

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 18/5322

Ministerium für Energiewende, Landwirtschaft, Umwelt
und ländliche Räume | Postfach 71 51 | 24171 Kiel

Herrn Hauke Göttisch
Vorsitzender des Umwelt- und Agraraus-
schusses-
Landeshaus
Düsternbrooker Weg
24105 Kiel

Die Staatssekretärin

Ihr Zeichen: /
Ihre Nachricht vom: /
Mein Zeichen: /
Meine Nachricht vom: /

04. Dezember 2015

**Information zur Antibiotikadatenbank für die Mitglieder des Umwelt- und
Agrarausschusses**

Sehr geehrter Herr Vorsitzenden Göttisch,
sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

mit diesem Bericht zur Antibiotikadatenbank möchte ich Sie gerne über den aktuellen
Sachstand informieren.

Antibiotika-Datenbank ist eine gemeinsame, bundeseinheitliche und zentral arbeitende
Datenbank der Länder. Sie ist das Herzstück der im vergangenen Jahr in Kraft getretenen
16. Novelle des Arzneimittelgesetzes und Werkzeug zur Minimierung des
Antibiotikaeinsatzes in der Masttierhaltung.

Wir haben die Ergebnisse und Erkenntnisse aus der Datenerhebung der letzten zwölf
Monate nun ausgewertet. Diese möchte ich Ihnen mit dem anliegenden Bericht vorstellen.
Vorstellen möchte ich aber schon an dieser Stelle, dass die Antibiotikadatenbank ein
erster, wichtiger Schritt ist, um den Antibiotikaeinsatz in der Nutztierhaltung zu reduzieren.
Es zeigt sich aber auch, dass im Gesetz weiterhin zu viele Ausnahmen zugelassen sind
und weitere, regelnde Schritte notwendig sein werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Silke Schneider

Information zur Antibiotikadatenbank für die Mitglieder des Umwelt- und Agrarausschusses

Was ist die Antibiotikadatenbank?

- Die Antibiotika-Datenbank ist eine gemeinsame, bundeseinheitliche und zentral arbeitende Datenbank der Länder. Sie ist das Herzstück der im vergangenen Jahr in Kraft getretenen 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes und Werkzeug zur Minimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Masttierhaltung. Um den Tierhaltern Mehrfacheingaben zu ersparen, wurde sie zusammen mit der Arbeitsgemeinschaft der Länder für Tierarzneimittel als weiteres Modul der HIT-Datenbank (Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere) entwickelt.

Wer muss sich bei der Datenbank melden?

- Tierhalter von zum Zwecke der Mast gehaltenen Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten müssen seit dem zweiten Halbjahr 2014 ab einer bestimmten Bestandsgröße halbjährlich ihre Bestandsdaten und alle Antibiotikaawendungen ihrer zuständigen Überwachungsbehörde melden.
- Die Bestandsgrößen, ab denen gemeldet werden muss, liegen bei:
 - 20 Mastkälber bis zum Alter von 8 Monaten
 - 20 Mastrinder ab einem Alter von 8 Monaten
 - 250 Ferkel vom Absetzen bis zu einem Gewicht von einschließlich 30 kg
 - 250 Mastschweine mit einem Gewicht von über 30 kg
 - 1.000 Mastputen ab dem Schlüpfen
 - 10.000 Masthühner ab dem Schlüpfen

Wer erfasst die Daten?

- In Schleswig Holstein erfolgt die Erfassung dieser Daten durch den mitteilungspflichtigen Tierhalter entweder direkt oder schriftlich über die LKD (Landwirtschaftliche Kontroll- und Dienstleistungs-GmbH) in die bundeseinheitliche HIT – TAM - Datenbank (Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere, Bereich Tierarzneimittel). Die LKD ist beauftragte Stelle des für die Überwachung zuständigen Landeslabors Neumünster.

Was passiert mit den Daten?

- Aus den Meldungen wird mittels der Formel „Anzahl behandelter Tiere multipliziert mit der Anzahl Behandlungstage dividiert durch die durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr“ für jeden Betrieb und jede Nutzungsart gemäß Arzneimittelgesetz die individuelle betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit (BHT) ermittelt.
- Der Therapiehäufigkeitsindex wird nicht pro Betrieb errechnet, sondern pro Nutzungsart. Ein Betrieb kann mehrere Nutzungsarten und somit mehrere Therapiehäufigkeitsindices haben.
- Eine Nullmeldung, wenn kein Antibiotikaeinsatz erfolgt ist, ist nicht verpflichtend vorgegeben.
- Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) errechnet aus allen betriebsindividuellen Therapiehäufigkeiten des jeweiligen Halbjahres die bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeits-Indizes für jede Nutzungsart (Mastkälber, Mastrinder, Ferkel, Mastschweine, Masthühner und Mastputen) und veröffentlicht diese im Bundesanzeiger: als Kennzahl 1 den Median (Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten Therapiehäufigkeiten liegen) und als Kennzahl 2 das dritte Quartil (Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten Therapiehäufigkeiten liegen). Demnach werden statistisch immer bundesweit 25 % der Mastbetriebe über der Kennzahl 2 liegen und somit im Vergleich sehr viele Antibiotika anwenden, selbst wenn das Gesamtniveau der Therapiehäufigkeiten sinkt und damit das Ziel der Antibiotikaminimierung erreicht wird.

Was muss ein Tierhalter tun, wenn die bundesweiten Kennzahlen veröffentlicht sind?

- Die Kennzahlen des ersten Erfassungshalbjahres (2. HJ 2014) wurden erstmalig am 31.03.2015 veröffentlicht. Der Tierhalter wurde vom Gesetzgeber verpflichtet, eigenverantwortlich seinen individuellen Index mit den jeweiligen bundesweiten Kennzahlen zu vergleichen. Sofern der Betrieb mit seiner betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit über dem dritten Quartil (der Kennzahl 2) liegt, muss der Tierhalter innerhalb von vier Monaten nach Veröffentlichung der bundesweiten Kennzahlen einen schriftlichen Maßnahmenplan zur Senkung des betrieblichen Antibiotikaeinsatzes erarbeiten und diesen der zuständigen Überwachungsbehörde vorlegen.

- In einem Maßnahmenplan können beispielsweise folgende Maßnahmen festgelegt werden, um den Einsatz von Antibiotika zu reduzieren:
- Etablierung eines Hygienekonzeptes durch regelmäßige Reinigung und Desinfektion der Boxen; bestandsspezifische Impfungen; Verzicht auf Gruppenbehandlung mit oral zu verabreichenden Fertigarzneimitteln über Futter oder Tränke zugunsten von Einzeltierbehandlungen mit Injektionspräparaten; Präzisierung der Diagnostik durch Resistenztests; Optimierung des Stallklimas; sorgfältige Auswahl der Herkünfte der Tiere.

Meldungen in Schleswig-Holstein

Wie sind die Ergebnisse aus dem zweiten Halbjahr 2014?

- Für das 2. Halbjahr 2014, den ersten Erfassungszeitraum, beträgt für Schleswig-Holstein die Anzahl der nach § 58a Arzneimittelgesetz meldepflichtigen Nutzungsarten ca. 5870. Da ein Betrieb mehrere Nutzungsarten beinhalten kann, entspricht dies ca. 3700 Betrieben.
- Für 2651 Nutzungsarten wurde gemäß § 58b Arzneimittelgesetz ein Antibiotikaeinsatz gemeldet.
- Es gab zusätzlich 650 freiwillige Null-Meldungen zum Antibiotikaeinsatz.
- Im 2. Halbjahr 2014 lagen 1390 Nutzungsarten mit ihrem Therapieindex über der bundesweiten Kennzahl 2. Dies sind die Nutzungsarten, für die die Tierhalter einen Maßnahmenplan zur Senkung des Antibiotikaeinsatzes vorlegen müssen.
- Bezogen auf Schleswig-Holstein lagen im 2. Halbjahr 2014 insgesamt ca. 24% der Nutzungsarten über der Kennzahl 2.

Wie sind die Ergebnisse aus dem ersten Halbjahr 2015?

- Für das 1. Halbjahr 2015 beträgt für Schleswig-Holstein die Anzahl der nach § 58a Arzneimittelgesetz meldepflichtigen Nutzungsarten ca. 5374 in ca. 3550 Betrieben, für die bei 2315 Nutzungsarten gemäß § 58b Arzneimittelgesetz ein Antibiotikaeinsatz gemeldet wurde.
- Es gab zusätzlich 768 freiwillige Null-Meldungen zum Antibiotikaeinsatz.
- Im 1. Halbjahr 2015 lagen 1107 Nutzungsarten mit ihrem Therapieindex über der bundesweiten Kennzahl 2.

-
- Bezogen auf Schleswig-Holstein lagen im 1. Halbjahr 2015 insgesamt ca. 21% der Nutzungsarten über der Kennzahl 2.

Tabelle1: Vergleich Nutzungsarten 2. Halbjahr 2014 und 1. Halbjahr 2015

	2. HJ 2014		1. HJ 2015	
	Gesamt Anzahl Nutzungsarten	entspricht Anzahl Betriebe	Gesamt Anzahl Nutzungsarten	entspricht Anzahl Betriebe
Anzahl meldepflichtiger Nutzungsarten (§ 58a AMG)	ca. 5870	ca. 3700	ca. 5374	ca. 3550
Anzahl Nutzungsarten mit gemeldetem Antibiotikumsatz (§ 58b AMG)	2651	ca. 2250	2315	ca. 1961
Anzahl Nutzungsarten mit freiwilliger Nullmeldung zum Antibiotikumsatz	650	ca. 480	768	ca. 537
Anzahl Nutzungsarten über Kennzahl 2	1390	ca. 1200	1107	ca. 984

Was lässt sich anhand der Datenbank nicht erkennen?

- Die Daten der HIT-TAM beruhen allein auf den eigenverantwortlichen Meldungen der Tierhalter bzw. auf den Eingaben der von ihm beauftragten Dritten (Tierarzt oder QS). Fehler der in der Datenbank vorhandenen Daten, die zu verzerrten Kennzahlen führen können, sind möglich. Individuelle und technische Probleme insbesondere bei der Dateneingabe und – erfassung können teilweise zu unvollständigen, fehlerhaften, verfristeten oder fehlenden Datensätzen führen.
- Ob sich letztlich alle meldepflichtigen Tierhalter gemeldet haben und ihre Daten rechtzeitig, vollständig und korrekt angegeben haben, lässt sich aus der Datenbank nicht automatisch erkennen, sondern muss durch Plausibilitätsprüfungen und ggf. Vor-Ort-Kontrollen ermittelt werden.
- Erschwert werden die Prüfungen dadurch, dass der Gesetzgeber keine verpflichtende Null – Meldung für Tierhalter festgeschrieben hat, die im

Erfassungszeitraum keine Antibiotika angewendet haben. Das heißt, bei fehlendem Datensatz muss in jedem Einzelfall geprüft werden, ob tatsächlich keine Antibiotika eingesetzt wurden oder ob ein Eingabeversäumnis vorliegt. Einem Tierhalter, der sich in der Datenbank gemeldet hat und dann keine Meldungen zu Antibiotikabehandlungen macht - unabhängig davon ob dies korrekt ist oder nicht - wird ein Therapieindex von 0 berechnet und er geht mit diesem Wert in die Ermittlung der Kennzahlen mit ein. Dies gilt auch für die Betriebe, die sich als mitteilungs pflichtig gemeldet haben, obwohl sie nicht meldepflichtig sind, da sie mit ihren Masttieren die Bestandsuntergrenzen nicht überschreiten.

Was prüft das Landeslabor?

- Das Landeslabor führt sowohl Plausibilitätskontrollen der HIT-Datenbank als auch Vor-Ort-Kontrollen durch, um festzustellen, ob die Tierhalter ihren Meldeverpflichtungen gemäß § 58a (Meldungen der Nutzungsart) und § 58b (Meldungen zu Antibiotikabehandlungen und Tierbestandsdaten) Arzneimittelgesetz nachkommen.
- Weiterhin prüft das Landeslabor die von den Kennzahl 2-Überschreitern vorzulegenden Maßnahmenpläne. Es kann ggf. Änderungen anordnen und weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Hygiene, der Gesundheitsvorsorge oder der Haltungsbedingungen verlangen.
- Ab 1.1.2016 wird das Landeslabor für alle diese Kontrollen Gebühren erheben. Die Höhe der Gebühren wird nach Zeitaufwand berechnet werden.
- Im Jahr 2015 wurden für die Prüfungen der vorgelegten Maßnahmenpläne aus der Erfassungsperiode 2014/II bisher ca. 30.000,- € vereinnahmt

Wieviel ist bisher kontrolliert worden?

- Im 2. Halbjahr 2014 wurden vom LSH 323 Vor-Ort-Kontrollen bezüglich der Meldepflicht nach § 58a AMG durchgeführt. Dieser Paragraph gibt vor, welche Tierhalter sich in der Datenbank anmelden müssen, unabhängig von einem möglichen Einsatz von Antibiotika. Es wurden 45 Owi-Verfahren wegen Verstoß gegen die Meldepflicht nach § 58a AMG eingeleitet.

- Die Antibiotikameldungen nach § 58b AMG mussten erst bis spätestens 14.01.2015 in die Datenbank eingetragen werden und konnten somit im 2. HJ 2014 noch nicht überprüft werden. Dieser Paragraph gibt vor, wie die Meldungen zum Einsatz von Antibiotika zu erfolgen haben, wenn ein Tier aus einem meldepflichtigen Bestand damit behandelt wurde sowie die Eintragung von Änderung der Tierbestandszahlen.
- Im 1. Halbjahr 2015 wurden vom LSH 306 arzneimittelrechtliche Vor-Ort-Kontrollen bei Tierhaltern durchgeführt, bei denen die Einhaltung der Meldepflicht nach § 58a AMG überprüft wurde. Bei 145 dieser Vor-Ort-Kontrollen wurden aufgrund bestehender Meldepflicht nach § 58a AMG umfangreiche Prüfungen zur Vollständigkeit und Richtigkeit nach § 58b AMG durchgeführt.
- Im Rahmen der Vor-Ort-Kontrollen und Plausibilitätsprüfungen wurden 41 Owi-Verfahren wegen Verstoßes gegen die Meldepflicht nach § 58a AMG und 258 Owi-Verfahren wegen Verstoßes gegen die Meldepflicht nach § 58b AMG eingeleitet. Außerdem wurden weitere ca. 100 Verwaltungsmaßnahmen gegenüber Tierhaltern, vor allem im Zusammenhang mit den vorzulegenden Maßnahmenplänen eingeleitet.

Beim Vergleich der beiden Halbjahre fällt Folgendes auf:

Im 1. Halbjahr 2015 sind ca. 500 Nutzungsarten (und 150 Betriebe) weniger nach § 58a AMG sowie ca. 340 Antibiotikaeinsatz-Meldungen weniger nach § 58b AMG gemeldet worden als im 2. Halbjahr 2014.

- Dieser Rückgang resultiert zum größten Teil aus deutlich weniger Meldungen bei der Nutzungsart **Rind**. Es wurden ca. 300 Meldungen weniger für die Nutzungsart Rinder unter 8 Monate und ca. 180 Meldungen weniger für die Nutzungsart Rinder über 8 Monate abgegeben.

Bei Rindern unter 8 Monaten gibt es einen leichten Anstieg von ca. 49 % Antibiotikaeinsatz -Meldungen im 2. Halbjahr 2015 auf ca. 51% im 1. Halbjahr 2015.

Bei Rindern über 8 Monaten gibt es einen Rückgang von ca. 25 % Antibiotikaeinsatz -Meldungen im 2. Halbjahr 2014 auf ca. 18% im 1. Halbjahr 2015.

- Bei den Nutzungsarten **Schwein** gibt es zwischen den beiden Halbjahren keine größeren Veränderungen der gemeldeten Nutzungsarten, im 1. Halbjahr 2015 wurden lediglich bei Schweinen unter 30 kg 10 Nutzungsarten weniger gemeldet.

Bei Schweinen unter 30 kg ist die Anzahl der Antibiotikaeinsatz-Meldungen nahezu gleich geblieben (von 65% auf 66%). Bei Schweinen über 30 kg gibt es einen leichten Rückgang von 73% auf 69%.

- Bei den Nutzungsarten **Masthühner und Puten** gibt es zwischen den beiden Halbjahren einen leichten Rückgang der Meldungen der Nutzungsarten um jeweils 2.

Bei Masthühnern ist die Anzahl der Antibiotikaeinsatz-Meldungen nahezu gleichbleibend (von 78% auf 77%). Bei Puten wurden gleichbleibend 50% Antibiotikaeinsatz-Meldungen abgegeben.

Tabelle 2: Prozentualer Vergleich Nutzungsarten mit gemeldetem Antibiotikaeinsatz 2.Halbjahr 2014 und 1.Halbjahr 2015

Nutzungsart	2. HJ 2014				1. HJ 2015			
	Anzahl meldepflichtiger Nutzungsarten (§ 58a AMG)	Anzahl Nutzungsarten mit gemeldetem Antibiotikumsatz (§ 58b AMG)	Prozent Nutzungsarten mit gemeldetem Antibiotikumsatz (§ 58b AMG)	Prozent Nutzungsarten über Kennzahl 2	Anzahl meldepflichtiger Nutzungsarten (§ 58a AMG)	Anzahl Nutzungsarten mit gemeldetem Antibiotikumsatz (§ 58b AMG)	Prozent Nutzungsarten mit gemeldetem Antibiotikumsatz (§ 58b AMG)	Prozent Nutzungsarten über Kennzahl 2
Rinder < 8 Monate	ca. 2000	984	49	25	ca. 1700	876	52	21
Rinder > 8 Monate	ca. 2330	577	25	22	ca. 2150	399	19	18
Schweine < 30 kg	ca. 420	273	65	25	ca. 410	270	66	25
Schweine > 30 kg	ca. 1060	774	73	23	ca. 1060	730	69	24
Masthühner	50	39	78	28	48	37	77	19
Puten	8	4	50	0	6	3	50	0

Wie ist diese Veränderung einzuschätzen?

Für eine Interpretation erscheint die Datengrundlage aus lediglich 2 Halbjahren nicht ausreichend. Es ist jedoch davon auszugehen, dass zumindest für den ersten Meldezeitraum (2. Halbjahr 2014) auch fehlerhafte Daten erfasst worden sind.

- Die Nutzungsarten **Masthühner und Puten** werden in Schleswig-Holstein nur in so geringen Zahlen gemeldet, dass aus dem Vergleich der beiden Halbjahre keine Schlussfolgerungen gezogen werden können.
- Für die Nutzungsart **Schweine** ist hinsichtlich des bisherigen Meldeverlaufes derzeit kein eindeutiger Trend zu erkennen. Der weitere Verlauf bleibt abzuwarten.
- Der beschriebene Rückgang der Meldungen nach § 58a AMG für die Nutzungsarten der **Mastrinder** erscheint plausibel, da viele Tierhalter, die zunächst eine Nutzungsart gemeldet hatten, unterhalb der Bestandsuntergrenzen lagen und im 1. Halbjahr 2015 die Meldung storniert haben.
- Möglicherweise gibt es aber auch eine mangelnde Akzeptanz der Datenbank und daraus resultierende Meldeproblematik bei den Mastrinderhaltern. Auch wenn nur ein einzelnes Tier in der Nutzungsart Mastrinder über 8 Monate behandelt wird, kann es zu einer Überschreitung der Kennzahl 2 kommen. Das Problem ist bekannt und das Landeslabor hat bereits nach Veröffentlichung der ersten bundesweiten Kennzahlen für Rinderhalter, die aufgrund einer Einzeltierbehandlung über der Kennzahl 2 liegen, eine vereinfachte Lösung geschaffen.

Wie lässt sich die Antibiotikadatenbank nach jetzigem Stand bewerten?

Die Antibiotikadatenbank ist ein erster Schritt, um den Antibiotikaeinsatz in der Nutztierhaltung zu reduzieren. Es zeigt sich aber auch, dass im Gesetz weiterhin zu viele Ausnahmen zugelassen sind. Es werden nur Mastbestände erfasst –Milchkühe und Zuchtbetriebe dagegen nicht. Für die Entwicklung von Resistenzen ist es allerdings unerheblich, ob das Antibiotikum bei Milchvieh oder Mastrindern eingesetzt wird. Die derzeitige Festlegung der Bestandsuntergrenzen sollte zugunsten der Erfassung aller Nutztierbestände geändert werden. Zudem fehlt eine verpflichtende Nullmeldung, diese könnte beispielsweise die Plausibilitätskontrollen vereinfachen. So gibt es derzeit ein großes Maß an Unsicherheit, ob ein Betrieb tatsächlich keine Antibiotika gegeben hat oder ob ein möglicher Einsatz nicht gemeldet wurde.