

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Ernährung,
Landwirtschaft u. Verbraucherschutz

Ausschussdrucksache
17(10)1108-D

ÖA am 28. November 2012

21. November 2012

Stellungnahme des Ministeriums für Klimaschutz, Umwelt, Landwirtschaft,
Natur- und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen

für die 81. Sitzung

des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Öffentliche Anhörung
zum Thema:

„Arzneimittelgesetz“

am Mittwoch, dem 28. November 2012

von 08:00 Uhr bis 10:00 Uhr

in Berlin, Dorotheenstraße 100-101,
Jakob-Kaiser-Haus,

Sitzungssaal 1.302



Ministerium für Klimaschutz, Umwelt, Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz NRW - 40190 Düsseldorf

Sekretariat
Ausschuss für Ernährung,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz
-PA 10-
Platz der Republik 1
11011 Berlin

21.11.2012

Seite 1 von 17

Aktenzeichen VI-5-2512.16
bei Antwort bitte angeben

AL Knitsch / RD Hies
Telefon: 0211 4566-300
Telefax: 0211 4566-432
Peter.knitsch@mkulnv.nrw.de
Juergen.hies@mkulnv.nrw.de

Öffentliche Anhörung zum Thema „Arzneimittelgesetz“ am 28. November 2012 Fragenkatalog

Zu den von Ihnen im Vorwege der Öffentlichen Anhörung zum Thema „Arzneimittelgesetz“ am 28. November 2012 übermittelten Fragen nehme ich nachfolgend Stellung:

- 1. Welche Daten müssten aus Ihrer Sicht in einer bundesweiten zentralen Datenbank erfasst werden, um einen vollständigen Überblick zum Antibiotikaeinsatz und dessen quantitativer bzw. qualitativer Einschätzung zu erhalten und Maßnahmen zur Reduzierung desselben ergreifen zu können, und inwieweit ist eine weitere wissenschaftliche Begleitung bei der Berechnung zu erhebender Indikatoren, wie z.B. der Therapiehäufigkeit, zu fordern?*

Hier sind grundsätzliche Überlegungen voranzustellen, auf welche Art und Weise der Antibiotikaeinsatz bewertet werden soll.

Mit dem von der Bundesregierung vorgelegten Entwurf eines 16. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Entwurf einer 16. AMG-Novelle) zeichnen sich für die Zukunft zwei unterschiedliche Erfassungswege für den Antibiotikaeinsatz ab:

- Nach der DIMDI-AMV teilen die zur Meldung verpflichteten pharmazeutischen Unternehmen und Großhändler an tierärztliche Hausapotheken abgegebene Packungseinheiten von Antibiotika mit, die eine aggregierte Angabe in Gewichtseinheiten, also Kilogramm oder Tonnen, erlauben.

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:
Schwannstr. 3
40476 Düsseldorf
Telefon 0211 4566-0
Telefax 0211 4566-388
Infoservice 0211 4566-666
poststelle@mkulnv.nrw.de
www.umwelt.nrw.de

Öffentliche Verkehrsmittel:
Rheinbahn Linien U78 und U79
Haltestelle Kennedydamm oder
Buslinie 721 (Flughafen) und 722
(Messe) Haltestelle Frankenplatz



- Der im Entwurf einer 16. AMG-Novelle derzeit vorgesehene Behandlungsindex ergibt eine Aussage zur Behandlungshäufigkeit, gemessen in Tagen.

Seite 2 von 17

Es wird jedoch als sinnvoll erachtet, die Möglichkeit des Abgleichs der Mengen von Antibiotika, die in tierärztliche Hausapotheken geliefert worden sind, mit den Mengen vorzusehen, die aus diesen Hausapotheken in die Nutztierbestände gelangt sind. Letztlich bedeutet dies eine durchgängige Bilanzierung auf der Ebene der „Menge“ und entspricht im Übrigen den Vorstellungen, wie sie etwa auch von den Vorständen der Tierärztekammern in Nordrhein-Westfalen entwickelt wurden.

Mit der Berücksichtigung auch der „Menge“ der Antibiotika wird sich beispielsweise darstellen lassen, in welchen Fällen und wie oft von den von den Herstellern angegebenen Dosierungen abgewichen werden muss, um eine therapeutische Ansprechbarkeit der Zieltiere zu gewährleisten und ggf. bereits vorhandene Resistenzprobleme durch eine entsprechend hohe Dosierung zu umgehen. Deshalb ist die Aufnahme der „Dosis“ in den Katalog der von den Tierhaltern für jede Anwendung zu meldenden Daten neben den bereits im Entwurf einer 16. AMG-Novelle vorgesehenen Parametern zu fordern. Erst damit wird sich eine quantitative und qualitative Einschätzung zum Antibiotikaeinsatz ergeben

Um die nach hiesiger Sicht notwendige durchgängige Bilanzierung und Rückverfolgbarkeit der Antibiotikaströme zukünftig zu gewährleisten, sind über die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen hinaus auch eine Änderung des § 47 AMG und der DIMDI-AMV – Meldung der Abgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer bzw. Großhändler bis auf die Ebene des einzelnen Tierarztes bzw. der einzelnen Tierärztin und nicht nur nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahlen wie zurzeit – sowie eine Einbeziehung auch der Tierärzte in die geplante Datenbank – Verpflichtung der Tierärzte, die Abgabe und Anwendung von Antibiotika unmittelbar in die Datenbank einzugeben – notwendig. Darüber hinaus müssten alle für die Anwendung von Antibiotika relevanten Bereiche der Nutztierhaltung, insbesondere also auch die Aufzucht, in die Erfassung mit einbezogen werden (siehe hierzu auch unten Frage 10).



Erst durch diese zusätzlichen, über den bisherigen Entwurf hinausgehenden Maßnahmen wäre zukünftig eine durchgängige Bilanzierung und Kontrolle der Abgabe und Anwendung von Antibiotika durch die Vollzugsbehörden möglich.

Zur Umsetzung des u.a. von der Agrarministerkonferenz geforderten ganzheitlichen Ansatzes unter Einschluss tiergesundheitlicher Parameter und solcher, die im Bezug zur Haltung der Tiere allgemein stehen, ist eine wissenschaftliche Begleitung unumgänglich. Aufgabe dieser Begleitung wäre, den Einsatz von Antibiotika bzw. dessen Veränderung mit tiergesundheitlichen Parametern in Beziehung zu setzen. Dies ist letztlich auch vor dem Hintergrund zu sehen, dass künftig die zuständigen Behörden im Wege der Ermessensausübung Maßnahmen bei überhöhtem Einsatz von Antibiotika zu treffen haben werden.

2. *Werden Schnittstellen zu bereits existierenden Datenbanken ausreichend berücksichtigt, und werden in diesem Zusammenhang bestehende Dokumentationsverpflichtungen geändert oder zurück genommen, oder auch Dokumentationsverpflichtungen für Tierhalter, die derzeit in Rechtsvorschriften verschiedener Rechtsbereiche vorhanden sind gebündelt, um zusätzliche administrative Belastungen durch die Datenerfassung zu vermeiden?*

Dokumentationspflichten, die sich für Tierhalter und Tierärzte aus der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung (ANTHV) bzw. der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung (TÄHAV) ergeben, sollten soweit möglich abgelöst werden. Allerdings wird dies im Rahmen des von der Bundesregierung vorgelegten Entwurfes nur sehr begrenzt möglich sein, da der Entwurf einer 16. AMG-Novelle

- nicht alle Tier- und Nutzungsarten berücksichtigt,
- sich nur auf Arzneimittel, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, bezieht und
- die an die Datenbank zu meldenden Daten beschränkt.

Durch die unter anderem von NRW geforderte unverzügliche Eingabe der Daten durch den Tierhalter, die Einbeziehung auch der Tierarztpraxen sowie sämtlicher relevanter Nutztierbereiche (insbesondere auch die Jungtieraufzucht) könnten zahlreiche sonstige



Dokumentationspflichten für die Abgabe und Anwendung von Antibiotika entfallen. Die Eingabe in die Datenbank wäre dann der einzige von Tierarzt und Tierhalter zu leistende administrative Aufwand.

Seite 4 von 17

Auch der vorliegende Entwurf einer 16. AMG-Novelle sieht darüber hinaus vor, dass der Tierhalter Dritte mit der Meldung von Daten beauftragen kann, soweit dies der zuständigen Behörde angezeigt wurde. Insofern ist bei Schaffung entsprechender Schnittstellen davon auszugehen, dass die Daten nicht zwangsläufig doppelt gemeldet werden müssen, wenn der Tierhalter oder Tierarzt auch privatrechtlich – etwa im Rahmen von QS – zur Übermittlung von Antibiotikadaten verpflichtet ist.

3. *Welche Maßnahmen müssen eingeleitet werden, um im Sinne eines ganzheitlichen Ansatzes zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes auch die Aspekte Tiergesundheit, Tierschutz und Tierzucht ausreichend zu berücksichtigen, und kann dazu ein verpflichtendes umfassendes Gesundheitsmanagement, z. B. im Rahmen eines Tierhygienegesetzes, vollzugstauglich etabliert werden?*

Bereits heute sind unabhängig von betriebsindividuellen Ursachen wesentliche Bestimmungsgründe für einen hohen Antibiotikaeinsatz bekannt. Dazu gehört die leistungsmäßige Überforderung der Nutztiere, sei es bei der Mast-, Milch- oder Legeleistung oder den Reproduktionsraten.

Um beispielsweise hohe Mastleistungen zu erzielen, werden energetisch hochkonzentrierte Rationen verfüttert, bei denen die für die Verdauung wichtigen strukturierten Rohfasergehalte auf das absolute Minimum reduziert sind. Die Folgen dieser Fütterung sind oft entzündliche Veränderungen im Magen-/Darmbereich, die für das Tier nicht nur schmerzhaft sind, sondern zugleich auch Eintrittspforten für Krankheitserreger darstellen. Diese verringerte Darmstabilität mit ihren Folgen führen zwangsläufig zu einem kompensatorischen Einsatz von –überwiegend– Antibiotika, um Ausfälle zu vermeiden.

Zu den wesentlichen Einflussgrößen zählen neben der Fütterung nachgewiesenermaßen auch die Haltungsbedingungen, insbesondere Besatzdichte und die Dauer der Mast. So wurde im Rahmen



der nordrhein-westfälischen Masthähnchenstudie 2011 (vgl. www.umwelt.nrw.de) bei Masthähnchen festgestellt, dass der Einsatz von Antibiotika bei deutlich verringerter Besatzdichte und längerer Mastdauer stark reduziert oder sogar überhaupt nicht mehr erforderlich war. Zu demselben Ergebnis kommen nicht nur die Erfahrungen im Bereich der ökologischen Tierhaltung oder bei Programmen wie Neuland, sondern auch mit konventionellen Markenfleischprogrammen wie etwa das auf den Einsatz von Antibiotika verzichtende Programm Kikok des Schlachthofes Borgmeier in Delbrück.

Seite 5 von 17

Insofern kann der Antibiotikaeinsatz nur im Sinne eines ganzheitlichen Ansatzes unter Berücksichtigung von Fragestellungen des Tierschutzes, der Tierzucht und der Gesunderhaltung von Tierbeständen reduziert werden.

Es wäre daher ein lohnenswertes Ziel, die amtliche zentrale Datenbank zumindest mittelfristig zu einer „Tiergesundheitsdatenbank“ zu erweitern, in die spezifische Tiergesundheitsdaten oder Daten aus Hygienevorschriften an die für die Tierarzneimittelüberwachung zuständigen Behörden übermittelt werden. Der Entwurf einer 16. AMG-Novelle sieht dies (noch) nicht vor.

4. *Wie wird die verstärkte Beauftragung von Forschungsvorhaben und die Auflage von Programmen zur Verbesserung der Tiergesundheit z. B. durch tiergerechtere Haltungsverfahren und Züchtung weniger krankheitsanfälliger Nutztierassen im Zusammenhang mit der Forderung nach Minimierung des Antibiotikaeinsatzes gesehen?*

Da, wie bereits dargestellt, tiergerechte Haltungssysteme und nicht nur auf extreme Leistungsfähigkeit ausgerichtete Zuchtlinien einen wesentlichen Beitrag zur Minderung des Antibiotikaeinsatzes leisten können, sind entsprechende Forschungsprogramme notwendig und hilfreich. Allerdings liegen bereits heute wesentliche Erkenntnisse über den Zusammenhang zwischen Tierhaltung und Medikamenteneinsatz vor (siehe Antwort zu Frage 3), so dass die Notwendigkeit weitergehender Forschung nicht als Argument für zögerliches Handeln des Gesetzgebers herhalten darf. Dafür sind die von Anti-



biotikaresistenzen ausgehenden Gefährdungen für Menschen und Tiere viel zu gravierend!

Seite 6 von 17

Unabhängig davon laufen zu den verschiedensten Fragestellungen bereits heute Forschungen oder sind zumindest geplant. Die Ergebnisse dieser Forschungen sind wesentlich für die Beurteilung insbesondere von weiteren gesetzlichen Maßnahmen und Programmen im Bereich der Nutztierhaltung. Sie sind daher weiter erforderlich.

Es ist allerdings zu beobachten, dass die Vernetzung der Forschungsaktivitäten, die in Universitäten und außeruniversitären Einrichtungen des Bundes und der Länder stattfindet, zu wünschen übrig lässt. Es wäre daher für den Gesamtprozess hilfreich und ressourcenschonend, wenn bei einer Bundesoberbehörde eine Stelle eingerichtet würde, die die Forschungsanstrengungen maßgeblich koordiniert, bündelt und die Ergebnisse zielgerichtet kommuniziert.

5. *Was muss aus Ihrer Sicht zusätzlich zu den Forderungen der 16. AMG-Novelle getan werden, um zu einer tatsächlichen Minimierung des Antibiotikaeinsatzes zu kommen?*

Wie bereits ausgeführt, (siehe u.a. Antwort zu Frage 3) sind die Überforderung der Tiere, nicht tiergerechte Haltungssysteme und Fütterung sowie die einseitig auf Leistung ausgerichtete Zucht wesentliche Faktoren, die für den massiven Einsatz von Antibiotika verantwortlich sind. Dem kann und muss durch eine Änderung der entsprechenden rechtlichen Grundlagen, insbesondere des Tierschutzgesetzes und der Tierschutznutztierhaltungs-Verordnung (TierSchNutzTV) - z.B. geringere Besatzdichten, konkrete Anforderungen zum Futter und zur Mindestmastdauer etc.- begegnet werden.

Der Entwurf einer 16. AMG-Novelle enthält zahlreiche Verordnungsermächtigungen. Die Ausgestaltung dieser Verordnungen, von denen bislang keine Entwürfe vorliegen bzw. bekannt sind, wird maßgeblich mit über die Wirksamkeit der 16.AMG-Novelle hinsichtlich einer Reduktion des Antibiotikaeinsatzes entscheiden.



Darüber hinaus werden auch Länder und Kommunen Maßnahmen zur Stärkung und Effektivierung des Vollzugs im Bereich der Tier-Arzneimittel sowohl bei der Kontrolle der Tierärztlichen Hausapotheken wie auch im landwirtschaftlichen Betrieb ergreifen müssen. Durch die 16.AMG Novelle werden den Vollzugsbehörden – die in dieser Stellungnahme bzw. der Stellungnahme des Bundesrates vom 02.11.2012 (Drucksache 555/12-Beschluss) geforderten Änderungen/Ergänzungen vorausgesetzt – wirksame Instrumente und zusätzliche Aufgaben zur Verfügung gestellt bzw. zugewiesen, die nur durch eine erhebliche Vermehrung und eine Stärkung der Unabhängigkeit des Kontrollpersonals effektiv bewältigt werden können.

6. *Sind Sie der Ansicht, dass die zuständigen Behörden auf Grundlage der vorliegenden AMG-Novelle Tierhaltungsbetrieben fachlich begründete Vorgaben zur Tierhaltung, die über die bestehenden gesetzlichen Vorgaben hinausgehen, auferlegen können, um den Antibiotikaeinsatz zu reduzieren?*

Die Formulierung "soweit Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen", in § 58c Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 des Entwurfs einer 16. AMG-Novelle impliziert, dass über rechtliche Regelungen hinausgehende Anordnungen der zuständigen Behörde offenbar nicht möglich sein sollen. Damit können Anordnungen jedoch ihren Zweck verfehlen, wenn es nicht ermöglicht wird, mit Maßnahmen über den rechtlich definierten Mindeststandard hinausgehen zu können, um die gewünschte Wirkung, also den einzelbetrieblichen Einsatz von Antibiotika zu reduzieren, zu erreichen.

Neben der Möglichkeit, konkrete, über die Mindestvorgaben der Tierschutznutztierhaltungs-Verordnung hinausgehende Standards anordnen zu können, muss die Behörde im Einzelfall auch das Recht haben, die Tierhaltung zu untersagen, wenn trotz aller Bemühungen der Antibiotikaeinsatz eines Tierhalters überdurchschnittlich bleibt (vgl. Stellungnahme des Bundesrates vom 02.11.2012, Drs. 555/12 – Beschluss, Nr. 32)

Im Übrigen wird auf die Ausführungen in den Antworten zu den Fragen 1, 3 und 6 verwiesen.



7. *Wie bewerten Sie den Einfluss von Haltungsparemtern (z.B. Mindestmastdauer, maximale tägliche Zunahme, Auslauf, Besatzdichten, das Vorsehen von Krankenställen etc.) für die Reduktion des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung?*

Seite 8 von 17

Wie bereits erläutert haben diese Faktoren ganz erheblichen Einfluss auf den Einsatz von Antibiotika in der Nutztierhaltung. Dies belegen u.a. die nordrhein-westfälische Hähnchenmaststudie und andere Erfahrungen. Auf die Antworten zu den Fragen 3 und 6 wird verwiesen.

8. *Sind Sie der Ansicht, dass für die Datenbank neben der Therapiehäufigkeit auch die Dosierung der Arzneimittel an die zuständige Behörde gemeldet werden sollte, und warum?*

Ja, siehe Antwort zu Frage 1.

9. *Wie beurteilen Sie die Forderung des Bundesrates, dass Tierärzte und Tierhalter ihre Daten zum Antibiotikaeinsatz direkt in eine zentrale Datenbank einspeisen sollen?*

Der Entwurf einer 16. AMG-Novelle sieht derzeit nur die Einspeisung von Daten durch den Tierhalter vor. Dies reicht im Hinblick auf das Ziel (siehe auch Antwort zu Frage 1 und 13), das mit diesem Entwurf verfolgt wird, nicht aus. Nur mit der zusätzlichen Meldung der abgegebenen oder angewendeten Arzneimittel und der Arzneimittelmenge durch den Tierarzt sowie der bereits in Frage 1 angesprochenen Änderung der DIMDI-AMV bzw. deren gesetzlicher Ermächtigungsgrundlage ist letztlich eine durchgängige Bilanzierung der Mengen an antimikrobiell wirksamen Stoffen vom pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler bis zum Tierhalter möglich.

Auch ist zu fordern, dass der Tierarzt die Art der Diagnose zu melden hat, um die Einhaltung der guten fachlichen Praxis (Antibiotika-Leitlinien) überprüfen zu können und darüber hinaus Hinweise darüber zu erhalten, ob es sich in dem Bestand um ein konkretes, bekanntes Krankheitsgeschehen handelt oder ggf. ein Bestandsproblem.



10. *Sollten Ihrer Ansicht nach neben den Mastbetrieben auch weitere Stufen in der landwirtschaftlichen Tierhaltung wie Zuchtbetriebe, Elternfarmen etc. sowie weitere Tierarten in die Erfassung der Antibiotikavergabe mit einbezogen werden?*

Seite 9 von 17

Ja, unbedingt!

Neben der Mast sollten andere Nutzungsrichtungen, wie z. B. die Sauenhaltung, die Ferkelaufzucht oder beim Geflügel die Elterntierherden und Junghennenaufzucht nicht vernachlässigt werden. Denn auch Sauen sowie Ferkel in der ersten Lebenswoche werden häufig mit antimikrobiell wirksamen Stoffen behandelt. Dies gilt insbesondere nach der routinemäßigen Durchführung zootechnischer Maßnahmen bei Ferkeln (Zähne abschleifen und Kürzen von Schwänzen). Zum Teil wird sogar davon ausgegangen, dass im Rahmen der Ferkelaufzucht ein Vielfaches der Antibiotika gegenüber der Mastphase eingesetzt wird (so etwa Prof. Blaha im Rahmen eines Vortrags auf dem Jahreskongress des Verbandes der praktizierenden Tierärzte (BPT) am 16.11.2012 in Hannover).

Fische in Aquakulturbetrieben sollten ebenfalls aufgenommen werden, da beim Einsatz von Antibiotika durch die Zugabe in das Wasser, z.B. über das Futter, diese direkt in die Umwelt gelangen und damit eine zusätzliche Gefahr des Eintrags von resistenten Keimen und antimikrobiell wirksamen Stoffen in den Naturhaushalt besteht.

11. *Was sollte bei einer Veränderung der Umwidmung von Tierarzneimitteln im Sinne des Tierschutzes beachtet werden?*

Grundlage einer „Umwidmung“ ist stets ein sogenannter „Therapie-notstand“, also eine Situation, in der die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet ist. Um eine nicht zuletzt aus Tierschutzgründen notwendige medikamentöse Behandlung von Tieren vornehmen zu können, für die zugelassene Arzneimittel nicht zur Verfügung stehen, kann es insbesondere bei „minor species“ geboten sein, hierfür Arzneimittel einzusetzen, die für andere Tierarten oder für andere Anwendungsgebiete zugelassen sind. Dies muss allerdings zukünftig auf seltene Ausnahmefälle begrenzt sein. Die Regel muss die Behandlung mit dafür erprobten und zuge-



lassenen Medikamenten sein. Deshalb sollten Anreize (und ggf. auch Verpflichtungen) für Pharmazeutische Unternehmer diskutiert werden, die Entwicklung und Zulassung von Medikamenten auch für Tierarten und Anwendungsbereiche zu betreiben, für die diese bislang wegen der Diskrepanz zwischen Zulassungskosten und dem zu erwartenden Umsatz nicht vorhanden sind.

Seite 10 von 17

12. Halten Sie für den effizienten Einsatz von Tierarzneimitteln eine Änderung des Dispensierrechtes der Tierärzte für notwendig?

Das tierärztliche Dispensierrecht stellt sicher keinen Anreiz dar, möglichst restriktiv mit der Anwendung von Antibiotika umzugehen. Auch angesichts der Tatsache, dass tierärztliche Nutztierpraxen dem Vernehmen nach – statistisch gesicherte Daten sind hier nicht bekannt, ggf. würde sich eine empirische Erhebung anbieten – bis zu 80% ihres Umsatzes mit dem Verkauf von Antibiotika und anderen Medikamenten erzielen, ist die auch von der Amtschefkonferenz der Agrarministerkonferenz bereits im Januar 2012 von der Bundesregierung eingeforderte kritische Überprüfung des Dispensierrechtes dringend erforderlich. Bislang ist die Bundesregierung diesem Beschluss nicht nachgekommen.

Sollte sich der Gesetzgeber grundsätzlich für die Beibehaltung des Dispensierrechtes entscheiden, könnte zumindest über eine Ausklammerung von antimikrobiell wirkenden Stoffen nachgedacht werden.

Darüber hinaus ist aus hiesiger Sicht von besonderer Bedeutung, von der Pharmaindustrie offenbar immer wieder gewährte Rabatte auf Antibiotika zu verbieten. Zweifelsohne verleiten verbilligte Medikamente auch die Tierhalter dazu, ihren Einsatz auch in Situation zu fordern, in denen eine Behandlung unter medizinischen Gesichtspunkten ggf. verzichtbar ist.

13. Rechtfertigen die Zielsetzungen des AMG den höheren bürokratischen Aufwand für die Tierhalter, der sich aus dem Gesetz ergibt?

Das Ziel des Gesetzes ist es, „Maßnahmen zu treffen, die darauf gerichtet sind, den Einsatz von Antibiotika bei der Haltung von Tie-



ren zu reduzieren, den sorgfältigen Einsatz und verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika zur Behandlung von erkrankten Tieren zu fördern und zu verbessern, um das Risiko der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen sowie der Überwachung eine effektivere Aufgabenwahrnehmung insbesondere im Tierhaltungsbetrieb zu ermöglichen“.

Im Hinblick auf dieses Ziel und die mit dem Einsatz von Antibiotika verbundenen gravierenden Gefahren – in der Humanmedizin wird zum Teil bereits von einem drohenden Post-Antibiotikazeitalter gesprochen - erscheinen die mit der Gesetzesnovelle verbundenen Anforderungen an Tierhalter und Tierärzte nicht nur verhältnismäßig, sondern absolut notwendig. Die zusätzlichen Anforderungen beschränken sich im Übrigen auf eine zusätzliche Datenübermittlung, die durch den Entfall bereits bestehender Dokumentationsverpflichtungen ggf. sogar kompensiert werden könnte (siehe Antwort zu Frage 2).

Nur in den Fällen eines vergleichsweise überhöhten Einsatzes von Antibiotika ist mit der Erarbeitung eines einzelbetrieblichen Plans und den sich anschließenden Maßnahmen ein Aufwand verbunden, der jedoch nur zum Teil bürokratischer Natur ist, sondern vielmehr konkrete betriebliche Verbesserungen, z. B. baulicher oder allgemein betriebswirtschaftlicher Art, mit sich bringt.

14. Das QS-System hat seit diesem Jahr für die Bereiche Mastgeflügel und Mastschweine ein eigenes Antibiotikamonitoring installiert. Halten Sie es für sinnvoll, die staatliche Datenbank und die QS-Datenbank zu koppeln, mit dem Ziel, eine Doppelerfassung von Daten zu vermeiden?

Das Monitoring des QS-Systems ist rein privatwirtschaftlich organisiert und ersetzt keinesfalls eine behördlich getragene und organisierte Datenerfassung. Allerdings ist es durchaus denkbar, die Dateneingaben beider Systeme aufeinander abzustimmen und so doppelten Aufwand zu vermeiden. Dies sollte bei der konkreten Errichtung der Datenbank nach Verabschiedung der 16.AMG-Novelle geprüft werden.



15. *Sehen Sie die Personalausstattung der Veterinärbehörden der Länder als ausreichend an, die mit dem AMG verbundenen Maßnahmenkompetenzen umzusetzen?*

Seite 12 von 17

Auf die Antwort zu Frage 5 wird verwiesen.

Obwohl zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Hochrechnungen zur Entwicklung des Arbeitsanfalls bei sachgerechter Ausschöpfung der mit der AMG-Novelle und der noch ausstehenden Rechtsverordnungen verbundenen Handlungsoptionen möglich sind, dürfte die derzeitige Personalausstattung für die Überwachung der tierhaltenden landwirtschaftlichen Betriebe nach dem Arzneimittelrecht in vielen Fällen nicht ausreichen. Aussagen von Praktikern lassen befürchten, dass zurzeit eine gezielte entsprechende Überwachung durchschnittlich allenfalls in einem Zehntel der Betriebe jährlich stattfindet.

Zwar wird sich durch die Etablierung der Datenbank künftig die Überwachung im Wesentlichen auf die Betriebe konzentrieren können, die einen überhöhten Einsatz an Antibiotika aufweisen, diese werden aber den zuständigen Behörden in besonderem Maße Aufmerksamkeit und ständige Begleitung abverlangen. Auch wenn sich der statistische Durchschnitt der Behandlungshäufigkeit nach einigen Jahren hoffentlich auf einem niedrigen Wert stabilisieren wird, bleibt abzuwarten, ob sich auch die Zahl der problematischen Betriebe verringert. Dies wird wesentlich von der Effizienz der Maßnahmen (vgl. auch Antwort zu Frage 3), die die zuständige Behörde anordnen kann, abhängen.

16. *Welche Notwendigkeiten sehen Sie, um Verbraucherinnen und Verbraucher davor zu schützen, dass antibiotikabelastetes Fleisch in die menschliche Verzehrketten gelangt und durch den Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung durch die Ausscheidung der Tiere und Nutzung ihrer Gülle in der Düngung das Trinkwasser belastet wird?*

Die Minimierung des Einsatzes von Antibiotika auf das medizinisch absolut unerlässliche Maß ist das Mittel der Wahl. Antibiotika dürfen zukünftig nur noch bei unvermeidbaren Infektionskrankheiten und



nicht mehr zur Kompensation ungeeigneter Haltungs- und Hygienebedingungen oder gar zur (bereits heute) verbotenen Mastförderung zum Einsatz kommen.

Seite 13 von 17

Durch die Regelungen der RL 96/23/EG, die im nationalen Rückstandskontrollplan umgesetzt ist und durch weitere Überwachung im Bereich Lebensmittel wird bereits jetzt einiges getan, um die Sicherheit der Lebensmittel zu gewährleisten.

Neben den Untersuchungen im Rahmen des Rückstandskontrollplanes werden Monitoringprogramme im Rahmen des Lebensmittelmonitorings durchgeführt. Im Rahmen der AVV Zoonosen werden auch Untersuchungen über den Nachweis von Antibiotikaresistenzen in Lebensmittelkeimen durchgeführt.

Diese Programme werden laufend fortgesetzt und den aktuellen Notwendigkeiten risikobasiert angepasst. Es werden insgesamt nur wenige Überschreitungen von Rückstandshöchstmengen festgestellt. Die Instrumente zur Lebensmittelsicherheit funktionieren insofern.

Die Frage der Trinkwasserbelastung durch Arzneimittelrückstände erfordert eine gleichgewichtige Betrachtung der in der Veterinärmedizin und in der Humanmedizin eingesetzten Stoffe. Die Verringerung des Einsatzes von Antibiotika bei landwirtschaftlichen Nutztieren wird zu einer Reduktion der Gewässerbelastung führen, was nur zu unterstützen ist. Darüber hinaus ist, soweit technisch möglich, eine Aus- bzw. Nachrüstung der Kläranlagen mit geeigneten Abscheidevorrichtungen (4. Klärstufe) wünschenswert.

17. Welchen Stellenwert hat aus Ihrer Sicht die Verbesserung der Tierhaltungsverfahren zur Verminderung des Einsatzes von Antibiotika und werden die gesetzgeberischen Möglichkeiten ausreichend genutzt?

Ihr Stellenwert ist sehr hoch, der Gesetz- und Verordnungsgeber hat die vorhandenen Möglichkeiten bislang so gut wie nicht genutzt. Dies ist dringend erforderlich.



Auf die Antworten zu Fragen 3, 6 und 7 wird verwiesen.

Seite 14 von 17

18. *Reichen die Änderungen im durch den vorliegenden Gesetzentwurf am Arzneimittelgesetz aus, um das Risiko für Antibiotikaawendungen in der Humanmedizin spürbar zu reduzieren?*

Nein, sie reichen nicht aus. Auch wenn die Zusammenhänge zwischen der Ausbildung von Resistenzen im landwirtschaftlichen und im Bereich der Humanmedizin noch nicht abschließend erforscht sind, muss die AMG-Novelle zumindest um die in dieser Stellungnahme sowie der Stellungnahme des Bundesrates geforderten Element ergänzt und erweitert werden. Darüber hinaus bedarf es der ebenfalls bereits beschriebenen Änderungen bei der Haltung- und Zucht unserer Nutztiere.

19. *Sollten ihrer Meinung nach die Beachtung der Antibiotika-Leitlinien der Bundestierärztekammer im Arzneimittelgesetz festgeschrieben werden und welche Vor- und Nachteile ergeben sich daraus?*

Mit der auch vom Bundesrat in seiner Stellungnahme geforderten Festschreibung der Antibiotikaleitlinien im Gesetz erhalten diese einen deutlich höheren Grad der Verbindlichkeit, was als Vorteil zu werten ist. Der Nachteil besteht darin, dass damit ein Steuerungsinstrument einen Rechtsrang erhält, ohne dass der Gesetz- oder Ordnungsgeber unmittelbaren Einfluss auf den Inhalt dieses Instrumentes hat. Er wird deshalb die wissenschaftliche Diskussion um die Leitlinien zukünftig besonders aufmerksam verfolgen müssen.

20. *Wie bewerten Sie die Situation, dass Lebensmittel mit multiresistenten Keimen auf dem Markt sind und wie hängt dies Ihrer Meinung nach mit dem Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung zusammen?*

Ergebnisse einer Untersuchung des Bundes für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND) zum Nachweis resistenter Keime auf Lebensmitteln wurden am 09. Januar 2012 mit einer Pressemitteilung veröffentlicht. Danach wurden 20 Proben Geflügelfleisch aus dem Einzelhandel auf antibiotikaresistente Keime untersucht. In 10



Fällen wurden sogenannte ESBL – positive Bakterienarten und in 2 weiteren Fällen MRSA nachgewiesen.

Seite 15 von 17

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) veröffentlichte daraufhin am 10.01.2012 eine Pressemitteilung mit den Ergebnissen des Zoonosemonitoring 2009. Danach konnten auf den Oberflächen von 22,3% der Hähnchenfleischproben, 42,2% der Putenfleischproben, 15,8% der Schweinefleischproben und 12,9% der Kalbfleischproben MRSA nachgewiesen werden (insgesamt 629 Proben). Nach den Ergebnissen des Zoonosemonitorings 2009 ist davon auszugehen, dass in E.coli und Salmonellen (es handelt sich um Darmkeime) auch bis zu 6% Resistenzen gegen ESBL vorlagen.

Auch wenn die Übertragung von Resistenzen durch, aus der Landwirtschaft herrührenden Keimen, auf den Menschen noch nicht abschließend erforscht ist, muss das Entstehen resistenter Keime schon aus Vorsorgegründen so weit wie möglich minimiert werden. Dies ist primär durch eine drastische Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes möglich.

21. Eine Untersuchung aus Niedersachsen hat gezeigt, dass die bisherigen Maßnahmen, wie zum Beispiel die freiwilligen Leitlinien zur Antibiotikagabe für Veterinärmediziner oder die Meldung von Antibiotikagaben an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Erstellung des Germap (Bericht über den Antibiotikaverbrauch und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland), nicht ausreichend waren, um flächendeckend zu einem angemessenen um die Abgabe von Antibiotika in der Nutztierhaltung zu kommen. Was sind die Gründe dafür?

Die Fragestellung ist unklar. Soweit nach dem Ausreichen freiwilliger Maßnahmen gefragt wird ist festzustellen, dass diese nach allen bisherigen Erfahrungen in der Tat nicht ausreichen, um den Einsatz von Antibiotika im Nutztierbereich ausreichend zu reduzieren.

An einer freiwilligen Datenbank des Verbraucherschutzministeriums NRW, die im Frühjahr 2012 zur Verfügung gestellt wurde, haben sich trotz anderslautender Zusagen sowohl der Landwirtschaftsver-



bände wie auch der tierärztlichen Organisationen von ganz wenigen Ausnahmen abgesehen weder die Tierhalter noch die Tierärzte beteiligt. Auch dies macht deutlich, dass verpflichtende regulatorische Maßnahmen notwendig sind.

Seite 16 von 17

22. Sollten die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Datenerfassungen von Antibiotikagaben in Mastbetrieben auf weitere nutztierhaltende Betriebe wie z.B. Aufzucht- und Milchviehbetriebe sowie Aquakulturbetriebe ausgedehnt werden und wenn ja welche Gründe gibt es dafür?

Ja, siehe Antwort zu Frage 10.

23. Wie können die Beratungsleistungen der Tierärzte für den Hygiene- und Managementbereich der Betriebe sowie Impfpläne besser in die Behandlung kranker Tier integriert werden?

Impfpläne sind bereits jetzt elementarer Bestandteil von Gesundheitskonzepten im Geflügel- und Schweinebereich. Allerdings betrifft dies den Aspekt der Prävention, also vor dem Ausbruch der entsprechenden Krankheiten. Nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft ist - von wenigen Ausnahmen abgesehen – ein therapeutischer Einsatz von Impfstoffen bei bereits ausgebrochener Erkrankung kontraindiziert.

Ein zentraler Punkt ist die Vergütung für tierärztliche Beratungsleistungen, die erheblich aufgewertet werden muss, um eine größere Unabhängigkeit von klassischen therapeutischen Leistungen wie dem Verkauf von Medikamenten zu erreichen. In diesen Zusammenhang kommt der tierärztlichen Bestandsbetreuung eine besondere Bedeutung zu, da diese einen präventiven Charakter hat und alle Aspekte des Betriebes erfasst, die Einfluss auf die Tiergesundheit haben.

Auf die Antwort zu Frage 12 – Überprüfung des Dispensierrechts, Verbot von Rabatten für Antibiotika – wird verwiesen.

24. Kernstück des Gesetzes ist die Ermittlung von Kennzahlen für den Antibiotikaeinsatz. Wie benannten Sie die Effizienz der Maßnah-



men, die Betriebe umsetzen sollen, deren Antibiotikaeinsatz die Kennzahlen überschreiten, um den Antibiotikaeinsatz zu mindern?

Seite 17 von 17

Die Fragestellung ist unklar. Soweit nach der Beurteilung der Effizienz der von den Betrieben umzusetzenden Maßnahmen gefragt wird ist anzumerken, dass diese im Einzelfall auch von der Qualität der Beratung durch den bestandsbetreuenden Tierarzt bzw. der anordnenden Behörde abhängen wird.

Auf die Antwort zu Frage 6 wird verwiesen.

25. Welche Maßnahmen müssen im Heimtierbereich getroffen werden, um einen angemessenen Antibiotikaeinsatz zu erreichen?

Hier gelten letztlich die gleichen Maßnahmen wie im Nutztierbereich, insbesondere die Beachtung der Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln, die den gewissenhaften und verantwortungsbewussten Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln in der veterinärmedizinischen Praxis befördern sollen.

Allerdings ist zu berücksichtigen, dass nach den Angaben der Bundesregierung im Zusammenhang mit der Veröffentlichung der DIMDI Zahlen für 2011 lediglich 1% der im Veterinärbereich angewandten Antibiotika dem Heimtierbereich zuzurechnen sind.

Im Auftrag

Peter Knitsch