

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Ernährung,
Landwirtschaft u. Verbraucherschutz

Ausschussdrucksache
17(10)1108-G

ÖA am 28. November 2012

22. November 2012

Stellungnahme der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv)

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

Sitzung des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Mittwoch, dem 28.11.2012, 08:00 – 10:00 Uhr

Sitzungssaal: 1.302

Sitzungsort: Berlin, Dorotheenstraße 100-101, Jakob-Kaiser-Haus

Öffentliche Anhörung zum Thema „Arzneimittelgesetz“

Zusammenfassung:

Jetzt die Weichen für eine weitgehend antibiotikafreie Landwirtschaft stellen.

Geplante Änderungen im Arzneimittelrecht reichen nicht aus.

Vzbv fordert, dass die beste Praxis einer gesunden Tierhaltung in der Landwirtschaft zum Maßstab wird.

Die Sorge von Verbrauchern über die Zunahme von Antibiotikaresistenzen steigt. Immer mehr mehrfachresistente Keime werden in der Landwirtschaft und auf Produkten gefunden. Resistenzen erhöhen das Risiko unwirksamer Antibiotika in der Humanmedizin. Daher fordert der vzbv über Regelungen im Arzneimittelrecht (AMG) hinauszugehen. Allein mit der Änderung des Arzneimittelgesetzes können die Haltungsbedingungen in der Nutztierhaltung nicht verbessert werden. Gebraucht werden klare Zielvorgaben für eine Tierhaltung, in der der Arzneimitteleinsatz die Ausnahme bleibt. Jeder Betrieb, der Nutztiere hält, muss nachweisen, dass er die Anforderungen an objektive Kriterien der Tiergerechtigkeit und Tiergesundheit erfüllt.

Zu einzelnen Regelungen

Mit dem neuen AMG sollen Ermächtigungen zum Erlass für Rechtsverordnungen geschaffen werden. Mit diesen sollen die zuständigen Behörden der Länder dann ihre Überwachungsaufgaben besser wahrnehmen können. Unter anderem soll eine Datenbank geschaffen werden.

Landwirtschaftliche Betriebe sollen zukünftig Konzepte zur Betreuung der Bestände, zur Krankheitsprophylaxe und zum Hygienemanagement vorweisen müssen. Damit Betriebsleiter ihre betriebliche Praxis kontinuierlich verbessern, müssen aber die Kennzahlen der besten Betriebe die Messlatte sein.

Der Entwurf des AMG sieht jetzt die Erstellung eines Plans (Landwirt und Tierarzt) zur Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, vor. Dieser Plan muss aber nicht in Zusammenarbeit mit der Überwachung umgesetzt werden. Aufgabe der Überwachungsbehörden müsste es jedoch sein, dies zu überprüfen und dafür zu sorgen, dass anvisierte Verbesserungen tatsächlich erreicht werden. Die Qualität des Nutztierhaltungsmanagements muss in jedem einzelnen Betrieb anhand objektiver Kriterien überprüfbar sein.

Ein eigens dafür ausgebildetes Beratungsteam/ Kontrolleinheit sollte den Ländern und den Überwachungsbehörden zur Seite gestellt werden und diese über die beste Praxis zur Vermeidung des Einsatzes antimikrobiell wirksamer Stoffe informieren. Nur so können die Kenntnisse möglichst schnell und auch unabhängig davon, ob und wo eine Beratungsdienstleistung in Anspruch genommen wurde, bei den Praktikern ankommen.

Von zentraler Bedeutung ist, dass Antibiotika, die in der Humanmedizin bei Resistenzen als sogenannte Reserveantibiotika eingesetzt werden, in der Landwirtschaft zukünftig generell nicht mehr verwendet werden. Generelles Ziel muss sein, die Tiergesundheit mit möglichst wenig und kontrolliertem Medikamenteneinsatz zu gewährleisten.

Bereits jetzt gibt es Betriebe, die mit einem guten Management ohne Antibiotika in der Tierhaltung auskommen. Arzneimittel dürfen nicht als Produktionsmittel in einem nicht tiergerechten, für die Tiere ungesunden System missbraucht werden. Der Einsatz von Antibiotika soll nur ausnahmsweise und nur nach tierärztlicher Untersuchung im Rahmen einer Therapie, bei nachgewiesener bakterieller Infektion, zulässig sein. Es muss verbindliche Regelungen für die Anwendung von Antibiotika, oral verabreichten Tierarzneimitteln (zur Vermeidung von Falschdosierungen und Verschleppung) sowie von Desinfektionsmitteln geben.

Fragenkatalog

1. Welche Daten müssten aus Ihrer Sicht in einer bundesweiten zentralen Datenbank erfasst werden, um einen vollständigen Überblick des Antibiotikaeinsatzes und dessen quantitativer bzw. qualitativer Einschätzung zu erhalten, und Maßnahmen zur Reduzierung desselben ergreifen zu können?

Inwieweit ist eine weitere wissenschaftliche Begleitung bei der Berechnung zu erhebender Indikatoren, wie z.B. der Therapiehäufigkeit, zu fordern?

Die Dokumentation des Einsatzes von sämtlichen verschreibungspflichtigen Substanzen muss in sämtlichen Betrieben und auf allen Ebenen der Erzeugung und Haltung lebensmittelliefernder Tiere erfolgen. Die Daten sollen durch Tierhalter und/ oder Tierarzt unmittelbar nach jeder Anwendung in einer zentral bei den zuständigen Landesüberwachungsämtern angesiedelten Datenbank eingegeben werden.

Neben Wirkstoffen, Häufigkeit des Einsatzes und Dosierung sind weitere relevante Aspekte bei der Nutztierhaltung einzubeziehen. (Siehe Frage 8)

Die zu erhebenden Daten sollten zwischen den Institutionen der staatlichen Überwachung und QS Qualität und Sicherheit GmbH (im Weiteren QS) abgestimmt werden. Eine wissenschaftliche Begleitung ist sinnvoll, um die Relevanz der erhobenen Daten sicherzustellen und ggf. zu verbessern.

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?

Doppelarbeit sollte vermieden werden, gleichzeitig ist sicherzustellen, dass die Institution, die Daten erhebt, auch sanktionierende Instrumente vorsieht, um fehlende Daten oder falsche Daten unter Strafe zu stellen.

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.

Kann dazu ein verpflichtendes umfassendes Gesundheitsmanagement, z. B. im Rahmen eines Tierhygienegesetzes, vollzugstauglich etabliert werden?

Die Ursache für den Antibiotikaeinsatz liegt in der Tiergesundheit. Die Frage muss also sein, was wir tun können, um Tiere gar nicht erst krank werden zu lassen.

Eine Reihe von Gesetzen hat einen Beitrag zur Verbesserung der Tiergesundheit zu leisten:

- Tierschutznutztierhaltungs-Verordnungen
- Tiergesundheitsgesetz (vormals Tierseuchengesetz)
- gesetzliche Etablierung der tierärztlichen Bestandsbetreuung mit Vorgabe von Besuchsfrequenzen.

Die Aspekte Tierzucht und Tierhaltung sind eng verbunden mit dem Einsatz von Antibiotika. Studien zeigen, dass z.B. durch die Modellierung von Mastdauer und Mastendgewicht Betriebe auch ohne Antibiotika wirtschaften können. Dies zeigt beispielsweise eine Studie aus NRW. An diesen Möglichkeiten müssen sich das AMG und die auf dieser Grundlage geschaffenen Verordnungen orientieren.

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?

Das Kuratorium für Technik und Bauwesen in der Landwirtschaft (KTBL) hat Tierhaltungssysteme vor dem Hintergrund der Emissionsminderung und der Tiergerechtigkeit bewertet und teilt die Systeme grob in drei Bereiche ein. Ein Drittel der Betriebe sind demnach als schlecht zu bewerten. Für sie sollte ein Phasing out gelten. Nach einem festzulegenden Zeitpunkt sollen solche Verfahren nicht mehr betrieben werden dürfen.

Das mittlere Drittel sollte keine Fördermittel mehr erhalten, da es nicht als innovativ anzusehen ist. Staatliche Unterstützungen (Innovationsförderung) sollen zukünftig nur solche Betriebe erhalten, die das Tierwohl nachprüfbar sicherstellen, ohne die Umwelt unverhältnismäßig zu belasten.

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?

Ein Verbot von Antibiotika, die im Humanbereich eingesetzt werden.

Orientierung an den besten Betrieben. Beratung im Sinne des Benchmarking dieser Best Practice Betriebe. Die Betriebe, die davon abweichen, müssen ein Gesundheitsmanagement-Konzept vorlegen und eine Vereinbarung eingehen nach der die Haltung bis zu einem festgelegten Datum umgestellt worden ist.

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?

Das AMG ist sicherlich nicht die richtige Rechtsgrundlage, wenn es darum geht innovative Haltungsformen zu fördern.

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?

s. Antwort zur Frage 3

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?

Neben der Häufigkeit des Einsatzes von Arzneimitteln spielt auch die Dosierung eine immer größere Rolle. Wirkstoff, Häufigkeit und Dosierung gehören zusammen.

Doch auch mit der Stallabluft werden Antibiotika, aber auch resistente Mikroorganismen bis zu mehreren hundert Metern in die Umgebung verbracht.

Zudem finden sich in Fleisch, Milch und Eiern von Betrieben mit intensivem Antibiotika-Einsatz Rückstände und Abbauprodukte dieser Substanzen.

Auch diese Wege müssen nachvollziehbar werden und dafür entsprechende Daten in einer Datenbank erhoben werden, die es der Öffentlichkeit möglich macht, die aktuelle Situation einschätzen zu können.

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

Die Datenbank von QS und die staatliche Datenbank verfolgen derzeit zwei unterschiedliche Ansätze. Die staatliche Datenbank will erreichen, dass der Landwirt die Verantwortung für sein Tun übernimmt und damit auch verantwortlich seine Daten in die Datenbank eingibt.

QS verfolgt den Ansatz, diese Aufgaben in die Hände der Tierärzte zu legen. Wir sind der Auffassung, dass die Beziehung Tierarzt und Tierhalter auf eine neue Basis gestellt werden muss.

Es muss zukünftig Tierärzte geben, die Fehlverhalten in den Betrieben feststellen und Landwirte dazu zwingen können, tätig zu werden.

Darüber hinaus müssen andere Tierärzte von Landwirten beauftragt werden, ein angepasstes Tiergesundheitsmanagement durchzuführen und die notwendigen Maßnahmen dazu zu ergreifen.

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?

Bei der Erfassung der Antibiotikavergabe müssen alle Teile der Kette einbezogen werden. Die Tiergesundheit muss von Anfang an sichergestellt und aufgebaut werden.

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

Beantwortung durch die Tierschutzverbände und Veterinäre sinnvoll

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

Das Dispensierrecht wird in den nächsten Monaten Gegenstand von Beratungen mit dem BMELV sein.

Grundsätzlich sind wir der Meinung, dass Tierärzte nicht an der Tierkrankheit, sondern an der Tiergesundheit verdienen sollten. Dennoch sind wir nicht davon überzeugt, dass sich die Situation ändert, wenn Apotheken statt Tierärzte die Tierarzneimittel verkaufen. Daher sollte für diese Maßnahmen eine Folgenabschätzung durchgeführt werden.

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

Die öffentliche Gesundheit (Mensch und Tier) ist ein höheres Schutzziel und muss das oberste Ziel des AMG sein.

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?

Der Vorteil von QS gegenüber dem staatlichen System ist, dass über QS Druck über die gesamte Lebensmittelkette erzeugt werden kann, wenn dort entsprechende Vorgaben gemacht werden. Der Nachteil an QS ist vermutlich, dass durch den Konsens der beteiligten Kreise nur wenig strenge Ziele vereinbart werden können.

Wenn Daten erhoben werden, sollten nicht nur die Antibiotikadaten, sondern weitere Tiergesundheitsdaten erhoben werden. Das EU-Projekt Animal Welfare hat Indikatoren dafür erarbeitet, die wissenschaftlich haltbar und anerkannt sind.

Siehe auch Antwort auf Frage 2.

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

Beantwortung durch die zuständigen Behörden bzw. den Bundesverband der Lebensmittelkontrolleure sinnvoll.

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 Rückstandsüberwachung zeichnet ein Bild, dass zwar Arzneimittelrückstände (bei Inlandware) nicht sehr häufig gefunden werden. Gesundheitliche Risiken werden aber gesehen in dem Verzehr von resistenten pathogenen Keimen, die Krankheiten auslösen können und nicht pathogenen Keimen, die ihre Resistenzen übertragen können und so zu einem gesundheitlichen Risiko der Verbraucher werden können. Daher ist die Verkehrsfähigkeit dieser Produkte zu prüfen.

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

Das Tierschutzgesetz ist nicht ausreichend um das Grundgesetz umzusetzen.

Tierschutznutztierhaltungs-Verordnungen setzen den Stand der Wissenschaft nicht ausreichend um. Das Animal welfare Projekt der EU hat ein Set an relevanten Indikatoren hervorgebracht, die in gesetzlichen Regelungen Beachtung finden müssen.

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

Die vorgeschlagenen Maßnahmen reichen nicht aus. Es werden für die Landwirtschaft weder klare Ziele, noch ein Kontrolling vorgegeben, das die Zielerreichung gewährleistet. Auch positive Anreize kommen nicht ausreichend zum Einsatz, die gewährleisten könnten, dass gute Praxis sich auch ökonomisch lohnt.

Mit der Deutschen Antibiotikaresistenzstrategie ist 2008 ein umfassender Politikansatz etabliert worden, der die Zusammenarbeit verschiedener Institutionen und Professionen Bund- und Länderübergreifend koordiniert. Hier muss zeitnah Bilanz gezogen werden, ob die bereits erfolgten Bemühungen genügen. In vielen Bereichen stehen keine ausreichend aussagekräftigen Daten für ein Monitoring zur Verfügung. Insbesondere regionale Resistenzbildungen können nur lückenhaft dargestellt werden. Für die Prävention von Resistenzbildungen sind solche Daten dringend erforderlich.

Außerdem muss sichergestellt werden, dass Resistenztests im erforderlichen Umfang durchgeführt werden. Nur mit solchen Antibiogrammen kann geprüft werden, ob ein Antibiotikum wirksam ist. Sowohl in der Humanmedizin wie auch im Veterinärbereich herrscht stattdessen immer noch die Praxis vor, sogenannte Breitbandantibiotika einzusetzen, um die aufwendigere Vorgehensweise über den Laborcheck zu vermeiden.

Der Gesetzentwurf sieht im § 56a Abs. 3 eine Ermächtigung für verbindlich vorgeschriebene Resistenztests vor. Mit klaren Vorgaben wären auch hier lediglich die notwendigen Voraussetzungen für eine bessere Praxis geschaffen.

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

Diese Festschreibung ist sinnvoll. Nach einer Zeit der Anwendung sollten die Leitlinien auf ihre praktische Anwendung noch einmal optimiert werden.

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?

Multiresistente Keime werden in erster Linie über erkrankte Tiere übertragen. Doch auch Lebensmittel können Überträger sein. In diesem Fall sind diese Lebensmittel nicht sicher, ihre Verkehrsfähigkeit ist zu prüfen.

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 Gemap (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?

Beantwortung durch BVL sinnvoll

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 auf 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?

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?

Kernstück sollten die Maßnahmen sein, die auf dieser Grundlage zu ergreifen sind und nicht nur die Kennzahlen. Landwirtschaftliche Betriebe sollen sich an den besten Betrieben orientieren, um so die beste Praxis einer gesunden Tierhaltung zu übernehmen. Eine Orientierung am Durchschnitt als Kriterium für einzuleitende Maßnahmen reicht nicht aus.

Die Ergebnisse der besten Betriebe sollten veröffentlicht werden und allen zur Orientierung dienen.

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

Laut DIMDI-Zahlen für 2011 (Antibiotikaabgabemengen an Tierärzte) beträgt der Bereich Klein- und Heimtiere ein Prozent der Antibiotika. Nichtsdestotrotz wird auch die Kleintiermedizin von der Problematik betroffen. Auch für sie müssen die Umwidmung eingeschränkt, die Verwendung von Antibioogrammen und ein Verbot der Verwendung von Reserveantibiotika erfolgen.

Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv)
 Susanne Mauersberg, 030 25 800 -433, Mauersberg@vzbv.de
 Jutta Jaksche, 030 25 800 -436, Jaksche@vzbv.de