

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Ernährung,
Landwirtschaft u. Verbraucherschutz

Ausschussdrucksache

17(10)1108-F

ÖA am 28. November 2012

19. November 2012

Stellungnahme der QS Qualität und Sicherheit GmbH

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



Qualitätssicherung. **Vom Erzeuger bis zur Ladentheke.**



QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Öffentliche Anhörung zum „Arzneimittelgesetz“ am 28. November 2012

Stellungnahme der QS Qualität und Sicherheit GmbH

- 1. Welche Daten müssten aus Ihrer Sicht in einer bundesweiten zentralen Datenbank erfasst werden, um einen vollständigen Überblick zum Antibiotikaeinsatzes 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?**

Zu notwendigen Daten

Um einen vollständigen Überblick zum Antibiotikaeinsatz zu erhalten sowie eine quantitative und qualitative Einschätzung dazu vornehmen zu können, müssen neben der Identität des Betriebes (Standort mit VVO-Nummer und Anzahl der gehaltenen Tiere) sowie des Tierarztes folgende Angaben erfasst werden:

- Arzneimittel, Abgabedatum, Anwendungsdauer
- Anzahl der behandelten Tiere
- eingesetzte Mengen

Zu eingesetzten Mengen

Um einen tatsächlichen Verbesserungsprozess mit eindeutiger Identifikation des Gesundheitsmanagements erreichen zu können, müssen die eingesetzten Antibiotikamengen erfasst werden. Die Angaben zum Antibiotikaeinsatz aus der DIMDI-Studie sind weder nach Tierarten noch nach Nutztierhaltung und Haustierhaltung differenziert.

Zu Indizes/wissenschaftlicher Begleitung

Die Therapiehäufigkeit ist ein wichtiger Index, der für Betriebsvergleiche herangezogen werden sollte. Aber auch weitere Kennzahlen und Indizes sollten als Vergleichsgrößen verwendet werden. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass eine internationale Vergleichbarkeit möglich ist. Zu nennen sind hier die Average Daily Dose (ADD), die in Dänemark verwendet wird, und die Defined Daily Dose (DDD), die in den Niederlanden herangezogen wird. Wissenschaftliche Untersuchungen über geeignete Auswertungsverfahren und deren Aussagefähigkeit sowie eine ständige wissenschaftliche Begleitung sind zwingend erforderlich.

- 2. Werden Schnittstellen zu bereits existierenden Datenbanken ausreichend berücksichtigt, und werden in diesem Zusammenhang bestehende Dokumentationspflichtungen geändert oder zurück genommen, oder auch Dokumentationspflichtungen für Tierhalter, die derzeit in Rechtsvorschriften verschiedener**



Qualitätssicherung. **Vom Erzeuger bis zur Ladentheke.**



QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.

Rechtsbereiche vorhanden sind gebündelt, um zusätzliche administrative Belastungen durch die Datenerfassung zu vermeiden?

Bisher liegen keine Schnittstellenanforderungen für die Datenlieferung zu einer „staatlichen Datenbank“ vor. QS hat für das Antibiotikamonitoring eine zentrale Datenbank aufgebaut. Die grundsätzliche Bereitschaft zur Zusammenarbeit wurde stets betont. Dafür sind jedoch klar definierte Schnittstellen und Regeln für den Datenaustausch erforderlich.

Für die Antibiotika-Datenbank in QS sind Schnittstellen definiert. Für alle EDV-Systeme der tierärztlichen Praxis und der Landwirtschaft besteht hier Transparenz und eine effiziente Vorgehensweise.

Zur Dokumentation durch die Landwirte

Landwirte dokumentieren heute schriftlich alle Angaben zur Anwendung von Arzneimitteln. Diese Verpflichtung müsste zumindest für die Dokumentation der Antibiotikaaanwendung in Frage gestellt werden, um eine doppelte Dokumentation zu vermeiden. Voraussetzung dafür ist aber, dass die Landwirte auf die entsprechenden Dokumente in der staatlichen Datenbank jederzeit in geeigneter Form Zugriff haben und diese Form der Dokumentation akzeptiert wird.

Wichtig ist, dass die Anforderungen in der Praxis umgesetzt werden können. Daher müssen mehrere Meldewege ermöglicht werden (online-Eingabe, EDV-Schnittstellen und schriftliche Meldungen).

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?

Daten, die die Tiergesundheit und den Tierschutz bewerten können, liegen zum Teil bereits in wirtschaftsgetragenen Datenbanken (Salmonellendatenbank, Organbefunde am Schlachthof, amtliche Schlachttier- und Fleischuntersuchung am Schlachthof) vor. Für die bessere Nutzung und Zusammenführung der Daten wäre eine Harmonisierung der Datenermittlung und -auswertung notwendig. Die Wirtschaft selbst sollte Verbesserungsmaßnahmen anstreben.

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?

Sowohl die Erforschung neuer Ansätze zur Verbesserung der Tiergesundheit als auch Programme, mit denen die Ergebnisse der Forschung in der Praxis umgesetzt werden, werden als notwendig erachtet.



Qualitätssicherung. **Vom Erzeuger bis zur Ladentheke.**



**QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.**

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?

Voraussetzung für eine Minimierung des Antibiotikaeinsatzes sind zunächst genaue Kenntnisse der jeweiligen betrieblichen Situation hinsichtlich des Gesundheitsstatus. Hier muss die Beratung durch den Tierarzt bzw. Organisationen wie die Tiergesundheitsdienste ansetzen. Es ist betriebsindividuell zu prüfen, ob durch Verbesserungen der Haltungsbedingungen, der Hygiene, der Tiergesundheit oder des Managements Änderungen beim Antibiotikaeinsatz erreicht werden können. Weiterhin müssen Impfprogramme in Betracht gezogen werden. Dazu sind entsprechende Forschungen und die Zulassung weiterer Impfstoffe voranzutreiben.

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?

Es ist fraglich, ob diese Vorgehensweise in der Praxis umsetzbar ist. Selbst wenn unterstellt werden kann, dass behördlicherseits – bezogen auf die jeweiligen Zuständigkeiten - alle fachlichen Voraussetzungen vorliegen, ist vor allem eine Frage kritisch anzumerken: Wer trägt die Verantwortung/Haftung für den Erfolg der behördlich angeordneten Maßnahmen und die daraus entstehenden Konsequenzen?

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

Eine art- und leistungsgerechte Haltung der Tiere wird als Voraussetzung für hohe Tiergesundheit angesehen. Die Beurteilung der Tierhaltungsbedingungen sowie ggf. deren Verbesserung ist eine klassische Aufgabe der Bestandsbetreuung und sollte auch zukünftig in erster Linie die Aufgabe des betreuenden Tierarztes bleiben. In QS ist dies bereits so geregelt. Nur wenn die betrieblichen Zusammenhänge, Voraussetzungen und die Historie bekannt sind, können sachgerechte Verbesserungsmaßnahmen eingeleitet werden, dazu können auch gegebenenfalls Haltungsparameter gehören.

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?

Die Therapiehäufigkeit wird als geeignete Kennzahl bewertet. Bei der Beurteilung der Kennzahl sind jedoch weitere Parameter wie Leerstandszeiten, Art der Präparate (Langzeitwirkung) und Mastverfahren zu berücksichtigen.

Der Vergleich der eingesetzten Dosierung mit der empfohlenen Dosierung kann relevante Informationen in Bezug auf die Resistenzentwicklung, das Erkennen von Trends zum Dosierungs-



Qualitätssicherung. **Vom Erzeuger bis zur Ladentheke.**



**QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.**

verhalten oder Wirkungsveränderungen von Substanzen liefern. Die Bewertung dieser Daten ist jedoch so komplex, dass eine fachgerechte Auswertung zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht möglich ist. Hier besteht noch Forschungsbedarf. Die Angaben zur Dosierung sollten nicht erfasst werden, bevor eine klare Zielstellung definiert ist.

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

Der behandelnde Tierarzt sollte die relevanten Daten zur Verschreibung in die Datenbank eingeben (entsprechend tierärztlicher Arzneimittelnachweis):

- Anzahl der zu behandelnden Tiere
- Abgabedatum
- Arzneimittel
- Abgabe-/Behandlungsmenge
- Anwendungszeitpunkt und Anwendungsdauer

Von dem Tierhalter sind folgende Daten zu melden:

- bei Schwein: Stall/Stallbezeichnung, Anzahl Tierplätze
- bei Geflügel: Datum Einstallung/Ausstallung, Anzahl Tiere

Der Tierhalter hat die Anwendung nach den Vorgaben des Tierarztes vorzunehmen.

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?

Das sollte in einer ersten Bestandsaufnahme und bei Vorliegen ausreichender Daten und Erkenntnisse geprüft werden. Insbesondere für die Sauenhaltung und Ferkelaufzucht ist dies in Betracht zu ziehen.

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

Keine Stellungnahme

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

Durch das Dispensierrecht ist eine zuverlässige Versorgung von Tieren mit den notwendigen Arzneimitteln sichergestellt, ohne dass es zu zeitlichen Verzögerungen bei der Behandlung kommt.



Qualitätssicherung. **Vom Erzeuger bis zur Ladentheke.**



**QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.**

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

Die jetzt vorgeschlagene Vorgehensweise mit der Erfassung durch die Tierhalter führt zu einem hohen bürokratischen Aufwand. Offen ist außerdem die Validität der Ergebnisse.

14. Das QS-System hat seit diesem Jahr für die Bereiche Mastgeflügel und Mast-schweine 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?

Es besteht grundsätzlich die Bereitschaft zu einer geeigneten „Kopplung“. Voraussetzung dafür muss eine konkret festgelegte und für alle Beteiligten transparente Vorgehensweise sein. Zu einer doppelten Erfassung der Daten sollte es nicht kommen.

Aktuell sind insgesamt 4.059 Geflügelmastbetriebe und 25.227 landwirtschaftliche Betriebe mit Schweinemast registriert. Sämtliche Stammdaten für die Betriebe liegen bereits in der Datenbank vor. Für Geflügel erhebt QS die Antibiotikaverschreibungen seit April 2012. Bisher sind für 84% der Betriebe sämtliche Produktions- und Herdendaten erfasst. Für die Schweinemast erfolgt die Datenerfassung seit September 2012.

Die Angaben zum Antibiotikaeinsatz sind von den behandelnden Tierärzten in die QS-Datenbank einzugeben. Aktuell sind 873 Tierärzte für die Dateneingabe registriert. Durch die Zusammenarbeit mit dem Veterinärmedizinischen Informationsdienst für Arzneimittelanwendung VETIDATA wird gewährleistet, dass die Arzneimittel in der QS-Datenbank stets aktuell und vollständig sind und für Auswertungen die richtigen Wirkstoffe in der richtigen Zusammensetzung berücksichtigt werden.

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

Keine Stellungnahme

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

Die konsequente Einhaltung der bestehenden Gesetzgebung und sämtlicher durchgeführter Kontrollen der Wirtschaft und Behörden schützen Verbraucherinnen und Verbraucher in ausreichender Weise. Die Zahl der Fleischproben, die mit antibiotikahaltigen Rückständen belastet sind, ist sehr niedrig (s. Jahresbericht zum Nationalen Rückstandskontrollplan 2010 des BVL). Durch die Vorgabe der Wartezeiten, Kontrollen der Betriebe und durch Qualitätssicherungssysteme sowie die regelmäßige amtliche Kontrolle sind alle notwendigen Vorkehrungen getroffen.



Qualitätssicherung. **Vom Erzeuger bis zur Ladentheke.**



**QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.**

Die Verbreitung von Antibiotika durch Ausbringung von Gülle mit Antibiotikarückständen auf landwirtschaftlich genutzten Flächen ist Gegenstand aktueller Forschungsprojekte (z.B. Forschungsverbund RESET, EUREGIO-Projekt MRSA-vetnet). Eine Bewertung der Ergebnisse steht noch aus.

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

Vgl. Antwort zu Frage 4 und 7.

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

Um spürbare Veränderungen zu erreichen (z.B. einen Rückgang des Anteils resistenter Bakterien, Vermeidung von weiteren Resistenzbildungen) bedarf es einer Vielzahl von nachhaltigen Maßnahmen und Veränderungen im Umgang mit Antibiotika sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin. Die Einführung eines Antibiotikamonitorings in der Nutztierhaltung ist ein wichtiger Beitrag zu einem Veränderungsprozess.

19. Sollten Ihrer Meinung nach die Beachtung der Antibiotika-Leitlinien der Bundes-tierärztekammer im Arzneimittelgesetz festgeschrieben werden und welche Vor- und Nachteile ergeben sich daraus?

Die Antibiotika-Leitlinien sind ein guter Leitfaden für den sorgfältigen und verantwortungsbewussten Einsatz von Antibiotika. Es ist eine Leitlinie aus der Wirtschaft für die Wirtschaft, deren Umsetzung direkt geregelt werden kann.

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?

Das verstärkte Vorkommen von Bakterien mit Mehrfachresistenzeigenschaften in allen Bereichen (Tiere, Menschen und deren Umwelt) ist eine kritische Entwicklung. Die Ursachen dafür sind vielfältig und noch wenig erforscht, insbesondere auch nicht, welche Rolle der Antibiotikaeinsatz in der Nutztierhaltung dabei spielt.

Dessen ungeachtet hat die Wirtschaft in QS entschieden, mit zielgerichteten und effektiven Maßnahmen zur Sicherung des Verbraucherschutzes und zur Verbesserung der Resistenzsituation beizutragen. Das QS-Antibiotikamonitoring in den Geflügel und Mastschweine haltenden Betrieben dient diesem Ziel. Gemeinsam mit den betreuenden Tierärzten soll erreicht werden, dass die Vergabe von Antibiotika an Nutztiere sorgfältig und verantwortungsbewusst erfolgt, gerade auch mit dem Ziel, der Ausbreitung von resistenten Bakterien entgegen zu wirken.



Qualitätssicherung. **Vom Erzeuger bis zur Ladentheke.**



QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.

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 zukommen. Was sind die Gründe dafür?

Die Gründe für die mangelnde Beteiligung zur Datenerfassung sind uns nicht bekannt.

Mit dem Antibiotikamonitoring in QS wird eine umfassende Datengrundlage geschaffen, um eine Beurteilung des Antibiotikaeinsatzes vornehmen zu können. Eine Bewertung des Antibiotikaeinsatzes kann aber nicht allein anhand von Zahlen in einer Datenbank erfolgen, sondern bedarf der individuellen Einschätzung vor Ort: Art und Schwere der Krankheit sowie das Alter der Tiere sind nur eine Auswahl der Kriterien, die auf die Antibiotikatherapie Einfluss nehmen. Mit Hilfe des QS-Antibiotikamonitorings können die Betriebe erkannt werden, die überdurchschnittlich häufig Antibiotika einsetzen. Betroffene Landwirte werden verpflichtet, gemeinsam mit ihrem Tierarzt die Ursachen zu identifizieren und Maßnahmen zu ergreifen.

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?

Vgl. 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?

Sinnvoll ist in jedem Fall eine fachgerechte Bestandsbetreuung. Diese erlaubt die systematische und nachhaltige Bewertung des betrieblichen Managements und die Verbesserung des Tiergesundheitsmanagements. Es kann erwartet werden, dass damit eine Optimierung des Antibiotikaeinsatzes zu erreichen ist.

24. Kernstück des Gesetzes ist die Ermittlung von Kennzahlen für den Antibiotikaeinsatz. Wie benannten Sie die Effizienz der Maßnahmen, die Betriebe umsetzen sollen, deren Antibiotikaeinsatz die Kennzahlen überschreiten, um den Antibiotikaeinsatz zu mindern?

Die Betriebe müssen in die Lage versetzt werden, sich selbst gut einschätzen und mit anderen Betrieben vergleichen zu können. Das schafft die Voraussetzungen für die Einleitung von Maßnahmen. Im QS-Antibiotikamonitoring erfolgt eine Kategorisierung der Betriebe (vergleichbar mit dem QS-Salmonellenmonitoring). In Anhängigkeit von der jeweiligen Einstufung müssen



Qualitätssicherung. **Vom Erzeuger bis zur Ladentheke.**



**QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.**

die Betriebe Maßnahmen zur Optimierung des Antibiotikaeinsatzes vornehmen. Die Art und Intensität der Maßnahmen wird zurzeit mit Experten aus Wirtschaft, Wissenschaft und Tierärzteschaft beraten.

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

Keine Stellungnahme