

Germanwatch-Stellungnahme zum Referentenentwurf für die 17. Novelle des Arzneimittelgesetzes (Entwurf vom 07.02.2020)

Geflügelindustrie soll weiter massenhaft Reserveantibiotika in Tierfabriken verschleifen können.

Das Bundeslandwirtschaftsministerium hat einen Referentenentwurf für die Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) vorgelegt, in dem unter anderem die Antibiotikadatenbank für Tiere in der Landwirtschaft geregelt wird. Anlass für die Novelle bildet laut Gesetzesbegründung, dass die Evaluierung der letzten AMG-Novelle 2014 Nachbesserungsbedarf offengelegt hat. Germanwatch fordert seit langem eine Überarbeitung des Gesetzes. Den vorgelegten Entwurf kritisiert die Umwelt- und Verbraucherorganisation jedoch scharf: Es fehlt eine Endvorgabe für Reserveantibiotika in Tierfabriken, allen voran in der industriellen Hähnchen- und Putenfleischproduktion. Zudem würde auch nach dem neuen AMG-Entwurf nur ein Bruchteil der Tierhaltungen in der Antibiotikadatenbank erfasst, obwohl bekannt ist, dass bei allen Nutztieren in großen Tierhaltungen mehr Antibiotika verbraucht werden als in kleinen und mittleren. Germanwatch schlägt konkrete Verbesserungen vor, um die Entstehung und Ausbreitung von resistenten Erregern aus industriellen Fleisch- und Milchställen zu bremsen.

Die Bundesregierung steht in der Verantwortung, den anhaltend hohen Einsatz von Antibiotika bei Nutztieren in Deutschland und insbesondere den überhöhten Einsatz von Reserveantibiotika wie Colistin mit Hilfe der 17. Novelle des AMG 2020 wirksam zu senken. Der vorliegende Referentenentwurf zum AMG ist dazu nicht geeignet. Germanwatch fordert dringend massive Nachbesserungen:

- Dem Entwurf zufolge sollen in der Antibiotikadatenbank weiterhin nur einige Tierarten der Mastriechung erfasst werden. Germanwatch fordert, **alle Nutztiere in der Antibiotikadatenbank zu erfassen**. Die Erfassung muss auf die **medizinisch sinnvolle Einheit der Dosis (DDDvet) umgestellt werden**, statt weiter eine Erfassungseinheit („Therapiehäufigkeit“) zu nutzen, die weltweit sonst von keinem Land angewendet wird. Die EU erarbeitet aktuell Regeln für die Erfassung des Antibiotikaverbrauchs in Nutztierhaltungen aller Mitgliedsstaaten. Deutschland hinkt bei der Transparenz des Antibiotikaeinsatzes weit hinter Nachbarstaaten zurück, indem noch immer nicht die Dosis jedes einzelnen Wirkstoffes erfasst wird, der bei Nutztieren angewendet wird. Nur mit der eindeutigen Erfassung der Dosis kann die Potenz insbesondere bei Reserveantibiotika direkt ermittelt und überwacht werden.
- Präparate mit mehr als einem antibiotischen Wirkstoff sollen dem Gesetzentwurf zufolge nur noch einfach gezählt werden. **Germanwatch lehnt es ab, Kombipräparate einfach zu zählen**, weil dies weniger Transparenz und mehr Vertuschung von Antibiotikaverbräuchen den Weg ebnet. Die Einfachzählung birgt insbesondere auch beim Verbrauch von für Menschen besonders wichtigen Reserveantibiotika das Risiko von nicht gezählten Therapieeinsätzen mit diesen Wirkstoffen.
- **Es fehlt ein Reduktionsziel für Antibiotika in Tierhaltungen, insbesondere für ein Ende der Reserveantibiotika in großen Tierhaltungen in Deutschland**. Seit 2011 wurde der Antibiotikaverbrauch in deutschen Nutztierhaltungen zwar um 57 % (BVL 2020) gesenkt. Doch aktuell sinkt der Antibiotikaverbrauch nur noch in etwa dem Umfang wie auch die Fleischproduktion sinkt. Somit stagniert seit Jahren der Verbrauch an Antibiotika praktisch auf sehr hohem Niveau von 89 mg Antibiotika je kg Nutztier (EMA 2018, 2019). Kleine und mittlere Tierhaltungen benötigen seltener Antibiotika als große industrielle Tierhaltungen (BMEL 2019). Daher müssen für gewerbliche Tierhaltungen mit großen Tierplatzzahlen besonders strenge Reduktionsziele vorgegeben und ihre Umsetzung überprüft werden.

Die Bundesregierung muss ein Ende des Einsatzes von Reserveantibiotika im Jahr 2023 vorgeben.

Insbesondere bei Colistin übersteigt der Verbrauch in Deutschland mit 7,89 mg PCU je kg¹ die von der EMA vorgegebene Höchstmenge von 5 mg PCU² je kg Nutztierbiomasse bei Weitem. Haupteinsatzgebiet ist Mastflügel, das zugleich auch besonders hohe Resistenzraten auf Fleisch aufweist. Dieses Gesundheitsrisiko kann mit einer ambitionierten 17. AMG-Novelle deutlich gedrosselt werden.

Antibiotikareduktion am Ende – wirksame Novelle muss Gesundheitsschutz sichern

Germanwatch hat insbesondere mit Untersuchungen zu Reserveantibiotika in Tierhaltungen³ dazu beigetragen, dass seit März 2018 bei 3 von 5 Wirkstoffen im Stall strengere Auflagen gelten (Tierärztliche Hausapotheken-Verordnung, TÄHAV 2018). Seither wurde der Verbrauch von drei⁴ für den Menschen wichtigsten Antibiotikawirkstoffen in Tierhaltungen in Deutschland deutlich gesenkt (Tab. 1). Insgesamt liegt der Verbrauch im Vergleich zu anderen EU-Ländern jedoch noch immer auf sehr hohem Niveau (Tab. 2). Bereits Elterntiere von Masthähnchen sind zu 66,7 % mit ESBL belastet (M. Projahn 2016) und 8 von 10 Milchkühen erhalten mindestens einmal pro Jahr Antibiotika (Benning 2016). Daher muss die Bundesregierung im AMG festlegen, dass in der Antibiotikadatenbank die dosisgenaue Erfassung des Antibiotikaeinsatzes bei allen Tieren erfolgt.

Reserveantibiotika und Gesamtmenge Antibiotika für Lebensmittel liefernde Tiere in Deutschland 2011-2018							
Reserveantibiotika: WHO-Liste der Antibiotika mit höchster Priorität für Menschen	Flour- chinolone	Cephalosporine		Colistin bzw. Polypeptid- antibiotika	Makrolide	Vet.Antibiotika gesamt	Fleischerzeugung in DE
		3. Generation	4. Generation				
Abgegebene Menge [t] 2011	8,2	2,1	1,5	127	173	1.706	
2012	10,4	2,5	1,5	124	145	1.619	
2013	12,1	2,3	1,5	125	126	1.452	
2014	12,3	2,3	1,4	107	109	1.238	
2015	10,6	2,3	1,3	82	52	805	
2016	9,3	2,3	1,1	69	55	742	
2017	9,9	2,3	1,1	74	55	733	8.164.500,0
2018	7,7	1,3	0,5	74	59	722	8.038.900,0
Veränderung 2018 gegenüber 2011 (%)	-5,9	-40,2	-68,4	-41,7	-66,1	-57,7	
Veränderung 2018 gegenüber 2017 (%)	-22,1	-45,4	-56,9	0,0	6,7	-1,5%	-1,5%

Quelle: BVL 2019, Stat. Bundesamt 2019

Tabelle 1. Quelle: Eigene Darstellung Germanwatch 2019 nach Daten des BVL 2019 und des Statistischen Bundesamtes 2019

¹ Deutsches Tierärzteblatt | 2019; 67 (8), https://www.deutsches-tieraerzteblatt.de/fileadmin/resources/Bilder/DTBL_08_2019/PDFs/DTBL_08_2019_Abgabemengenerfassung.pdf

² EMA 2016, S. 5-6) „Angesichts der rasch zunehmenden Bedeutung von Colistin für die Behandlung schwerkranker menschlicher Patienten sollten sich alle Länder bemühen, den Einsatz von Polymyxinen so weit wie möglich zu reduzieren. Für die derzeitigen hohen und mäßigen Verbraucher; werden die Ziel- und die wünschenswerten Werte auf 5 mg/PCU bzw. 1 oder unter 1 mg/PCU festgelegt (...). Die Reduzierung des Einsatzes von Colistin sollte ohne eine Erhöhung des Einsatzes (in mg/PCU) von Fluorchinolonen, Cephalosporinen der 3. und 4. Generation oder des Gesamtverbrauchs antimikrobieller Mittel erreicht werden. Die oben genannten Ziele für die Reduzierung der Verkäufe von Colistin sollten in einem Zeitraum von drei bis vier Jahren erreicht werden. Wenn sich die Situation bezüglich der Colistinresistenz bei Tieren oder Menschen weiter verschlechtert, kann es notwendig sein, die vorge-schlagenen Ziele zu senken.“ (Übersetzung Germanwatch) https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/updated-advice-use-colistin-products-animals-within-european-union-development-resistance-possible_en-0.pdf

³ <https://germanwatch.org/de/11573> und <https://germanwatch.org/de/16760>

⁴ Flourchinolone und Cephalosporine der 3.+4. Generation EMA 2019

Tierärzte und Tierärztinnen setzen in deutschen Tierhaltungen auch nach der Reduktion der Gesamtmenge an Antibiotika noch immer erheblich mehr Antibiotika bei Nutztieren ein (89 mg PCU je kg Nutztierbiomasse)⁵ als Tierärzte in EU-Nachbarländern.

EU-Ländervergleich: Verkauf an Veterinärantibiotika für Lebensmittel liefernde Tiere in mg/PCU je kg Tier				
Verkauf in mg/PCU (Population Correction Unit), nach Land (rot markiert: obere 10 %, ausgenommen Italien und Spanien)				
Land	2014	2015	2016	2017
Schweden	11,5	11,8	12,1	11,8
Dänemark	44,2	42,2	40,8	39,4
Österreich	56,3	50,7	46,1	46,8
Irland	47,6	51,0	52,1	46,6
Slovakische Rep.	65,9	51,0	50,4	61,9
UK	62,5	56,8	39,3	32,5
Niederlande	68,4	64,4	52,7	56,3
Frankreich	107,0	70,2	71,9	68,6
Deutschland	149,3	97,9	89,2	89,0
Italy	332,4	322,0	294,8	273,8
Spain	418,8	402,0	362,5	230,3

Quelle: EMA 2019, www.ema.europa.eu/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2017_en.pdf

Tabelle 2: Germanwatch 2019 nach Daten der EMA 2019; rot unterlegt: Obere 10 % ausgenommen Italien und Spanien.

EU-Tierarzneimittelverordnung erfordert digitale Erfassung in einheitlichem Format

Aktuell ist die EU-Kommission dabei, EU-Regeln für die digitale Erfassung von Antibiotikaverbräuchen bei Nutztieren zu verfassen.⁶ Die Bundesregierung sollte daher unverzüglich jeden Einsatz am Tier direkt vom Tierarzt in der Datenbank dokumentieren lassen. Andernfalls wird die Regelung aller Voraussicht nach nicht von der EU anerkannt werden. Wiederholte Gesetzesanläufe stiften jedoch Unruhe unter den Tierhaltern wie aktuell bei der unter EU-Druck erneuten Düngerechtsnovelle sichtbar wird.

Die in der Begründung zum Referentenentwurf genannte Evaluation zur 16. Novelle des AMG (2014) weist auf die wichtigsten Stellschrauben zur Antibiotikareduktion hin:

- Kleine und mittlere Tierhaltungen verbrauchen seltener Antibiotika als große industrielle Massentierhaltungen. Dies wird im Gesetzentwurf bisher nicht aufgegriffen.
- Bei Mastgeflügel beträgt der Anteil der Reserveantibiotika 40 % des Gesamtverbrauchs. Auch dies ignoriert der Referentenentwurf bisher, obwohl die Geflügelwirtschaft versagt bei der bedingungslosen Reduktion der Reserveantibiotika.⁷

⁵ EMA 2019

⁶ EU-Tierarzneimittelverordnung (EU-TAM-VO) https://www.bmel.de/DE/Tier/Tiergesundheit/Tierarzneimittel/_texte/Tierarzneimittelrecht-EU.html

⁷ <https://www.tagesschau.de/investigativ/ndr/antibiotika-gefluegel-101.html>

- Die Reduktion bei Mastgeflügel ist beendet und die Therapiehäufigkeit steigt sogar seit einiger Zeit wieder an. Aus diesem Risiko steigender Resistenzentwicklungen zieht der Gesetzentwurf keinerlei Konsequenzen.

Germanwatch-Fazit: Der Referentenentwurf trägt deutlich die Handschrift der Geflügelindustrie und der Tierärzteschaft, von denen einige einen maßgeblichen Teil ihrer Umsätze mit Antibiotika generieren. Germanwatch fordert: Zurück auf Start für eine Gesetzesnovelle, die der menschlichen Gesundheit und besseren Haltungs- und Gesundheitsbedingungen für die Tiere Priorität verleiht. Die Antibiotikadatenbank muss künftig den Antibiotikaeinsatz bei allen Tieren erfassen und bewerten und die Dosis als Erfassungskriterium zugrunde legen, um auch besonders wirkmächtige Reserveantibiotika medizinisch fachlich korrekt einzuordnen.

Germanwatch weist darauf hin, dass jeder Antibiotikaeinsatz die Bildung resistenter Erreger nach sich zieht. Der in Deutschland besonders hohe Antibiotikaverbrauch auch bei Reserveantibiotika in großen Tierhaltungen trägt dazu bei, dass resistente Erreger entstehen und in die Umwelt und über die Lebensmittel verbreitet werden können. Damit gehen auch erhebliche Gesundheitsrisiken für Menschen einher, weil Antibiotikaresistenzen auf Fleisch bis in die Küchen der Verbraucher gelangen. Blicke die Antibiotikadatenbank voller Erfassungslücken wie der Gesetzentwurf es vorsieht, so ist absehbar, dass der Antibiotikaeinsatz in deutschen Tierhaltungen und insbesondere in Geflügelfabriken weiter besonders hoch bliebe und entsprechend hohe Resistenzraten ermöglichen. Germanwatch hatte bei Tests im April 2019 auf 56 % der Hähnchenfleischproben aus Diskountern resistente Erreger gefunden, dabei war sogar jeder Dritte Erregerbefund resistent gegen Reserveantibiotika. Diese für kranke Menschen wichtigsten Antibiotika, die benötigt werden, wenn andere Antibiotika schon nicht mehr wirken, werden in der Hähnchenmast zum alarmierenden Anteil von 40 % der eingesetzten Antibiotika verbraucht.

Die Antibiotikadatenbank kann und muss neu überarbeitet werden mit dem Ziel, den haltungsbedingten Missbrauch der wertvollsten Antibiotika zu beenden.

Autorin: Reinhild Benning

Redaktion: Janina Longwitz

Diese Publikation kann im Internet abgerufen werden unter: www.germanwatch.org/de/18161

11. Februar 2020

Herausgeber: Germanwatch e.V.

Büro Bonn

Kaiserstr. 201

D-53113 Bonn

Tel. +49 (0)228 / 60 492-0, Fax -19

Internet: www.germanwatch.org

Büro Berlin

Stresemannstr. 72

D-10963 Berlin

Tel. +49 (0)30 / 2888 356-0, Fax -1

E-Mail: info@germanwatch.org
