welche Position vertritt die Bundesregierung zur Frage, ob und in welchem Umfang bzw. unter welchen Bedingungen die Behandlung mit komplementär-alternativer Medizin eine Alternative zur Behandlung mit Antibiotika darstellt?
- 17. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, inwiefern die komplementär-alternative Medizin einen Beitrag zur Vermeidung bzw. Verminderung von Antibiotikaresistenzen leistet?
- 18. Welche Forschungsprojekte zur Vermeidung von Antibiotikaresistenzen durch Anwendung komplementär-alternativer Verfahren bzw. Heilmittel aus dem In- oder Ausland sind der Bundesregierung bekannt?
- 19. Hat die Bundesregierung für derartige Forschungsprojekte in der Vergangenheit Mittel zur Verfügung gestellt, oder beabsichtigt sie, in Zukunft Mittel zur Verfügung zu stellen (bitte begründen bzw. nach Kurzbeschreibung des Projekts, Fördermittel gesamt, Fördermittel durch den Bundeshaushalt, Fördermittelnehmer, Forschungsergebnis, Quelle der Veröffentlichung auflisten)?

- 20. Welchen Beitrag leisten nach Kenntnis der Bundesregierung die Arzneimitteltherapien
 - a) Homöopathika,
 - b) Phytotherapeutika,
 - c) spagyrische Arzenimittel,
 - d) anthroposophische Arzneimittel,
 - e) Heilpilze,
 - f) Blutegel,
 - g) Bachblüten,
 - h) Futterzusatzstoffe, z. B. Mineralien und Vitamine oder Kräuter,
 - i) Biozide und
 - j) Pflegemittel

zur Vermeidung oder Verminderung von Antibiotikaresistenzen?

- 21. Welche Risiken sieht die Bundesregierung, wenn Tierhalterinnen oder Tierheilpraktiker komplementär-alternativmedizinische Humanarzneimittel bei Lebensmittel liefernden Tieren anwenden in Bezug auf die Arzneimittel
 - a) Homöopathika,
 - b) Phytotherapeutika,
 - c) spagyrische Arzneimittel,
 - d) anthroposophische Arzneimittel,
 - e) Heilpilze,
 - f) Blutegel,
 - g) Bachblüten,
 - h) Futterzusatzstoffe, z. B. Mineralien und Vitamine oder Kräuter,
 - i) Biozide und
 - j) Pflegemittel?
- 22. Mit welchen Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung angesichts des Umstandes, dass Humanarzneimittel am Tier künftig nach der EU-Tierarzneimittel-Verordnung nur noch von Tierärzten angewendet werden dürfen, um die Berufsausübung der Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktiker im Allgemeinen und der klassischen Tierhomöopathen im Besonderen sicherzustellen?
- 23. Welche Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung zu ergreifen, um das Recht der Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktiker auf Einrichtung und Ausübung eines Gewerbebetriebs zu sichern, sofern durch die EU-Arzneimittel-Verordnung die Schließung von Praxen erfolgen müsste?
- 24. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung im Hinblick auf den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz geprüft, um gegebenenfalls statt eines generellen Verbotes der Anwendung von Humanarzneimitteln am Tier durch Tierhalterinnen und Tierhalter und/oder Tierheilpraktiker und Tierheilpraktikerinnen als mildere Eingriffe vorzunehmen, und welche kommen dabei in Frage?

Hat sie gegebenenfalls eine Differenzierung nach zu behandelnder Zieltierart, angewendetem Arzneimittel bzw. Therapieverfahren, Risikopotential, zu behandelnder Krankheit, Qualifikationsnachweis des Therapeuten o. Ä. vorgenommen?

- 25. Wie sinnvoll erachtet die Bundesregierung die Einführung eines Sachkundenachweises für Tierhalter und Tierheilpraktiker für die Anwendung von
 - a) freiverkäuflichen oder
 - b) apothekenpflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen
 - Humanarzneimitteln am Tier (nach Inkrafttreten der geplanten EU-Arzneimittel-Verordnung) als gegebenenfalls milderes Mittel gegenüber einem generellen Anwendungsverbot?
- 26. Inwieweit hält die Bundesregierung die Einführung eines Sachkundenachweises für Tierhalterinnen und Tierhalter bzw. Tierheilpraktikerinnen und Tierheilpraktiker für die Anwendung von Humanarzneimitteln am Lebensmittel liefernden Tier sowie am nicht Lebensmittel liefernden Tier für einen gegebenenfalls milderen Eingriff im Vergleich zu einem generellen Verbot (bitte begründen)?
- 27. Welche Veränderungen hinsichtlich des Marktzuganges erwartet die Bundesregierung für die Anbieter komplementär-alternativer Heilverfahren (beispielsweise für Hersteller von Futterzusatzstoffen, Pflegemitteln und Bioziden, Arzneimittelhersteller, Therapeuten, insbesondere Tierheilpraktiker) im Vergleich zum geltenden Arzneimittelgesetz (beispielsweise im Hinblick auf Zulassungs- und Registrierungsverfahren, Anwendung und Vertrieb von Futterzusatzstoffen, Pflegemitteln, Bioziden, Anwendung von Humanarzneimitteln an Tieren)?
- 28. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus dem Gesetzgebungsvorhaben für eine EU-Tierarzneimittel-Verordnung in Bezug auf die Ziele der EU-Bio-Verordnung, die fordert, dass die Behandlung mit phytotherapeutischen, homöopathischen und anderen Erzeugnissen vorrangig vor einer Behandlung mit chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimitteln einschließlich Antibiotika sein soll?
- 29. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus dem Umstand, dass die bisher nach deutschem Arzneimittelgesetz registrierten Homöopathika zwar zur Anwendung bei Schwangeren, stillenden Müttern, Säuglingen und Kleinkindern zugelassen sind, für eine Anwendung am Tier aber demnächst einer gesonderten Registrierung bedürfen (der Entwurf der EU-Arzneimittel-Verordnung sieht vor, dass homöopathische Arzneimittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, künftig ein Registrierungsverfahren durchlaufen müssen, um als Tierarzneimittel verwendet werden zu können)?
- 30. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, mit welchen Kosten ein Hersteller von Homöopathika rechnen muss, um eine bereits erreichte Registrierung für die Anwendung am Menschen auch für die Anwendung am Tier zu erhalten?
- 31. Inwieweit geht die Bundesregierung davon aus, dass Hersteller von Humanhomöopathika, deren Produkte bereits ein Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz durchlaufen haben, diese Arzneimittel nach dem neuen Recht als Tierarzneimittel registrieren lassen, und dass damit die Verfügbarkeit von Arzneimitteln verbessert wird, und wenn ja, welche Überlegungen veranlassen die Bundesregierung dazu?

- 32. Unter welchen Voraussetzungen und aufgrund welcher Rechtsgrundlage darf nach Kenntnis der Bundesregierung nach bisher geltendem Recht eine Tierhalterin bzw. ein Tierhalter an ihre bzw. seine Rinder Oregano, welches eine antibakterielle Wirkung im Magen-Darm-Trakt entfaltet,
 - a) als Futtermittel,
 - b) als Futtermittelzusatzstoff,
 - c) als Tee oder
 - d) als Medikament

verabreichen?

- 33. Wie würde sich diese Anwendungsmöglichkeit nach Einschätzung der Bundesregierung durch die neue EU-Arzneimittel-Verordnung ändern?
- 34. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus dem möglichen Interessenkonflikt, der bei der Einführung einer Überwachung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Pharmakovigilanz) für Tierarzneimittel dadurch entsteht, dass die Arzneimittelhersteller für die Erfassung von Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen zuständig sein sollen?

Berlin, den 1. Oktober 2015

Dr. Gregor Gysi und Fraktion

