



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**

Stellungnahme zum Evaluierungsbericht zum Antibiotikaminimierungskonzept der 16. Arzneimittelgesetz-Novelle



Der Koordinierungsbeirat Antibiotikamonitoring im QS-System nimmt Stellung zum Evaluierungsbericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) zum Antibiotikaminimierungskonzept der 16. Arzneimittelgesetz-Novelle (AMG-Novelle). Die Stellungnahme berücksichtigt die Ergebnisse im Evaluierungsbericht sowie Daten und Auswertungen aus dem QS-Antibiotikamonitoring.

Der Koordinierungsbeirat Antibiotikamonitoring im QS-System ist besetzt mit Vertretern der Landwirtschaft und der Tierärzteschaft, wobei die Tierarten Schwein und Geflügel paritätisch vertreten sind.

Der Evaluierungsbericht zum Antibiotikaminimierungskonzept der 16. AMG-Novelle sowie die Daten und Ergebnisse aus dem Antibiotikamonitoring im QS-System belegen:

- Der Einsatz von Antibiotika erfolgt sorgfältig und bedacht. Dies lässt auf eine Erhöhung für das Problembewusstsein zum Thema Antibiotikaeinsatz und -resistenzen schließen.
- Bei allen erfassten Nutzungsgruppen konnte der Einsatz von Antibiotika reduziert werden. Dabei ist die Reduktion in den mitteilungsrechtlichen Nutzungsgruppen (Aufzuchtferkel, Mastschweine, Masthühner, Mastputen, Mastkälber und Mastrinder) höher als bei den nicht geregelten Nutzungsgruppen (darunter fallen beispielsweise die Ferkelerzeugung mit Sauen und Saugferkeln, Milchkühe, Zuchtrinder, Pferde sowie Haustiere wie Hunde und Katzen).
- Die Kennzahlen (Therapiehäufigkeit, Therapieindex) für Schweine haltende Betriebe sind kontinuierlich rückläufig. Die Kennzahlen stagnieren für Mastkälber. Für Puten sind die Kennzahlen zunächst gesunken, um nachfolgend ebenfalls zu stagnieren. Die Kennzahlen für Masthühner haltende Betriebe sind nach einem Rückgang in den ersten Erhebungen wieder auf das Anfangsniveau angestiegen.
- Der Einsatz der Reserveantibiotika wurde reduziert. Eine vermehrte Verabreichung von Reserveantibiotika und somit eine Verschiebung innerhalb der Wirkstoffklassen hat nicht stattgefunden. Geflügel haltende Betriebe setzten prozentual mehr Reserveantibiotika als die anderen Nutzungsgruppen ein. Hier mangelt es bezüglich des Polypeptid-Antibiotikums Colistin an Alternativen.
- Die Erfassung der Mastkälber ist aufgrund der Inhomogenität der Gruppe problematisch (für Kälber gibt es unterschiedliche Haltungsformen, die aber bei der Erfassung und Bewertung nicht differenziert betrachtet werden).
- Die Wirktage, die im Rahmen der Antibiotikaerfassung von den Tierärzten angegeben werden, sind nicht verbindlich festgelegt. Daher kritisieren die Überwachungsbehörden und ebenfalls die Verantwortlichen für das Antibiotikamonitoring im QS-System, dass durch eine geringere Angabe der Wirktage die Therapiehäufigkeit/der Therapieindex fälschlich positiv beeinflusst werden kann.



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



- Auch die Zuverlässigkeit und Fortführung der Kennzahlen (Median, 3. Quartil) ist zu prüfen.

Der Evaluierungsbericht stellt dar, dass

- sich positive Effekte in Hinblick auf die Resistenzsituation ausgesuchter Bakterien bei den erfassten Nutzungsgruppen abzeichnen, sich die Entwicklung der Resistenzlage jedoch aufgrund der Vielzahl der Einflussfaktoren erst nach drei bis fünf Jahren genau benennen lässt.

Die Aussagen bezüglich der Resistenzsituation können mittels der Daten und Auswertungen aus dem Antibiotikamonitoring im QS-System nicht bestätigt werden.

Das Antibiotikamonitoring im QS-System weist nach, dass

- keine Verschiebung des Antibiotikaeinsatzes in vorgelagerte Bereiche, z.B. bei Schweinen zu Sauen und Saugferkeln, stattgefunden hat,
- dass die bei QS bereits getesteten alternativen Auswertungsmethoden wie beispielsweise die Animal Daily Dose (ADD) die Möglichkeit geben, die fragliche Angabe der Wirktage aus der Berechnung auszuklammern und
- dass das QS-System bereits wichtige Daten erfasst, die im staatlichen Antibiotikaminimierungskonzept nicht berücksichtigt sind:
 - Erfassung aller Betriebe ohne Bestandsuntergrenzen
 - Verpflichtende Nullmeldung
 - Differenzierte Erfassung der Putenaufzucht und Putenmast
 - Berücksichtigung der Ferkelerzeugung (Sauen und Saugferkel)
- Außerdem wird durch die systematische Erfassung und Auswertung der Schlacht- und Organbefunde im QS-System ein Rückschluss von Veränderungen beim Antibiotikaeinsatz auf die Befunddaten möglich. Dies schließt sich an die Aussagen des Evaluierungsberichtes an, dass eine weitere Reduktion des Antibiotikaeinsatzes zu Lasten der Tiergesundheit gehen könnte und daher andere Rechtsbereiche (Tierschutz/Tiergesundheit) in die Erfassung mit einbezogen werden sollen.

Ausgangslage

Mit der 16. AMG-Novelle, die am 1. April 2014 in Kraft trat, wurde seitens der Bundesregierung ein Antibiotikaminimierungskonzept festgelegt. Das Konzept verfolgt drei Ziele:

- Ziel 1: Reduktion des Antibiotikaeinsatzes bei der Haltung von Masttieren



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



- Ziel 2: Förderung der sorgfältigen Antibiotikaaanwendung bei Masttieren zur Reduktion des Resistenzrisikos
- Ziel 3: Das Ermöglichen der effektiven Aufgabenwahrnehmung der Überwachungsbehörden, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb

Mit der AMG-Novelle wurde das BMEL verpflichtet, die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen fünf Jahre nach ihrem Inkrafttreten zu evaluieren. Im Folgenden sollen die Ergebnisse des Evaluierungsberichtes zum Antibiotikaminimierungskonzept der 16. AMG-Novelle im Kontext der Daten und Ergebnisse des Antibiotikamonitorings im QS-System dargestellt werden. Die Gliederung orientiert sich an den im Evaluierungsbericht vorgegebenen Zielen.

Der Evaluierungsbericht zum Antibiotikaminimierungskonzept der 16. AMG-Novelle und das QS-Antibiotikamonitoring stützen sich auf Datengrundlagen, die nicht absolut identisch sind, sich aber in hohem Maße überschneiden. Die Ergebnisse und Auswertungen der Antibiotikadaten nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und aus dem Antibiotikamonitoring im QS-System werden daher gemeinsam und vergleichend betrachtet, um einen transparenten Gesamtüberblick zu ermöglichen (*Tabelle 1*).



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



Tabelle 1: Anzahl der Betriebe, die aufgrund der Mitteilungspflicht nach §58 AMG im HJ. 17/2 Daten gemeldet hatten bzw. Anzahl der Betriebe im Antibiotikamonitoring des QS-Systems in Deutschland sowie die jeweiligen Gesamtverbrauchsmenge an Antibiotika in Tonnen [t] für HJ. 17/2.

Nutzungsgruppe	Teilnehmerzahlen		Gesamtverbrauchsmenge an Antibiotika [t]	
	AMG	QS	AMG	QS
Aufzuchtferkel	7.192	8.165	47,2	56,6
Mastschweine	19.081	21.686	65,2	74,4
Sauen + Saugferkel	Nicht erfasst	7.039	Nicht erfasst	38,3
Masthühner	2.156	1.932	29,5	29,4
Mastputen	1.070	949	36,7	40,9
Mastkälber	11.425	332*	25,0	8,6
Mastrinder	18.800	911**	0,4	1,0
Summe	59.724	33.975	204,0	249,2

* spezialisierte Kälbermast, ** fakultativ

Das Antibiotikamonitoring im QS-System erfasst die Anwendung von Antibiotika für Geflügel, Schwein und Mastkälber. Insgesamt berücksichtigt das Antibiotikamonitoring im QS-System 95 % der gesamtdeutschen Schweine- und Geflügelfleischproduktion sowie 80 % der Rindfleischproduktion, wobei hier der Anteil im Antibiotikamonitoring wesentlich geringer ausfällt. Anders als im staatlichen Antibiotikamonitoring bestehen keine Bestandsuntergrenzen. Dies erklärt die höhere Teilnehmerzahl an Schweine haltenden Betrieben am Antibiotikamonitoring im QS-System. Im QS-System werden zudem auch Sauen und Saugferkel erfasst. Die Differenz zwischen den Teilnehmerzahlen der Geflügel haltenden Betriebe im staatlichen Antibiotikamonitoring und im Antibiotikamonitoring des QS-Systems ergibt sich insbesondere aus der Tatsache, dass einige Geflügelhalter ausschließlich für den holländischen Markt produzieren und in der Regel nicht am QS-System teilnehmen. In Bezug auf die Tierart Rind erklären sich die geringeren Teilnehmerzahlen im QS-System dadurch, dass im Antibiotikamonitoring nur Mastkälber haltende Betriebe verpflichtend teilnehmen, wohingegen das staatliche Antibiotikamonitoring in



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



der Nutzungsgruppe Mastkälber auch Fresser-/Kälberaufzuchten, Kälber in Mutter-/Ammenkuhhaltung etc. erfasst. Die Mastrinder haltenden Betriebe nehmen freiwillig am Antibiotikamonitoring im QS-System teil.

Bezüglich der Berechnung der Therapiehäufigkeit nach AMG und der Berechnung des Therapieindex nach QS ergeben sich ebenfalls Unterschiede. Das staatliche Antibiotikamonitoring berücksichtigt die tagesaktuellen Meldungen der gehaltenen Tiere, während im QS-System die durchschnittlich im Jahr belegten Tierplätze der Berechnung zugrunde gelegt werden. Außerdem unterscheiden sich die Monitoringprogramme bei der Berechnung von Präparaten mit mehreren Wirkstoffen (AMG: mehrfache Berücksichtigung der Wirkstoffe, QS: einfache Bewertung, wenn der zweite Wirkstoff unterstützende Funktion der Wirksamkeit hat bzw. ein Wirkungsspektrum abgedeckt wird).

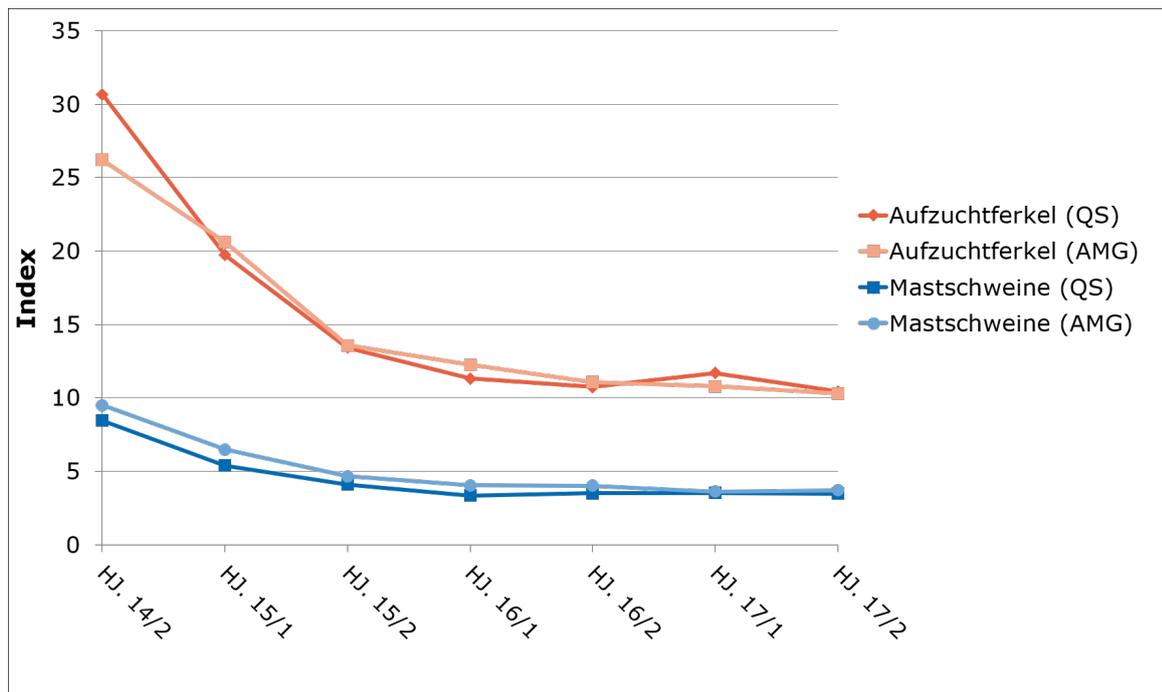
Trotz aller Unterschiede die Datengrundlage und die Berechnung betreffend lassen sich Trends und generelle Aussagen gegenüberstellen. In dem Sinne zeigen die ermittelten Indices (Therapiehäufigkeit, Therapieindex) für Schweine haltende Betriebe simultan eine kontinuierliche Abnahme der Kennzahlen (*Abbildung 1*). Gleichfalls wird die anfangs verzeichnete Abnahme und die darauffolgende Zunahme der Indices für Masthühner haltende Betriebe sowie die Stagnation bei Mastputen haltenden Betrieben analog abgebildet (*Abbildung 2*).



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



Abbildung 1: Abgleich von Therapieindex des QS-Systems (QS) und Therapiehäufigkeit nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) (3. Quartil) für die Nutzungsgruppen bei **Schweine haltenden Betrieben** zwischen HJ. 14/2 und HJ. 17/2.

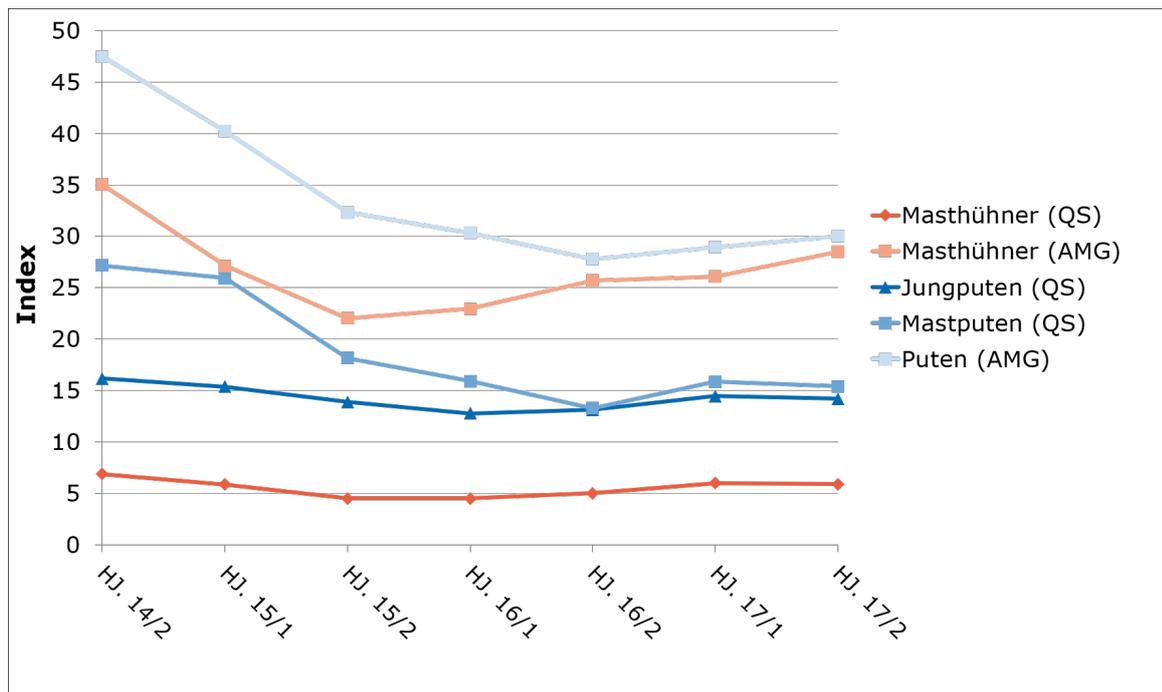




Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



Abbildung 2: Abgleich von Therapieindex des QS-Systems (QS) und Therapiehäufigkeit nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) (3. Quartil) für Nutzungsgruppen bei **Geflügel haltenden Betrieben** zwischen HJ. 14/2 und HJ. 17/2.



Ziel 1: Reduktion des Antibiotikaeinsatzes bei der Haltung von Masttieren

Das 1. Ziel des Evaluierungsberichtes befasst sich mit der Reduktion des Antibiotikaeinsatzes bei Masttieren. Für die Bewertung des 1. Zieles wurden die Antibiotikaabgabemengen, die vom Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfasst werden, die Antibiotikaverbrauchsmengen der mitteilungspflichtigen Nutzungsgruppen (Aufzuchtferkel, Mastschweine, Masthühner, Mastputen, Mastkälber und Mastrinder) sowie die jeweils ermittelte Therapiehäufigkeit bzw. der Therapieindex für das Antibiotikamonitoring im QS-System herangezogen.

Der Bericht erläutert, dass im Vergleich des 2. Halbjahres 2014 mit dem 2. Halbjahr 2017 für die Antibiotikaabgabemengen nach DIMDI für alle Tierarten und für die Gesamtverbrauchsmengen bei allen sechs mitteilungspflichtigen Nutzungsgruppen eine Reduktion des Antibiotikaeinsatzes stattgefunden hat. Der Vergleich der Antibiotikaabgabemengen nach DIMDI und der Antibiotikaverbrauchsmengen belegt, dass die Reduktion des Antibiotikaeinsatzes in den mitteilungspflichtigen Nutzungsgruppen höher als bei den nicht geregelten Nutzungsgruppen



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



(darunter fallen beispielsweise Haustiere wie Hunde und Katzen oder Pferde) ist. Insgesamt konnte ein Wechsel der Wirkstoffklassen nicht beobachtet werden. Ein ähnlicher Verlauf auf Wirkstoffklassenebene ist auch in den Daten aus dem Antibiotikamonitoring des QS-Systems erkennbar (*Tabelle 2*). Die Reduktion des Antibiotikaeinsatzes im QS-System fällt dabei deutlich höher aus als die Reduktion, die im Rahmen der AMG-Novelle erreicht werden konnte. Es lässt sich schlussfolgern, dass die Betriebe im QS-System damit überaus deutlich zur Minimierung der antibiotischen Gesamtverbrauchsmenge beitragen.

Tabelle 2: Vergleich der Verbrauchsmengen für alle Wirkstoffklassen zwischen HJ. 14/2 und HJ. 17/2.

Wirkstoffgruppe	AMG				QS			
	2. HJ 2014 [t]	2. HJ 2017 [t]	Reduktion [t]	Reduktion [%]	2. HJ 2014 [t]	2. HJ 2017 [t]	Reduktion [t]	Reduktion [%]
Aminoglykoside	6,7	5,2	-1,4	-21,7	8,8	6,7	-2,1	-23,7
Cephalosporine 1. & 2. Gen.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Cephalosporine 3. & 4. Gen.	0,1	0,1	0,0	-5,5	0,05	0,05	0,0	-8,0
Fluorchinolone	2,1	1,7	-0,4	-19,2	2,9	1,8	-1,1	-38,6
Folsäureantagonisten	3,7	0,9	-2,8	-76,0	4,1	0,7	-3,3	-82,3
Lincosamide	3,6	3,2	-0,4	-10,7	5,8	4,3	-1,5	-26,3
Makrolide	26,6	18,9	-7,7	-28,9	31,3	19,7	-11,6	-37,1
Penicilline	119,2	87,4	-31,8	-26,7	156,5	97,8	-58,8	-37,5
Phenicolone	0,8	0,9	0,1	11,3	0,7	0,6	0,0	-2,8
Pleuromutiline	3,9	3,3	-0,6	-16,2	4,9	4,0	-0,9	-17,4
Polypeptide	27,4	23,0	-4,4	-16,0	30,2	20,7	-9,6	-31,6
Sulfonamide	23,5	9,8	-13,7	-58,3	22,9	5,8	-17,1	-74,6
Tetracycline	80,4	49,4	-30,9	-38,5	94,9	48,8	-46,2	-48,6
Summe	298,0	203,9	-94,1	-31,6	363,1	211,0	-152,1	-41,9



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



Die Schweine haltenden Betriebe haben dem Evaluierungsbericht folgend die größte Mengenreduktion erreicht (Aufzuchtferkel -46,1 %, Mastschweine -43,3 %), während die Reduzierung in den Geflügel haltenden Betrieben und für Mastkälber nur gering ausfällt (Masthühner -0,7 %, Mastputen -3,7 %, Mastkälber -3,8 %). Eine große Reduktion des Antibiotikaeinsatzes haben laut des Berichtes ebenso die Mastrinder haltenden Betriebe (-76,5 %) vorgenommen, wobei hier die eingesetzten Antibiotikamengen mit 1,7 Tonnen generell gering sind. Die Betrachtung der Daten des Antibiotikamonitorings im QS-System für den gleichen Zeitraum verzeichnet ebenfalls die größte Reduktion des Antibiotikaeinsatzes bei Schweine haltenden Betrieben (Aufzuchtferkel -51,8 %, Mastschweine -48,7 %). Anders als im Evaluierungsbericht angegeben haben jedoch auch die Geflügel haltenden Betriebe zur Minimierung des Antibiotikaeinsatzes beigetragen (Masthühner -14,7 %, Mastputen -25,2 %) (Tabelle 3). Die Reduktion der Antibiotikaverwendungen fällt dabei auch innerhalb der Nutzungsgruppen im Antibiotikamonitoring des QS-Systems deutlich höher aus als im staatlichen Antibiotikamonitoring.

Tabelle 3: Vergleich der Gesamtverbrauchsmengen für alle Nutzungsgruppen zwischen HJ. 14/2 und HJ. 17/2.

Tiergruppe	AMG				QS			
	2. HJ 2014 [t]	2. HJ 2017 [t]	Reduktion [t]	Reduktion [%]	2. HJ 2014 [t]	2. HJ 2017 [t]	Reduktion [t]	Reduktion [%]
Aufzuchtferkel	87,5	47,2	-40,3	-46,1	117,5	56,6	-60,8	-51,8
Mastschweine	115,0	65,2	-49,8	-43,3	145,0	74,4	-70,6	-48,7
Masthühner	29,7	29,5	-0,2	-0,7	34,6	29,4	-5,2	-15,0
Mastputen	38,1	36,7	-1,4	-3,7	54,7	40,9	-13,8	-25,2
Mastkälber	26,0	25,0	-1,0	-3,8	11,3	9,6	-1,7	-14,7
Mastrinder	1,7	0,4	-1,3	-76,5				

Im Folgenden beschreibt der Evaluierungsbericht, dass große Betriebe einen höheren Antibiotikaeinsatz aufweisen. Die zugrundeliegende Statistik wird nicht vorgestellt. Eine Studie der Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover auf Grundlage der Daten des Antibiotikamonitorings im QS-System zeigt, dass neben der Größe der Betriebe weitere Einflussfaktoren zu berücksichtigen sind. So wird die Verwendung von Antibiotika ebenfalls durch die



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



Betriebskategorie (geschlossenes System oder spezialisierte Produktion) beeinflusst. Diese weitere Differenzierung fehlt im Evaluierungsbericht.

Ebenfalls wird im Bericht die Vermutung geäußert, dass der Antibiotikaeinsatz in Bereiche ohne Mitteilungspflicht verlagert werde, z.B. bei Schweine haltenden Betrieben in die Nutzungsgruppe der Sauen und Saugferkel. Da Sauen und Saugferkel im staatlichen Antibiotikamonitring nicht erfasst werden, kann über die Verlagerung in vorgelagerte Betriebe nur spekuliert werden. Stattdessen belegen die Daten des Antibiotikamonitorings im QS-System, dass diese Aussage falsch ist. Das Antibiotikamonitring im QS-System erfasst auch Sauen und Saugferkel. Für diese Nutzungsgruppe konnte - trotz des deutlich verminderten Antibiotikaeinsatzes bei Aufzuchtferkeln und Mastschweinen - kein Anstieg der Verbrauchsmengen festgestellt werden (*Tabelle 4*).

Auch die verschriebenen Antibiotikamengen für Mastkälber haben nur leicht zugenommen (*Tabelle 4*). Jedoch diskutiert der Evaluierungsbericht, dass die Nutzungsgruppe der Mastkälber sehr inhomogen ist und vermutet zudem, dass Antibiotikaawendungen, die z.B. beim Viehtransporteur durchgeführt werden, nicht erfasst werden. Dazu liegen QS keine Erkenntnisse vor. Da der Viehhändler kein Tierhalter ist, müssen demzufolge von ihm keine Daten bezüglich des Antibiotikaeinsatzes gemeldet werden. Noch ungeklärt ist in diesem Zusammenhang, ob eine Abgabe von Antibiotika an Viehhändler überhaupt erfolgen darf. Dieser Aspekt wird derzeit vom LAVES untersucht. QS prüft gegenwärtig die Einbindung aller Rinder haltenden Betriebe in das Antibiotikamonitring. In diesem Zusammenhang wird eine genaue Definition aller Nutzungsgruppen der Tierart Rind erarbeitet.

Tabelle 4: Gesamtverbrauchsmengen in Tonnen [t] für die vorgelagerten Nutzungsgruppen bei Schwein und Rind.

Nutzungsgruppe	2014 [t]	2015 [t]	2016 [t]	2017 [t]
Sauen + Saugferkel	79,2	73,5	76,0	81,1
Mastkälber	*	13,8	15,9	16,1

* Beginn der Erfassung im Antibiotikamonitring des QS-Systems im 2. Halbjahr 2014

In Bezug auf die Indices (Therapiehäufigkeit nach AMG, Therapieindex nach QS) konnte eine ähnliche Entwicklung bereits dargestellt werden. Beide Indices sind für Schweine durchgehend rückläufig. Dagegen stagnieren sie für Mastkälber und Mastputen und sind für Masthühner leicht zunehmend.



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



Ziel 2: Förderung der sorgfältigen Antibiotikaaanwendung bei Masttieren zur Reduktion des Resistenzrisikos

Das 2. Ziel des Evaluierungsberichtes befasst sich mit der sorgfältigen Anwendung von Antibiotika bei Masttieren und dabei insbesondere mit der Verabreichung der sogenannten „High Priority Critically Important Antimicrobials“ (HPCIA) (auch: Reserveantibiotika). Dazu zählen nach Definition der World Health Organisation (WHO) die Wirkstoffgruppen Fluorchinolone, Cephalosporine der 3. Generation oder höher, Makrolide und Polypeptid-Antibiotika. Laut Bericht werden die Wirkstoffe dieser Antibiotikaklassen in geringem Maße bei Schweinen und Rindern eingesetzt (< 10%). Demgegenüber betrage der Anteil ihres Einsatzes bei Geflügel haltenden Betrieben mehr als 40 %. Die Daten aus dem Antibiotikamonitoring des QS-Systems unterstützen diese Aussage, wenngleich geringe Abweichungen bezüglich der Prozentwerte bestehen. Auch im QS-System setzen die Geflügel haltenden Betriebe prozentual mehr Reserveantibiotika ein als die Schweine haltenden Betriebe (*Tabelle 5*).

Tabelle 5: Antibiotikamonitoring im QS-System: Anteil der Verbrauchsmenge für Reserveantibiotika als Prozent [%] der Gesamtverbrauchsmenge je Nutzungsgruppe im Jahr 2017.

Wirkstoffgruppe	Aufzuchtferkel [%]	Mastschweine [%]	Masthühner [%]	Mastputen [%]
Cephalosporine 3. & 4. Gen.	0,0	0,0	0,0	0,0
Fluorchinolone	0,2	0,5	1,2	2,3
Makrolide	3,8	11,1	7,7	15,2
Polypeptide	6,3	0,9	34,9	15,0
Summe	10,3	12,5	43,8	32,5

Bei der Betrachtung der Gesamtverbrauchsmengen der Reserveantibiotika je Nutzungsgruppe im QS-System zeigt sich aber, dass die Gesamtverbrauchsmenge an Reserveantibiotika für alle Nutzungsgruppen rückläufig ist (*Tabelle 6*). Auch in *Tabelle 2* wurde bereits deutlich, dass für alle vier kritischen Wirkstoffklassen im Zeitraum vom 2. Halbjahr 2014 bis zum 2. Halbjahr 2017 eine deutliche Reduzierung erreicht werden konnte. Ein vermehrter Einsatz kritischer Antibiotika hat nicht stattgefunden. Einzig für Polypeptid-Antibiotika bei Masthühnern ist ein Anstieg der Verbrauchsmengen zu verzeichnen (Anteil der Verbrauchsmenge an der Gesamtverbrauchsmenge im Jahr 2014: 30,7 %; Anstieg um 4,1 %).



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



Tabelle 6: Antibiotikamonitoring im QS-System: Gesamtverbrauchsmenge der Reserveantibiotika in Tonnen [t] für jede Nutzungsgruppe.

Wirkstoffgruppe	Schwein [t]			Geflügel [t]			Mastkalb [t]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Cephalosporine 3. & 4. Generation	0,49	0,41	0,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Fluorchinolone	2,63	1,91	2,07	3,45	2,92	2,59	0,07	0,08	0,09
Makrolide	27,0	21,8	22,7	22,1	15,8	16,7	1,29	1,49	1,43
Polypeptid-Antibiotika	11,6	8,48	8,21	33,8	32,6	36,0	0,13	0,11	0,10

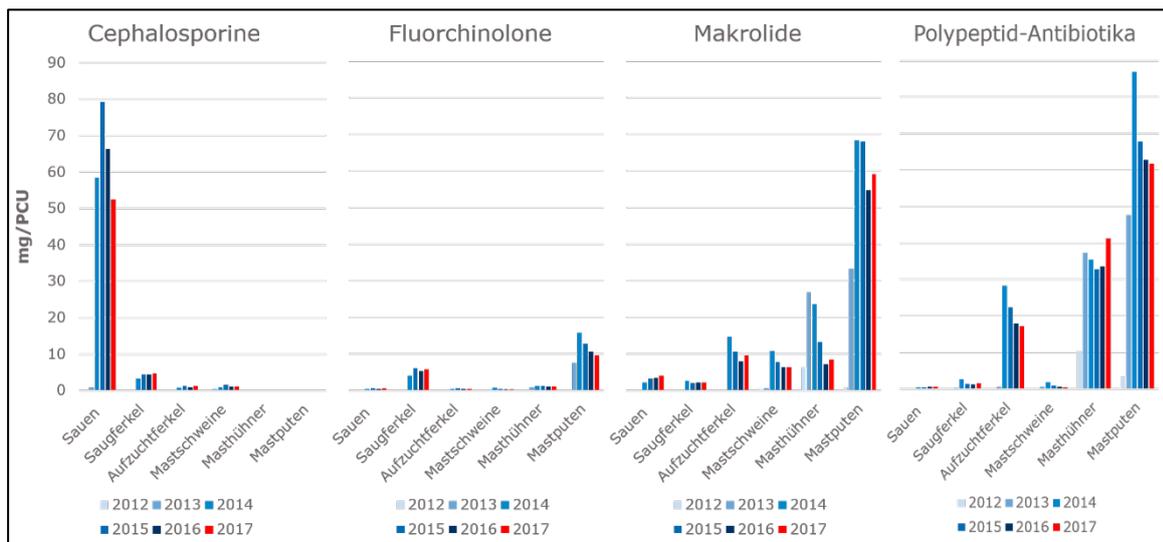
Werden die Verbrauchsmengen für die betrachteten kritischen Wirkstoffklassen auf die in Milligramm je Kilogramm Körpergewicht eingesetzte Wirkstoffmenge (mg/PCU; PCU = Population Corrected Unit, dabei entspricht 1 PCU = 1 kg) umgerechnet, zeigt sich, dass die innerhalb eines Jahres je Kilogramm Tier eingesetzten Wirkstoffmengen für die betrachteten Wirkstoffklassen und Nutzungsgruppen überwiegend gesunken sind (*Abbildung 3*). Der Evaluierungsbericht vermutet eine vermehrte Überdosierung von Polypeptid-Antibiotika bei Masthühnern und hierbei insbesondere des Wirkstoffes Colistin. Generell werden neben der Auswahl des Präparates auch die Anwendungsdauer und die Dosierung vom Tierarzt bestimmt. Dies erfolgt auf Grundlage veterinärmedizinischer Fachkenntnis und mit Orientierung an der vorliegenden Krankheitssituation. Um eine pauschale Überdosierung zu bestätigen, bedarf es somit tiefergehender Auswertungen.



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



Abbildung 3: Verlauf der Antibiotikamengen für Reserveantibiotika in mg/PCU (Population Corrected Unit; dabei entspricht 1 PCU = 1 kg) aufgeteilt nach Nutzungsgruppen.



Ziel 3: Das Ermöglichen der effektiven Aufgabenwahrnehmung der Überwachungsbehörden, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb

Das 3. Ziel stellt die Erkenntnisse und Erfahrungen der Überwachungsbehörden sowie von Tierhaltern und Tierärzten dar.

Die Überwachungsbehörden geben an, dass die Daten in guter Qualität vorliegen, aber ein hoher Aufwand für Mitteilungs- und Dokumentationspflichten und Beratung erforderlich ist. Dennoch werden ca. 6 % der Belege aufgrund unplausibler Angaben von der Auswertung ausgeschlossen. Von den insgesamt 2,27 Mio. Abgabebelegen wurden somit 136.200 Belege nicht für die Auswertung berücksichtigt.

Die Überwachungsbehörden erläutern außerdem, dass eine Tendenz zur Angabe einer geringeren Angabe von Wirktagen erkennbar ist. Tierärzte und Tierhalter hätten erkannt, dass über die Verkürzung der Wirktage eine Reduzierung der Therapiehäufigkeit möglich sei. Dies wird über Auswertungen bei QS bestätigt. Nur in wenigen Fällen erfolgt die empfohlene Angabe von sieben Wirktagen. Die Überwachungsbehörden wünschen daher eine verbindliche Festlegung der Wirktage durch die pharmazeutischen Unternehmen oder aufgrund bundeseinheitlicher Werte. Ebenfalls wird die Überlegung einer Formel ohne Wirktage aufgestellt. Alternative Auswertungsmethoden werden im Rahmen des Antibiotikamonitorings im QS-System bereits geprüft. So weist die Berechnung der Animal Daily Dose (ADD) eine sehr starke Korrelation zum Therapieindex auf und bietet die Möglichkeit, den Antibiotikaeinsatz ohne Einbezug der Wirktage zu bewerten.



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



Der Bericht erwähnt kurz, ob neue Kennzahlen festgelegt, z.B. Kennzahl I als 75 % Quartil, Kennzahl II als 90 % Quantil, oder ob Grenzwerte erstellt werden sollen. Auch die Wirksamkeit der Kennzahlen Median und 3. Quartil als Benchmark-Werte wird im QS-System bereits evaluiert.

Im Ausblick der Überwachungsbehörden wird deutlich, dass eine verpflichtende Nullmeldung unverzichtbar ist. Die verpflichtende Nullmeldung ist im Gegensatz zum staatlichen Antibiotikamonitoring ein fester Bestandteil des Antibiotikamonitorings im QS-System¹.

Insgesamt fehlt dem Evaluierungsbericht seitens QS die Schlussfolgerung, wie im Folgenden vorgegangen werden soll, da keine Handlungsempfehlungen ausgesprochen werden. Wie soll die Datenqualität verbessert werden, um zukünftig weniger Abgabe- und Anwendungsbelege von der Auswertung ausschließen zu müssen? Soll an den Kennzahlen I und II in der bisherigen Form festgehalten werden? Können alternative Auswertungsmethoden wie beispielsweise die Animal Daily Dose (ADD) die Auswertung unterstützen?

Die Tierärzte geben schließlich an, dass eine Veränderung des Verschreibeverhaltens stattgefunden hat. Es würden weniger Kombinationspräparate eingesetzt werden. Dies belegt auch eine Studie der Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover auf Grundlage der Daten aus dem Antibiotikamonitoring im QS-System. Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass der Anteil der Kombinationspräparate am Therapieindex nur gering ist.

Die Tierärzte führen ferner an, dass stattdessen der Einsatz herkömmlicher Antibiotikawirkstoffklassen zugenommen habe, ebenso die Anzahl der Einzeltierbehandlungen und die Verwendung von Impfstoffen und Entzündungshemmern. Dennoch steige die Sorge in der Landwirtschaft, Tiere zu behandeln und dadurch die Kennzahlen zu überschreiten. Eine weitere Reduktion des Antibiotikaeinsatzes sei somit nicht ohne negative Auswirkungen auf die Tiergesundheit möglich. Vielmehr ließe sich eine Zunahme von Todesfällen, erkrankten Tieren und Schlachtbefunden wahrnehmen. Die Tierärzte fordern die Schaffung einer Tiergesundheitsdatenbank, um andere Rechtsbereiche zur Verbesserung der Tiergesundheit mit einzubeziehen. Anders als im nationalen Monitoring erfasst das QS-System bereits jetzt nicht nur den Antibiotikaeinsatz landwirtschaftlicher Betriebe, sondern unterhält auch Monitoringprogramme zu Salmonellen und zu Schlacht- und Organbefunden. Somit wird im QS-System die Tiergesundheit auf mehreren Ebenen beleuchtet und eine umfassende Beraterdatenbank bezüglich aller Aspekte der Tiergesundheit erarbeitet.

Zusammenfassung

- Der Evaluierungsbericht zum Antibiotikaminimierungskonzept der 16. AMG-Novelle und das QS-Antibiotikamonitoring stützen sich auf Datengrundlagen, die nicht absolut identisch sind, sich aber in hohem Maße überschneiden. Um einen transparenten Gesamtüberblick

¹ Eine Weitergabe der Nullmeldung an die staatliche Antibiotikadatenbank (HIT-TAM) durch einen Dritten (z.B. QS) ist im AMG nicht vorgesehen.



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



zu ermöglichen, können die Ergebnisse und Auswertungen der Antibiotikadaten nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und aus dem Antibiotikamonitoring im QS-System gemeinsam und vergleichend betrachtet werden. Insgesamt konnte der sorgfältige Einsatz von Antibiotika und die Erhöhung des Problembewusstseins zum Thema Antibiotikaeinsatz und -resistenzen belegt werden.

- Ein Rückgang des Antibiotikaeinsatzes konnte sowohl im staatlichen Antibiotikamonitoring als auch im Antibiotikamonitoring im QS-System belegt werden. Dabei fällt die Reduzierung der Antibiotikamengen im QS-System für alle Nutzungsgruppen – insbesondere auch für die Geflügel haltenden Betriebe – deutlich größer aus als im Evaluierungsbericht verzeichnet. Ebenso kam es anders als im Evaluierungsbericht angegeben zu keiner Verlagerung in vorgelagerte Nutzungsgruppen, z.B. bei Schweinen zu Sauen und Saugferkeln. Innerhalb der Wirkstoffklassen hat keine Verschiebung stattgefunden. Der Einsatz kritischer Antibiotika ist in den Geflügel haltenden Betrieben prozentual deutlich höher als bei Schweinen und Rindern. Die Auswertungen des Antibiotikamonitorings im QS-System belegen allerdings, dass auch die Geflügel haltenden Betriebe die eingesetzte Menge der kritischen Antibiotika reduziert haben.
- Die ermittelten Indices (Therapiehäufigkeit, Therapieindex) zeigen einen simultanen Verlauf mit einem kontinuierlichen Rückgang bei Schweinen, einer Stagnation bei Mastkälbern und Mastputen sowie einer Zunahme in den letzten Halbjahren bei Masthühner haltenden Betrieben.
- Die Erfassung der Mastkälber haltenden Betriebe ist für beide Monitoringprogramme aufgrund der Inhomogenität der Gruppe schwierig. Das QS-System prüft derzeit die Einbindung aller Rinder haltenden Betriebe in das Antibiotikamonitoring und wird demzufolge eine genaue Definition aller Nutzungsgruppen der Tierart Rind erarbeiten.
- Probleme bestehen außerdem bei der Angabe der Wirktage und der zukünftigen Bewertung der ermittelten Kennzahlen zum Antibiotikaeinsatz. Letztlich fehlt dem Evaluierungsbericht der Ausblick, welche alternativen Auswertungsmethoden zukünftig genutzt werden können und sollen und wie Kennzahlen und Grenzwerte definiert werden sollen. Die bei QS bereits erfolgreich getesteten alternativen Auswertungsmethoden geben die Möglichkeit, die in der Kritik stehende Angabe der Wirktage von der Berechnung und Bewertung des Antibiotikaeinsatzes auszuschließen. Zudem arbeitet QS bereits an der Evaluierung der Wirksamkeit der Kennzahlen Median und 3. Quartil als Benchmark-Werte und einer möglichen Anpassung.
- QS ist gleichzeitig in Bezug auf die geforderte Tiergesundheitsdatenbank längst aktiv: Im QS-System werden neben dem Antibiotikamonitoring auch Monitoringprogramme zu Salmonellen und Schlacht- und Organbefunden durchgeführt. Die Erfassung aller Daten – inklusive der Auditergebnisse, aus denen für jeden Betrieb ein Biosicherheitsindex und ein Tierschutzindex ermittelt werden – sollen in eine umfassende Beraterdatenbank münden, die alle Aspekte der Tiergesundheit betrachtet.