

**Stellungnahme zum
Entwurf (Stand 18.7.2012) eines
Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes**

Die Bundestierärztekammer begrüßt die aktuelle Initiative der Bundesregierung, den Einsatz von Antibiotika zu minimieren, um damit einen Beitrag zur Vermeidung von Resistenzentwicklungen zu leisten. Allerdings bestehen nach wie vor schwerwiegende grundsätzliche Bedenken gegen die Neuregelungen insbesondere des §56a, die in unserer weiterhin gültigen Stellungnahme vom 27.02.2012 näher erläutert wurden. Wir sind enttäuscht, dass diese Stellungnahme der BTK in keinem Punkt aufgegriffen wurde und lehnen einseitige und unangemessene Maßnahmen, insbesondere Eingriffe in die tierärztliche Therapiefreiheit auch weiterhin ab.

Die Neuaufnahme von Messgrößen zur Beurteilung des Umfanges antibiotischer Behandlungen auf Betriebsebene und die Weiterleitung relevanter Informationen an die zuständigen Behörden stellen dagegen ebenso wie eine risikoorientierte Überwachung und Maßnahmen bei übermäßigem Verbrauch eine erfreuliche grundsätzliche Neuerung im Arzneimittelrecht dar. Die Bundesregierung entspricht damit einigen Anliegen der Bundestierärztekammer, die diese bereits im November 2011 mit ihrem Konzept "Maßnahmen zur Erfassung und Regulierung des Arzneimittelverbrauchs in der Nutztierhaltung" vorgeschlagen hat. Wir fordern weiterhin ein Gesamtkonzept, das die Ursachen für den Einsatz von Tierarzneimitteln mit erfasst. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf schafft die Bundesregierung einige dazu erforderliche Grundlagen.

Es bestehen allerdings an der Zweckmäßigkeit einiger Regelungen erhebliche Zweifel. So ist die „Therapiehäufigkeit“ in der definierten Form nicht zielführend und wird sich kontraproduktiv auswirken. Weiterhin lässt die vorgesehene Art der Datenerhebung und Ermittlung der Kennzahlen befürchten, dass die zuständigen Behörden erheblich belastet werden, ohne eine vernünftige Grundlage für eine risikoorientierte Überwachung zu erhalten.

Zu den einzelnen Vorschriften:

Zu Nr. 4b, § 56 a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2, 3, 5 und Satz 2 und 3:

Hierzu wird auf die Stellungnahme der BTK vom 27.1.2012 verwiesen.

Zu Nr. 4 b aa), § 56 a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 b:

Grundsätzlich begrüßen wir die Möglichkeit für die zuständigen Behörden anzuordnen, dass Arzneimittel nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen. Diese Vorgabe muss jedoch praktikabel sein, z.B. auch dann wenn ein Mittel mehrfach täglich über das Trinkwasser verabreicht werden muss. Hier wäre eine Präzisierung wünschenswert.

Wann die Therapiehäufigkeit „wiederholt erheblich“ überschritten ist, muss in diesem Zusammenhang zumindest mit einem Auslösewert in Prozent definiert werden. Außerdem müssen Fälle berücksichtigt werden, bei denen sachliche Gründe für die Behandlungen vorlagen, die vom Tierhalter nicht zu beeinflussen waren. Siehe auch die Anmerkungen zu § 58 b.

Zu Nr. 6, § 58 a Abs. 1 (neu):

Hier sollten alle Lebensmittel liefernden Tiere auf allen Produktionsstufen (einschl. Zuchtstufen aller LM-Tierarten, Milchkühe und Fische) berücksichtigt werden, um die erforderliche Transparenz zu schaffen. Die Diskussionen zur DIMDI-Verordnung haben gezeigt, welches Misstrauen die Ausnahme für eine Tierart (Geflügel) ausgelöst hat. Das sollte hier vermieden werden.

Zu Nr. 6, § 58 a Abs. 2 (neu):

Die Messgröße „Therapiehäufigkeit“ schafft nicht die erforderliche Transparenz über den Verbrauch von Antibiotika. Sie stellt einen Index der Behandlungshäufigkeiten dar und erlaubt keine Rückschlüsse auf eine angemessene Dosierung, die Wirkdauer nach einmaliger Gabe, die Einhaltung einer angemessenen Behandlungsdauer oder den Gesundheitsstatus einer Herde. In der Praxis wird die Kennzahl dazu führen, dass vorrangig Reserveantibiotika, die oft nur einen Behandlungstag erfordern, bevorzugt werden. Zudem werden Anreize geschaffen zu kurz oder gar nicht zu behandeln. Um Letzterem vorzubeugen ist wenigstens die Mortalitätsrate als zusätzlicher Indikator in die Beurteilung einzubeziehen. Zu fordern sind Messgrößen, die nicht nur die Quantität, sondern insbesondere die Qualität der Behandlungen (Indikation, Wirkstoffauswahl, Dosierung, Dauer der Behandlung resp. des Wirkspiegels) mit erfassen. Die Beurteilung der Situation allein anhand der Verabreichungshäufigkeit (~=Therapiehäufigkeit) ist nicht zielführend, sondern kontraproduktiv.

Zur Verdeutlichung sei folgendes Beispiel genannt:

Bronchopneumonie bei Mastkälbern, Bestand mit 100 Kälbern, von denen 20 erkrankt sind und behandelt werden müssen. Dazu gibt es u.a. folgende Alternativen:

- A) Forcyl (Marbofloxacin), i.m., einmalig
- B) Langzeitsulfonamid (Sulfamethoxyipyridazin), s.c., mind. 3, besser über 5-7 Tage
- C) Trimethosel (Sulfadimidin + Trimethoprim), i.v., i.m., 3 bis 5 Tage

Therapiehäufigkeit A (einmalige Behandlung):	$(1 \times 20 \times 1)/100 = 0,2$
Therapiehäufigkeit B (3 Tage Behandlung):	$(1 \times 20 \times 3)/100 = 0,6$
Therapiehäufigkeit B (7 Tage Behandlung):	$(1 \times 20 \times 7)/100 = 1,4$
Therapiehäufigkeit C (3 Tage Behandlung):	$(2 \times 20 \times 3)/100 = 1,2$
Therapiehäufigkeit C (5 Tage Behandlung):	$(2 \times 20 \times 5)/100 = 2,0$

An diesem Rechenbeispiel wird deutlich, dass die Therapiehäufigkeit stark vom gewählten Arzneimittel (Wirkstoff und Formulierung) abhängt. Hier schwankt sie um den Faktor 10! Dabei wird die geringste Therapiehäufigkeit bei One-Shot-Antibiotika erzielt. Das sind in der Regel neuere Wirkstoffe wie Makrolide (Tulathromycin, Tilmicosin, Tildipirosin, Gamithromycin), Fluorchinolone (Marbofloxacin® in der neuen Formulierung Forcyl® und Enrofloxacin als Baytril

1nject®) und Cephalosporine (Ceftiofur® in Naxcel®). Gerade diese Wirkstoffe sollten aber zurückhaltend eingesetzt werden.

Bereits an diesem Beispiel wird deutlich, dass die Kennzahl für eine Risikoabschätzung ebenso ungeeignet ist für den Vergleich von Betrieben untereinander und auf nationaler oder europäischer Ebene. Hier besteht noch erheblicher Klärungs- und Forschungsbedarf.

Zu Nr. 6, § 58 a Abs. 3 (neu):

Es ist für die zuständigen Behörden mit dem vorhandenen Personal nicht darstellbar die monatliche und jährliche Therapiehäufigkeit je Betrieb zu berechnen und dem Tierhalter mitzuteilen. Die Behörden haben von der monatlich eingehenden Datenflut keinen Nutzen für eine risikoorientierte Überwachung, wie zum Absatz 2 bereits erläutert. Es ist sinnvoll diese Daten von vornherein zentral zu erfassen und automatisch zu verarbeiten. Andernfalls fehlt den ohnehin unterbesetzten Behörden wertvolle Zeit, um Betriebe vor Ort zu überwachen.

Zu Nr. 6, § 58 a Abs. 7 (neu):

Hier wird die Möglichkeit eröffnet, statt der für die Therapiehäufigkeit erforderlichen Daten die Angaben zu verwenden, die ohnehin aufgrund der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung im Bestandsbuch dokumentiert werden. Da diese Daten grundsätzlich auch in laufenden privatwirtschaftlichen Erhebungen verwendet werden und der Tierhalter die Datenübermittlung laut Begründung zu Absatz 2 an seinen Tierarzt oder QS delegieren kann, sollten sofort Möglichkeiten zur Übernahme in eine behördliche Datenbank geschaffen werden um Doppelerfassungen zu vermeiden.

Zu Nr. 6, § 58 b (neu):

Die Eigenverantwortung der Betriebe nach Abs. 1, bei Überschreitung eines Schwellenwertes einen Tierarzt hinzuzuziehen, der die Gründe ermitteln und Verbesserungsvorschläge vorlegen soll, wird begrüßt. Zur Beurteilung einer Kennzahl für ein „Benchmarking“ sollten nicht nur die errechnete Zahl sondern auch die Umstände, z.B. die Art der Behandlung, Laborergebnisse, Resistenztests, Mortalität und Beanstandungen am Schlachthof herangezogen werden. Es ist allerdings nicht gewährleistet, dass die zuständige Behörde automatisch von diesen Antibiotika-Minimierungsplänen Kenntnis erhält. In Abs. 2 Satz 1 sollte daher „auf deren Verlangen“ gestrichen werden.

Es wäre sinnvoll, einen Stufenplan aufzustellen, in welchen Fällen die Behörde mit welchen Mitteln eingreifen muss, um eine einheitliche und sachgerechte Vorgehensweise sicherzustellen. Als erstes wäre zu definieren in welchem Umfang die Kennzahl überschritten sein muss und wann anzunehmen ist, dass die Minimierungspläne erfolglos sind. Das gilt auch für § 56 a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 b. Da die zuständigen Behörden keinen so intensiven Einblick in die Situation der Betriebe haben können wie der betreuende Tierarzt, wäre es auch sinnvoll, vorzuschreiben, dass die Behörden grundsätzlich den Minimierungsplan des Tierarztes berücksichtigen müssen. Ein Eingreifen der Behörden, z.B. in die Therapie oder die Tierhaltung, sollte vor allem dann erfolgen, wenn die Vorschläge des Tierarztes vom Landwirt nicht beachtet wurden. Den Minimierungsplan

von Grund auf zu ändern, wird kaum zu begründen sein und könnte eine Haftung für Schäden aufgrund der Anordnungen auslösen.

Zur Begründung IV. Erfüllungsaufwand und Informationspflichten:

Die Ermittlung der Therapiehäufigkeit wird nicht zu risikoorientiert planbaren Überwachungsmaßnahmen und damit auch nicht zu einer Entlastung der Länderhaushalte führen. Die Behörden haben durch die monatlich eingehende Datenflut einen erheblichen Mehraufwand zu leisten und keinen Nutzen für eine risikoorientierte Überwachung zu erwarten, wie zu § 58 a Abs. 2 und 3 bereits erläutert wurde.

Dem Tierarzt wird eine große Verantwortung übertragen, der er insbesondere bei der umfassenden Bestandsanalyse und der Ausarbeitung des Antibiotika-Minimierungsplan gerecht werden muss. Diese Aufgaben sind in dem kalkulierten Zeitrahmen von durchschnittlich 1,5 bzw. 2 Stunden nicht darstellbar, ebenso wenig kann die Erfassung und Übertragung der Arzneimitteldaten innerhalb einer Minute erfolgen. Insoweit sind die Zahlen vollkommen unrealistisch. Der Tierarzt sorgt durch seine Leistung dafür, dass sich Tiergesundheit, Produktivität und Tierwohl im Betrieb verbessern. Insoweit ist er weniger ein Kostenfaktor, sondern vielmehr ein Erfolgsfaktor, dessen Leistung angemessen zu honorieren ist.

Die Kostenvorteile für den Tierhalter wurden offensichtlich falsch berechnet. Ausgehend von einem durchschnittlichen Mehrgewinn von 5 Euro pro Schwein durch einen besseren Gesundheitsstatus ergibt sich bei über 59 Mio. geschlachteten Schweinen, von denen der allergrößte Teil in Deutschland gemästet wurde, pro Jahr allein für den Schweinebereich eine Summe von etwa 250 Mio. Euro. Auch für die anderen Tierarten können die Zahlen nicht stimmen. Das bedeutet, dass sich der Aufwand um ein Vielfaches auszahlt.

Berlin, den 8. August 2012



Prof. Dr. Theodor Mantel
Präsident



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

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.