

## QS-Antibiotikamonitoring: Antworten zu drängenden Fragen

**bpt-info:** *Brauchen wir das QS-Antibiotikamonitoring, wenn eine staatliche Antibiotika-Datenbank geschaffen wird?*

**QS:** Die Wirtschaft hat in den QS-Fachbeiratssitzungen Mitte Mai bekräftigt, nicht auf die Einrichtung einer staatlichen Datenbank zu warten und die bereits eingerichtete Antibiotikadatenbank im QS-System weiter zu nutzen.

Ob und wann eine staatliche Datenbank kommt, ist zurzeit nicht absehbar. Der Bund will mit der Änderung des AMG die Möglichkeit des Aufbaus einer staatlichen Datenbank schaffen.

Wirtschaft und Verwaltung verfolgen unterschiedliche Zielstellungen. Die Wirtschaft hat sich darauf verständigt, mit der zentralen Zusammenführung aller Daten einen sachgerechten Überblick über den Antibiotikaeinsatz zu ermöglichen und in Betrieben, die häufiger oder mehr Antibiotika einsetzen, eine Beratung auszulösen. So kann über eine Optimierung der Haltungsbedingungen, des Hygiene- oder Gesundheitsmanagements eine Verbesserung der Tiergesundheit und damit eine Reduzierung des Arzneimitteleinsatzes erreicht werden. Die staatliche Datenbank soll nach unserer Einschätzung genutzt werden, um die amtliche Überwachung effektiver zu machen und eine einfachere arzneimittelrechtliche Bewertung der Antibiotikaverschreibungen zu ermöglichen.

**bpt-info:** *Die Eingabe der Antibiotikaverordnungen der Tierärzte in die Datenbank sagt ja noch nichts zum tatsächlichen Verbrauch aus. Wird QS sicherstellen, dass es eine Überprüfung zwischen Verordnung und tatsächlicher Anwendung gibt?*

**QS:** Der Tierhalter hat die Antibiotikaanwendung nach der Verschreibung und den Anweisungen des Tierarztes vorzunehmen. Weicht er davon ab, muss der Tierarzt darüber informiert sein. Schon heute wird in den QS-Audits die Vollständigkeit und Plausibilität der Dokumentation zu Arzneimittelverschreibung und -anwendung in den landwirtschaftlichen Betrieben geprüft. Ist die Dokumentation nicht vollständig oder nicht korrekt, kann der Landwirt das Audit nicht bestehen und verliert die Lieferberechtigung ins QS-System.

**bpt-info:** *In der Verpflichtungserklärung für den Bereich Mastgeflügel wird unter anderem von „schuldhaftem Verhalten“ in Zusammenhang mit der Eingabe der Daten durch den Tierarzt in die Antibiotika-Datenbank gesprochen. Was bedeutet „schuldhaft“ und wie wird der Begriff von QS interpretiert?*

**QS:** Mit der Unterzeichnung der Verpflichtungserklärung erkennt der Tierarzt die Vorgehensweise im QS-Antibiotikamonitoring, wie sie im Leitfaden Antibiotikamonitoring dargestellt ist, an. Der Tierarzt verpflichtet sich, alle Antibiotikaverschreibungen in die Antibiotika-Datenbank einzugeben. Ein schuldhafter Verstoß gegen diese Verpflichtung liegt dann vor, wenn der Tierarzt Antibiotikaverschreibungen vorsätzlich oder fahrlässig nicht oder falsch in die Datenbank eingibt. QS wird Verstößen gegen die Eingabeverpflichtung nachgehen, wobei die Sicherstellung eines korrekten Datenbestandes im Vordergrund steht.

**bpt-info:** *Ebenfalls in der Verpflichtungserklärung wird erläutert, dass bei schuldhaftem Verhalten eine Sperrung des Tierarztes bei QS und eine Mitteilung an die betreuten landwirtschaftlichen Betriebe erfolgen kann. Das würde faktisch ein Berufsverbot für den Tierarzt zur Folge haben. Wie konkret wird QS dieses Verfahren handhaben?*

**QS:** QS ist nicht an der Sanktionierung von Tierärzten, sondern an der vollständigen und korrekten Dokumentation der Antibiotikaverschreibungen interessiert. Fehler, die im Zusammenhang mit der Dokumentation gemacht werden, gilt es zu beheben. Tierärzte, die sich nachhaltig nicht an die Verpflichtungserklärung halten und dadurch sowohl dem Tierhalter wie dem QS-System im Ganzen Schaden zufügen, können von der Nutzung der Datenbank ausgeschlossen werden.

Sie können in diesem Fall keine Antibiotika mehr für QS-Systempartner abgeben. Zudem können die betreuten landwirtschaftlichen Betriebe vorsorglich über diesen Sachverhalt informiert werden. QS wird die Information und Sperrung eines Tierarztes aber erst dann vornehmen, wenn der

Sachverhalt zweifelsfrei aufgeklärt ist und der schuldhafte Verstoß gegen die Eingabeverpflichtung die Sperrung des Tierarztes unbedingt rechtfertigt.

**bpt-info:** *Bereits für den 1. September ist die Datenerfassung für den Bereich Mastschweine geplant. Wann konkret wird mit den Arbeiten für den Leitfaden Mastschweine begonnen und wie erfolgt die Einbindung der Tierärzteschaft?*

**QS:** Der QS-Fachbeirat hat in seiner Sitzung im Mai die Grundanforderungen für ein Antibiotikamonitoring bei Mastschweinen verabschiedet. Sie orientieren sich grundsätzlich an der Vorgehensweise bei Geflügel.

Die detaillierten Anforderungen für das Antibiotikamonitoring bei Mastschweinen werden kurzfristig erarbeitet. Vertreter aus der Landwirtschaft, Wissenschaft und Tierärzteschaft werden mit der Erarbeitung der Anforderungen befasst sein. Zum 1. Juli soll der Leitfaden Antibiotikamonitoring Mastschweine veröffentlicht werden.

**bpt-info:** *Kontrollieren eigentlich die QS-Auditoren auch die Eingabe der Antibiotikadaten durch die Tierärzte in die Datenbank?*

**QS:** QS wird zunächst stichprobenweise die vollständige Eingabe der Daten zur Antibiotikaverschreibung durch Auditoren in den QS-Audits prüfen lassen. Hier sei ausdrücklich angemerkt, dass es dabei nicht um eine arzneimittelrechtliche Bewertung der Verschreibung geht! Dies ist nicht die Aufgabe des QS-Auditors! Wichtig ist, dass alle Beteiligten die Anforderungen umsetzen können. Da, wo es Probleme gibt oder Fehler auftreten, muss informiert und Abhilfe geschaffen werden. Die regelmäßige Überprüfung der Umsetzung der Anforderungen zum Antibiotikamonitoring in den QS-Audits muss später erfolgen.

**bpt-info:** *Gibt es eine Verbindung zwischen dem QS-Betreuungsvertrag und dem Antibiotikamonitoring?*

**QS:** Der Betreuungsvertrag wird zwischen Landwirt und Hoftierarzt geschlossen. Es ist aber nicht vorgesehen, dass ausschließlich der Hoftierarzt, mit dem der Betreu-

ungsvertrag geschlossen wurde, Antibiotika verschreiben darf. Die Praxis zeigt, dass in besonderen Fällen ein zweiter Tierarzt zu Rate gezogen wird. Dieser kann natürlich auch Antibiotika verschreiben und die Verschreibung in die Antibiotika-Datenbank eingeben. Wichtig ist, dass jeder von allen Verschreibungen weiß und nicht nebeneinander her therapiert wird. Deshalb sind die Antibiotikaverschreibungen in der Datenbank auch für beide Tierärzte anonymisiert einsehbar.

**bpt-info:** *Wie weit sind die Gespräche von QS mit den Praxissoftwareanbietern gediehen? Wann ist eine automatische Übertragung der AuA-Belege in die QS-Datenbank möglich?*

**QS:** Eine erste Version der Schnittstellenbeschreibung wurde Mitte April an die uns bekannten Praxissoftwareanbieter versandt. Die Schnittstellenbeschreibung wird auch auf der Antibiotika-Datenbank unter [db.vetproof.de](http://db.vetproof.de) veröffentlicht. Aus den Rückfragen, die wir erhalten, ist zu sehen, dass die Softwareanbieter an der Umsetzung arbeiten. Einen einheitlichen Termin für die Umsetzung können wir nicht

nennen. Dazu muss sich jeder Tierarzt kurzfristig mit seinem Softwareanbieter abstimmen.

**bpt-info:** *Ist eine Einbindung der Überwachungsbehörden in das QS-Antibiotikamonitoring vorgesehen?*

**QS:** In den letzten Wochen wurden zahlreiche Gespräche mit den Vertretern der Verwaltung in Bund, Ländern und teilweise auch in den Landkreisen geführt. Ebenso haben Gespräche mit Vertretern des Bundesverbandes der beamteten Tierärzte stattgefunden. Wir haben uns offen über die Umsetzung des Antibiotikamonitorings ausgetauscht. Hier ging es natürlich auch um die Möglichkeit des Austauschs von Daten oder Auswertungen zum Antibiotikamonitoring. Fakt ist, dass Landwirt und Tierarzt Eigentümer der Daten zum Antibiotikamonitoring sind. Eine Weitergabe von betriebsspezifischen Daten oder Zugang zu Daten in der Antibiotika-Datenbank kann nur mit deren Zustimmung erfolgen. Wir werden weiterhin den offenen Austausch mit den Vertretern der Behörden führen und sind für einheitliche praxisgerechte Lösungen zur Nutzung der Daten offen.

**bpt-info:** *Wie und durch wen erfolgt die Auswertung der eingespeisten Daten? Wann ist mit ersten Ergebnissen zu rechnen?*

**QS:** Zum Thema Auswertungen von Daten sind wir dabei, uns mit Experten aus Wirtschaft, Wissenschaft und Tierärzteschaft intensiv zu beraten. Bis Ende August wird ein diskussionsfähiger Vorschlag vorliegen und in die QS-Gremien eingebracht. Für erste Auswertungen müssen natürlich erst einmal ausreichend Daten in der Datenbank vorliegen. Das wird für Hähnchen- und Pekingentenmastbetriebe auf Grund der kurzen Mastdauer und der dadurch häufigeren Mastdurchgänge eher möglich sein als für Puten- oder Schweinemastbetriebe. Für Hähnchen und Pekingenten werden wir auf jeden Fall Ende des Jahres erste Auswertungen vornehmen können.

*Die Fragen von bpt-info wurden vom Projektleiter QS-Antibiotikamonitoring, Thomas May, beantwortet.*

## Tiergesundheitsgesetz:

# bpt kritisiert Umwidmungsverbot für Impfstoffe

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) hat Ende April den bereits seit Monaten erwarteten Entwurf für ein Tiergesundheitsgesetz vorgelegt. Das Tiergesundheitsgesetz löst das bisherige Tierseuchengesetz ab und hat zum Ziel, nicht nur Tierseuchen zu bekämpfen, sondern präventiv die Tiergesundheit zu verbessern. Zumindest politisch liegt das Gesetz damit voll auf Linie mit den vom bpt bereits in 2008 verabschiedeten „Leitlinien für die tierärztliche Bestandsbetreuung“.

Fachlich muss hingegen einige Kritik angebracht werden. In seiner Stellungnahme merkt der bpt kritisch das Fehlen einer Regelung zur Haftungsfreistellung für praktizierende Tierärzte in der Tierseuchenbekämpfung und das Fehlen

der horizontalen Kompartimentbildung an. Das vorgesehene Verbot zur Umwidmung von Impfstoffen wird vom bpt kategorisch abgelehnt. Sollte das Verbot in der vorgeschlagenen Art und Weise Gesetz werden, ginge die Bundesregierung deutlich über europäische Vorgaben hinaus und würde sogar ihrer eigenen Antibiotikaresistenzstrategie (DART) zuwider handeln. Denn DART formuliert ausdrücklich, dass zur Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes der Förderung der Prophylaxe mittels Impfung Priorität einzuräumen ist. Prophylaxe- und Therapielücken würden damit im Kauf genommen, die u. U. durch den späteren Einsatz von Antibiotika zu schließen sind. Auch die Durchführung von Feldversuchen soll neu geregelt werden. Für Ausnahmegenehmigung sollen künftig nicht mehr die obersten Landesbehör-

den, sondern das PEI zuständig sein. Da das PEI seinen primären Fokus auf die Arzneimittelsicherheit richtet, dürfte es künftig deutlich schwieriger werden, wissenschaftliche Feldversuche durchzuführen. Der bpt warnt in seiner Stellungnahme vor deutlich negativen Konsequenzen für die Entwicklung neuer Impfstoffe.

## StIKoVet beim bpt soll zum FLI

Die Überführung der bisherigen „Ständigen Impfkommision Veterinär“ (StIKo Vet) beim bpt an das FLI wird ausdrücklich begrüßt. Auch Nutztiere sollen künftig mit erfasst werden. Die ausführliche bpt-Stellungnahme kann unter [www.tierarztverband.de](http://www.tierarztverband.de) (geschlossener Bereich) abgerufen werden.

*Heiko Färber*