

Konzept der Bundestierärztekammer

Maßnahmen zur Erfassung und Regulierung des Arzneimittelverbrauchs in der Nutztierhaltung

Vorbemerkungen

Die Diskussion um Antibiotikaverbrauch und Resistenzentwicklung in der Tierhaltung wird seit langem geführt und hat sich aufgrund verschiedener Entwicklungen in der letzten Zeit extrem verschärft. Der Druck auf die deutsche Politik aus Europa, aber auch aus anderen Ländern, steigt enorm und der Tierarzt ist mitten im Geschehen. Dabei wird immer wieder kritisiert, dass der Antibiotikaverbrauch in den Ställen zu hoch sei, dass zu viele Reserveantibiotika eingesetzt werden und dadurch die Resistenzentwicklung beschleunigt und letztendlich die humane Gesundheit gefährdet wird. In diesem Zusammenhang wird immer wieder kritisiert, dass der Tierarzt das Dispensierrecht ausübt und es wird behauptet, dass er mit der Abgabe von Arzneimitteln mehr Geld verdient als mit seinen Leistungen. Viele Leute nehmen an, dass er seinen Arzneimittelumsatz eher forciert, um damit mehr Geld zu verdienen, anstatt durch eine gute Beratung zu minimieren, womit er gleichzeitig sein Verdienst beschneiden würde. Ob das im Einzelfall tatsächlich der Fall ist oder nicht, soll hier nicht weiter kommentiert werden. Die Tierärzteschaft Deutschlands hat u.a. mit der Verabschiedung der Antibiotikaleitlinien wesentliche Beiträge zum fachgerechten Einsatz von antimikrobiell wirksamen Substanzen geleistet. In Ergänzung dazu verfügt Deutschland als einziges Land der EU über einen Arzneimittelinformationsdienst, der geeignet ist, die für einen rechtskonformen Einsatz erforderlichen Informationen aktuell zur Verfügung zu stellen (www.vetidata.de). Die an Tierärzte vertriebenen Arzneimittel werden mengenmäßig gemäß der DIMDI-Verordnung erfasst und stehen dem BVL und dem BfR vollständig für wissenschaftliche Auswertungen zur Verfügung, auch wenn die obersten Landesbehörden die Daten aus Gründen des Datenschutzes nur selektiv erhalten (z.B. nur Teile der Postleitzahlen, reine Geflügelpräparate ausgenommen). Des Weiteren wurde zwischenzeitlich ein System zur stichprobenartigen, freiwilligen Erhebung des Antibiotikaverbrauchs entwickelt (VetCAb). Beide Systeme können aber nur rückwirkend und unvollständig die Situation beschreiben. Gezielte einzelbetriebliche Maßnahmen zur Regulierung des Arzneimittel Einsatzes können damit nicht erreicht werden, weil nur anonyme Stichproben zur Verfügung stehen. Weitere diskutierte *Tools*, wie z.B. der sogenannte Tierbehandlungsindex, mögen sinnvoll sein, stellen letztlich aber auch nur ein Puzzlestück des Gesamtsystems dar. Ein schlüssiges Konzept zur effizienten Erfassung und Regulierung des einzelbetrieblichen Arzneimittelverbrauchs wurde bis heute von keiner Seite vorgelegt. Wir dürfen uns daher nicht wundern, wenn die Politik aufgrund des enormen Druckes Maßnahmen erlässt, die uns belasten, aber fachlich gesehen nicht wesentlich weiter bringen. In diesem Zusammenhang wird den Tierärzten auch gerne mit dem Entzug des Dispensierrechtes gedroht, obwohl das, wenn es verantwortungsvoll ausgeübt wird, anderen Systemen aus vielen Gründen weit überlegen ist und sogar eine wichtige Rolle bei der Regulierung des Arzneimittel Einsatzes spielt. Die Tierärzteschaft ist gefordert, sich in diese Diskussion konstruktiv einzubringen, denn die Politik kann nur dann sinnvolle Beschlüsse fassen, wenn sie auch wirklich kompetent und aktiv beraten wird. In dem Bereich verfügt die Tierärzteschaft über die entsprechende Kernkompetenz und sollte ihrer Aufgabe gerecht werden, die Politik hier konstruktiv zu unterstützen, anstatt nur hinzunehmen, was beschlossen wird. Dabei muss aber jedem klar sein, dass die Thematik sowohl innerhalb des Berufsstandes, als auch in anderen Verbänden, zu heftigen Diskussionen führen wird, so dass viel Überzeugungsarbeit geleistet werden muss, um letztlich gemeinsam an einem zukunftssträchtigen Strang zu ziehen. Trotz der damit verbundenen Herausforderungen ist im Sinne aller konstruktives Denken mit zukunftsweisenden Konzepten gefordert, anstatt mit rückwärtsgerichteten Statistiken eine möglicherweise missliche Situation zu beschreiben.

Im Folgenden wird ein System vorgestellt, das eine sehr effiziente Erfassung, Auswertung und Regulierung des Arzneimittelverbrauchs ermöglicht. Die Umsetzung auf privatwirtschaftlicher Ebene, z.B. analog zum nationalen Salmonellenmonitoring bei Schweinen, ist gesetzlichen Regelungen und primärer amtlicher Kontrolle vorzuziehen.

1. Erfassung, Auswertung und Regulierung des einzelbetrieblichen Arzneimittelverbrauchs in Deutschland

Der Verbrauch von Arzneimitteln in der Nutztierhaltung kann nur dann reguliert werden, wenn bekannt ist, wo sie angewendet werden. Tierarzt, Tierhalter und Bestand müssen ein „Gesicht“ bekommen und namentlich benannt werden. Anonymität und stichprobenartige Prüfungen müssen aufgegeben werden und stattdessen der verordnende Tierarzt, der behandelte Tierbestand und die Mengen der Arzneimittel fortlaufend erfasst werden. Damit werden vergleichende Auswertungen verschiedener Tierärzte, Bestände, Wirkstoffe, Einsatzmengen etc. möglich. Die Auswertungen sind allen „Beteiligten“ gezielt zugänglich zu machen. Es ist davon auszugehen, dass viele der Tierhalter bisher ihren „Verbrauchsstatus“ weder qualitativ noch quantitativ einschätzen können, was letztlich aber eine unentbehrliche Handlungsgrundlage ist. Zum Informationsaustausch können internetbasierte, zentrale Datenbanken mit definierten Zugriffsrechten für die jeweiligen Nutzergruppen verwendet werden, wie sie bereits zur Tiermeldung (www.hi-tier.de), zum Salmonellenmonitoring (www.qualiproof.de) oder Betriebsprämien (www.zi-daten.de) in der Landwirtschaft genutzt werden. Zum Herdenmanagement (Schwein, Rind) sind entsprechende Portale im Rahmen von Einzellösungen (www.farmersfriend-online.de, www.mais.de u.a.) und Pilotprojekten verfügbar. Es ist anzustreben, die Daten zum einzelbetrieblichen Arzneimittelverbrauch in einer zentralen Datenbank zu bündeln, automatisch mit entsprechenden Programmroutinen auszuwerten und den autorisierten Nutzern, vor allem Tierhaltern und Tierärzten, per Internet selektiv zur Verfügung zu stellen. Es muss die Option bestehen, dieses System in einem weiteren Schritt zu einem umfangreichen Portal für Tiergesundheit auszubauen, in das gesundheitsrelevante Daten einschließlich der Untersuchungs- und Produktionsparameter eingespielt werden können, die dann miteinander verknüpft und ausgewertet werden. Damit entstehen komplexe „Bilder“ der Herden, die sinnvolle Ansätze zur Verbesserung des Herdenstatus im Sinne von Tiergesundheit, Produktivität und Wohlergehen beinhalten. Dabei ist ein nationaler Standard lokalen „Inzellösungen“ vorzuziehen. Unabhängig davon, ob bestehende Systeme genutzt oder neue entwickelt werden, muss in jedem Falle die Entwicklung und der Betrieb der Datenbank und des Portals unter tierärztlicher Regie erfolgen, da das Tiergesundheitsmanagement unsere zentrale Kernkompetenz ist.

Im Einzelnen sind folgende Maßnahmen im Anschluss an die Erstellung der Datenbank zügig umzusetzen:

- **Meldung des Arzneimittelbezuges durch den Landwirt**

Jeder Tierhalter wird verpflichtet, alle bezogenen oder tierärztlich angewendeten Medikamente per Internet zu melden. Gemeldet werden nur die Mengen, die in den Betrieb gelangen, nicht die einzelnen Anwendungen. Der Tierhalter kann sich die eigene manuelle Eingabe ersparen, indem er seinen Tierarzt beauftragt diese Aufgabe für ihn zu übernehmen. Die aktuell verfügbaren Praxisprogramme sind problemlos so zu erweitern, dass eine automatische Meldung der angewendeten/abgegebenen Arzneimittel im Anschluss an die Erstellung der Anwendungs-/Abgabebelege generiert und an die Datenbank übermittelt wird. Eine ähnliche technische Lösung wurde bereits im Rahmen der stichprobenartigen VetCAb-Studie diskutiert.

- **Statistische Auswertung**

Die gemeldeten Mengen werden automatisch den zugehörigen Tierbeständen zugeordnet, und mit den Angaben zur Tierart, Nutzungsrichtung und Anzahl verknüpft. Eine Auswertung ist auch ohne die Meldung der Behandlungen einzelner Tiere oder Tiergruppen, die im Bestandsbuch detailliert dokumentiert sind, möglich. Die Ergebnisse können mit Hilfe entsprechender Auswertungsroutinen automatisch generiert und von den autorisierten Nutzern der Datenbank (z.B. Tierarzt, Tierhalter) ohne Zuarbeit durch andere Personen abgerufen werden. Es entsteht mit vertretbarem Aufwand ein recht genaues Bild, in welchen Mengen, welchen Kombinationen und wie lange Arzneimittel im einzelnen Betrieb angewendet werden. Sowohl Tierärzte, wie auch Tierhalter können für den jeweiligen Bestand Vergleiche mit anderen (anonymisierten) Tierärzten bzw. (anonymisierten) Beständen anstellen und den „eigenen“ Arzneimittelverbrauch so bewerten. Darüber hinaus können einzelne Betriebe im zeitlichen Verlauf ausgewertet werden. Für wissenschaftliche Auswertungen kann auch das Ordnungsverhalten der Tierärzte vergleichend betrachtet werden.

- **Regulierungsprogramm**

Für die Daten, die einzelbetrieblich erfasst werden, ergeben sich zahlreiche Auswertungsmöglichkeiten, die für ein gezieltes Programm zur Regulierung des Arzneimitteleinsatzes genutzt werden können. Im ersten Schritt wird den Tierhaltern, aber auch den Tierärzten, die Möglichkeit gegeben, „ihren“ Arzneimitteleinsatz mit dem in ähnlichen Betrieben zu vergleichen. Die einzelnen Betriebe können je nach Intensität und Qualität des Arzneimitteleinsatzes in Gruppen eingeteilt werden, die Grundlage für ein risikoorientiertes Vorgehen sind („Ampelprinzip“). Wie diese Kategorien eingeteilt werden, ob nur jeweils nach Menge der eingesetzten Antibiotika, Dauer von Behandlungen im Verhältnis zur Haltungsdauer oder beispielsweise dem Einsatz kritischer Antibiotika (z.B. Fluochinolone), ist näher zu untersuchen. Gruppen von Betrieben mit auffällig hohem Verbrauch, langen Behandlungszeiten oder auffälligen Verordnungen können identifiziert und ggf. einer kritischen Prüfung unterzogen werden. Diese Kategorien können genutzt werden, um die Betriebe selbst zu einer Verringerung ihres Arzneimitteleinsatzes zu bewegen. Notwendige Korrekturen können direkt im entsprechenden Betrieb eingeleitet werden. In letzter Konsequenz könnten diejenigen, die keine entsprechenden Anstrengungen unternehmen, sogar mit Restriktionen bzw. direkten Maßnahmen konfrontiert werden. Ein entsprechendes Vorgehen hat sich in den vergangenen Jahren bereits zur Reduktion der Salmonellenprävalenz in den Schweinemastbetrieben bewährt (www.qualiproof.de). Die Einbindung in das Eigenkontrollsystem der Landwirtschaft „Qualität und Sicherheit (QS)“ (www.q-s.info) und das Qualitätssicherungssystem der Tierärzteschaft (Codex GVP www.bundestieraerztekammer.de), sowie die Verzahnung der beiden Systeme wäre sinnvoll um die „Selbsteilungskräfte“ der Branchen zu nutzen. Der finanzielle Aufwand für die Wirtschaftsbeteiligten und die eventuell erforderlichen Rahmenbedingungen (Gesetze, Verordnungen usw.) erscheinen vor dem Hintergrund der nationalen Forderungen, des europa- und weltpolitischen Druckes und dem immer wieder betonten Schutzinteresse des Verbrauchers vor Resistenzentwicklungen durchaus vertretbar und mindestens ebenso umsetzbar wie das so genannte Salmonellenmonitoring. Der Vorteil des Verfahrens liegt eindeutig darin, dass derjenige, der die wesentlichen Voraussetzungen für die Gesundheit und Gesunderhaltung der Tiere bestimmen kann, nämlich der Tierhalter, in die Pflicht genommen wird. Er wird sich zwangsläufig um Vorsorgemaßnahmen außerhalb des Einsatzes von Arzneimitteln bemühen müssen. Entsprechend versierte bestandsbetreuende Tierärzte werden sich darauf einstellen und

ihn dabei unterstützen. Es wäre ein großer Vorteil, wenn das Regulierungsprogramm mit Unterstützung der Verbände auf privatwirtschaftlicher Ebene, z.B. durch die Implementierung in das QS-System, zügig flächendeckend etabliert werden könnte und nicht erst umfangreiche Gesetzesänderungen erforderlich wären.

2. Leistungsberechnung nach GOT

Es wird immer wieder behauptet, dass die Tierärzte ihre Leistungen nicht in Rechnung stellen, sondern stattdessen durch einen überhöhten Arzneimitteleinsatz versuchen ihr Geld zu verdienen. Konkrete Angaben wie hoch tatsächlich der Anteil der Leistungen im Verhältnis zu den angewandten Medikamenten sein kann, gibt es bis heute nicht. Der für die Betreuung von Nutztierbeständen erforderliche Minimalaufwand lässt sich dagegen relativ gut kalkulieren. Es erscheint sinnvoll, modellhaft für verschiedene Tierarten, Nutzungsrichtungen und Bestandsgrößen auszurechnen, wie hoch der Zeitaufwand für die Betreuung derartiger Herden mindestens ist, wie er abgerechnet werden müsste, bzw. wie hoch er im Verhältnis zum Arzneimittelverbrauch anzusetzen ist. Damit entsteht ein Orientierungsrahmen für tierärztliche Leistungen, mit denen ein Tierhalter rechnen muss und deren Ausweisung auch konsequent zu fordern ist. Es wird automatisch das Interesse zunehmen, diese Leistungen auch einzufordern und im Gegenzug den Aufwand für Arzneimittel zu senken. Im Folgenden ist beispielhaft ein Berechnungsschema für den Zeitaufwand für die Betreuung eines geschlossenen Schweinebestandes mit 300 Sauen dargestellt.

Aufwandskalkulation Bestandsbetreuung

Leistung	Sauen ohne AZ 300 Sauen			Ferkelaufzucht 1500 Plätze			Mast 2750 Plätze		
	n	min.	n x min	n	min.	n x min	n	min.	n x min
Anfahrt [km]	10	1	10	10	1	10	10	1	10
Rüstzeit [hyg. Einheit]	1	10	10	1	10	10	1	10	10
Untersuchung Bestand [Abteile]	8	5	40	9	5	45	20	2	40
Untersuchung Einzeltier [Tiere]	5	4	20	5	2	10	10	1	10
Beratung [Tierhalter]	1	15	15	1	15	15	1	15	15
Dokumentation [Betriebseinheit]	1	10	10	1	10	10	1	10	10
gesamt			105			100			95
									300 Minuten

Entsprechende Berechnungsschemata können auch für die Betreuung anderer Herden erstellt werden.

3. Situation in anderen EU-Staaten

Für eine sachliche Diskussion ist es wichtig zu wissen, wo Deutschland im internationalen Vergleich steht und wie insbesondere in anderen EU-Staaten mit nennenswerter Tierproduktion das „Tiergesundheitsmanagement“ praktisch abläuft, wie hoch der Arzneimitteleinsatz unter welchen Bedingungen ist und welche Maßnahmen zur Regulierung eingeleitet werden. Dazu sind im Einzelnen folgende Punkte für die anderen EU-Staaten zu recherchieren:

- Länderspezifische Besonderheiten (z.B. Insellage, Transitland, Intensität der Tierhaltung, Vorkommen endemischer Infektionen).
- Wie wird die tierärztliche Betreuung dort durchgeführt?
- Wie kommen die Arzneimittel zum Tierhalter?
- Wie wird der Arzneimittelverbrauch erfasst?
- Wie ist der Status des Arzneimittelverbrauches dort (gibt es verlässliche Angaben, welche Medikamente, welche Arzneimittelgruppen, welche Antibiotika (-gruppen), welche Dosierungen, verabreichte Dosen bzw. Behandlungsdauer je Produktionsstufe, Unterschiede nach Bestandsgrößen usw.)?
- Welche Maßnahmen zur Regulierung des Arzneimitteleinsatzes werden dort durchgeführt?

Es ist kritisch zu prüfen, wie die Krankheits- und Verbrauchssituation im internationalen Vergleich ist, welche Maßnahmen zur Regulierung des Verbrauchs in anderen Ländern funktionieren, ob sie für Deutschland sinnvoll sein könnten und wie sie zu nutzen wären.

4. Diskussion über das Dispensierrecht

In Gesprächen und Stellungnahmen wird von dritter Seite immer wieder die Abschaffung des Dispensierrechtes als „Allheilmittel“ gegen Arzneimittelverbrauch und Resistenzentwicklung dargestellt. Tatsächlich dürfte diese Maßnahme ein stumpfes Schwert sein und eine Reihe von Nachteilen und Problemen nach sich ziehen, die schon aus anderen Ländern bekannt sind. Die Arzneimittelabgabe durch den Tierarzt im Rahmen des Dispensierrechtes ist trotz aller Bedenken immer noch die beste Gewähr für einen ordnungsgemäßen Arzneimitteleinsatz und dessen durchgängiger Kontrolle, nicht zuletzt deswegen, weil im Vertriebsweg weniger Akteure auftreten und nur eine Kontrollinstanz zuständig ist. Die BTK hat dazu bereits vor einiger Zeit eine Stellungnahme verfasst, an deren Aktualität sich nichts geändert hat:

„Das tierärztliche Dispensierrecht hat sich zur effektiven und kostengünstigen Arzneimittelversorgung bei gleichzeitiger Sicherung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes bewährt:

- Kurze und direkte Vertriebswege der Arzneimittel vom Hersteller über den Tierarzt zum Tierhalter;
- Minimierung der am Tierarzneimittelverkehr beteiligten Personenkreise und dadurch einfachere Überwachbarkeit;
- lückenlose Dokumentationspflicht für Arzneimittel zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren vom Hersteller bis zum Tierhalter;
- kein freier Handel mit Arzneimitteln durch Tierärzte, sondern Bindung der Abgabe von Tierarzneimitteln an eine ordnungsgemäße Behandlung;
- enge zeitliche Bindung der Arzneimittelabgabe an Diagnosestellung und Beratung (zu Anwendung, Dosierung, Rückstandsproblematik, Wartezeiten) durch den Tierarzt;
- Kontrolle der Anwendung und des Behandlungserfolgs;
- besondere Qualifikation der Tierärzte zur Gewährleistung von Tierschutz und gesundheitlichem Verbraucherschutz bei dem Einsatz von Tierarzneimitteln.“

Die Kombination dieses durchgängig kontrollierbaren Vertriebsweges mit einem verbindlichen Tiergesundheitsportal eröffnet bisher nicht dagewesene Chancen zur Regulierung und Optimierung des Arzneimitteleinsatzes und dürfte auch international wegweisend sein.

Berlin, 13.10.11

Thomas große Beilage

(Vorsitzender des Ausschusses für Arzneimittel- und Futtermittelrecht der Bundestierärztekammer)