

6. Dezember 2011

Einsatz von Antibiotika verringern, Resistenzen vermeiden und bekämpfen

Nicht nur Daten sammeln, sondern alle Akteure in der Lebensmittelkette zu beherztem Handeln verpflichten

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbandes zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

1. Allgemeine Vorbemerkung

Das Maßnahmenpaket des BMELV zu Antibiotika in der Tierhaltung wurde am 9.11.2011 verkündet. Damit soll der Einsatz von Antibiotika transparenter gemacht, konsequent minimiert und Resistenzen bekämpft werden.

Das BMELV hat nun einen Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vorgelegt. Informationen über die Abgabemengen an Tierärzte und die tatsächlichen Verbrauchsmengen von Antibiotika sollen in Zukunft so aufbereitet werden, dass die Länder diese Daten vollständig für Monitoring-Zwecke nutzen können.

Ziel des Gesetzesvorhabens ist es, durch Änderungen von Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die für den Vollzug des Tierarzneimittelrechts zuständigen Behörden der Länder ihre Überwachungsaufgaben effektiver wahrnehmen können.

Außerdem soll eine Ermächtigungsänderung erfolgen, um Regelungen zu schaffen bezüglich der umfassenden Nutzung von Daten über die Abgabemengenerfassung von Arzneimitteln zur Anwendung am Tier durch Landesbehörden, sofern es sich bei der Nutzung um Monitoringzwecke handelt.

Die konkreten materiellen Regelungen sollen sodann in Rechtsverordnungen wie der DIMDI- Arzneimittelverordnung und der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken getroffen werden.

Die BfR-Tagung am 23. und 24.11.2011 hat deutlich gemacht, dass keine Zeit mehr verbleibt, um auf weitere Erkenntnisse aus Datenerhebungen zu warten, sondern dass jetzt Handlungsbedarf besteht, der vielfältige Maßnahmen rechtfertigt. Daher weisen wir in dieser Stellungnahme darauf hin, dass es nicht bei einer Neuregelung der Datenerhebung und Transparenz bleiben darf, sondern dass weitere dringende Maßnahmen darüber hinaus von der Bundesregierung initiiert werden müssen.

2. Unsere zentralen Forderungen

Entscheidend ist aus unserer Sicht, dass der gesetzliche Rahmen dafür geschaffen wird, dass

- in human- und tiermedizinischen Anwendungen eingesetzte Wirkstoffe und Wirkungsweisen getrennt werden,
- Antibiotika, die bei problematischen, auch den Menschen befallenden Erregern als „letztes Mittel“ gelten, nicht mehr in der Landwirtschaft eingesetzt werden dürfen,
- die Lebensmittelsicherheit für den Konsum von Fleisch, wie auch bei der Erzeugung von pflanzlichen Produkten, gewährleistet wird,
- dringend erforderliche Strategien zur Änderung der Tierhaltungssysteme umgesetzt werden.

Nachfolgend möchten wir zu einzelnen Aspekten des Arzneimittelgesetzes sowie darüber hinaus zu den notwendigen weiteren Maßnahmen Stellung nehmen.

3. Zu Änderungen des Arzneimittelgesetzes

3.1. Erfassung von Antibiotika-Verbrauchsmengen

Wir fordern verbindliche Vorgaben zur Erfassung von Antibiotika-Verbrauchsmengen, da nur so vergleichbare und belastbare Zahlen und Erkenntnisse entstehen. Wir begrüßen daher die Planungen des BMELV, das Arzneimittelgesetz (AMG) als auch die DIMDI-Arzneimittelverordnung zu ändern. Beabsichtigt ist, dass die Informationen über die Abgabemengen an Tierärzte und die tatsächlichen Verbrauchsmengen von Antibiotika so aufbereitet werden sollen, dass die Länder diese Daten vollständig für Monitoring-Zwecke nutzen können.

Beabsichtigt ist, dass auch die Daten über Geflügel-Arzneimittel künftig den Bundesländern vollständig zur Verfügung stehen sollen. Die zuständigen Landesbehörden werden die obligatorischen Nachweise demnach über die Anwendung von Tierarzneimitteln (Verbrauchsmengenerfassung) besser als bisher für Überwachungszwecke nutzen können. Alle Tierärzte müssen demnach künftig die Nachweise an die zuständigen Behörden übermitteln: Die Überwachungsbehörden der Länder sollen damit in die Lage versetzt werden, den Arzneimittelstrom von Tierärzten über Tierhalter bis hin zum Tier mengenmäßig gezielt zu erfassen.

Ob die so erfassten, teilanonymisierten Daten allerdings für das Monitoring der Überwachungsbehörden überhaupt nutzbar sein werden, wird sich noch herausstellen müssen.

Zu begrüßen ist, dass das System QS künftig vorsieht, dass alle Antibiotika-Anwendungen der Systemteilnehmer bundesweit und einheitlich innerhalb des Systems der QS gemeldet werden. Dies wird zunächst bei Geflügel erfolgen. Diese Daten sollten jedoch aus unserer Sicht auch der Lebensmittelüberwachung und den Verbrauchern zur Verfügung stehen.

3.2. Führung eines Bestandsbuches über den Bezug und den Verbleib von Arzneimitteln

Um effiziente Maßnahmen vorschlagen zu können, wie die Resistenzbildung vermieden werden kann, müssen Arzneimittel nach der Anwendung bis in die Umweltmedien und hin zu den Verbrauchern rückverfolgt werden können. Es müssen Kenntnisse erlangt werden, wie die Resistenzbildung in den verschiedenen Medien erfolgt.

Seit Ende 2007 ist die Führung eines Bestandsbuches über den Bezug und den Verbleib von Arzneimitteln vom Gesetzgeber nicht mehr vorgeschrieben, auch wenn eine Dokumentation des Arzneimitteleinsatzes weiterhin erfolgen muss. QS empfiehlt seinen Mitgliedern die Fortführung des Bestandsbuches. Diese Erfassung sollte verbindlich vorgeschrieben werden.

3.3. Öffentlicher Bericht, differenziert nach Warengruppen

Das BMELV kündigt in seiner Pressemitteilung vom 9.11. an, dass ab Mitte 2012 erstmals genaue Daten über die in Deutschland in den Verkehr gebrachten Tierarzneimittel-Mengen veröffentlicht werden. Anhand der Zahlen soll erkennbar sein, in welchen Postleitzahlbereichen besonders intensiv Antibiotika in der Tierhaltung zum Einsatz kommen. Zudem wird anhand der neuen Zahlen in Verbindung mit den regelmäßig erfassten Resistenzen analysiert werden können, welche Zusammenhänge zwischen dem mengenmäßigen Einsatz von Antibiotika und erkennbaren Hinweisen auf die Antibiotika-Resistenzentwicklung bestehen.

Darüber hinaus sollen aus unserer Sicht die Daten zu Antibiotikaresistenzen in einem öffentlichen Bericht, differenziert nach Warengruppen, zugänglich gemacht werden.

3.4. Lebensmittel verarbeitende Unternehmen und der Lebensmittel-Einzelhandel, müssen, beispielsweise in Form von einem verpflichtenden Monitoring, stärker in die Pflicht genommen werden

In der Vergangenheit wurden immer wieder multiresistente Bakterien auf Lebensmitteln nachgewiesen. Daher müssen auch die Bereiche der Lebensmittelverarbeitung und Logistik mit in die Überlegungen zu einer Strategie einbezogen werden. Der Handel sollte im Sinne wirksamer Eigenkontrollen zur Durchführung entsprechender Untersuchungen verpflichtet werden und damit zu einer verbesserten Datenlage beitragen.

3.5. Die Einhaltung der Antibiotika-Leitlinien zur guten fachlichen Praxis im Umgang mit Antibiotika in der Tierhaltung muss besser kontrolliert werden. Verbindliche Regelungen für die Anwendung von oral verabreichten Tierarzneimitteln

In der europäischen Tierhaltung gibt es zahlreiche positive Beispiele, wie Antibiotika sachgemäß und verantwortungsvoll angewendet beziehungsweise deren Einsatz minimiert werden kann. Die Diskussion um Alternativen sollte ebenso öffentlich geführt werden wie die Diskussion um die Abschaffung der Negativbeispiele. Die Erfahrungen sollten einer breiteren Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Resistenzen durch fehlerhafte Anwendung (Unter- und Überdosierungen, Verschleppung) müssen zukünftig ausgeschlossen werden. Fehldosierungen sind besonders bei Medikamenten der Fall, die über das Futter oder die Tränke verabreicht werden. Notwendig sind daher verbindliche Regelungen für die Anwendung von oral verabreichten Tierarzneimitteln und die Überwachung der sachgerechten Handhabung.

Die geplanten Maßnahmen des BMELV zur Erweiterung und Verschärfung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken begrüßen wir: Danach sollen sich die Tierärzte künftig noch stärker an den Antibiotika-Leitlinien der Bundestierärztekammer sowie an dem Leitfaden für orale Medikationen orientieren müssen. Doch den genannten Leitlinien fehlt die Rechtsverbindlichkeit. Sie können lediglich von den Gerichten herangezogen werden, doch vielen Gerichten sind sie bisher noch nicht

ausreichend bekannt. Eine rechtliche Verankerung kann eine Verbesserung bewirken, die verbindliche Befolgung muss aber das Ziel sein. Dazu muss der gesetzliche Rahmen geschaffen werden.

Neben den Instrumenten, die für ein verbessertes Monitoring und eine verbesserte Überwachung erforderlich sind, brauchen wir die Initiative der Landwirte, der Lebensmittelhersteller und des Handels, Alternativen voranzutreiben und Verbrauchern diese tier-, menschen- und umweltfreundlichen Produkte anzubieten. Verbraucher fordern Tierhaltungsverfahren, die mit weniger Tierschutzproblemen, einem geringeren Arzneimitteleinsatz und einer höheren Lebensmittelqualität verbunden sind.

3.6. Die Tierhaltung muss den Tieren angepasst werden, der „Basisarzneimitteleinsatz“ muss der Vergangenheit angehören

Die Art der Tierhaltung und die Tierdichten müssen auf das Problem der Antibiotikaresistenzen hin untersucht werden. Antibiotika zur Metaphylaxe, der Sonderform der Prophylaxe (dabei werden in „begründeten Verdachtsfällen“ regelmäßig Antibiotika angewendet). Sie wird zum Beispiel beim Geflügel eingesetzt, um den allgemeinen Infektionsdruck im Tierbestand zu reduzieren, der unter anderem durch die hohe Tierdichte entsteht. In den ersten Lebenstagen soll eine Infektion verhindert werden. Generell gilt, je mehr Jungtiere aus verschiedenen Herkunft kommen, umso höher ist der Infektionsdruck. Dieser Arzneimitteleinsatz ist strukturell bedingt und führt dazu, dass Resistenzen entstehen und übertragen werden können, es werden Umweltbelastungen durch Rückstände in Kauf genommen und die Erregerfreiheit wird dennoch nicht erreicht.

Wir brauchen ein Konzept, für eine Antibiotika-arme Landwirtschaft.

Bereits jetzt existieren in den verschiedenen europäischen Ländern Alternativen in der Tierhaltung und Tierbehandlung. Diese Alternativen, die zu einer Verringerung der Resistenzbildung führen, müssen zeitnah in der guten fachlichen Praxis umgesetzt werden.

Aus unserer Sicht fehlt die Analyse, in wieweit die Tierdichte sowie weitere Parameter der Tierhaltung zu den Problemen im Veterinärbereich beitragen und wie der rechtliche Rahmen entsprechend verändert werden muss.

4. Zu notwendigen weiteren Maßnahmen

4.1. Hersteller und Handel sollen Alternativen vorantreiben und Verbrauchern diese tier-, menschen und umweltfreundlichen Produkte anbieten

Der Handel sollte, statt an kleinen Rädern zu drehen (beispielsweise Ebermast statt betäubungslose Ferkelkastration), Verbrauchern Produkte anbieten, die die Kriterien „Tierschutz“ und „Tiergesundheit“ (darin enthalten das Kriterium eines niedrigen Einsatzes von Tierarzneimitteln) berücksichtigen.

4.2. Die vielfältigen Wechselwirkungen zwischen dem Konsum von Fleisch und Fleischerzeugnissen und dem Auftreten von Resistenzen müssen intensiv erforscht werden

Wir begrüßen die Gründung der Arbeitsgruppe „Antibiotika-Resistenz“ des BMELV, die alle neuen Erkenntnisse zusammenführen und die Ergebnisse des Resistenz-Monitorings oder die Daten zu Abgabemengen analysieren, Risikobewertungen hinsichtlich der Antibiotika-Resistenzentwicklungen vornehmen und Strategien für das Risikomanagement erarbeiten.

Aufgabe dieser Arbeitsgruppe sollte es auch sein, die vielfältigen Wechselwirkungen zwischen dem Konsum von Fleisch und Fleischerzeugnissen und dem Auftreten von Resistenzen in den Blick zu nehmen und entsprechende Forschung zu veranlassen. Dies betrifft nicht nur das Auftreten von multiresistenten Keimen, sondern auch von Bakterien, die über ihre Enzymausscheidungen die Wirksamkeit von Antibiotika reduzieren.

Diese ESBL-Klebsiella-Bakterien können gerade bei schwachen und kranken Menschen eine Reihe von sehr gefährlichen Infektionen hervorrufen - etwa der Harnwege, von Wunden oder der Lunge. Die Abkürzung ESBL steht dabei für "Extended Spectrum Beta-Laktamasen", das sind Enzyme, die viele Antibiotika unwirksam machen. Niederländische Wissenschaftler haben festgestellt, dass es einen starken Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Geflügelfleisch und dem Auftreten von ESBL-Keimen gibt.

4.3. Zulässige Höchstmengen von Antibiotikarückständen, Regelung in der Düngeverordnung

Jährlich werden mehrere tausend Tonnen Antibiotika in der EU an landwirtschaftliche Tiere verabreicht, von denen die Tiere bis zu 90 % unverändert ausscheiden. Antibiotika gelangen nach ihrer Verwendung im Mist und Gülle in Wasser und Boden und sind noch hochreaktiv. Im Boden führt dies zu einer Anreicherung resistenter Mikroorganismen. Sie sind auch in Pflanzen nachzuweisen, die auf mit Gülle gedüngten Flächen angebaut wurden. Antibiotika-Rückstände sollten daher in der Düngeverordnung in Form von zulässigen Höchstmengen und in der Verpflichtung zum Monitoring auf diese Substanzen berücksichtigt werden.