



An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
- Parlamentssekretariat -
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Hans-Joachim Fuchtel

Parlamentarischer Staatssekretär
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Wilhelmstraße 54, 10117 Berlin

TEL +49 (0)30 18 529 – 3133

FAX +49 (0)30 18 529 – 3139

E-MAIL 03@bmel.bund.de

INTERNET www.bmel.de

AZ 326-00202/0360

DATUM 22. Mai 2020

Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Kirsten Tackmann, Dr. Gesine Löttsch, Lorenz Gösta Beutin, Heidrun Bluhm-Förster, Jörg Cezanne, Kerstin Kassner, Caren Lay, Sabine Leidig, Ralph Lenkert, Michael Leutert, Victor Perli, Ingrid Remmers, Kersten Steinke, Andreas Wagner, Hubertus Zdebel und der Fraktion DIE LINKE.
„Offene Fragen zur Antibiotikaminimierung bei Nutz-, Klein- und Heimtieren“
Drucksache 19/18759

Sehr geehrter Herr Bundestagspräsident,

die vorgenannte Kleine Anfrage beantworte ich namens der Bundesregierung wie folgt:

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung ist besorgt über die weltweite Zunahme von Antibiotikaresistenzen. Sie setzt sich daher seit vielen Jahren national, in der Europäischen Union und auf globaler Ebene für die Entwicklung von Strategien und das Ergreifen von Maßnahmen ein, um die Wirksamkeit existierender Antibiotika zu sichern und ihren Einsatz bei Mensch und Tier auf ausschließlich medizinisch notwendige Anwendungen zu beschränken. Die Bundesregierung hat in den vergangenen Jahren insbesondere die nachstehend genannten Maßnahmen, die einen wichtigen Beitrag zur Bekämpfung und Kontrolle der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Tierhaltung leisten, initiiert oder daran mitgewirkt:

Im Jahr 2008 hat die Bundesregierung (federführende Ressorts: Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)) die Deutsche Antibiotikaresistenzstrategie (DART) entwickelt und veröffentlicht. Sie ist im Jahr 2015 mit der Nachfolgestrategie DART

2020 fortgeschrieben worden. Die Ziele der DART sowie der Nachfolgestrategie DART 2020 umfassen neben der Entwicklung neuer Antibiotika, alternativer Therapien und verbesserter Diagnostik sektorübergreifende und sektorspezifische Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen. Diese kann nur gelingen, wenn Veterinär- und Humanmedizin eng zusammenarbeiten, weshalb in Deutschland der „One-Health-Ansatz“ verfolgt wird. Es ist beabsichtigt, die DART 2020 mit einer weiteren Nachfolgestrategie fortzusetzen.

Eine weitere wichtige Maßnahme war die Etablierung eines Antibiotikaminimierungskonzepts für Betriebe, die Mastkälber, Mastrinder, Mastferkel, Mastschweine, Masthühner und Mastputen halten. Dieses Konzept wurde mit dem Sechzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (16. AMG-Novelle), das am 1. April 2014 in Kraft getreten ist, etabliert. Es verpflichtet die betroffenen Tierhalter zur halbjährlichen Mitteilung ihrer Tierzahlen und Antibiotikaanwendungen. Im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Evaluierung der Wirksamkeit des Antibiotikaminimierungskonzepts konnten die behördlich erhobenen Daten für den Zeitraum vom zweiten Halbjahr 2014 bis zum zweiten Halbjahr 2019 einmalig zentral ausgewertet werden. Die Bundesregierung hat dem Deutschen Bundestag am 19. Juni 2019 einen Bericht über die Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzeptes vorgelegt (Drucksache 19/11070), der zeigt, dass mit der 16. AMG-Novelle ein grundsätzlich wirksames Instrument zur Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes etabliert wurde. So wurde eine Reduktion der Anwendung antibiotischer Tierarzneimittel bei allen sechs Nutzungsarten erreicht, wobei die bei weitem stärkste Reduktion bei Mastferkeln und Mastschweinen beobachtet werden konnte. Die an Tierärzte abgegebenen Mengen antimikrobieller Substanzen (Antibiotikaabgabemengen) reduzierten sich von 2011 bis 2017 um insgesamt 57 Prozent. Der Rückgang fiel im Zeitraum 2014 bis 2017 deutlich stärker aus als zuvor. Die von den Tierhaltern gemeldeten Antibiotikaverbrauchsmengen bei den sechs Nutzungsarten sanken vom zweiten Halbjahr 2014 zum zweiten Halbjahr 2017 um 94 Tonnen bzw. 31,6 Prozent. Auch die betrieblichen Therapiehäufigkeiten sanken in diesem Zeitraum signifikant. Zudem blieb das Spektrum der verwendeten Wirkstoffklassen bei den sechs Nutzungsarten konstant, es fand somit keine Verschiebung zu für die Humanmedizin kritischen Wirkstoffklassen statt. Ferner erbrachte die Evaluierung Hinweise auf positive Effekte des verringerten Antibiotikaeinsatzes auf die Entwicklung der Resistenzsituation, da bei Bakterien von allen sechs Nutzungsarten ein Trend zu einem größeren Anteil an Antibiotika-sensitiven Isolaten bestand.

Die Evaluierung der 16. AMG-Novelle hat jedoch auch kritische Bereiche aufgezeigt, in denen dringender Handlungsbedarf besteht. Dazu gehört die Situation der Antibiotikaanwendung in der Geflügelmast. Diese ist nach Auffassung der Bundesregierung nicht akzep-

tabel, weil im Beobachtungszeitraum der Evaluierung hier keine Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes erfolgte und sich der Anteil an sog. Reserveantibiotika in der Größenordnung von 40 bis 50 Prozent der jeweils ermittelten Verbrauchsmenge bewegte. Die Bundesregierung hat die Verantwortlichen der Geflügelwirtschaft deshalb nachdrücklich aufgefordert, geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Tiergesundheit und zur Vermeidung bakterieller Infektionen in Geflügelbeständen systematisch und kontinuierlich zu ergreifen, um die Voraussetzungen für eine dauerhafte Reduktion des Antibiotikaeinsatzes zu schaffen. Dazu hat die Geflügelwirtschaft im Herbst 2019 einen Aktionsplan vorgelegt und im Frühjahr 2020 nochmals überarbeitet. Dieser Aktionsplan wird dem Anspruch der Bundesregierung jedoch nicht gerecht, da er keine Ansätze für wesentliche systemische und strukturelle Verbesserungen der Tiergesundheit und zur Reduktion des bakteriellen Infektionsdrucks in der Haltung von Masthühnern und Mastputen enthält. Die Bundesregierung prüft derzeit, welche Konsequenzen daraus zu ziehen sind. Ziel ist eine Verbesserung der Tiergesundheit als notwendige Voraussetzung für die Reduktion des Antibiotikaeinsatzes.

Die am 1. März 2018 in Kraft getretene Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken verfolgt das Ziel, den verantwortungsvollen und gezielten Einsatz von Antibiotika bei Tieren mit restriktiven Vorschriften zur Umwidmung bestimmter Antibiotika und der Verpflichtung des Tierarztes zur Durchführung von Antibiogrammen zu stärken. Nach Einschätzung der Bundesregierung ist davon auszugehen, dass der Erlass dieser Verordnung mit dazu beigetragen hat, dass sich die für das Jahr 2018 ermittelten Abgabemengen für Fluorchinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation im Vergleich zu den Abgabemengen des Vorjahres erstmals deutlich verringert haben (für Fluorchinolone sank die Abgabemenge um ca. 2,2 Tonnen (t), für Cephalosporine der 3. und 4. Generation sank sie um 1,6 t).

Auf europäischer Ebene traten am 7. Januar 2019 die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und die Verordnung (EU) 2019/4 über Arzneifuttermitteln in Kraft. Beide Verordnungen sind ab dem 28. Januar 2022 in allen Mitgliedstaaten der Union anzuwenden. Die Bundesregierung hat sich bei den Beratungen dieser Vorschriften in den europäischen Gremien nachdrücklich für Regelungen eingesetzt, die eine restriktive Anwendung von antimikrobiellen Tierarzneimitteln vorschreiben, darunter das grundsätzliche Verbot der prophylaktischen Anwendung von Antibiotika mit der fachlich zu begründenden Möglichkeit der Ausnahme in bestimmten Einzelfällen und die restriktiven Vorschriften zur metaphylaktischen Anwendung von antimikrobiellen Tierarzneimitteln. Ferner sieht die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel vor, künftig bestimmte antibiotische Wirkstoffe der Behandlung von

Infektionen bei Menschen vorzubehalten. Sie enthält weiterhin Regelungen mit einem stufenweisen Ansatz zur EU-weiten Datenerhebung zu antibakteriell wirksamen Arzneimitteln, die bei Tieren angewendet werden.

Im Februar 2020 hat das innerhalb der Bundesregierung federführend zuständige BMEL als ersten Schritt zur Umsetzung der Ergebnisse der Evaluierung der 16. AMG-Novelle den Entwurf einer 17. AMG-Novelle erarbeitet, mit der einzelne technisch-administrative Regelungen des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle angepasst werden sollen. Zur Verbesserung der Datengrundlage sollen Modalitäten und Abläufe des Antibiotikaminimierungskonzepts präzisiert und verbessert werden. Zudem sollen Tierhalter administrativ entlastet, die Berechnungsmodalitäten zur Therapiehäufigkeit bei bestimmten Kombinationspräparaten angepasst und die erfolgreiche Datenauswertung der Evaluierung fortgeführt werden. In einem weiteren Schritt ist die Umgestaltung substantieller Elemente der Regelung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle, gegebenenfalls bis hin zu einer konzeptionellen Änderung oder Neuausrichtung geplant. Diese Umgestaltung wird im Rahmen der Neuordnung des nationalen Tierarzneimittelrechts erfolgen. Diese Neuordnung ist erforderlich, weil infolge des Inkrafttretens der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und der Verordnung (EU) 2019/4 über Arzneifuttermittel alle nationalen Regelungen zu Tierarzneimitteln bis zum Jahr 2022 angepasst werden müssen.

Zu Frage 1:

Im Rahmen der Evaluierung der 16. AMG-Novelle konnte ein Einfluss der Betriebsgröße auf die Therapiehäufigkeit von Betrieben festgestellt werden. So wird im Evaluierungsbericht der Bundesregierung (Drucksache 19/11070) in Kapitel 3.2.4 im Abschnitt „Betrachtung der Entwicklung der betrieblichen Therapiehäufigkeit in Abhängigkeit von der Betriebsgröße“ zusammenfassend beschrieben, dass für alle Tier- und Nutzungsarten gilt, dass die Entwicklung der betrieblichen Therapiehäufigkeiten in kleinen, mittleren und großen Betrieben im Untersuchungszeitraum (2. Halbjahr 2014 bis 2. Halbjahr 2017) ähnlich verlaufen ist, dass diese Entwicklungen aber auf einem Niveau stattgefunden haben, das mit der Größe der Betriebe ansteigt. Im selben Kapitel wird zudem im Abschnitt „Kontinuität der Einstufung der Betriebe anhand der betrieblichen Therapiehäufigkeiten in Abhängigkeit von der Betriebsgröße“ dargelegt, dass es kleinen Betrieben häufiger als mittleren und großen Betrieben gelungen ist, in keinem der sieben untersuchten Halbjahre des Evaluierungszeitraums die Kennzahl 2 zu überschreiten.

Daten zum Antibiotikaeinsatz in Abhängigkeit von der Dichte der Nutztierbestände in einer Region liegen der Bundesregierung nicht vor. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erfasst jährlich die Abgabemengen von antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln an tierärztliche Hausapotheken und schlüsselt diese nach Postleitregionen auf

(https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/05_tierarzneimittel/2019/2019_07_25_PI_Antibiotikaabgabe.html). Es ist jedoch nicht bekannt, in welchen Regionen und in welchen Betrieben die abgegebenen Mengen antibakteriell wirksamer Tierarzneimittel dann tatsächlich eingesetzt werden, da Tierärzte Betriebe im gesamten Bundesgebiet oder im Rahmen des kleinen Grenzverkehrs auch Betriebe in angrenzenden Mitgliedstaaten betreuen dürfen.

Zu Frage 2:

Die in den vergangenen fünf Jahren von der Bundesregierung geförderten Projekte sind der Anlage zu entnehmen. Über weitere Forschungsvorhaben außerhalb der Bundesförderung, etwa in der Hoheit der Länder, liegen der Bundesregierung keine umfassenden Erkenntnisse vor. Der Informationsaustausch zwischen den Forschungsprojekten erfolgt im wissenschaftsüblichen Rahmen, d.h. durch Publikationen oder Tagungen.

Zu Frage 3:

Das strategische Ziel der Bundesregierung in Bezug auf künftige Forschungsvorhaben ist es, praxisrelevante Erkenntnisse zur Verbesserungen der Haltungsbedingungen bei Nutztieren zu gewinnen, um die Häufigkeit von Infektionserkrankungen bei Nutztieren und damit die Antibiotikaaanwendung zu reduzieren. Hierbei sind insbesondere Maßnahmen von Bedeutung, die die Verschleppung antibiotikaresistenter Bakterien zwischen Tierbeständen, zwischen Tieren im Bestand sowie zwischen den Durchgängen von Masttieren in Beständen zu minimieren. Es wird daher in Zukunft darauf ankommen, durch verbesserte Haltungsbedingungen bei der Nutztierhaltung die Häufigkeit behandlungsbedürftiger Erkrankungen weiter zu minimieren, um den Selektionsdruck in Richtung auf resistente Bakterien weiter zu verringern. Der Zusammenhang zwischen dem Einsatz von antimikrobiellen Substanzen und der Resistenzsituation in Nutztierbeständen und den aus den Nutztieren gewonnenen Lebensmitteln ist komplex, wie u.a. auch die Ergebnisse der Evaluierung der Regelungen der 16. AMG-Novelle gezeigt haben. So war im Rahmen der Reduktion des Antibiotikaeinsatzes bei den sogenannten kommensalen *E. coli* in vielen Bereichen ein Rückgang der Resistenzen zu beobachten, während dieser Rückgang bei vielen klinisch pathogenen Bakterien nicht so eindeutig ausfiel. Die Hin-

tergründe dieses unterschiedlichen Rückgangs müssen in weiteren Untersuchungen näher beleuchtet werden. Es wird daher in Zukunft darauf ankommen, durch eine verbesserte Tierhaltung die Häufigkeit behandlungspflichtiger Erkrankungen weiter zu minimieren, um den Selektionsdruck in Richtung auf resistente Bakterien weiter zu verringern. Ferner muss es das Ziel sein, durch eine verbesserte Antibiotikatherapie im Sinne des verantwortungsvollen Umgangs mit Antibiotika und „Antibiotic Stewardship“ (sachgerechte Antibiotika-Therapie) die Selektion von Resistenzen gerade gegen die als besonders wichtig eingestuften Antibiotika – „highest priority critically important antimicrobials (HPCIA)“ - weiter zu minimieren. Zudem ist es wichtig, mittels der Verbesserung von Hygienemaßnahmen bei der Lebensmittelgewinnung und –zubereitung das Risiko der Übertragung von resistenten Bakterien auf den Menschen über Lebensmittel weiter zu minimieren. Hierzu bedarf es der erforderlichen Verbraucheraufklärung, damit die Verbraucherinnen und Verbraucher die Regeln der Küchenhygiene sorgfältig beachten und damit ihren Beitrag zur Minimierung des Risikos der Übertragung resistenter Bakterien von Tieren auf den Menschen leisten.

Zu Frage 4:

Tierärzte sind nach der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) zur Dokumentation der angewendeten oder abgegebenen Menge eines Arzneimittels einschließlich dessen Bezeichnung und der Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere verpflichtet. Ebenso sind die Halter von Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, nach der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung zu einer solchen Dokumentation verpflichtet. Die nach Landesrecht zuständige Vollzugsbehörde prüft diese Dokumentation im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit in tierärztlichen Hausapotheken und auf tierhaltenden Betrieben und ergreift erforderlichenfalls die notwendigen Maßnahmen. Eine bundesweite Erhebung und Auswertung dieser Daten erfolgt nicht und eine amtliche Statistik hierzu wird nicht geführt. Eine pauschale Schätzung des Anteils der Antibiotikaaanwendung bei der Behandlung von Tieren oder des Anteils von antibiotischen Einzeltierbehandlungen im Vergleich zu Gruppenbehandlungen ist der Bundesregierung daher nicht möglich.

Zu Frage 5:

Da eine Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in Deutschland derzeit nur in sehr geringem Umfang erfolgt, geht die Bundesregierung davon aus, dass sich die Frage auf die Rolle der oralen Verabreichung von Tierarzneimitteln über das Futter („medikamentiertes Futter“) oder das Wasser bezieht. Medikamentiertes Futter oder Wasser haben nach Einschätzung der Bundesregierung keine nennenswerte Bedeutung im Hinblick auf die Verbreitung von Infek-

tionserregern, sind jedoch bei unsachgemäßer Verabreichung im Hinblick auf die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen mit Risiken verbunden. Dies kann sowohl diejenigen Tiere betreffen, die mit den Arzneimitteln behandelt werden, als auch Tiere des gleichen Bestandes, die nicht behandelt werden sollen, jedoch aufgrund von Verschleppung von Wirkstoffen über das Leitungssystem ebenfalls gegenüber den antimikrobiellen Substanzen exponiert werden. In Betrieben, in denen eine orale Verabreichung von Tierarzneimitteln über das Futter oder das Tränkwasser erfolgt, sollte dies deshalb unter Beachtung eines vom Tierhalter im Zusammenwirken mit dem Tierarzt erstellten betriebsindividuellen Risikomanagementplans erfolgen. Einzelheiten dazu werden im Leitfaden „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder Trinkwasser“, den das BMEL im Jahr 2014 herausgegeben hat, erläutert. Separate Rohrsysteme für medikamentiertes Futter oder Wasser können aus fachlicher Sicht hilfreich sein, um der beschriebenen Problematik zu begegnen. Eine ähnlich gute Wirkung haben Systeme, in denen mit Hilfe mobiler Einrichtungen unter Umgehung des normalen Rohrleistungssystems das medikamentierte Futter oder Wasser direkt in die Futter- oder Tränkeeinrichtungen der zu behandelnden Tiere geleitet werden kann. Unabhängig davon ist eine Reinigung des verwendeten Systems nach jeder oralen Medikation von großer Bedeutung. Zur Verbesserung der Anwendungsbedingungen für die orale Tierarzneimittelmedikation sollte die Produktinformation solcher Tierarzneimittel zudem detaillierte und genaue Anweisungen für die Verabreichung enthalten.

Zu Frage 6:

Grundsätzlich soll die Darreichungsform und die Art der Anwendung von Arzneimitteln so gewählt werden, dass das Arzneimittel nur bei denjenigen Tieren eines Bestandes angewendet wird, die auch der Behandlung bedürfen. In diesem Sinne sollten Behandlungen möglichst zielgruppengenau erfolgen. Eine grundsätzliche Möglichkeit für die zielgruppengenaue Behandlung ist z.B. die Haltung von Tieren in relativ kleinen Gruppen oder die vorübergehende Abtrennung der erkrankten Tiere, so dass ausschließlich einzelnen Gruppen oder Einzeltiere gezielt behandelt werden können.

Zu Frage 7:

Die Europäische Kommission hat die Absicht, bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel (28. Januar 2022) auf Grundlage von Artikel 106 Absatz 6 der genannten Verordnung einen delegierten Rechtsakt zu erlassen, der Anforderungen im Hinblick auf die orale Verabreichung von Tierarzneimitteln über das Futter oder das Tränkwasser für lebensmittelliefernde Tiere regelt. Hierbei ist die Kommission verpflichtet, wissenschaftli-

che Empfehlungen der Europäischen Arzneimittelagentur, die diese dazu erarbeiten wird, zu berücksichtigen. Vor diesem Hintergrund und mit Blick auf bereits verfügbare Forschungsergebnisse sieht die Bundesregierung derzeit keinen dringenden Forschungsbedarf.

Zu Frage 8:

Die Bundesregierung macht darauf aufmerksam, dass nach Auffassung von Experten bei Studien zum Risiko der Übertragung resistenter Infektionserreger zwischen Mensch und Tier eine Differenzierung zwischen Einflussfaktoren, die mit der Anwendung der Antibiotika am Tier im Zusammenhang stehen, und dem Einflussfaktor des physischen Kontakts zwischen Personen und Tieren praktisch nicht möglich ist. Aus der Literatur ist bekannt, dass beruflich gegenüber Nutztieren exponierte Personen ein höheres Risiko tragen, mit resistenten Keimen besiedelt zu sein, die auch von den Nutztieren getragen werden. Dies konnte für die Besiedlung mit Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* mehrfach gezeigt werden (Graveland H, Wagenaar JA, Heesterbeek H, Mevius D, van Duijkeren E, Heederik D. *Methicillin resistant Staphylococcus aureus ST398 in veal calf farming: human MRSA carriage related with animal antimicrobial usage and farm hygiene. PLoSOne* 2010; 5:e10990; Köck R, Ballhausen B, Bischoff M, Cuny C, Eckmanns T, Fetsch A, Harmsen D, Goerge T, Oberheitmann B, Schwarz S, Selhorst T, Tenhagen BA, Walther B, Witte W, Ziebuhr W, Becker K. *The impact of zoonotic MRSA colonization and infection in Germany. Berliner und Münchener Tierärztliche Wochenschrift* 2014; 127:384-398; Walter J, Espelage W, Cuny C, Jansen A, Witte W, Eckmanns T, Hermes J. *Veterinarians Visiting Swine Farms Are at High Risk for Colonization With Livestock-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus. Clin Infect Dis* 2016; 62:126-8.) Auch für gegen Cephalosporine resistente *E. coli* (sog. ESBL/AmpC bildende *E. coli*) liegen Hinweise vor, dass Landwirte im Gegensatz zu nicht in der Landwirtschaft tätigen Personen ähnliche Stämme tragen, wie die von ihnen betreuten Tiere (Dorado-Garcia A, Smid JH, van Pelt W, Bonten MJM, Fluit AC, van den Bunt G, Wagenaar JA, Hordijk J, Dierikx CM, Veldman KT, de Koeijer A, Dohmen W, Schmitt H, Liakopoulos A, Pacholewicz E, Lam T, Velthuis AG, Heuvelink A, Gonggrijp MA, van Duijkeren E, van Hoek A, de Roda Husman AM, Blaak H, Havelaar AH, Mevius DJ, Heederik DJJ. *Molecular relatedness of ESBL/AmpC-producing Escherichia coli from humans, animals, food and the environment: a pooled analysis. The Journal of antimicrobial chemotherapy* 2018; 73:339-347). Ähnliche Überschneidungen zwischen der Bakterienflora von Tieren und ihren Haltern wurden auch bei Staphylokokken von Kleintieren nachgewiesen (Walther et al. 2012). In welchem Umfang diese Besiedlung auf den Umgang mit Antibiotika oder die Verabreichung von Antibiotika an die Tiere zurückzuführen sind, ist nicht bekannt.

Es erscheint aber wahrscheinlich, dass sie vor allem auf eine direkte oder indirekte Übertragung der Bakterien zwischen Mensch und Tier zurückzuführen ist.

Das BMG fördert über den Förderschwerpunkt „Zoonosen“ seit Anfang 2019 über den Zeitraum von drei Jahren das Projekt Antimicrobial resistant pathogens transmitted via pets (AMRPet). Das Projekt untersucht u. a., ob die Haltung bestimmter Haustiere einen Risikofaktor für den Erwerb antibiotikaresistenter Erreger darstellt. Über die Ergebnisse und eventuell zu ergreifende Maßnahmen kann erst nach Ende des Projektes eine Aussage getroffen werden.

Auf den Arbeitsschutz bezogene Studien zum Thema der Antibiotikaresistenz in der Landwirtschaft gibt es nicht, jedoch wird dieses Thema in der Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe 230 Landwirtschaft (Kurztitel TRBA 230) aufgegriffen. Danach ist bei Personen, die regelmäßigen Kontakt zu landwirtschaftlichen Nutztieren, Wildtieren und Haustieren haben (z. B. Landwirte mit Schweinehaltung, Forstwirte, in Tierheimen tätige Personen) eine vorübergehende oder dauerhafte Besiedlung mit Methicillin-resistentem Staphylococcus aureus (MRSA, „livestock-associated MRSA“, LA MRSA) möglich. Neben Tierkontakten spielt dabei auch die Weiterverbreitung von MRSA über erregerrhaltige Staubpartikel insbesondere im landwirtschaftlichen Sektor eine Rolle. Eine Besiedlung mit MRSA stellt für sich genommen für den gesunden Betroffenen keine akute gesundheitliche Gefährdung dar. In medizinischen Einrichtungen können sich MRSA jedoch ausbreiten und zu Infektionen führen. Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sehen daher auch ein Screening auf MRSA bei Patienten und Patientinnen mit Kontakt zu landwirtschaftlichen Nutztieren vor. Bei der Arbeit von Tierhalterinnen und Tierhaltern oder Tierärztinnen und Tierärzten sind über die normalen Schutzmaßnahmen hinaus keine besonderen zusätzlichen Maßnahmen erforderlich. Zu beachten ist aber, dass bei immungeschwächten Personen (z. B. Diabetiker oder Personen, die z. B. bei Autoimmunerkrankungen, bei Tumorbehandlungen, oder nach Organtransplantationen Immunsuppressiva einnehmen müssen) das Risiko einer Infektion erhöht ist. Hier sieht die Biostoffverordnung vor, dass entsprechende Hinweise in der allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung gegeben (siehe auch TRBA 230) und die erforderlichen Maßnahmen im Einzelfall festgelegt werden.

Zu Frage 9:

Bei der Herstellung von Antibiotika ist zwischen der Herstellung der Wirkstoffe und der Herstellung der Fertigarzneimittel zu differenzieren. Bei der Wirkstoffherstellung ist eine Marktkonzentration in Drittstaaten festzustellen. In Bezug auf die Herstellung von antibiotischen

Fertigarzneimitteln ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Marktkonzentration aufgrund der Komplexität der Herstellungsketten nicht abschätzbar. Die Anforderungen an die Qualität unterscheiden sich bei Wirkstoffen und Arzneimitteln, die in Deutschland oder in der Europäischen Union (EU) und solchen, die in Drittstaaten hergestellt werden, nicht. Hinsichtlich der Versorgungssicherheit kann bei einzelnen Wirkstoffen ein Risiko für Lieferengpässe bestehen, da die Herstellung bestimmter Wirkstoffe nur durch wenige Hersteller erfolgt. Aus Sicht der Bundesregierung ist die Konzentration der Hersteller antibiotischer Wirkstoffe auf wenige Produktionsstätten außerhalb der EU grundsätzlich mit Risiken für die Arzneimittelversorgung verbunden. Die Stabilisierung und Sicherheit der Arzneimittelversorgung hat für die Beratungen der EU-Mitgliedstaaten eine hohe Priorität. Die Bundesregierung steht hierzu im Austausch mit den europäischen Partnern, auch mit Blick auf die deutsche EU-Ratspräsidentschaft im zweiten Halbjahr 2020.

Zu Frage 10:

Im Hinblick auf die notwendige Differenzierung zwischen der Herstellung von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln verweist die Bundesregierung auf ihre Antwort zu Frage 9. Der Anteil der verwendeten Menge antibakterieller Wirkstoffe, welche in Deutschland als Ausgangsstoffe für die Herstellung eines Fertigarzneimittels hergestellt werden, wird durch das BVL aufgrund der dort verfügbaren Informationen auf deutlich unter 1 Prozent geschätzt. In Europa spielen insbesondere Italien und Spanien eine Rolle als Wirkstoffproduzenten. Bei der Herstellung eines Fertigarzneimittels handelt es sich um einen komplexen und oft globalen Prozess, bei dem beispielsweise für einen Wirkstoff verschiedene Lieferanten oder Hersteller herangezogen werden können. Über die Mengen von Arzneimitteln, die nach Deutschland importiert oder verbraucht werden, liegen der Bundesregierung keine Angaben vor.

Zu Frage 11:

Die Herstellung und das Zulassungsverfahren eines Tierarzneimittels sind komplexe Verfahren, die dynamische Änderungsprozesse durchlaufen können; hierbei können u.a. auch einzelne Produktionsstätten verlagert werden. Darüber hinaus können bei der Herstellung von Tierarzneimitteln auch mehrere Produktionsstätten in verschiedenen Ländern in die einzelnen Schritte der Arzneimittelherstellung involviert sein. Aussagekräftige Angaben zur Verlagerung von Produktionsstätten innerhalb der einzelnen Zulassungen und die möglichen Folgen für die Produktionsmengen sind daher nach Einschätzung des BVL nicht recherchierbar.

Zu Frage 12:

Hinsichtlich der Umweltverschmutzungen durch die Einleitung antibiotikahaltiger Abwässer aus Produktionsanlagen bei der Herstellung von Antibiotika in Deutschland wird auf die Antwort der Bundesregierung vom 5. November 2018 auf Drucksache 19/5483 auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP vom 18. Oktober 2018 auf Drucksache 19/5123 verwiesen. Für andere Staaten der EU finden sich in der Literatur Nachweise für erhöhte Konzentrationen von Antibiotika und Funde von antibiotikaresistenten Bakterien in Produktionsabwässern bzw. in Gewässern stromabwärts der Produktionsstätten (Larsson et al., 2014, Bielen et al., 2017). Vor allem Abwässer aus der Antibiotikaproduktion in Drittstaaten werden zunehmend als mögliche Multiplikatoren der Resistenzentwicklung diskutiert (Lübbert et al. 2017). Arzneimittel in der Umwelt werden unter dem Strategischen Ansatz für ein internationales Chemikalienmanagement (SAICM) als “Environmentally Persistent Pharmaceutical Pollutants”, d.h. als neue Fragestellung, in Expertengremien behandelt. Damit ist das Problem für die globale Ebene erkannt und die Bundesregierung unterstützt die internationale Staatengemeinschaft, sich dem ökologischen Problem anzunehmen. Unter SAICM wurde die Datenbank „Arzneimittel in der Umwelt“ beim Umweltbundesamt entwickelt. Dieser Datenbank über weltweite Antibiotikafunde können 16 Publikationen entnommen werden, die sich auf Emissionen von Arzneimittelproduktionsstandorten (Stand Literatur 2016, Link: www.uba.de/db-pharm) beziehen. Hinsichtlich der Umweltverschmutzungen bei der Entsorgung von Altmedikamenten im Inland wird auf die Antwort der Bundesregierung vom 17. Juli 2012 auf Drucksache 17/10313 auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 17/10017 und auf die Antwort der Bundesregierung vom 05. November 2018 auf Drucksache 19/5483 auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP auf Drucksache 19/5123 verwiesen. Die Bundesregierung sieht in Bezug auf den Fragegegenstand noch weiteren Forschungsbedarf. Im Sinne des Vorsorgeprinzips sollte der Eintrag von Antibiotika in die Umwelt sowohl bei der Anwendung, als auch bei der Produktion und Entsorgung so gering wie möglich gehalten werden.

Zu Frage 13:

Der Bundesregierung ist die Existenz von antibakteriellen Wirkstoffen oder Tierarzneimitteln, die entsprechend den in der Frage angesprochenen Standards zertifiziert sind, nicht bekannt. Ein Aufbau entsprechender Zertifizierungssysteme wäre auf Grundlage der mit dem im Januar 2019 in Kraft getretene Markenrechtsmodernisierungsgesetz geschaffenen Gewährleistungsmarke grundsätzlich möglich. Sofern sich eine private oder öffentliche Stelle bereit erklären würde, die entsprechenden Bedingungen zu formulieren und eine solche Marke anzumelden,

könnte die Gewährleistungsmarke auch hinsichtlich der Produktionsbedingungen für antibakterielle Wirkstoffe oder Tierarzneimittel Anwendung finden.

Zu Frage 14:

Die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie „DART“ (Laufzeit 2008-2015) der Bundesregierung folgte dem One Health Ansatz, der eine gemeinsame Herangehensweise von Human- und Veterinärmedizin bei der Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen fordert. Diese Zusammenarbeit wurde mit der „DART 2020“ weiter verstärkt. Auf die Ausführungen in der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen. Die Umsetzung der „DART 2020“ erfolgt auf verschiedenen Ebenen; die konkreten Aktivitäten werden in den jährlichen Zwischenberichten zum Stand der Umsetzung der DART 2020 dargestellt. Sie sind unter dem folgenden Link einsehbar:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/antibiotika-resistenzen/antibiotika-resistenzstrategie.html>

Weitere konkrete Initiativen sind die Interministerielle Arbeitsgruppe (IMAG) Antimikrobielle Resistenz (AMR) sowie die „German One Health Initiative (GOHI)“. Die IMAG AMR setzt sich aus den an der DART 2020 beteiligten Bundesministerien BMG, BMEL, BMBF und BMU sowie den relevanten Behörden im Geschäftsbereich der genannten Ressorts zusammen. Aufgabe der IMAG AMR ist die ressortübergreifende Koordination, Anpassung und Erweiterung der nationalen Antibiotika-Resistenzpolitik. In GOHI arbeiten das Robert Koch-Institut (RKI), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) zusammen. In diesem Rahmen werden mehrere Doktorarbeiten gefördert, die sich u.a. mit Daten zu Antibiotika-Resistenzen bei Mensch und Tier und dem Auftreten von Resistenzen beschäftigen.

Ferner hat die Bundesregierung die Forschungsvereinbarung zu zwischen Tieren und Menschen übertragbaren Krankheiten (2006) im Januar 2016 verlängert und den Kreis der beteiligten Ressorts (BMBF, BMG, BMEL) um das Bundesministerium der Verteidigung (BMVG) erweitert. Im Rahmen der Forschungsvereinbarung wurde 2017 das „Nationale Forschungsnetz zoonotische Infektionskrankheiten“ gegründet. Das Forschungsnetz wird vom BMBF gefördert. Es enthält ein sogenanntes „Rapid Response Modul“ für Ausbrüche, dank dessen die Bundesregierung die Forschungsförderung zur gegenwärtigen COVID-19 Pandemie in sehr kurzer Zeit auf den Weg bringen konnte. Die Berücksichtigung von „One Health“-Aspekten findet sich darüber hinaus ebenfalls in anderen Förderinitiativen des BMBF, etwa

den Forschungsnetzen für Gesundheitsinnovationen in Subsahara-Afrika oder der „Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR)“.

Zu Frage 15:

In der Projektförderung des Bundes werden in zahlreichen Förderschwerpunkten neue Wirkstoffe vornehmlich zum späteren Einsatz in der Humanmedizin erforscht (siehe Antwort zu Frage 18). Ob und inwieweit die erforschten Wirkstoffe auch zukünftig als Tierarzneimittel eingesetzt werden können, hängt von späteren Zulassungsverfahren ab. Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse darüber vor, ob und in welchem Umfang die Zulassung vorgenannter Wirkstoffe als Tierarzneimittel angestrebt wird, ob Wirkstoffe zum rein veterinärmedizinischen Einsatz außerhalb der Bundesförderung entwickelt werden oder ob die Entwicklung dieser Wirkstoffe ganz oder teilweise besonderer Anreizmechanismen bedarf, um etwaiges Marktversagen zu kompensieren.

Zu Frage 16:

Da Forschungsvorhaben zu alternativen Therapieverfahren gleichzeitig Erkenntnisse zur Antibiotikaminimierung in der Veterinärmedizin erbringen können, wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen. Die darüber hinaus geförderten alternativen Ansätze sind in der Anlage gesondert aufgeführt. Über weitere Forschungsvorhaben außerhalb der Bundesförderung, etwa in der Hoheit der Länder, liegen der Bundesregierung keine umfassenden Erkenntnisse vor.

Zu Frage 17:

Die Grundlagenforschung in Deutschland zu alternativen Wirkstoffen zum Antibiotikaeinsatz in den letzten zehn Jahren ist umfangreich, deckt die relevanten Forschungsansätze ab und erfolgt auf allen Ebenen, d.h. vornehmlich durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), aber auch innerhalb der in der Allianz der Wissenschaftsorganisationen vertretenen außeruniversitären Forschungseinrichtungen, der Projektförderung des Bundes und in der Eigenverantwortung der Hochschulen. Eine vollständige Aufstellung kann von der Bundesregierung aufgrund der schwierigen Abgrenzung zwischen grundlagennahen Forschungsaktivitäten und anwendungsorientierten Aktivitäten nicht erstellt werden. Durch die DFG wurden und werden zahlreiche Projekte im Normalverfahren gefördert. Das Thema ist zudem Forschungsgegenstand in drei Exzellenzclustern (Jena, Tübingen, Hannover), einem Sonderforschungsbereich „Ernährung, intestinale Mikrobiota und Wirtsinteraktionen beim Schwein“ (Berlin) sowie in zwei Forschungsgruppen und einer Graduiertenschule. In der überwiegend

auf Anwendungsaspekte ausgerichteten Projektförderung des Bundes und in der institutionellen Förderung können ebenfalls grundlagennahe Arbeiten erfolgen, sofern sie dem übergeordneten Anwendungsbezug dienen und zum tiefergreifenden Verständnis z.B. über die Beziehungen zwischen molekularen Mechanismen von Krankheitsursachen, der Struktur und Funktion beteiligter Biomoleküle sowie der Struktur und Eigenschaften chemischer Regulatoren beitragen.

Zu Frage 18:

Die an der DART beteiligten Ressorts fördern seit langem Forschung zu antimikrobiellen Resistenzen sowohl bei bakteriellen Erregern als auch Viren und Pilzen. Die Förderung umfasst dabei alle relevanten Bereiche, d.h. Human- und Veterinärmedizin, Umweltaspekte und Lebensmittelproduktion. Die in den Antworten zu Frage 2 (Forschungsvorhaben zur Antibiotikaminimierung in der Tierhaltung) und Frage 16 (Forschungsvorhaben zu alternativen Therapieverfahren) genannten Forschungsvorhaben tragen jeweils auch zu dem Ziel der Eindämmung von Resistenzen bei, insofern wird auf die Antworten zu den Fragen 2 und 16 verwiesen. Weitere relevante Forschungsprojekte der letzten 10 Jahre, die die Eindämmung von Resistenzen adressieren, sind in der Anlage gesondert aufgeführt.

Die Förderung des BMBF erfolgt zum einen in speziellen Förderschwerpunkten und Initiativen, etwa dem Nationalen Forschungsnetz zu zoonotischen Erkrankungen, der deutsch-französischen Forschungskooperation zu antimikrobiellen Resistenzen oder der internationalen Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR). Zum anderen werden solche Projekte auch innerhalb themenoffener Förderbekanntmachungen, z.B. innerhalb des Schwerpunkts „Nachhaltiges Wassermanagement“ im Forschungsverbund „HyReKA“ (Biologische bzw. hygienisch-medizinische Relevanz und Kontrolle Antibiotikaresistenter Krankheitserreger in klinischen, landwirtschaftlichen und kommunalen Abwässern und deren Bedeutung in Rohwässern) gefördert. Auch in den institutionell geförderten Forschungseinrichtungen des BMBF, wie etwa dem Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung, wird relevante Forschung betrieben. Diese Aussagen gelten prinzipiell sowohl für die letzten 10 Jahre als auch die laufende Förderung. Mit der Förderung der Global Antibiotic Research and Developing Partnership (GARDP) seit 2018 und der Initiative Combatting Antibiotic Resistant Bacteria Accelerator (CARB-X) seit 2019 hat das BMBF zudem seinen Beitrag zur AMR-Forschung in globaler Partnerschaft erheblich ausgebaut.

Über weitere Forschungsvorhaben außerhalb der Bundesförderung, etwa in der Hoheit der Länder, liegen der Bundesregierung keine umfassenden Erkenntnisse vor.

Zu Frage 19:

In der Humanmedizin stehen verschiedene Schnelltestsysteme zum Resistenznachweis zur Verfügung, so z. B. für den Nachweis von Colistinresistenz bei *E. coli* und *Klebsiella spp.*, den Nachweis von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) oder auch für Carbapenem-Resistenzen, die z.T. innerhalb von 30 Minuten Ergebnisse anzeigen.

Im Bereich der Veterinärmedizin spielen sogenannte Schnelltests zur Bestimmung von Resistenzen bisher eine untergeordnete Rolle. Vielmehr sind hier weiterhin die klassische mikrobiologische Anzucht und der phänotypische Nachweis von Resistenzen die Mittel der Wahl. Für die verlässliche Bestimmung der Resistenz ist zuvor die Isolierung und Identifizierung des Bakteriums notwendig. Je nach Bakterienspezies sind hier zumindest zwei Tage bis zum Ergebnis einzukalkulieren. Ein weiterer Ansatz ist die frühzeitige Differenzierung der Erkrankungsursache, um zu erkennen, ob ein Antibiotikaeinsatz überhaupt indiziert ist. Hier wurden gerade im Bereich der Erkrankungen bei Milchkühen in den letzten Jahren Fortschritte erzielt, die sowohl akute klinische Erkrankungen betreffen (Mastitisschnelltests) als auch die zielgerichtete Behandlung lediglich der infizierten Viertel zum Zweck des Trockenstellens. So kann nach 12 bis 14 Stunden zumindest eine Entscheidung zwischen grampositiven und gramnegativen Erregern getroffen und damit die Therapie daraufhin ausgerichtet werden. Es existieren auch Schnelltests, die einen Erregernachweis und ein rudimentäres Antibiogramm abliefern. Ein weiteres Instrument zur schnellen Erregerdiagnostik ist die Massenspektrometrie (Maldi ToF). Diese Technik wird mittlerweile in der Mehrzahl der veterinärmedizinisch-diagnostisch tätigen Labore angewendet.

Die Entwicklung von Schnelltests zur Resistenzbestimmung wird seit längerem vom BMBF gefördert. Seit 2011 wurden entsprechende Projekte in den Förderrichtlinien zum Themenfeld „optische Technologien in den Lebenswissenschaften – Grundlagen zellulärer Funktionen“ sowie zur Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet „Mobile Diagnostiksysteme“ durchgeführt.

Aktuell sind mehrere methodisch unterschiedliche Ansätze (z.B. Next Generation Sequencing, Lateral Flows, Massenspektroskopie, Mikroarrays) in der Förderung. In der Förderrichtlinie „Förderung von Diagnostika und neuartigen Therapien zur Behandlung bakterieller Infektionen“ aus dem Jahr 2016 wurde für die Entwicklung solcher Tests ein eigenes Fördermodul vorgesehen. Weitere Entwicklungen werden aktuell in der Fördermaßnahme "Innovative medizintechnische Lösungen zur Prävention und Versorgung nosokomialer Infektionen“, dem transnationalen Verbundprojekt „EUREKA-PENTA“ (Sichere vernetzte medizinische

Sensorik zur Detektion multiresistenter Erreger und zur Sturzprävention) sowie den Fördermaßnahmen „Validierung des technologischen und gesellschaftlichen Innovationspotenzials wissenschaftlicher Forschung – VIP+“ und „Vor-Ort-Analytik mit photonischen Verfahren für den Einsatz in den Lebenswissenschaften“ gefördert. Das BMBF beabsichtigt die relevante Förderung auch in Zukunft aufrecht zu erhalten. Aktuell können z.B. entsprechende Anträge in der Förderrichtlinie „Photonische Verfahren zur Erkennung und Bekämpfung mikrobieller Belastungen“ (Einreichungsfrist 18. Juni 2020) eingereicht werden.

Im Rahmen des Europäischen OneHealth European Joint Programme (EJP) Projektes „#WORLDCOM“, welches im November 2019 gestartet ist, soll in den nächsten zwei Jahren ein Test entwickelt werden, welcher neben einer Auswahl der wichtigsten von lebensmittelliefernden Tieren übertragbaren Zoonoseerreger (Campylobacter, Salmonellen und *E. coli*) auch für die Humanmedizin bedeutsame Resistenzgene aus der Gruppe der ESBL, der Carbapenemasen und der übertragbaren Colistin-Resistenz schnell und mit relativ geringem technischen Aufwand detektiert. Auf die Entwicklung von DNA-/Protein-detektierenden Schnelltestsystemen wird in zahlreichen Drittmittel-geförderten Forschungsprojekten abgezielt.

Zu Frage 20:

Die Bundesregierung verweist hierzu auf ihre Antwort zu Frage 6. Bei der Anwendung von Tierarzneimitteln in Tierbeständen sollte grundsätzlich sichergestellt sein, dass nur bei denjenigen Tieren Arzneimittel angewendet werden, die einer Behandlung bedürfen. Daher unterstützt die Bundesregierung ausdrücklich die mit der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel neu erlassenen Restriktionen im Hinblick auf die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln. Die Bundesregierung geht davon aus, dass die neuen Regelungen bei konsequenter Beachtung die Praxis der Anwendung von Antibiotika in Tierbeständen maßgeblich weiter verbessern werden.

Zu Frage 21:

Ausbrüche von Clostridieninfektionen durch Antibiotikaeinsatz in der Schweine-, Rinder- und Geflügelproduktion sind der Bundesregierung bisher nicht bekannt und werden in der wissenschaftlichen Literatur nicht ausführlich thematisiert. Bisher ist auch nicht bekannt, ob der Antibiotikaeinsatz in der Schweine-, Rinder- und Geflügelproduktion zur Entstehung von Resistenzen humanmedizinisch relevanter *C. difficile* Isolate beiträgt. Ein Ziel der internationalen Forschung in Bezug auf *C. difficile* ist die Aufklärung möglicher zoonotischer Zusammenhänge.

Zu Frage 22:

Am 27. Mai 2013 wurde vor dem Hintergrund der fortschreitenden Harmonisierung des Tierseuchenrechts das neue Tiergesundheitsgesetz verkündet, mit dem das Tierseuchengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Juni 2004 abgelöst wurde. Mit dem neuen Tiergesundheitsgesetz erfolgte eine Neukonzeption des Tierseuchenrechts, die den vorbeugenden Schutz, die Erhaltung und Förderung der Tiergesundheit sowie der Gesundheit des Menschen vor einer Gefahr, die von einer Tierseuche ausgeht, ausdrücklich als Gesetzeszweck benennt. Neben den eigentlichen Bekämpfungsvorschriften für Tierseuchen liegt der Fokus des Gesetzes nunmehr auf dem vorbeugenden Tiergesundheitsschutz. Dies schließt zahlreiche Vorschriften zur Reduktion von Infektionsrisiken bei der Nutztierhaltung ein. Darüber hinaus werden auch die auf das Tiergesundheitsgesetz gestützten Verordnungen, wie zum Beispiel die Schweinehaltungshygiene-Verordnung mit dem Ziel der Prävention von Tierseuchen bzw. der Reduktion von Infektionsrisiken fortlaufend angepasst.

Im neuen EU-Tiergesundheitsrechtsakt (Verordnung (EU) 2016/429), der am 21. April 2021 in Anwendung tritt, wird das Ziel der Prävention noch weiter gestärkt. So berücksichtigen die Vorschriften gemäß Artikel 1 des EU-Tiergesundheitsgesetzes explizit auch die Beziehung zwischen Tiergesundheit und Antibiotikaresistenz. Das BMEL wird, wo möglich und notwendig, ergänzende Regelungen treffen. Das BMEL ist durch die Mitarbeit in Expertengruppen bei der EU-Kommission gegenwärtig an der Ausgestaltung noch ausstehender delegierter Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte beteiligt. Zuletzt stand die Verwendung von Tierarzneimitteln im Rahmen der Prävention und Bekämpfung bestimmter Tierseuchen zur Diskussion. Im weiteren Verlauf werden der Implementierung des neuen EU-Tiergesundheitsrechts und der Überprüfung aller eingeführten neuen Regelungen, auch im Bereich des vorbeugenden Tiergesundheitsschutzes, eine wichtige Rolle zukommen.

Zu Frage 23:

Auf die Antwort zu Frage 4 wird verwiesen. Gemäß der TÄHAV hat der Tierarzt, im Fall der Abgabe von Arzneimitteln zur Behandlung von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, einen Nachweis zu führen, der u.a. eine Angabe über die Diagnose enthalten muss. Ferner regelt die genannte Verordnung, dass im Fall der Anwendung, Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe enthalten, bei der Behandlung von Tieren jeglicher Art ein Nachweis zu führen ist, der eine Angabe zur Diagnose enthält.

Zu Frage 24:

Auch für die Behandlung von Ferkeln gelten die Vorschriften der TÄHAV; die Bundesregierung verweist insoweit auf die Antworten zu Frage 4 und Frage 23. Sofern sich die vorliegende Frage drauf bezieht, dass Ferkel bis 30 kg Körpergewicht derzeit nicht eingebunden sind in das nationale Antibiotikaminimierungskonzept (§§ 58a bis 58d des Arzneimittelgesetzes) und für diese Nutzungsart die betriebliche Therapiehäufigkeit mit Antibiotika daher nicht erfasst wird, stellt das BMEL fest, dass Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel Vorschriften zu einer umfangreiche Datenerfassung bei allen landwirtschaftlichen Nutztieren und auch Heimtieren vorsieht. Der Beginn dieser Datenerfassung ist das Jahr 2023. Einzelheiten zur Ausgestaltung der Vorschrift werden durch einen noch von der Europäischen Kommission zu erlassenden delegierten Rechtsakt und einen Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.

Zu Fragen 25 und 26:

Die Fragen 25 und 26 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet. Die Bundesregierung wird im Zuge der Neuordnung der nationalen tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften, die zur Durchführung der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel erforderlich ist, die in den Fragen angesprochenen Überlegungen prüfen.

Zu Frage 27:

Die Bundesregierung macht darauf aufmerksam, dass es keine doppelte Dokumentationspflicht für die Halter von Masttieren, die unter die Regelungen der 16. AMG-Novelle fallen, gibt. Tierhalter, die am QS-System teilnehmen und die Mitteilungsverpflichtungen über Tierhaltungen und die Arzneimittelverwendung der §§ 58a und 58b AMG erfüllen müssen, können Dritte, z.B. das QS-System, mit der Vornahme der Meldung beauftragen. Hiervon machen die am QS-System beteiligten Tierhalter nach Kenntnis der Bundesregierung Gebrauch. Im Übrigen stellt die Bundesregierung fest, dass sie keinen Einfluss nimmt auf Entscheidungen, die von den Verantwortlichen des QS-Systems getroffen werden. Im Hinblick auf Aspekte des Bürokratieabbaus ist es das Ziel der Bundesregierung, die unmittelbar geltenden Vorgabe der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel so durchzuführen, dass insbesondere kleine und mittlere Betriebe nicht mit zusätzlichen Verwaltungslasten belegt werden.

Zu Frage 28:

Das Arzneibuch ist nach der gesetzlichen Definition des § 55 AMG eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung

von Arzneimitteln. Es besteht aus mehreren Teilen, dem Deutschen Arzneibuch, dem Europäischen Arzneibuch und dem Homöopathischen Arzneibuch. Die Bundesregierung prüft derzeit, ob und inwieweit nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und der darin vorgesehenen europäischen Durchführungsrechtsakte die bisher geltenden Qualitätsanforderungen nach europäischem Recht fortgeführt werden bzw. darüber hinaus nach nationalem Recht fortgeführt werden können.

Zu Frage 29:

Die Bundesregierung vertritt die Auffassung, dass trotz der bisher erreichten Erfolge bei der Antibiotikaminimierung (s. Vorbemerkung der Bundesregierung) weitere Maßnahmen zur Reduzierung des Einsatzes von Antibiotika bei Tieren auf das therapeutisch notwendige Minimum notwendig sind. Insbesondere die Anwendung der sogenannten Reserveantibiotika (Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone, Makrolide und Polymyxine) bei Tieren muss nach Auffassung der Bundesregierung weiter reduziert werden. Gleichzeitig gebietet es jedoch der Tierschutz, dass erkrankte Tiere auch mit diesen Wirkstoffen behandelt werden können, wenn es notwendig ist. Ein vollständiges Verbot aller Reserveantibiotika in der Veterinärmedizin dürfte nach Auffassung der Bundesregierung zu schwerwiegenden Therapienotständen führen und mit den Belangen des Tierschutzes nicht vereinbar sein. Im Hinblick auf die Frage der Antibiotikampflicht erinnert das BMEL daran, dass mit der Zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken, die am 1. März 2018 in Kraft getreten ist, bereits detaillierte Antibiotikampflichten geregelt werden. Ob eine Änderung der nationalen Regelungen zu Antibiotikampflichten erforderlich ist, wird vom BMEL im Zuge der Neuordnung des nationalen Tierarzneimittelrechts geprüft werden. Der Effekt einer Erhebung von Abgaben auf Wirkstoffe der Reserveantibiotika kann aus Sicht des BMEL aufgrund einer unzureichenden Datenlage nicht eingeschätzt werden und ist aufgrund der aktuellen angespannten wirtschaftlichen Situation und der Umstände auch nicht geplant.

Zu Frage 30:

Derzeit werden in Deutschland keine behördlichen Daten zur Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln erfasst. In der Vergangenheit sind nach Kenntnis der Bundesregierung gelegentlich aufgrund von Qualitätsmängeln Versorgungsengpässe bei bestimmten antibiotischen Tierarzneimitteln aufgetreten, so z.B. im Jahr 2014 im Zusammenhang mit dem in einem Drittland hergestellten Wirkstoff Benzylpenicillin-Procaïn. In der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel ist eine Verpflichtung der Großhändler zur angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Tierarzneimitteln zur Deckung des Bedarfs im Bereich der Tiergesundheit vorgesehen (Artikel 101 Absatz 4 der genannten Verordnung). Auch in der Datenbank der

Union für Tierarzneimittel, die nach Artikel 55 der genannten Verordnung einzurichten ist, werden Angaben zur Verfügbarkeit eines jeden Tierarzneimittels erforderlich sein.

Zu Frage 31:

Die Bundesregierung bedauert und verurteilt jeden Fall der Missachtung von arzneimittelrechtlichen Vorschriften, darunter auch eine nicht rechtskonforme Abgabe von verschreibungspflichtigen oder apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln durch einzelne Tierärzte. Nach Auffassung der Bundesregierung sind das Arzneimittelgesetz und die darauf gestützten Rechtsverordnungen ein geeignetes Instrumentarium zur Ahndung solcher Verstöße, daher ist der Erlass zusätzlicher Strafvorschriften aus Sicht der Bundesregierung nicht erforderlich.

Zu Fragen 32 und 33:

Die Fragen 32 und 33 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der unmittelbare Einfluss von Glyphosat auf Bakterien in der Tierhaltung und auf den Magen-Darm-Trakt und auf die potentielle Entwicklung von Resistenzen wurden beispielhaft an den Tierarten Rind und Schwein von einem unabhängigen Forschungskonsortium aus Tierärztlicher Hochschule Hannover, Freier Universität Berlin, Technische Universität München (Hohenheim) und Universität Leipzig in Zusammenarbeit mit dem Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung in Leipzig untersucht. Die Ergebnisse sind zum Teil bereits veröffentlicht; weitere Veröffentlichungen stehen noch aus. Der zusammenfassende Projektbericht wird von der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung in Kürze ebenfalls veröffentlicht werden. Im Untersuchungszeitraum konnten weder bei den Stoffwechselfparametern (z.B. im Hinblick auf die Chelatbildung), den mikrobiellen Gemeinschaften im Magen-Darm-Trakt der Versuchstiere oder im Hinblick auf die Resistenzsituation der untersuchten Bakterienkulturen signifikante Unterschiede als Folge einer standardisierten Glyphosatzugabe (Fütterung, Magen-Darm-Inhalt, Bakterienkulturen, Mikrobiom) festgestellt werden. Ein Fütterungsversuch des FLI an Milchkühen mit Futtermitteln, die Glyphosat-Rückstände enthielten, hat ergeben, dass weder Tiergesundheit noch Milchleistung negativ beeinflusst wurden. Auch diese Ergebnisse sind veröffentlicht.

Das Forschungsprojekt wurde vom BMEL gefördert, um die Ergebnisse für die noch in Abstimmung befindlichen Maßnahmen zur Glyphosatreduktion zu nutzen.

Mit freundlichen Grüßen

