

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Ernährung,
Landwirtschaft u. Verbraucherschutz

Ausschussdrucksache
17(10)1108-A

ÖA am 28. November 2012

19. November 2012

Stellungnahme der Bundestierärztekammer e. V. (BTK)

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

An den
Deutschen Bundestag,
Ausschuss für Ernährung,
Landwirtschaft und
Verbraucherschutz

Stellungnahme zum Fragenkatalog anlässlich der
Öffentlichen Anhörung zum Thema „Arzneimittelgesetz“
am 28. November 2012 von 8:00 Uhr bis 10:00 Uhr
im JKH, Sitzungssaal 1.302

- 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?**

In einer zentralen Datenbank müssten erfasst werden

- der verordnende Tierarzt,
- der behandelte Tierbestand (Art, Nutzungsrichtung)
- die Arzneimittel (am sichersten anhand der Zulassungsnummer zuzuordnen), die in den Betrieb gelangen mit
 - o Abgabe-/Anwendungsdatum (letzteres bei Anwendung durch den Tierarzt),
 - o Mengenangabe
 - o behandelte Tiere / Tiergruppe mit Gewichtsklasse
 - o Indikation(en) (anhand vorgegebener Auswahl, kein Freitext)
 - o Dosierung, bei systemisch wirkenden Antibiotika in mg Wirkstoff je kg Körpergewicht
 - o Behandlungsdauer in Tagen

Diese Daten stehen im Wesentlichen über den Abgabebeleg zur Verfügung und könnten von den meisten Tierärzten auf Wunsch des Tierhalters automatisch übermittelt werden, sobald entsprechende Schnittstellen in die Praxissoftware installiert sind. Durch die Verknüpfung der Antibiotikamengen mit bestandsspezifischen Angaben zur Tierart, Nutzungsrichtung und Anzahl der Tiere kann ein recht genaues Bild entstehen, in welchen Mengen, welchen Kombinationen und wie lange Arzneimittel im einzelnen Betrieb angewendet werden. Die statistische Aufbereitung der Daten erlaubt eine quantitative und qualitative Einschätzung des Antibiotikaeinsatzes im Betrieb selbst im Verlauf der Zeit als auch im Vergleich mit anderen Betrieben.

Nicht erfasst werden allerdings Situationen, in denen eine Behandlung erforderlich wäre, aber nicht durchgeführt wird (z.B. um den Antibiotikaverbrauch zu drosseln). In diesen Fällen sind tierschutzrelevante Zustände zu befürchten, die nur durch die Erfassung von zusätzlichen

„Tiergesundheitsparametern“ erkannt werden können. Deswegen sollten langfristig auch die Mortalität, Schlachtbefunde und andere Untersuchungs- und Produktionsparameter als Indikatoren für die Tiergesundheit berücksichtigt werden.

Für die statistische Auswertung der Daten liegen ebenso wie für die Bewertung der Kennzahlen bisher nur begrenzte oder gar keine Erfahrungen vor. Allerdings ist schon heute davon auszugehen, dass lediglich eine einzelne Größe, z.B. die „Therapiehäufigkeit“, nicht geeignet ist die komplexe Problematik ausreichend zu beschreiben. Eine weitere wissenschaftliche Begleitung erscheint deswegen zwingend erforderlich.

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?

Derzeit existieren zwei Datenbanken, die zur Erfassung und Auswertung der Verbrauchsmengen im o.g. Sinne geeignet sind:

1. „VetCAB“: Erfasst nur stichprobenhaft und anonym eine repräsentative Anzahl der Betriebe zu wissenschaftlichen Zwecken im Auftrag des BfR
2. „VetProof“: Datenbank im Antibiotikamonitoring von QS, wirtschaftsgetragenes System

Außerdem sind Datenbanken in der Entwicklung, die neben anderen Produktions- und Gesundheitsparametern auch die Erfassung der Daten zum Antibiotikaeinsatz vorsehen. Für eine staatliche Datenbank muss der Austausch bzw. die Weiterleitung der Daten über Schnittstellen zwischen den Datenbanken gewährleistet sein, um die mehrmalige Erfassung derselben Daten zu vermeiden.

Darüber hinaus ist zu prüfen, ob und unter welchen Umständen mit der verpflichtenden Eingabe der Informationen in eine Datenbank die schriftliche Dokumentation (Anwendungs- und Abgabebeleg/Bestandsbuch (gemäß Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung)) entfallen kann.

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?

Die Berücksichtigung von Aspekten der Tiergesundheit, des Tierschutzes und der Tierzucht setzt die systematische Erhebung entsprechender Parameter voraus, die in regelmäßigen Abständen für die Vollzugsbehörden transparent erfasst und ausgewertet werden müssen. Eine verpflichtende tierärztliche Bestandsbetreuung erscheint geeignet die Tiergesundheit durch regelmäßiges Monitoring, hieraus resultierende Beratungen und vorbeugende Maßnahmen zu verbessern. Entscheidend ist jedoch, dass der Tierhalter die Empfehlungen auch umsetzt.

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?

Die genannten Maßnahmen können wesentliche Beiträge zur Verbesserung der Tiergesundheit leisten, wobei schon jetzt viele entscheidende Parameter bekannt sind. Häufig scheitert die Umsetzung gesundheitsverbessernder Maßnahmen jedoch an deren Wirtschaftlichkeit. Hier muss vor allem die Einsicht einkehren, dass Antibiotika keine beliebigen Betriebsmittel sind, sondern einem besonderen Schutzbedürfnis im Sinne der Allgemeinheit unterliegen. Damit wird auch klar, dass es nicht legitim ist, Mängel in Haltung oder Management durch Antibiotika zu korrigieren, auch wenn dieser Weg betriebswirtschaftlich gesehen günstiger wäre. Insoweit müssten Forschungsvorhaben und Programme diese Problematik aufgreifen. Neben der Entwicklung geeigneter und kostengünstiger Verfahren müssen auch Strategien zur Umsetzung in die Praxis unterstützt werden.

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

Siehe Fragen 3 und 4

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 zuständigen Behörden kennen die Situation im Betrieb nicht so genau wie der betreuende Tierarzt. Sie können grundsätzlich nur Anordnungen vollziehen, die gesetzlich geregelt sind und denen objektivierbare Kriterien zugrunde liegen. Der Minimierungsplan des betreuenden Tierarztes sollte dabei berücksichtigt werden. Ein Eingreifen der Behörden sollte vor allem dann erfolgen und mit dem betreuenden Tierarzt abgestimmt werden, wenn die Vorschläge des Tierarztes vom Landwirt nicht beachtet wurden. Den Minimierungsplan des betreuenden Tierarztes von Grund auf zu ändern, wird nur im Ausnahmefall zu begründen sein und könnte eine Haftung für Schäden aufgrund der Anordnungen auslösen.

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

Die Haltungparameter haben beträchtlichen Einfluss auf die Tiergesundheit und beeinflussen damit erheblich den Arzneimittelbedarf in einem Betrieb. Es ist die vorrangige Aufgabe des betreuenden Tierarztes den Tierhalter entsprechend zu beraten. Allerdings ist dabei zu berücksichtigen, dass die Haltungsbedingungen auch ökonomischen Zwängen im Wettbewerb unterliegen. Die Beratungsempfehlungen müssen deswegen ausgewogen sein und dabei die Faktoren Tiergesundheit, Tierschutz und Wirtschaftlichkeit mit berücksichtigen. Grundsätzliche Änderungen der Haltungparameter sollten möglichst auf europäischer Ebene angestrebt werden, wie es im Tierschutz bereits in einigen Bereichen geschehen ist.

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?

Dosierung und Behandlungsdauer sind elementare Angaben im Rahmen einer antibiotischen Therapie und sollten deswegen in der Datenbank mit erfasst werden. Sie sind unerlässlich für eine qualitative und quantitative Bewertung der Therapie, die allein anhand eines Parameters (zum Beispiel der Therapiehäufigkeit) nicht ausreichend möglich ist.

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

Die Forderung nach einer zentralen, zuverlässigen und von der Wirtschaft unabhängigen Datenbank zur Erfassung der Daten zum Antibiotikaeinsatz wird generell von den Tierärzten unterstützt. Allerdings muss es möglich sein die Daten sowohl direkt in diese Datenbank einzugeben, als auch die Daten aus anderen Datenbanken über definierte Schnittstellen zu übernehmen. Nur so können Tierärzte und/oder Landwirte in eine unabhängige Datenbank direkt eingeben oder die Daten, die Sie bereits an anderer Stelle (z. B. QS-Antibiotikadatenbank) eingegeben haben, übernehmen lassen. Die doppelte Eingabe der Daten muss vermieden werden.

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?

Es sollten alle Lebensmittel liefernden Tiere auf allen Produktionsstufen (einschl. Zuchtstufen) berücksichtigt werden, um die erforderliche Transparenz zu schaffen. Nur so ist der Antibiotikaverbrauch insgesamt zu ermitteln und auch auf europäischer Ebene vergleichbar.

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

Eine weitere Regulierung der Umwidmung von Tierarzneimitteln ist nicht erforderlich.

Bereits nach geltendem Recht ist eine Umwidmung gemäß § 56 a Abs. 2 AMG nur dann erlaubt, wenn „für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht und die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist.“ Damit sind Umwidmungen schon jetzt stark eingeschränkt.

Ermächtigungen zum Verbot einzelner Antibiotikagruppen, so wie sie im jetzigen Gesetzentwurf vorgesehen sind, stellen die Systematik der Arzneimittelzulassung in Deutschland grundsätzlich infrage. Schon heute hat das BVL als nationale Zulassungsbehörde die Pflicht die Zulassungen der entsprechenden Arzneimittel dem aktuellen mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdungspotenzial anzupassen um die erforderliche Sicherheit im Zusammenhang mit der Anwendung der Arzneimittel zu gewährleisten (z.B. durch Änderung oder Widerruf der Zulassung). Dazu könnte auch ein Verbot der Umwidmung durch Änderung der Zulassung auf wissenschaftlich begründeter Basis durch das BVL gehören.

Für seltene Tierarten (z.B. Milchschafe, Ziegen, Fische, Kleinsäuger, Kameliden) und seltene Anwendungsgebiete stehen keine zugelassenen Arzneimittel zur Verfügung, da die Industrie daran

kein Interesse hat. Eine Behandlung ist nur durch eine Umwidmung möglich. Es wird voraussichtlich auch in Zukunft nicht gelingen, diesen Therapienotstand zu beseitigen. Die Ermächtigung des Ministers zum Verbot der Umwidmung eines Arzneimittels, so wie sie im jetzigen Gesetzentwurf vorgesehen ist, birgt immer die Gefahr, dass die Behandlung von diesen Tieren oder Tiergruppen unmöglich gemacht wird. Eine Regelung direkt aus dem Arzneimittelrecht heraus würde das Primat der Zulassung unterlaufen und kann grundsätzlichen Erfordernissen des Tierschutzes widersprechen.

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

Die Effizienz des Einsatzes von Tierarzneimitteln hängt von mehreren Faktoren ab. Dazu gehören:

- Eine ausreichend sichere Diagnose und Indikation für den Einsatz des Arzneimittels;
- Eine der Indikation, der Resistenzlage (beim Antibiotikum) und den Verhältnissen vor Ort angemessene Wahl des Arzneimittels unter Berücksichtigung des Standes der Wissenschaft (siehe auch Antibiotikaleitlinien);
- Der zeitnahe Beginn der Therapie, weil davon Intensität und Dauer der Erkrankung abhängen;
- Die fachgerechte Anwendung am Tier. Insbesondere die Verabreichung über das Futter oder das Trinkwasser erfordern dazu genaue Kenntnisse der Situation vor Ort, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel möglichst gezielt und verschleppungsfrei in der vorgegebenen Dosierung und über die vorgesehene Zeitdauer zum Tier gelangt. Üblicherweise wird dazu der Tierhalter vor Ort durch den Tierarzt genau eingewiesen (siehe auch Leitfaden zur oralen Medikation).
- Die tierärztliche Kontrolle des Behandlungserfolges;
- Die durchgängige Verantwortlichkeit von der Diagnose über die Auswahl und Anwendung des Arzneimittels bis zur Kontrolle des Heilungserfolges.

Mit dem tierärztlichen Dispensierrecht werden diese Faktoren im Gegensatz zu anderen Systemen (z.B. durch Trennung von Verschreibung und Abgabe von Antibiotika mit unterschiedlichen Verantwortlichkeiten) erfüllt.

Erfahrungen aus anderen Ländern haben gezeigt, dass die Umstellung von der direkten Abgabe auf die Verschreibung von Antibiotika keinen entscheidenden Einfluss auf die verordneten Mengen hat. Die Abschaffung des tierärztlichen Dispensierrechtes würde das Problem eines überhöhten Antibiotikaeinsatzes nicht lösen, sondern lediglich Zuständigkeiten verlagern. Die bestehende durchgängige Überwachbarkeit des Arzneimittelverkehrs durch die Veterinärbehörde von der Lieferung an den praktizierenden Tierarzt, dessen Diagnosestellung, die Abgabe und Anwendung unter tierärztlicher Aufsicht bis zur Kontrolle des Heilungserfolges würde aufgehoben. Stattdessen würden andere Personenkreise (Apotheken) mit der Abgabe betraut, die keine Ausbildung bezüglich der Anwendung von Tierarzneimitteln haben und die Verhältnisse im Stall nicht kennen. Da Veterinärbehörden nicht für die Überwachung von öffentlichen Apotheken zuständig sind, müssten neue Überwachungsstrukturen aufgebaut werden, deren Effizienz aufgrund der unterschiedlichen Zuständigkeiten und der Komplexität in Frage zu stellen ist.

Eine Änderung des Dispensierrechtes der Tierärzte ist deswegen nicht notwendig, sondern würde sich negativ auf die Effizienz des Einsatzes von Tierarzneimitteln und der Überwachung auswirken.

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

Es besteht ein gesellschaftliches Interesse daran, den Einsatz von Antibiotika so gering wie möglich zu halten, damit die Wirkstoffe ihre Wirksamkeit nicht durch die Ausprägung von Resistenzen bei Bakterien verlieren. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es erforderlich den Einsatz von Antibiotika zu erfassen und auszuwerten. Nur so können Betriebe mit überdurchschnittlich hohem Verbrauch identifiziert und deren Verbrauch reduziert werden. Zur Vermeidung unnötiger Bürokratie müssen jedoch automatisierte Erfassungsverfahren gefördert und Doppelangaben vermieden werden.

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?

Eine staatliche Datenbank sollte über Schnittstellen verfügen, über die aus anderen Datenbanken (z.B. QS-Datenbank) bereits erfasste Informationen eingespeist werden können. Eine Doppelerfassung verifizierbarer und zuverlässiger Daten ist unbedingt zu vermeiden.

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

Es ist für die zuständigen Behörden mit dem vorhandenen Personal nicht darstellbar, die Therapiehäufigkeit je Betrieb zu berechnen und dem Tierhalter mitzuteilen. Deswegen ist es sinnvoll, diese Daten zentral zu erfassen und automatisch zu verarbeiten. Damit könnten Behörden bereits auf die Auswertungen anstelle der Rohdaten zugreifen und könnten sich auf die risikoorientierte Überwachung vor Ort konzentrieren.

Hinsichtlich der mit dem AMG verbundenen Maßnahmenkompetenzen ist davon auszugehen, dass die Personalausstattung der Veterinärbehörden für den erforderlichen Zeitaufwand momentan nicht ausreichend ist. Hinzu kommt, dass für die Anordnung dieser Maßnahmen erhebliches Spezialwissen erforderlich ist, über das tierärztliche Mitarbeiter eines Veterinäramtes in aller Regel nicht verfügen. Insoweit wird es bei Bedarf erforderlich sein externen Sachverstand hinzuzuziehen.

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?

Entsprechend dem momentanen Stand der Rückstandskontrolluntersuchungen besteht zurzeit keine Gefahr, dass antibiotikabelastetes Fleisch in nennenswertem Umfang in die menschliche Verzehrketten gelangt. Problematischer könnten jedoch resistente Keime in der Tierhaltung werden, deren Krankheitspotential für Menschen nach derzeitigem Wissen allerdings gering ist. Zu diesem Themenkomplex gibt es ebenso wie zum Vorkommen ausgeschiedener Antibiotika bzw. deren Metaboliten in der Umwelt noch erheblichen Forschungsbedarf.

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

Siehe Fragen 3, 4 und 7.

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

(außerhalb meiner Zuständigkeit)

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

Die Antibiotikaleitlinien beschreiben den Stand der tierärztlichen Wissenschaft in Bezug auf die Anwendung von Antibiotika beim Tier und werden in angemessenen Abständen von einer Expertengruppe unter Federführung der Bundestierärztekammer aktualisiert. Da Tierärzte sich bei ihrer Tätigkeit nach dem Stand des tierärztlichen Wissens richten müssen, haben die Antibiotikaleitlinien bereits heute einen verbindlichen Charakter, ohne explizit in Gesetz oder Verordnung erwähnt zu sein. Entsprechende Vorgaben können nach Auffassung der Bundestierärztekammer vom Gesetzgeber nicht in besserer Weise vorgelegt werden. Die Festschreibung der einzelnen Inhalte der Antibiotikaleitlinien im Gesetz kann sich nur auf einzelne, isolierte Inhalte erstrecken und wird der Komplexität der Thematik nicht gerecht. Zudem würden Aktualisierungen entsprechend dem Stand der Wissenschaft deutlich erschwert. Die Beachtung der Leitlinien in ihrer Gesamtheit könnte durch einen verbindlichen Verweis in der tierärztlichen Hausapothekenverordnung (z.B. in §12 der TÄHAV) verbessert werden. Dazu wäre aber voraussichtlich eine weitere fachliche und juristische Überarbeitung der Antibiotikaleitlinien erforderlich.

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?

Sie Frage 16.

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 Qualität der Tierarzneimittel und deren Anwendung haben sich in den letzten Jahrzehnten stetig verbessert. Die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotikaleitlinien) haben dazu einen erheblichen Beitrag geleistet. Wenn

Untersuchungen und Erhebungen weiteren Verbesserungsbedarf aufzeigen, so ist dies aufgrund der wachsenden und immer intensiveren Tierhaltung zu erwarten. Insoweit befinden wir uns in einem fortlaufenden Verbesserungsprozess, der nicht zuletzt durch immer neue Forschungsergebnisse gespeist wird. Die Tierärzteschaft stellt sich diesen Herausforderungen und erarbeitet mit den Beteiligten Lösungswege. Genannt sei hier unter anderem das „Konzept zur Regulierung des Arzneimittleinsatzes in der Nutztierhaltung“, das bereits vor einem Jahr von der Deutschen Tierärzteschaft beschlossen und veröffentlicht wurde.

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?

Siehe 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?

Grundsätzlich zielen Hygiene-, Management- und Impfmaßnahmen darauf ab, der Erkrankung von Tieren vorzubeugen. Während sich Impfmaßnahmen in den Betrieben zur Krankheitsvorsorge gut etabliert haben, ist leider festzustellen, dass Tierhalter vorbeugende Untersuchungen und Beratungen zu Hygiene- und Managementthemen von sich aus nur im Ausnahmefall anfordern. Den nachhaltigen Nutzen dieser Maßnahmen können sie häufig noch nicht konkret bewerten, obwohl die Beratungskosten sofort zu Buche schlagen. Deswegen wird es erforderlich sein, die tierärztliche Bestandsbetreuung weiter rechtlich zu verankern, so wie dieses bereits in der Schweinehaltungshygieneverordnung geschehen ist, um Tierseuchen zu verhindern bzw. rechtzeitig zu erkennen. Es erscheint sinnvoll, eine weitergehende tierärztliche Bestandsbetreuung vorzuschreiben, um den Einsatz von Antibiotika zu reduzieren und trotzdem das Tierwohl sicherzustellen. Dazu gehört die regelmäßige Überprüfung der Haltungsbedingungen, des Managements, der Tierbetreuung einschließlich Fütterung, gesundheitlicher Parameter und weitere Faktoren. Dem entsprechen auch zwei Beschlüsse des diesjährigen Deutschen Tierärztetages:

- Zur Verbesserung der Früherkennung von Tierseuchen muss die vorbeugende tierärztliche Bestandsbetreuung stärker rechtlich verankert werden. Die Landwirtschaft ist zur Eigenkontrolle verpflichtet.
- Der 26. Deutsche Tierärztetag fordert eine verpflichtende tierärztliche Bestandsbetreuung, um Tierkrankheiten zu vermeiden und damit die Notwendigkeit von Antibiotikagaben zu reduzieren. Der Gesetzgeber wird aufgefordert, diese Bestandsbetreuung zu regeln.

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?

Es ist zu begrüßen, dass die Betriebe bei Überschreitung eines Schwellenwertes als erstes in Eigenverantwortung einen Tierarzt hinzuzuziehen müssen, der die Ursachen ermitteln und Verbesserungsvorschläge erarbeiten soll. Es ist anzunehmen, dass im Einzelfall die Unterstützung

des Veterinärarnotes erforderlich sein wird, um die geeigneten Maßnahmen auch tatsächlich umzusetzen. Siehe dazu auch Frage 15.

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

Der Heimtierbereich hat aufgrund der häufigen Tier-Mensch-Kontakte eine besondere Bedeutung, obwohl in diesem Bereich nicht die Menge an Antibiotika eingesetzt wird. Die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien) sind deswegen auch im Heimtierbereich zu beachten.

Außerordentlich kritisch ist die Freigabe des Versandhandels für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel - einschließlich Antibiotika - mit einer Zulassung für Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, mit der 15. AMG-Novelle zu sehen. Dieser Vertriebsweg ist de facto nicht zu kontrollieren. Illegaler Vertrieb ohne tierärztliche Verschreibung und falsche Anwendungen aufgrund der fehlenden Beratung sind aus der Praxis bekannt. Die Erlaubnis des Internethandels ist im Sinne der Antibiotikaresistenzstrategie eindeutig kontraproduktiv und muss zurückgenommen werden. Es besteht auch ein entsprechender Beschluss des Bundesrates, der allerdings bisher von der Bundesregierung nicht umgesetzt wurde.

Außerdem sollten Heimtierarzneimittel, die nach §60 AMG unter bestimmten Umständen von der Zulassungspflicht ausgenommen sind, zur Minimierung des Missbrauchspotentials vor dem Inverkehrbringen zentral bei der Zulassungsbehörde für Tierarzneimittel, dem BVL, angezeigt werden. Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Heimtieren (Zierfischen, Zier- oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren, Kleinnagern, Frettchen oder nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Kaninchen) bestimmt sind, dürfen nach einer Anzeige bei der zuständigen Landesbehörde in den Verkehr gebracht werden. Aufgrund der fehlenden zentralen Erfassung ist die Überwachung von Heimtierarzneimitteln unnötig erschwert und bietet vermeidbares Missbrauchspotential. So wurde u.a. in der Vergangenheit das Fluorchinolon Sarafloxacin, das derzeit zu den Reserveantibiotika in der Tiermedizin gezählt wird, als freiverkäufliches Heimtierarzneimittel (z.B. im Zoofachhandel) jahrelang ohne Zulassung vertrieben.

Berlin, den 14. November 2012



Dr. Thomas große Beilage
Vorsitzender des BTK-Ausschusses für
Arzneimittel- und Futtermittelrecht

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 37.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen, gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.