

## **Stand und aktuelle Entwicklungen im Tierarzneimittelrecht:**

### **Die 16. AMG-Novelle und ihr Reifungsprozess**

Dr. Christine Höfer

Der Beitrag „Stand und aktuelle Entwicklungen im Tierarzneimittelrecht“ schlägt die Brücke zwischen dem gestrigen Themenblock „Wissen“, in dem umfassend über die Erfassung von Antibiotikaaanwendungs- und -verbrauchsdaten in Human- und Veterinärmedizin berichtet wurde und dem Beitrag von Prof. Rösler im heutigen Themenblock „Handeln“, in dem es um den Einfluss von Haltung und Hygiene auf den Antibiotikaverbrauch bei Nutztieren geht. Die 16. AMG-Novelle verbindet beides.

### **Blick nach Europa**

Die Antibiotikaresistenzstrategie der EU erfasst den Human- wie den Veterinärbereich, zeigt aber bis dato wenig konkrete Handlungsansätze auf. Parallel und unabhängig hiervon steht die Revision der Tierarzneimittel-Richtlinie 2001/82/EG an, in der ggf. eine Angleichung der unterschiedlichen Vertriebswegsregelungen für Tierarzneimittel in den Mitgliedstaaten in Angriff genommen werden soll. An dieser Stelle genügt es, darauf hinzuweisen, dass Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere grundsätzlich und Antibiotika für Lebensmittel liefernde Tiere EU-weit generell der Verschreibungspflicht unterliegen. Damit ist gewährleistet, dass über Art

und Menge der eingesetzten Antibiotika der Tierarzt entscheidet. Hingegen ist das tierärztliche Dispensierrecht, also das Recht des Tierarztes, Arzneimittel zur Anwendung bei den von ihm behandelten Tieren direkt vom Arzneimittelhersteller oder Großhändler zu beziehen, ein Vertriebsweg, den nicht alle Mitgliedstaaten kennen. Inwieweit das tierärztliche Dispensierrecht einen Einfluss auf die Höhe des Antibiotikaeinsatzes in Nutztierhaltungen hat, ist regelmäßig Gegenstand von Diskussionen, die Datenlage aus den Mitgliedstaaten hierzu ist widersprüchlich. Möglicherweise führen in dieser Frage die nun in einigen Mitgliedstaaten auf den Weg gebrachten Antibiotikaverbrauchsmengenerfassungen künftig zu mehr Klarheit. Wie bei den Vertriebswegen haben die Mitgliedstaaten auch bei der Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung in der Nutztierhaltung unterschiedliche Modelle gewählt, die die jeweiligen Strukturen der Tierhaltung widerspiegeln. Ob die Kommission im Rahmen der EU-Antibiotikaresistenzstrategie nun im Review der Tierarzneimittel-Richtlinie ein einheitliches Modell der Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung vorschlagen und damit Vergleichbarkeit herstellen wird, ist offen. Gewonnen wäre damit eine breite Datenbasis aus allen Mitgliedstaaten, die Informationen liefert, welche Produktionsstrukturen, aber auch Haltungsfaktoren einschließlich Besatzdichten, Fütterung, Mastdauer etc. maßgeblich einen besonders hohen, respective niedrigen Antibiotikaeinsatz bedingen. Und dies könnte evidenzbasierte Grundlage werden für eine Fortentwicklung der Mindestanforderungen an die Nutztierhaltung nicht nur aus der Sicht des Tierschutzes, sondern auch aus dem Aspekt des öffentlichen Gesundheitsschutzes heraus.

## **Nationales Recht**

Der deutsche Gesetzgeber regelt im Unterschied zur EU die Zulassung, Herstellung und den Vertrieb von Human- und Tierarzneimitteln in einem gemeinsamen Gesetz, dem Arzneimittelgesetz, unter Ergänzung spezifischer Regelungen insbesondere für Arzneimittel zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren. Die Vorschriften im Arzneimittelgesetz (AMG), die sich auf die Anwendung und Abgabe von Tierarzneimitteln beziehen und damit im Zusammenhang mit der Antibiotikaresistenzproblematik von Interesse sind, finden sich im Wesentlichen im IX. Abschnitt des AMG, das die Überschrift „Sondervorschriften für Arzneimitteln, die bei Tieren angewendet werden“ trägt. Diese Vorschriften, hier kurz als Tierarzneimittelrecht bezeichnet, haben in den letzten 10 Jahren einen Reifungsprozess durchlaufen. An diesem Prozess ist in jüngster Zeit die EU- und nationale Antibiotikaresistenzstrategie maßgeblich beteiligt, er nimmt aber seinen Ausgang schon 10 Jahre früher mit dem sog. Tierarzneimittel- oder sog. Schweinemastskandal Anfang 2001.

### **Der Reifungsprozess des nationalen Tierarzneimittelrechts**

Der Reifungsprozess des Tierarzneimittelrechts lässt sich in drei Abschnitte einteilen:

## I. Das Tierarzneimittelrecht vor der 11. AMG-Novelle

Dieser erste Abschnitt erfasst das Tierarzneimittelrecht von der Einführung des tierärztlichen Dispensierrechts 1961 bis zur 11. AMG-Novelle im Jahr 2002. Die zentrale Vorschrift des Tierarzneimittelrechts im Hinblick auf Anwendung und Abgabe von Tierarzneimitteln ist die ordnungsgemäße Behandlung, ein unbestimmter Rechtsbegriff in § 56 a AMG, der in § 12 Abs. 2 der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung (TÄHAV) eine nähere Konkretisierung erfährt.

*Danach darf der Tierarzt Arzneimittel an den Tierhalter nur verschreiben, abgeben oder bei dessen Tieren anwenden, wenn die Tiere unter seiner Behandlung stehen und wenn das Arzneimittel für die betreffende Tierart und Indikation zugelassen ist. Der „off label-use“ ist dabei in der Veterinärmedizin gesetzlich eng reglementiert. Art und Menge der eingesetzten Arzneimittel müssen nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt sein, um das Behandlungsziel zu erreichen. § 12 TÄHAV gibt dem Tierarzt dabei auf, die Tiere angemessen zu untersuchen und die Anwendung und den Behandlungserfolg zu kontrollieren.*

In dieser zentralen Vorschrift des Tierarzneimittelrechts seit gut 40 Jahren liegt der Grund, warum das Arzneimittelrecht in der Veterinärmedizin überhaupt zum Dreh- und Angelpunkt für die Bewältigung der Antibiotikaresistenzproblematik werden konnte und warum dies im Unterschied dazu in der Humanmedizin nicht stattgefunden hat. Die ordnungsgemäße Behandlung markiert die Grenze des tierärztlichen Dispensierrechts

und beschränkt die diesbezügliche Ausnahme vom Apothekenmonopol: Der Umfang, in welchem der Tierarzt direkt vom pharmazeutischen Hersteller oder Großhändler beziehen kann, ist begrenzt auf den Bedarf für die von ihm behandelten Tiere. Die Ausgestaltung des Behandlungsbegriffs in § 12 Abs. 2 TÄHAV in Diagnose- und Indikationsstellung sowie Behandlungserfolgskontrolle dient primär also nicht der Konkretisierung bzw. der Einschränkung der tierärztlichen Therapiefreiheit, sondern vielmehr der Grenzziehung bei der Bezugsmöglichkeit von Arzneimitteln durch den Tierarzt außerhalb des Apothekenmonopols. In den zurückliegenden Jahren war die Schwierigkeit dieser Grenzbestimmung und hier insbesondere der Umfang der zu erbringenden tierärztlichen Leistung im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln durch den Tierarzt, Gegenstand zahlreicher gerichtlicher Verfahren.

Als im Jahr 2000 die Bundestierärztekammer und die Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Veterinärbeamten der Länder (ArgeVet) erstmals die Antibiotika-Leitlinien herausgaben, erfuhr der Behandlungsbegriff erstmals eine inhaltliche Ausfüllung mit einem untergesetzlichen Regelwerk zum Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft. Die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln, kurz Antibiotika-Leitlinien, die im Jahr 2010 von Bundestierärztekammer und der Nachfolgegremium der ArgeVet, der Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz, überarbeitet wurden, legen Mindestanforderungen an Diagnostik, Auswahl und Anwendung von Antibiotika bei allen Tierarten, sowohl bei Einzeltier- wie auch bei Bestandsbehandlungen fest.

Mit diesen Leitlinien hatte die tierärztliche Landesvertretung zu einem sehr frühen Zeitpunkt konkrete Hilfestellungen in der Antibiotikatherapie für den praktizierenden Tierarzt bereitgestellt. Leitlinien werden üblicherweise von Verbänden entwickelt und sind der privaten freiwilligen Selbstregulierung zuzuordnen. Dass an den Leitlinien bereits bei der Erstellung im Jahr 2000, wie auch 10 Jahre später bei der Überarbeitung die Länder, also die für den Vollzug und die Überwachung des Arzneimittelrechts zuständigen Stellen, beteiligt waren, ist ungewöhnlich, erklärt sich jedoch aus der direkten Verknüpfung der Leitlinien mit dem Begriff der ordnungsgemäßen Behandlung in § 56 a AMG. Damit wurden und sind die Leitlinien immer auch Auslegungshilfe für die staatliche Überwachung.

## II. Das Tierarzneimittelrecht zwischen der 11. und 16. AMG-Novelle

Der zweite Abschnitt des Reifungsprozesses beginnt mit Inkrafttreten der 11. AMG-Novelle im Jahr 2002 und endet mit der bevorstehenden 16. Novelle, die voraussichtlich Anfang 2013 in Kraft treten wird. Er umfasst somit einen Zeitraum von gut 10 Jahren.

Die 11. AMG-Novelle im Jahr 2002 stand in unmittelbarem Zusammenhang mit den Ereignissen des sog. Schweinemastskandals, bei dem vielfach Arzneimittel ohne tierärztliche Indikation und ohne konkreten Behandlungsfall abgegeben und vom Tierhalter eingesetzt wurden. Ziel der Novelle war deshalb, die Arzneimittelabgabe stärker an die Behandlung auf dem Weg einer mengenmäßigen Abgabebeschränkung zu binden.

Die Abgabe systemisch wirkender Antibiotika wurde auf die für eine Behandlungsdauer von 7 Tagen notwendige Menge, die anderer verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf einen Behandlungszeitraum von 31 Tagen beschränkt. Vor einer erneuten Abgabe ist zudem eine Untersuchung der behandelten Tiere oder des behandelten Bestandes mit Behandlungserfolgskontrolle und ggf. Diagnose- und Indikationsstellung für eine erneute Antibiotikaverordnung erforderlich. Aus Sicht der Überwachung war jedoch bald festzustellen, dass dieser Eingriff in die tierärztliche Therapiefreiheit mit dem Ziel der Aufwertung der tierärztlichen Leistung (Diagnostik, Indikation und Erfolgskontrolle) gegenüber der Arzneimittelabgabe sein Ziel formal erreichte: Die Einhaltung der Abgabefristen war in den entsprechenden Aufzeichnungen von Tierarzt und Tierhalter nachvollziehbar. An dem qualitativen und quantitativen Arzneimitteleinsatz und damit auch am Antibiotikaeinsatz änderte sich jedoch wenig. Gleichzeitig schritt die Intensivierung der Tierhaltung und der Strukturwandel fort und die Einzeltierbehandlung trat gegenüber der Behandlung von Tiergruppen bzw. epidemiologischen Einheiten weiter in den Hintergrund.

In diesen zweiten Abschnitt fällt auch die Entwicklung eines Leitfadens, mit dem Bund, Länder und Verbände auf die Problematik bei der Verabreichung von Arzneimitteln an Tiergruppen bzw. Bestände über das Futter oder Tränkewasser reagiert haben - eine Problematik, die sich in jüngster Zeit erneut als aktuell erweist. Gegenstand des vom BMELV 2009 herausgegebenen Leitfadens zur oralen Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser sind Probleme der Dosierung bzw. Mischgenauigkeit und der Verschleppung

von antibiotikahaltigen Futtermittelrückständen, sowie ihre jeweilige Vermeidung.

Rechtlicher Anknüpfungspunkt ist auch hier wieder die ordnungsgemäße Behandlung in § 56 a AMG, insoweit bei ungleichmäßiger Einmischung eine Unterdosierung und damit ein Verstoß gegen die Vorgabe der Verabreichung der erforderlichen Menge zur Erreichung des Behandlungszieles vorliegen kann. Werden Antibiotikarückstände in Siloanlagen oder Fütterungs- und Tränkevorrichtungen verschleppt, greift das Futtermittelrecht.

Warum trotz des auf den ersten Blick umfangreichen rechtlichen Instrumentariums nach Inkrafttreten der 11. AMG-Novelle ein wirksamer Eingriff in die Antibiotikaresistenzproblematik, insbesondere die Identifikation und Sanktion eines möglichen „Zuviel“ nicht recht vorwärts kam, wird vor dem Hintergrund der jetzt anstehenden 16. AMG-Novelle, die den dritten Abschnitt einleitet, deutlich: Erstmals öffnet sich das Arzneimittelrecht hin auf die dem Arzneimitteleinsatz zu Grunde liegende Problematik und löst sich damit von der Betrachtung des Antibiotikaeinsatzes als eine isolierte, arzneimittelrechtlich zu überwachende Größe. In den Blick geraten nun die Ursachen des Antibiotikaeinsatzes, so der Tiergesundheitsstatus des Bestands, die Produktionshygiene und besonders wichtig, das individuelle eigenverantwortliche Betriebsmanagement des Tierhalters. Und hier schließt sich der Kreis zu den Ansätzen in der Humanmedizin, die in diesem Symposium breiten Raum einnehmen, nämlich Hygiene- und Infektionsprävention, als die den Antibiotikaeinsatz in stationären Einrichtungen maßgeblich beeinflussenden Faktoren.

## **Zwischenfazit und Bewertung**

Vor dem Einstieg in den mit der 16. AMG-Novelle beginnenden dritten Abschnitt lohnt ein Rückblick auf die Erfahrungen der letzten 10 Jahre, die in der Veterinärmedizin von der Steuerung des Antibiotikaeinsatzes über arzneimittelrechtliche Regelungen und deren staatliche Überwachung geprägt waren.

Was lange Zeit als erfolgreiche rechtliche Implementierung eines sorgfältigen Umgangs mit Antibiotika, eines „prudent use“ im Veterinärbereich erschien, nämlich die Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriff der ordnungsgemäßen Behandlung anhand der Antibiotika-Leitlinien und eine gesetzliche Beschränkung der Abgabemenge, hat sich in der Bewältigung der Antibiotikaresistenzproblematik als nicht ausreichend erwiesen. Die Gründe liegen auf verschiedenen Ebenen:

Zum einen ist dafür die Wahl des ausschließlichen Zugangs zur Problematik über das Arzneimittelrecht: Die ordnungsgemäße Behandlung gemäß § 56 a AMG stellt darauf ab, dass erkrankte Tiere behandelt werden. Dies ist aus Gründen des Tierschutzes, der Tiergesundheit sowie der öffentlichen Gesundheit (Zoonosen!) zwingend geboten und arzneimittelrechtlich zulässig, da die Anwendung nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel, nämlich die Wiederherstellung der Gesundheit, zu erreichen. Ob Tiere dabei auf Grund mangelnder Betriebshygiene und eines fehlerhaften Betriebsmanagement gehäuft erkranken oder aber Spontanerkrank-

kungen bei optimaler Betriebsführung vorliegen, ist unerheblich und arzneimittelrechtlich auch nicht sanktionierbar. Eine Beeinflussung des Antibiotikaeinsatzes als Ausfluss mangelnden Hygienemanagements oder unzureichender Haltungsbedingungen muss deshalb zwingend in anderen Rechtsgebieten wie z.B. der Tierhygiene und der Tierhaltung ansetzen.

Ein wirksamer Eingriff über das Arzneimittelrecht in die Antibiotikaproblematik beschränkt sich damit auf zwei wesentliche Ansätze:

1. Rechtliche Anwendungsvorbehalte von ausgewählten Antibiotika für bestimmte Indikationen und Zielgruppen, in der Tiermedizin für bestimmte Tierarten und Nutzungsrichtungen und
2. eine einheitliche Erhebung von Daten zum Antibiotikaverbrauch als Grundlage für weiteres Handeln außerhalb des Arzneimittelrechts.

Beides gilt für den Human- wie für den Veterinärbereich und beides werden wir im dritten Abschnitt, der mit der 16. AMG-Novelle beginnt, im Veterinärbereich erstmals antreffen.

Der zweite Grund, warum über das Arzneimittelrecht nur ein begrenzter Einfluss auf die Antibiotikaproblematik besteht, ist allgemeinerer Art. Er liegt in der Wahl des Rechts als alleiniges Steuerungsinstrument: Eine staatliche Steuerung über Recht, d.h. über einen „Command and Control“-Ansatz ist bei komplexen, multikausalen Sachverhalten in der Regel nur von begrenzter Wirksamkeit. Eine staatliche Kontrolle jeder Behandlungsentscheidung des Tierarztes ist weder ordnungspolitisch wünschbar noch leistbar.

Eingriffe allein über das Recht erweisen sich dort als wenig erfolgreich, wo die angestrebten Ziele von den Adressaten eigene Initiativen oder Identifizierung mit den Zielen verlangen. Und dies ist bei der Antibiotikaresistenzproblematik zweifellos der Fall. Die pfadabhängige Fortentwicklung des Rechts als alleinige Bewältigungsstrategie im Veterinärbereich verstellt die Sicht auf andere Instrumente wie Anreizsteuerung oder marktförmige Steuerung unter Einbeziehung der Wirtschaft.

Im Veterinärbereich kommt den Erzeugern tierischer Lebensmittel und dem Lebensmitteleinzelhandel eine Schlüsselrolle zu. Sofern verlässliche Quantifizierungsmodelle zum Antibiotikaeinsatz vorliegen, kommen darüber hinaus von staatlicher Seite Einwirkungsmöglichkeiten über Anreize, aber auch über staatliche Informationsprogramme (Food Labelling mit Standards zu Tierschutz, Arzneimitteleinsatz, Nachhaltigkeit ) in Frage.

### III. Das Tierarzneimittelrecht nach der 16. AMG-Novelle

Zurück zum dritten Abschnitt des Reifungsprozesses, der seinen Anfang nimmt mit den besorgniserregenden Studien aus Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen Ende 2011 zum Antibiotikaeinsatz in der Geflügel- und Schweinemast. Auch hier gab es einen von Bund und Ländern vorangetriebenen Reifungsprozess im ersten Halbjahr 2012. Der ursprüngliche Entwurf wurde nochmals ergänzt und im aktuellen Entwurf sind nun die beiden effektiven Ansatzpunkte im Arzneimittelrecht erfasst:

1. die Ermächtigung für die Festlegung von Anwendungsbeschränkungen für bestimmte Antibiotika in der Veterinärmedizin und
2. die Erfassung der Antibiotikaverbrauchsdaten als Basis für Maßnahmen zur Optimierung von Hygiene und Betriebsmanagement durch den Tierhalter.

Künftig sollen gesetzliche Anwendungsbeschränkungen greifen können, um besonders „schützenswerte“ Antibiotika bestimmten Indikationen oder Tierarten, oder aber dem Einsatz beim Menschen vorzubehalten. Auch können Tierärzte künftig zu zusätzlichen diagnostischen Maßnahmen verpflichtet werden. Beides könnte im Veterinärbereich für Cephalosporine der 3 und 4. Generation und Fluorochinolone betreffen.

Was die Antibiotikaverbrauchsdaten angeht, bedarf es an dieser Stelle nochmals der Vergegenwärtigung der Problematik, warum die Gesamtmenge der angewandten Antibiotika bzw. die Zahl der Behandlungen, die Tiere, aber auch menschliche Patienten im Laufe ihres Lebens erfahren, ein entscheidender Faktor für die Gesamtentwicklung von Resistenzen in einer Population sind. Die Gesamtzahl aller Antibiotika-Behandlungen ist ein entscheidender Faktor für das Resistenzgeschehen in der Population von Mensch und Tier, weil jede spezifische Behandlung eines bakteriellen Krankheitserregers mit einem Antibiotikum nicht nur den krankmachenden Keim, sondern immer auch auf die stets präsente normale Begleitflora von Mensch und Tier trifft und dort zur Selektion führt. Übrig bleiben und vermehren wird sich der Teil der Begleitflora, der (zufällig) resistent gegen das Antibiotikum ist. Dieses Reservoir aus nicht krankmachenden, aber die Resistenz tragenden Begleitkeimen

kann in der Folge die Resistenz auf hinzukommende Krankheitserreger übertragen, so dass diese gegen das betreffende Antibiotikum resistent werden, ohne vorher je damit in Kontakt gekommen zu sein.

So erzeugt jede Antibiotikabehandlung auf die normale Keimflora einen unspezifischen Selektionsdruck, unabhängig davon, ob das Antibiotikum den krankmachenden Erreger erfolgreich bekämpft oder nicht und muss jeder vermeidbare Antibiotikaeinsatz bei Mensch oder Tier so weit wie möglich verhindert werden.

Die Betrachtung der Gesamtanzahl der Antibiotikaverabreichungen oder -therapien, führt damit weg von dem alleinigen Fokus auf die erregerspezifischen Diagnostik und Ermittlung des für die Bekämpfung eines Krankheitserregers wirksamen Antibiotikums - hin zum Augenmerk auf die „Kollateralschäden“ an der unspezifischen Begleitflora und deren Auswirkungen auf die Resistenzentwicklung in der Population.

Was nun vermeidbar ist und damit per se einen zu hohen Antibiotikaeinsatz bedeutet, kann in einem ersten Schritt der Annäherung für bestimmte Haltungsformen im Nutztierbereich, also z.B. in der Schweine- oder Geflügelmast, nur im Vergleich zu einem Durchschnittswert der betreffenden Haltungsform bestimmt werden.

In einer ersten Stufe muss also die Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung dazu dienen, Daten zu gewinnen, um auf wissenschaftlich abgesicherter Grundlage einen Durchschnittswert für bestimmte Betriebskategorien zu ermitteln.

Der Vergleich mit einem solchen Durchschnittswert erlaubt es dem einzelnen Tierhalter dann, seinen eigenen Verbrauch einzuschätzen und - wo über dem Durchschnitt liegend - Reduzierungen durch Verbesserung der Produktionshygiene und des Betriebsmanagements zu erreichen.

Erst auf Basis von Durchschnittswerten und deren erhebliche und dauerhafte Überschreitung in einem Betrieb kommt in einer zweiten Stufe die behördliche Überwachung ins Spiel. In diesen Fällen hat der Tierhalter künftig die rechtliche Verpflichtung, entsprechende Maßnahmen zur Absenkung des Antibiotikaverbrauchs einzuleiten, seien es bauliche oder produktionshygienischen Maßnahmen oder auch die Durchführung von Impfprogrammen.

Schließlich soll auf einer dritten Stufe die Behörde selbst Maßnahmen zur Senkung des einzelbetrieblichen Antibiotikaverbrauchs auswählen und anordnen können. Gehen diese über die derzeit geltenden gesetzlichen Vorgaben der Tierseuchenbekämpfung, des Tierschutzes oder der Tierhygiene hinaus, bedarf es für diese Eingriffe in die Betriebsführung entsprechender gesetzlicher Grundlagen in anderen Rechtsbereichen, auf deren Basis die Behörde Maßnahmen anordnen, ihre Durchführung überwachen bzw. ihre Nichtdurchführung ahnden kann. Die Ausrichtung der betreffenden Rechtsbereiche auf die Antibiotikaminimierungsstrategie des Arzneimittelrechts ist deshalb unerlässliche Voraussetzung für ein Eingreifen des Staates in die Betriebsführung des Tierhalters. Die Rede von staatlichen „Ampeln“ oder „roten Karten“ im Zusammenhang mit der 16. AMG-Novelle wird deshalb der Komplexität der Problematik

insoweit nicht gerecht, als sie eine einseitige sofortige Eingriffsmöglichkeit von staatlicher Seite suggeriert.

Allerdings ist zu fragen, ob die Brisanz der Problematik es zulässt, einfach zu warten, bis die Anpassungen erfolgt sind. Können die Daten zum Antibiotikaverbrauch nicht schon genutzt werden für die risikoorientierte Überwachung, d.h. Betriebe mit vergleichsweise hohem Verbrauch werden verstärkt und solche mit niedrigem Verbrauch entsprechend seltener kontrolliert ?

Die Antwort lautet: **Ja und Nein.**

**Ja**, weil die Menge des Antibiotikaverbrauchs, wie dargelegt, ein entscheidender Faktor per se für die Resistenzentwicklung ist.

**Nein**, weil die Menge des Antibiotikaverbrauchs für ein behördliches Eingreifen allein derzeit weder fachlich noch rechtlich ausreichende Grundlage bietet. Es bedarf vielmehr weiterer Parameter, um das Tiergesundheitsmanagement als Ganzes beurteilen zu können.

Folgende einfache Vier-Felder-Tafel zu Merkmalskombinationen soll dies verdeutlichen:

	dauerhaft <b>hoher</b> <b>Antibiotikaeinsatz</b>	dauerhaft <b>niedriger</b> <b>Antibiotikaeinsatz</b>
dauerhaft <b>hohe</b> <b>Verlustrate</b>	A	B
dauerhaft <b>gerin-</b> <b>ge Verlustrate</b>	C	D

Aus betriebswirtschaftlicher Sicht der Tierhalters wie auch aus Sicht der öffentlichen Gesundheit und des Tierschutzes. Unproblematisch erscheint allein Betrieb D mit niedriger Antibiotikaverbrauch und gleichzeitig gutem Tiergesundheitsstatus mit geringen Tierverlusten.

Bei den übrigen Fällen wird es schwieriger:

Betrieb A könnte ein dekompensierter Fall von Tiergesundheitsproblemen sein: Trotz hohem Antibiotikaeinsatz liegen offensichtlich erhebliche Tiergesundheitsprobleme vor, die eine intensive Betreuung durch Tierhalter und Tierarzt und ggf. mit weiteren Beratungseinrichtungen erfordern. Der Fall legt eine behördliche Überprüfung der Einhaltung der Tierschutz- bzw. Tierhygienevorschriften nahe.

Betrieb B mit dauerhaft hoher Verlustrate lässt ebenfalls erhebliche tiergesundheitliche bzw. ggf. auch tierschutzrechtliche Probleme vermuten, der Betrieb wäre bei alleiniger Antibiotikamengenerfassung jedoch als unauffällig einzustufen. Nicht auszuschließen ist, dass der Tierhalter not-

wendige Behandlungsmaßnahmen unterlässt, um im Durchschnitt des Antibiotikaverbrauchs seiner Betriebskategorie zu bleiben. Ein solcher Betrieb wäre aus Tiergesundheits- und Tierschutzgründen zu überprüfen.

Betrieb C deutet hingegen auf einen durch hohen Antibiotikaeinsatz kompensierten Fall von Tiergesundheitsproblemen hin: Die Tiergesundheit wird möglicherweise durch hohen Antibiotikaeinsatz aufrechterhalten und wäre ggf. durch Optimierung des Betriebs- und Hygienemanagements vermeidbar. Die behördliche Überprüfung wäre nachrangig zu Betrieb A, da Hinweise auf gravierende Tiergesundheits- und ggf. Tierschutzprobleme fehlen.

Das einfache Beispiel zeigt: Die Erfassung des einzelbetrieblichen Antibiotikaverbrauchs im Vergleich zu Durchschnittswerten vergleichbarer Betriebe ist für den Tierhalter eine wertvolle Hilfe für das Betriebsmanagement, für die risikoorientierte behördliche Überwachung kann sie nur ein Baustein unter anderen sein. Wird der Antibiotikaverbrauch als alleinige Bezugsgröße für behördliches Eingreifen verwendet, können sich dahinter gravierende Tiergesundheits- und Tierschutzprobleme entwickeln.

### **Schlussbetrachtung**

Veterinär- zur Humanmedizin können in der Bewältigung der Antibiotikaresistenzproblematik viel voneinander lernen. Während die Humanmedizin für das Problem der Antibiotikaresistenzen mangels Anknüpfungsmöglichkeit über das Arzneimittelrecht ihren zentralen Ansatzpunkt früh-

zeitig im Hygienemanagement und der Infektionsprävention gewählt hat, steht dieser Zugang in der Veterinärmedizin am Ende eines Reifungsprozesses, in dessen Verlauf sich gezeigt hat, dass der Zugang allein über das Arzneimittelrecht nicht ausreichend ist. Für beide Disziplinen bietet das Arzneimittelrecht jedoch eine gute Grundlage für eine verpflichtende bundesweit einheitliche Erhebung zu Verbrauchsdaten und für die verbindliche Beschränkung der Anwendung von Antibiotika auf bestimmte Indikationen oder Zielgruppen.

Gegenseitiges Voneinanderlernen heißt auch zu prüfen, inwieweit Maßnahmen übertragbar sein könnten. In den Niederlanden werden Patienten, die beruflichen Kontakt zu Nutztieren haben, vor Aufnahme in Krankenhäusern einer Quarantäne unterzogen, um bei der weiteren Behandlung Vorsorgemaßnahmen zu treffen. Könnte nicht die Identifizierung bestimmter Resistenzprofile in Nutztierhaltungen dazu dienen, den Eintrag resistenter Keime in die Lebensmittelkette durch Vorsorgemaßnahmen zu verhindern?

Sollte sich mittelfristig erweisen, dass unter Einhaltung des geltenden Rechts auch bei bestem Betriebsmanagement ein regelmäßiger „Basis“-Antibiotika-Einsatz in bestimmten Haltungs- und Produktionsstrukturen der Nutztierhaltung unerlässlich ist, gilt es den Ursachen nachzugehen. Die Zulassung hoher Besatzdichten, aber auch eine erhöhte Krankheitsanfälligkeit durch Selektion auf Hochleistung oder andere produktionsgebundene Faktoren, könnten eine maßgebliche Rolle spielen. Gefragt sind zum Schutz der Wirksamkeit von Antibiotika als öffentliches Gut

dann alle gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Akteure sowie europäischer und nationaler Gesetzgeber.

„There is no such thing as a free lunch“ - für eine Gesellschaft kann nie etwas wirklich kostenlos sein. Es gilt, diese Kosten zwischen Erzeugern, Handel und Verbraucher möglichst gerecht aufzuteilen.