



Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft

Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle

Evaluierung auf Grundlage des § 58g des Arzneimittelgesetzes

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|------------------|
| <i>Zusammenfassung</i> | <i>7</i> |
| 1. <i>Einleitung</i> | <i>13</i> |
| 1.1. Ausgangslage | 13 |
| 1.2. Hintergrundinformation | 14 |
| 1.3. Gegenstand der Evaluierung | 15 |
| 1.4. Zweck der Evaluierung | 16 |
| 2. <i>Vorgehen, Methodik</i> | <i>17</i> |
| 2.1. Design der Evaluierung | 17 |
| 2.2. Beschreibung der Teilerhebungen | 18 |
| 2.2.1. Entwicklung der Antibiotikaabgabemengen, der Antibiotikaverbrauchsmengen und der Therapiehäufigkeit | 18 |
| 2.2.2. Entwicklung der Antibiotikaresistenzen | 20 |
| 2.2.3. Informationen aus den Ländern | 21 |
| 2.2.4. Bundesweite Erhebung bei Tierhaltern und Tierärzten | 21 |
| 3. <i>Ergebnisse</i> | <i>23</i> |
| 3.1. Stand der Umsetzung des Antibiotikaminimierungskonzepts | 23 |
| 3.1.1. Systembeschreibung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle | 23 |
| 3.1.2. Stand der Umsetzung | 25 |
| 3.1.3. Einschätzungen von Beteiligten zu Einzelaspekten des Systems | 26 |
| 3.2. Kriterium 1: Zeitliche Entwicklung des Umfangs und des Spektrums des Antibiotikaeinsatzes | 27 |
| 3.2.1. Entwicklung der Antibiotikaabgabemengen an Tierärzte gemäß DIMDI- Arzneimittelverordnung | 27 |
| 3.2.2. Entwicklung der Antibiotikaverbrauchsmengen in mitteilungspflichtigen Betrieben | 32 |
| 3.2.3. Vergleich der Entwicklung der Antibiotikaabgabemengen mit den Antibiotikaverbrauchsmengen in mitteilungspflichtigen Betrieben | 36 |
| 3.2.4. Entwicklung der betrieblichen Therapiehäufigkeit | 38 |
| 3.2.5. Entwicklung der Anzahl der angegebenen Wirktage | 44 |
| 3.3. Kriterium 2: Entwicklung von Antibiotikaresistenzen bei Bakterien von relevanten Nutzungsarten | 45 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 3.3.1. | Kommensale <i>E. coli</i> | 45 |
| 3.3.2. | <i>Campylobacter</i> spp. | 47 |
| 3.3.3. | Bakterienisolate von klinisch erkrankten Tieren (<i>E. coli</i> und <i>P. multocida</i>) | 48 |
| 3.4. | Kriterium 3: Erkenntnisse und Erfahrungen der Überwachungsbehörden und Kriterium 4: Erfahrungen von Tierhaltern und Tierärzten | 49 |
| 3.4.1. | Feststellungen zur Abnahme des Verbrauchs | 49 |
| 3.4.2. | Feststellungen zur Sensibilisierung bzgl. des Antibiotikaeinsatzes | 49 |
| 3.4.3. | Feststellungen zu Anwendungsmustern und Wirktagen | 50 |
| 3.4.4. | Feststellungen zu Impfungen und anderen Gesundheitsmaßnahmen | 50 |
| 3.4.5. | Feststellungen zur Kenngröße „Therapiehäufigkeit“ | 51 |
| 3.4.6. | Feststellungen zu Auswirkungen auf Tiergesundheit und Tierwohl | 51 |
| 3.4.7. | Feststellungen zu den Maßnahmenplänen | 52 |
| 3.4.8. | Feststellungen zum administrativen Aufwand und Nutzen | 53 |
| 3.5. | Datenblätter Nutzungsarten | 55 |
| 4. | <i>Beurteilung der Zielerreichung</i> | 68 |
| 4.1. | Ziel 1: Reduktion des Antibiotikaeinsatzes bei der Haltung von Masttieren | 68 |
| 4.1.1. | Entwicklung der Antibiotikaabgabemengen gemäß DIMDI-Arzneimittelverordnung und der Verbrauchsmengen gemäß der Antibiotikadatenbank der Länder | 68 |
| 4.1.2. | Entwicklung der bundesweiten Kennzahlen und der Therapiehäufigkeiten | 69 |
| 4.2. | Ziel 2: Förderung der sorgfältigen Antibiotikaaanwendung bei Masttieren zur Reduktion des Resistenzrisikos | 71 |
| 4.2.1. | Plausibilität der Antibiotikaverbrauchsmengen | 72 |
| 4.2.2. | Zum Verhältnis von Abgabe- und Verbrauchsmengen | 73 |
| 4.2.3. | Zur Entwicklung der Antibiotikaverbrauchsmengen | 73 |
| 4.2.4. | Betrachtung der nach Wirkstoffklassen differenziert berechneten Verbrauchsmengen und Therapiehäufigkeiten bei den einzelnen Nutzungsarten | 73 |
| 4.2.5. | Auswirkung auf die Resistenzlage | 75 |
| 4.3. | Ziel 3: Das Ermöglichen der effektiven Aufgabenwahrnehmung der Überwachungsbehörden, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb | 76 |
| 4.4. | Schlussfolgerungen | 77 |
| 4.4.1. | Grundsätzliche Zielerreichung | 77 |
| 4.4.2. | Nach Nutzungsart differenzierte Betrachtung | 78 |
| 4.4.3. | Weitere Erkenntnisse | 79 |
| | Referenzliste | 81 |
| | Liste der Anhänge | 82 |

LISTE DER VERWENDETEN ABKÜRZUNGEN

| | |
|-----------------|---|
| AG TAM | Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der LAV |
| AMG | Arzneimittelgesetz |
| 16. AMG-Novelle | Sechzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) |
| BfR | Bundesinstitut für Risikobewertung |
| BMEL | Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft |
| BVL | Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit |
| DART | Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie |
| DIMDI | Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information |
| DIMDI-AMV | Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Arzneimittelverordnung) |
| EMA | Europäische Arzneimittelagentur |
| HITier | Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere (Datenbank der Länder) |
| Hj. | Halbjahr, z.B. wird für das zweite Halbjahr 2014 die Schreibweise Hj. 14/2 verwendet; analog werden auch die Folgehalbjahre abgekürzt |
| HPCIA | Highest Priority Critically Important Antimicrobials |
| kg | Kilogramm |
| KGW | Körpergewicht |
| LA/OS | Sogenannte „Long Acting / One Shot“ Präparate, welche eine Wirkdauer von mehr als 24 Stunden haben |
| LAV | Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz |
| Länderbericht | „Evaluierung der 16. AMG-Novelle - Beitrag der Länder“, verfasst durch die Arbeitsgruppe Tierarzneimittel (AG TAM) der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV) |
| LLT | Lebensmittelliefernde Tiere |
| OIE | Weltorganisation für Tiergesundheit |
| QS | Qualität und Sicherheit GmbH |
| t | Tonnen |
| TAM | Tierarzneimittel |
| TH | betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit |
| VVVO | Viehverkehrsverordnung |
| WHO | Weltgesundheitsorganisation |

GLOSSAR

| | |
|--------------------------------|---|
| Abgabemengen | siehe Antibiotikaabgabemengen |
| Antibiotikaabgabemengen | Nach DIMDI-AMV erhobene Daten über die Abgabe von antimikrobiellen Substanzen durch pharmazeutische Unternehmen und Großhändler an Tierärzte (diese Daten entsprechen annähernd den „sales figures for antimicrobial agents“ nach ESVAC – European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) |
| Antibiotika-Datenbank | Tierarzneimittel (TAM)-Datenbank der Länder in HITier |
| Antibiotikaminimierungskonzept | Regelungen der §§ 58a bis 58d AMG |
| Antibiotikaverbrauchsmengen | Nach § 58b AMG erhobene Daten über den Einsatz von Antibiotika bei den von der 16. AMG-Novelle betroffenen Nutzungsarten (s.u.), im Text auch als „Verbrauchsmengen“ bezeichnet |
| Behandlungstage | Anzahl der Tage, an denen das Arzneimittel verabreicht wurde |
| Drittes (3.) Quartil | Das 3. Quartil ist der Wert einer Datenverteilung, über dem 25 % der Individualdaten liegen. Unterhalb des 3. Quartil liegen somit 75 % der Individualdaten. |
| Erstes (1.) Quartil | Das 1. Quartil ist der Wert einer Datenverteilung, unter dem 25 % der Individualdaten liegen. Oberhalb des 1. Quartil liegen somit 75 % der Individualdaten. |
| Kennzahlen | Median (Kennzahl 1) und drittes Quartil (Kennzahl 2) der betrieblichen Therapiehäufigkeiten; vom BVL gemäß § 58c Absatz 4 AMG halbjährlich für jede der erfassten Nutzungsarten aus allen einzelnen in einem Halbjahr ermittelten betrieblichen Therapiehäufigkeiten errechnet und jeweils Ende März und Ende September im Bundesanzeiger veröffentlicht. |
| Median (2. Quartil) | Der Median ist der Wert, der genau in der Mitte der Datenverteilung liegt. Die Hälfte der Individualdaten ist kleiner als der Median, die Hälfte grösser. |
| parenteral | Verabreichung von Stoffen (z.B. Arzneimitteln oder künstlicher Ernährung) unter Umgehung des Magen-Darm-Traktes, d.h. mittels Injektion oder Infusion |
| Verbrauchsmengen | siehe Antibiotikaverbrauchsmengen |
| Wirktage | Anzahl der Tage, an denen das Arzneimittel eine Wirkung ausübte. Der Begriff wird in der Antibiotika-Datenbank anstelle des Begriffs „Behandlungstage“ gemäß § 58b Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 AMG verwendet. Dort wie auch in diesem Bericht umfasst der Begriff der „Wirktage“ die Anzahl der Behandlungstage, im Fall der LA/OS-Präparate ggf. ergänzt um die Anzahl der Tage, an denen das Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel behält. Die Anzahl dieser Tage ist vom Tierarzt festzulegen und kann je nach Wirkdauer des Medikaments mit den Behandlungstagen übereinstimmen oder einen längeren Zeitraum als die Behandlungstage umfassen. |
| Zoonose | Zoonosen sind Krankheiten bzw. Infektionen, die auf natürlichem Weg direkt oder indirekt zwischen Menschen und Tieren übertragen werden können. Als Zoonoseerreger kommen Viren, Bakterien, Pilze usw. in Betracht. |

| | |
|----------------------|--|
| Zoonosen-Monitoring | Im Zoonosen-Monitoring werden repräsentative Daten über das Auftreten von Zoonoseerregern sowie diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen in Lebensmitteln, Futtermitteln und lebenden Tieren erfasst, ausgewertet und veröffentlicht. Das Zoonosen-Monitoring wird seit dem Jahr 2009 von den Bundesländern im Rahmen der amtlichen Lebensmittel- und Veterinärüberwachung durchgeführt. |
| <u>Nutzungsarten</u> | Tierarten und Tierkategorien, welche nach §58a unter die Regelungen der 16. AMG-Novelle fallen, wie folgt: |
| Mastkälber | Mastkälber ab dem Absetzen bis zum Alter von einschließlich acht Monaten |
| Mastrinder | Mastrinder ab einem Alter von über acht Monaten |
| Mastferkel | Ferkel ab dem Absetzen bis einschließlich 30 Kilogramm, |
| Mastschweine | Mastschweine über 30 Kilogramm, |
| Mastputen | Mastputen ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens, |
| Masthühner | Masthühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens |

Sprachregelung im gesamten Dokument: Aus sprachlichen Gründen werden Tierärztinnen und Tierärzte im Text dieses Dokuments einheitlich als „Tierärzte“ und Tierhalterinnen und Tierhalter als „Tierhalter“ bezeichnet.

Zusammenfassung

Menschen und Tiere werden oft von den gleichen bakteriellen Krankheitserregern infiziert, mit den gleichen Antibiotika behandelt und beeinflussen daher wechselseitig die Entstehung von Antibiotikaresistenzen. Resistente Bakterien haben die Fähigkeit erworben, sich durch Veränderung des Erbguts vor der Wirkung eines Antibiotikums oder mehrerer Antibiotika zu schützen und damit die beabsichtigte Wirkung zu umgehen. Je häufiger bakterielle Krankheitserreger mit Antibiotika in Kontakt kommen, desto stärker werden Resistenzen durch Selektionsdruck gefördert. Eine wichtige Ursache von zunehmender Resistenz stellt somit die Anwendung von Antibiotika dar. Ein Schlüssel zur Vorbeugung von Antibiotikaresistenz liegt entsprechend in einem sorgfältigen, verantwortungsbewussten und insgesamt reduzierten Einsatz von Antibiotika sowohl in der Human- wie auch in der Veterinärmedizin. Antibiotika werden sowohl in der Humanmedizin als auch in der Veterinärmedizin zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten eingesetzt. In Deutschland sind viele der in der Humanmedizin eingesetzten Wirkstoffklassen auch für den Einsatz in der Veterinärmedizin zugelassen, darunter auch von der WHO als „Highest Priority Critically Important Antimicrobials“ (HPCIA, sog. „kritische Wirkstoffklassen“) und damit als besonders wichtig für die öffentliche Gesundheit klassifizierte Wirkstoffklassen. Es gibt keine Wirkstoffklasse, die ausschließlich für die Veterinärmedizin zugelassen ist, aber mehrere Wirkstoffklassen, die der Humanmedizin vorbehalten sind.

Die Bundesregierung hat im Jahr 2008 zur Reduzierung der weiteren Entwicklung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen das Konzept der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) erarbeitet und umgesetzt, das im Jahr 2015 mit der überarbeiteten und aktualisierten Nachfolgestrategie DART 2020 fortgeführt wurde. Eine der Hauptmaßnahmen der DART im Bereich der Veterinärmedizin war die Etablierung eines Systems zur flächendeckenden Minimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung bei bestimmten Masttieren (Rinder, Schweine, Hühner, Puten). Mit dem Sechzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (16. AMG-Novelle), das am 1. April 2014 in Kraft getreten ist, wurde ein solches System in Deutschland erstmals etabliert. Das mit diesem System festgelegte Antibiotikaminimierungskonzept (§§ 58a bis 58d AMG) verfolgt drei Ziele, nämlich

- Ziel 1: Die Reduktion der Anwendung antibiotischer Tierarzneimittel bei der Haltung von bestimmten Masttieren,
- Ziel 2: die Förderung der sorgfältigen und verantwortungsvollen Antibiotikaaanwendung bei der Behandlung von erkrankten Tieren, um das Risiko der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen und
- Ziel 3: das Ermöglichen der effektiven Aufgabenwahrnehmung der Überwachungsbehörden, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb.

Die Maßnahmen des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle umfassen die Verpflichtung der betroffenen Tierhalter zu Mitteilungen über ihre Tierhaltungen und ihren Antibiotikaeinsatz sowie die Verpflichtung für die zuständigen Behörden, aus diesen Mitteilungen die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit zu berechnen und an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sowie den Tierhalter zu übermitteln. Aus allen in einem Halbjahr ermittelten einzelnen betrieblichen Therapiehäufigkeiten errechnet das BVL halbjährlich für jede der sechs Nutzungsarten der 16. AMG-Novelle (Mastferkel, Mastschweine, Mastkälber, Mastrinder, Masthühner, Mastputen) den Median (Kennzahl 1) und das dritte Quartil (Kennzahl 2) der betrieblichen Therapiehäufigkeiten und veröffentlicht diese bundesweiten Kennzahlen jeweils Ende März und Ende September im Bundesanzeiger. Der Vergleich der betriebsindividuellen Therapiehäufigkeit mit den vom BVL veröffentlichten bundesweiten Kennzahlen bildet die Grundlage für das weitere Vorgehen. Liegt ein Betrieb mit seiner betrieblichen Therapiehäufigkeit in der oberen Hälfte der Werte (oberhalb der Kennzahl 1, d.h. oberhalb des Medians), muss der Tierhalter

unter Hinzuziehung eines Tierarztes die Ursachen ermitteln und Maßnahmen prüfen, die zur Reduktion der Antibiotikaaanwendung beitragen können. Liegt die betriebliche Therapiehäufigkeit im obersten Viertel der Werte (oberhalb der Kennzahl 2, d.h. oberhalb des 3. Quartils), muss der Tierhalter nach Beratung mit seinem Tierarzt einen schriftlichen Maßnahmenplan zur Senkung des Antibiotikaeinsatzes erarbeiten und der zuständigen Behörde vorlegen. Für den Vollzug der Regelungen der 16. AMG-Novelle sind die Länder zuständig.

Nach § 58g AMG ist das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) verpflichtet, die Wirksamkeit der nach den §§ 58a bis 58d AMG getroffenen Maßnahmen zu evaluieren und dem Bundestag fünf Jahre nach Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle darüber zu berichten. Mit dem vorliegenden Evaluierungsbericht kommt das BMEL diesem gesetzlichen Auftrag nach. Der Evaluierungsbericht stellt eine Gesamtanalyse dar, die auf verschiedenen Teiluntersuchungen basiert. Dazu gehören Auswertungen der erfassten Antibiotikaabgabe- und -verbrauchsmengen sowie der Therapiehäufigkeiten (Kriterium 1), der Resistenzlage bei Bakterien aus der Lebensmittelkette und bei Krankheitserregern der betroffenen Tierarten (Kriterium 2), der Beitrag der Länder (Länderbericht) über die Erkenntnisse und Erfahrungen der Überwachungsbehörden (Kriterium 3) sowie eine bundesweite Erhebung zu den Erfahrungen von Tierhaltern und Tierärzten (Kriterium 4).

Die letztgenannte Erhebung weist auf eine Erhöhung des Problembewusstseins zum Thema Antibiotikaeinsatz und -resistenzen bei den Zielgruppen hin. Die Befragten gaben an, dass die 16. AMG-Novelle zu dieser Sensibilisierung und einem sorgfältigen Umgang mit Antibiotika beigetragen habe. Die Mehrzahl der Tierhalter und Tierärzte berichtete von einem hohen Aufwand für Mitteilungs- und Dokumentationspflichten und Beratung. Eine Mehrheit der Tierärzte, die an der Umfrage teilgenommen haben, war der Meinung, dass eine weitere Reduktion des Antibiotikaeinsatzes nicht ohne negative Auswirkung auf die Tiergesundheit möglich sei.

Im Folgenden sind die Resultate und Schlussfolgerungen der Evaluierung den drei Zielen der Gesetzgebung zugeordnet.

Ziel 1: Reduktion des Antibiotikaeinsatzes bei der Haltung von Masttieren

Die von der 16. AMG-Novelle angestrebte Reduktion des Antibiotikaeinsatzes wurde bei allen sechs Nutzungsarten erreicht. Dies zeigen die nachstehend dargestellten Ergebnisse zur Entwicklung der Antibiotikaabgabemengen, der Antibiotikaverbrauchsmengen und der betrieblichen Therapiehäufigkeiten.

In den Jahren 2011 bis 2017 kam es zu einem Rückgang der von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern an Tierärzte abgegebenen Mengen antimikrobieller Substanzen (Antibiotikaabgabemengen) von insgesamt 57 %. Der Rückgang betrug im Zeitraum 2011 bis 2014 467 t bzw. 27,4 % und fiel im Zeitraum 2014 bis 2017 mit 505 t bzw. 40,8 % deutlich stärker aus. Besonders auffällig ist der erhebliche Rückgang der Abgabemenge von 2014 zu 2015 um 433 t bzw. 35 %, der mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Auswirkung der im April 2014 in Kraft getretenen 16. AMG-Novelle sein dürfte.

Die Erhebung der bundesweiten Antibiotikaverbrauchsmengen, die bei den sechs Nutzungsarten eingesetzt werden, erfolgt in Deutschland seit dem zweiten Halbjahr 2014 (Hj. 14/2). Die Gesamtverbrauchsmenge an antibiotischen Wirkstoffen sank vom Hj. 14/2 zum Hj. 17/2 um insgesamt 94 t (31,6 %) von 298 t auf 204 t. Die bei weitem stärkste Reduktion konnte dabei bei den Schweinen (Mastferkel: Reduktion um 46 % von 87,5 t auf 47,2 t, Mastschweine: Reduktion um 43 % von 115,0 t auf 65,2 t) erreicht werden. Demgegenüber blieben bei Mastkälbern, Masthühnern und Mastputen die Verbrauchsmengen im gleichen Zeitraum nahezu unverändert (Mastputen -4 %, Masthühner -1 %, Mastkälber -4 %). Bei Mastrindern trat eine prozentual große Reduktion von 76 % ein, jedoch waren die bei dieser Nutzungsart eingesetzten Mengen mit 1,7 t bzw. 0,4 t sehr gering.

Der Vergleich der jährlichen Abgabemengen mit den jährlichen Gesamtverbrauchsmengen zeigt im Zeitraum 2015 bis 2017 folgende Entwicklung: Während die Gesamtverbrauchsmenge um 71 t (14,9 %) von 475 t

im Jahr 2015 auf 404 t im Jahr 2017 sank, reduzierte sich die Abgabemenge um 72 t (9,0 %) von 805 t auf 733 t. Diese Entwicklung lässt darauf schließen, dass die Reduktion der Antibiotikaaanwendung bei den erfassten Nutzungsarten stärker zur Reduktion der Abgabemengen beigetragen hat als die Antibiotikaaanwendung bei denjenigen Tier- bzw. Nutzungsarten, die nicht der 16. AMG-Novelle unterliegen.

Bei allen Nutzungsarten und Betrieben aller Betriebsgrößenklassen trat zwischen dem Hj. 14/2 und dem Hj. 17/2 eine signifikante Reduktion der betrieblichen Therapiehäufigkeiten ein, jedoch mit Unterschieden nach Nutzungsarten:

Bei **Mastferkeln und Mastschweinen** sanken die betrieblich Therapiehäufigkeiten wie auch die bundesweiten Kennzahlen vom Hj. 14/2 zum Hj. 17/2 kontinuierlich. Bei Betrieben mit Masthühnern und Mastputen war im Zeitraum der ersten drei (Masthühner) bzw. fünf (Mastputen) Halbjahre ebenfalls zunächst ein Absinken der bundesweiten Kennzahlen und ein Rückgang der Therapiehäufigkeiten festzustellen, gefolgt von einem erneuten Anstieg der bundesweiten Kennzahlen und insbesondere bei Masthühnern auch des Medians der Therapiehäufigkeit.

Bei **Mastkälbern** halbierten sich in den ersten beiden Halbjahren die bundesweiten Kennzahlen und die betrieblichen Therapiehäufigkeiten und stagnierten danach auf dem erreichten Niveau. Die Daten weisen darauf hin, dass es eine bestimmte, gesondert zu betrachtende Untergruppe von Mastkälber haltenden Betrieben geben könnte. Der Länderbericht benennt in diesem Zusammenhang die spezialisierten Fresseraufzuchtbetriebe.

Bei **Mastrindern** lagen die Kennzahlen und die Therapiehäufigkeiten nahe Null, Antibiotikaaanwendungen erfolgten bei dieser Nutzungsart eher sporadisch und in vergleichsweise geringem Umfang.

Ein **Einfluss der Betriebsgröße** auf die Höhe der Therapiehäufigkeit war bei allen Nutzungsarten deutlich erkennbar. Die im Vergleich zu kleinen und mittleren Betrieben in großen Betrieben höheren Werte für die Therapiehäufigkeit weisen darauf hin, dass Tiere aller Nutzungsarten in großen Betrieben häufiger antibiotisch behandelt wurden als in kleineren Betrieben.

Ziel 2: Förderung der sorgfältigen Antibiotikaaanwendung bei Masttieren zur Reduktion des Resistenzrisikos

Es zeichneten sich positive Effekte des als Folge der 16. AMG-Novelle verringerten Antibiotikaeinsatzes auf die Entwicklung der Resistenzsituation ab. Die ausgewerteten Daten zum Thema „sorgfältige Antibiotikaaanwendung“ zeigen, dass das Spektrum der verwendeten Wirkstoffklassen bei den sechs Nutzungsarten über den Zeitraum vom Hj. 14/2 bis zum Hj. 17/2 konstant blieb, also keine vermehrte Anwendung der kritischen Wirkstoffklassen stattgefunden hat.

Zur Beurteilung der Zielerreichung im Hinblick auf das Element „sorgfältige Antibiotikaaanwendung“ wurden die Entwicklungen der Antibiotikaabgabe- und -verbrauchsmengen und der Therapiehäufigkeiten gesondert für alle Wirkstoffklassen betrachtet. Dabei stand insbesondere die Frage im Vordergrund, ob die mit dem Antibiotikaminimierungskonzept der 16. AMG-Novelle erzielte Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes möglicherweise zu der unerwünschten Folge geführt haben könnte, dass bei der Auswahl der angewendeten Antibiotika Verschiebungen hin zu niedrig zu dosierenden Wirkstoffklassen, die zudem eine besondere Bedeutung für die Humanmedizin haben (Fluorchinolone, Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Makrolide und Polypeptidantibiotika), stattfanden.

Die fünf kritischen Wirkstoffklassen beliefen sich bei Mastferkeln, Mastschweinen, Mastkälbern und Mastrindern auf jeweils weniger als 10 % der für die jeweilige Nutzungsart ermittelten Verbrauchsmenge. Demgegenüber betrug bei Masthühnern und Mastputen der Anteil der kritischen Wirkstoffklassen ca. 40 % der jeweils ermittelten Verbrauchsmenge.

Die Plausibilitätsprüfung der Datensätze erbrachte starke Hinweise darauf, dass Polypeptidantibiotika bei Masthühnern sehr viel höher dosiert eingesetzt werden als in den Zulassungsbedingungen vorgesehen.

Zur Reduktion der Antibiotikaverbrauchsmenge um insgesamt 94 t im Zeitraum von Hj. 14/2 bis zum Hj. 17/2 trugen die einzelnen Wirkstoffklassen in folgendem Umfang bei: Die Verbrauchsmenge für Penicilline reduzierte sich um ca. 31,8 t, die für Tetracycline um ca. 30,9 t, die für Sulfonamide um ca. 13,7 t, die für Makrolide um ca. 7,7 t, die für Polypeptidantibiotika um ca. 4,38 t, die für Folsäureantagonisten um 2,82 t, die für Aminoglycoside um 1,44 t. Die Verbrauchsmenge für Fluorchinolone verringerte sich von um rd. 0,4 t von 2,1 t auf 1,7 t. Für Fenicole stieg die Verbrauchsmenge in diesem Zeitabschnitt von 0,8 t auf 0,9 t an. Bei Cephalosporinen der 3. Generation wurde im Verlauf der sieben Halbjahre ein leichter Anstieg der Verbrauchsmenge von 20 kg auf 21 kg verzeichnet, für Cephalosporine der 4. Generation nahm die Verbrauchsmenge im gleichen Zeitraum von 35 auf 31 kg ab. Zusammenfassend lässt sich damit feststellen, dass die erreichte Reduktion der Antibiotikaverbrauchsmengen im Wesentlichen sowohl auf dem reduzierten Einsatz von „nicht-kritischen“ Wirkstoffklassen, die in großen Mengen angewendet wurden (Penicilline, Tetrazykline und Sulfonamide) als auch aus der reduzierten Anwendung der „kritischen“ Wirkstoffklassen der Makrolide und Polypeptidantibiotika beruht. Bei Fluorchinolonen und Cephalosporinen der 3. und 4. Generation war festzustellen, dass deren Anteil an der Gesamtverbrauchsmenge durchgehend sehr gering war. Veränderungen der Verbrauchsmengen bei diesen Wirkstoffklassen konnten somit kaum zur Reduktion der gesamten Antibiotikaverbrauchsmenge beitragen.

Der Anteil der Antibiotikaverbrauchsmengen, d.h. der bei den sechs Nutzungsarten der 16. AMG-Novelle tatsächlich eingesetzten Antibiotikamengen, an den Antibiotikaabgabemengen, die als Maß für die insgesamt in der Tiermedizin in einem Jahr eingesetzten Antibiotikamengen herangezogen werden, ist je nach Wirkstoffklasse unterschiedlich hoch und variiert zwischen 30 % bis 70 %. Eine Ausnahme stellen die Wirkstoffklassen der Cephalosporine der 3. und 4. Generation dar mit lediglich ca. 2 % bzw. ca. 6 % Anteil. Bei Masthühnern und Mastputen werden diese letztgenannten Wirkstoffklassen aufgrund der fehlenden Zulassung gar nicht eingesetzt. Aufgrund dieses sehr geringen Anteils der Verbrauchsmengen dieser Wirkstoffklassen an den jeweiligen Abgabemengen ist es nicht möglich, dass die 16. AMG-Novelle bei diesen Wirkstoffklassen eine nennenswerte Reduzierung der Abgabemengen bewirken konnte. Bei einer nach Nutzungsarten differenzierten Betrachtung der Entwicklung der Antibiotikaverbrauchsmengen zeigte sich, dass die Gesamtreduktion der Antibiotikaverbrauchsmenge im Wesentlichen durch die Reduktion der Verbrauchsmengen von Penicillinen, Tetrazyklinen, Makroliden und Polypeptidantibiotika bei Mastferkeln und Mastschweinen bedingt war. Die Entwicklung der Verbrauchsmengen bei den anderen Nutzungsarten trug in geringerem Umfang zur Gesamtreduktion bei.

Die auf Long acting/One Shot Präparate entfallende Verbrauchsmenge blieb konstant bei ca. 2 t und entspricht damit lediglich <1 % der Gesamtverbrauchsmenge. Dies lässt die Schlussfolgerung zu, dass diese Präparate nach dem Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle nicht in vermehrtem Umfang eingesetzt wurden, um die Therapiehäufigkeit zu senken. Aufgrund ihrer geringen Einsatzrate wurde der Einfluss dieser Präparate auf die Gesamtentwicklung der Therapiehäufigkeiten und die Frage der praktischen Bedeutung variierender Angaben zu den sog. „Wirktagen“ bei diesen Präparaten möglicherweise in der bisherigen Fachdiskussion überschätzt.

Zur Beurteilung der Zielerreichung in Bezug auf das Element „Reduktion des Resistenzrisikos“ wurden Daten von den Bakterienspezies ausgewertet, die sowohl im Rahmen des nationalen Zoonosen-Monitorings in verschiedenen Lebensmittelketten¹ als auch auf Grundlage des nationalen Resistenzmonitorings bei tierpathogenen Erregern im Zeitraum von 2009 bis 2017 auf ihre Resistenz gegen antimikrobielle Substanzen untersucht wurden. Es wurden hierbei Daten zu *Escherichia (E. coli)* als normalem Darmbakterium von gesunden Tieren (Kommensalen), *E. coli* als tierpathogenem Erreger, *Campylobacter (C.)*

¹ Die Lebensmittelkette umfasst alle Produktionsstufen von der Primärerzeugung beim Landwirt über die Lebensmittelgewinnung im Schlachthof bis hin zum im Einzelhandel angebotenen Lebensmittel.

jejuni und *C. coli* als Zoonoseerreger und *Pasteurella (P.) multocida* als Erreger von Atemwegsinfektionen herangezogen. Im Hinblick auf die Beantwortung der Frage, ob eine Reduktion des Resistenzrisikos erkennbar war, ist grundsätzlich zu bedenken, dass eine Beurteilung der kausalen Wirkung der Gesetzgebung auf die Entwicklung der Resistenzlage bei verschiedenen Bakterienarten aufgrund der Vielzahl der Einflussfaktoren auf das komplexe Geschehen der Resistenzbildung nur eingeschränkt möglich ist, da davon auszugehen ist, dass es drei bis fünf Jahre dauert, bis sich die Resistenzlage in der Gesamtpopulation aufgrund eines verringerten Antibiotikaeinsatzes verändert. Der im Rahmen der vorliegenden Evaluierung betrachtete Zeitraum vom Hj. 14/2 bis zum Hj. 17/2 dürfte in Bezug auf die Möglichkeit knapp bemessen sein, bereits derzeit eine veränderte Resistenzsituation infolge des durch die 16. AMG-Novelle veränderten Antibiotikaeinsatzes erkennen zu können.

Die Auswertung der Resistenzdaten erbrachte das Ergebnis, dass sich positive Effekte des reduzierten und sorgfältigen Antibiotikaeinsatzes auf die Entwicklung der Resistenzsituation bei den sechs Nutzungsarten abzeichnen. So war insgesamt war der Trend der Resistenz von im Darm normalerweise vorkommenden Darmkeimen (kommensale *E. coli*) aus den verschiedenen Lebensmittelketten Mastkalb, Mastschwein, Masthuhn und Mastpute in dem betrachteten Zeitraum (2009 bis 2017) rückläufig. In allen vier Lebensmittelketten zeigte sich eine signifikante Zunahme des Anteils der Isolate, die gegen alle Antibiotika sensibel waren. Der Anteil an gegenüber mindestens einem Wirkstoff resistenten kommensalen *E. coli* und *Campylobacter* spp. Isolaten in den Lebensmittelketten Masthuhn und Mastpute war hoch und entsprach damit den bei diesen Nutzungsarten vergleichsweise hohen Therapiehäufigkeiten.

Bei *E. coli* sowie *P. multocida* aus klinischen Erkrankungen und bei *Campylobacter* spp. war die Resistenzentwicklung nur in Teilbereichen rückläufig, teilweise dagegen sogar zunehmend. Die Ursachen hierfür können nicht eindeutig aus den zur Verfügung stehenden Daten hergeleitet werden; sicherlich spielen hier auch Charakteristika der einzelnen Bakterienarten eine Rolle.

Ziel 3: Das Ermöglichen der effektiven Aufgabenwahrnehmung der Überwachungsbehörden, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb

Die zur Plausibilisierung der Daten der Antibiotika-Datenbank durchgeführten Prüfroutinen ergaben, dass die von den Tierhaltern gemachten Angaben eine gute Qualität aufwiesen. Zusammen mit dem Reduktionserfolg von Verbrauchsmengen und Therapiehäufigkeiten spricht dies dafür, dass die mit der 16. AMG-Novelle vom Gesetzgeber geschaffenen Instrumente (die Kenngröße „betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit“, die bundesweiten Kennzahlen, die an Tierhalter adressieren Verpflichtungen des Antibiotikaminimierungskonzepts und die mit der 16. AMG-Novelle neu in das Gesetz eingeführten Anordnungsbefugnisse) es den Behörden grundsätzlich ermöglichen, ihren Aufgaben beim Vollzug der Maßnahmen der 16. AMG-Novelle nachzukommen.

Insgesamt ist der Vollzug der Vorschriften der 16. AMG-Novelle jedoch nach Auffassung der Behörden der Länder mit einem nennenswerten Aufwand verbunden. Der erhebliche administrative Aufwand für die am Vollzug der 16. AMG-Novelle beteiligten Überwachungsbehörden besteht auch nach der Bewältigung der Anfangsphase und der erfolgten Etablierung der notwendigen Organisationen und Strukturen weiterhin fort. Die Ansicht, dass ein hoher Aufwand notwendig sei, um den Regelungen nachzukommen, wurde auch in der Umfrage unter Tierhaltern und Tierärzten geteilt. Die Länder wie auch die befragten Zielgruppen verweisen ferner darauf, dass für eine weitere Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes konzeptionelle Änderungen allein im Arzneimittelrecht nicht ausreichend sein dürften, sondern vielmehr auch andere Rechtsbereiche, die einen maßgeblichen Einfluss auf die Tiergesundheit haben, einbezogen werden sollten, um mittels einer ganzheitlichen Verbesserung der Tiergesundheit die Notwendigkeit antibiotischer Behandlungen zu reduzieren und dadurch der Ausbreitung von Resistenzen entgegen zu wirken.

Als positiv wurde von den Ländern und den befragten Zielgruppen die Verfügbarkeit von zuverlässigen, quantifizierbaren Indikatoren und die damit verbundene Sensibilisierung bei allen Betroffenen sowie die dadurch sichergestellte deutschlandweite Vergleichbarkeit der Betriebe festgehalten.

Weitere Schlussfolgerungen

Erstmals ist durch die zentrale Auswertung der Daten im Rahmen der vorliegenden Evaluierung die Möglichkeit gegeben, Aussagen über den Umfang und die Einzelheiten der Antibiotikaaanwendung bei Nutzungsarten mit hohem Produktionsvolumen zu treffen, die auf behördlich erhobenen Daten beruhen, und damit auch Zusammenhänge zwischen Antibiotikaaanwendung und anderen Faktoren wie z.B. der Betriebsgröße zu erkennen. Diese neuen Erkenntnisse könnten zukünftig durch eine Rechtslage gestützt und weiterentwickelt werden, die wiederholte zentrale Auswertungen der erhobenen Daten zur Antibiotikaaanwendung bei Tieren zulässig macht.

1. Einleitung

1.1. Ausgangslage

Im Jahr 2008 wurde die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie „DART“ verabschiedet und im Jahr 2015 mit der überarbeiteten und aktualisierten Nachfolgestrategie DART 2020 fortgeführt. Eine der Hauptmaßnahmen der DART ist im Bereich der Veterinärmedizin die Etablierung eines Systems zur flächendeckenden Minimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung bei bestimmten Masttieren (Rinder, Schweine, Hühner, Puten). Mit dem Sechzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (16. AMG-Novelle), das am 1. April 2014 in Kraft getreten ist, wurde diese Maßnahme eingeführt. Das darin festgelegte Antibiotikaminimierungskonzept (§§ 58a bis 58d AMG) verfolgt das Ziel, den Einsatz von Antibiotika in Mastbetrieben detailliert zu erfassen und zu verringern.

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) ist im Rahmen der 16. AMG-Novelle gemäß § 58g AMG verpflichtet worden, dem Deutschen Bundestag fünf Jahre nach dem Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle über die Wirksamkeit der nach den §§ 58a bis 58d AMG getroffenen Maßnahmen zu berichten.

Das BMEL beauftragte die SAFOSO AG, an der Erstellung des vorliegenden Evaluierungsberichts beratend und unterstützend mitzuwirken. Dieser stellt eine Gesamtanalyse dar, der folgende Teiluntersuchungen zugrunde liegen:

- Auswertung der jährlichen Antibiotikaabgabemengen gemäß DIMDI-AMV (vgl. Abkürzungsverzeichnis).
- Auswertung der im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzeptes erfassten Daten zu Antibiotikaeinsatz und Therapiehäufigkeit bei den von der 16. AMG-Novelle erfassten Nutzungsarten.
- Auswertung der Entwicklung der Resistenzlage bei Bakterien aus dem Zoonosen-Monitoring entlang der Lebensmittelkette, die von den betreffenden Nutzungsarten stammen.
- Auswertung der Entwicklung der Resistenzlage bei pathogenen Bakterien, die von den betreffenden Nutzungsarten stammen.
- Beitrag der Länder (Länderbericht) über die Erkenntnisse und Erfahrungen der Überwachungsbehörden im Hinblick auf den Vollzug der 16. AMG-Novelle (erstellt durch die Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz).
- Bundesweite Erhebung zu den Erfahrungen von Tierhaltern und Tierärzten mit den Regelungen und Maßnahmen der 16. AMG-Novelle.

1.2. Hintergrundinformation

Die Gesundheit von Menschen und Tieren ist bei vielen Infektionskrankheiten eng miteinander verbunden. Menschen und Tiere werden oft von den gleichen bakteriellen Krankheitserregern infiziert, mit denselben Antibiotika behandelt und beeinflussen daher wechselseitig die Entstehung von Antibiotikaresistenzen. Somit werden Antibiotika sowohl in der Humanmedizin als auch in der Veterinärmedizin zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten eingesetzt. Es gibt für verschiedene medizinische Indikationen zugelassene Präparate mit einem einzigen Wirkstoff und ebenso Kombinationen aus verschiedenen Wirkstoffen zur oralen, parenteralen (vgl. Glossar) und lokalen Behandlung oder für weitere Anwendungsarten. Die World Health Organisation (WHO) und die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) führen je eine Liste, in der die Bedeutung der verschiedenen Wirkstoffklassen für die Human- und die Veterinärmedizin eingestuft ist [1, 2]. Eine Übersicht der in Deutschland verfügbaren Wirkstoffklassen zeigt **Abbildung 1**. Daraus ist ersichtlich, dass alle in der Veterinärmedizin zugelassenen Wirkstoffklassen auch in der Humanmedizin zugelassen sind, darunter auch von der WHO als „Highest Priority Critically Important Antimicrobials“ (HPCIA) klassifizierte Wirkstoffklassen.

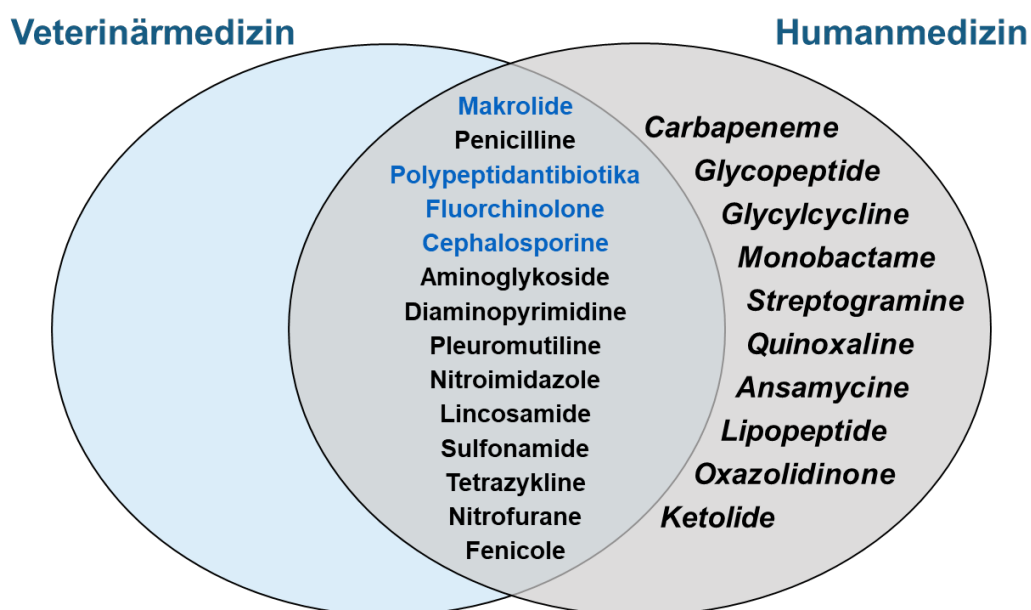


Abbildung 1: Verfügbarkeit von 24 Wirkstoffklassen in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland (eingefärbte Wirkstoffklassen: Highest Priority Critically Important Antimicrobials nach WHO-Klassifizierung)

Resistente Krankheitserreger haben die Fähigkeit erworben, sich auf unterschiedlichen Wegen vor der Wirkung eines oder mehrerer Antibiotika zu schützen. Bei diesen Krankheitserregern bleibt die Wirkung dieser Antibiotika aus. Antibiotikaresistenz entsteht durch eine Veränderung des bakteriellen Erbguts, wobei Resistenzgene durch unterschiedliche Mechanismen auch auf andere Bakterien übertragen werden können. Je häufiger bakterielle Krankheitserreger mit Antibiotika in Kontakt kommen, desto stärker ist der Selektionsdruck, da nur resistente Keime überleben. Eine wichtige Ursache von zunehmender Resistenz stellt somit die Anwendung von Antibiotika dar. Werden Antibiotika zudem unkritisch oder nicht fachgerecht eingesetzt (Fehl- oder Überversorgung), wird das Problem weiter verschärft. Der Schlüssel zur Begrenzung von Antibiotikaresistenz liegt entsprechend in einem sorgfältigen, verantwortungsvollen und insgesamt fachgerecht reduzierten Einsatz von Antibiotika sowohl in der Human- wie auch in der Veterinärmedizin. Vor diesem Hintergrund sollte der Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung durch ein verbessertes Management und Hygienemaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten minimiert

werden. Die DART 2020 sieht im Weiteren das Erfassen von Antibiotikaabgabe- und -verbrauchsmengen sowie eine ständige Überwachung der Resistenzsituation vor.

Das mit der 16. AMG-Novelle ab 2014 eingeführte Antibiotikaminimierungskonzept ist eine von mehreren Maßnahmen zur Eindämmung von Antibiotikaresistenzen im Veterinärbereich. Im Jahr 2000 wurden erstmals Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln durch die Bundestierärztekammer erarbeitet (die sogenannten Antibiotika-Leitlinien). Seit 2006 besteht im harmonisierten Futtermittelrecht ein EU-weites Verbot der antibiotischen Leistungsförderer. Seit vielen Jahrzehnten sind in Deutschland grundsätzlich alle Antibiotika zur Anwendung bei Tieren verschreibungspflichtig. Weitere Maßnahmen umfassen die Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen sowie die Optimierung der Zulassungsbestimmungen für Antibiotika für die Tiermedizin (z.B. die Formulierung von Hinweisen für besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei der Erteilung von Zulassungen für Tierarzneimittel mit Wirkstoffen aus der Gruppe der Fluorchinolone). Auch die systematische Erfassung der Resistenzsituation im Bereich der Veterinärmedizin geht auf die Jahrtausendwende zurück. Seit 2001 führt das BVL das repräsentative Resistenzmonitoring bei tierpathogenen Bakterien durch und seit 2009 wird durch das BfR in Zusammenarbeit mit den Behörden der Länder das Zoonosen-Monitoring entlang der Lebensmittelkette durchgeführt. 2004 wurde ferner am BfR ein Nationales Referenzlabor für Antibiotikaresistenz eingerichtet.

1.3. Gegenstand der Evaluierung

Im Fokus der Evaluierung nach § 58g AMG steht die Untersuchung der Wirksamkeit der Maßnahmen nach den §§ 58a bis 58d AMG, die der Gesetzgeber eingeführt hat, um den Umfang des Einsatzes von Antibiotika bei bestimmten Nutztieren zu quantifizieren und zu reduzieren. Diese Maßnahmen umfassen eine Reihe von an Tierhalter oder zuständige Behörden adressierten Verpflichtungen, nämlich:

- Verpflichtungen für Tierhalter zu Mitteilungen über Tierhaltungen (§ 58a AMG),
- Verpflichtungen für Tierhalter zu Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung (§ 58b AMG),
- Verpflichtungen für zuständige Behörden zur Ermittlung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit
- Verpflichtung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zur Bekanntmachung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für jede Nutzungsart (§ 58c AMG) und
- ggf. (im Fall der Kennzahlüberschreitung) Verpflichtungen für Tierhalter zur Prüfung der Möglichkeiten zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen, einschließlich der Erstellung schriftlicher Maßnahmenpläne hierzu (§ 58d AMG).

Von den Maßnahmen betroffen sind Betriebe, die Rinder, Schweine, Hühner und Puten zum Zweck der Mast halten und über einer bestimmten Bestandsgröße liegen.

Das BVL veröffentlicht die bundesweiten Kennzahlen zur Therapiehäufigkeit halbjährlich im Bundesanzeiger. Die Kontrolle und Überwachung der Anwendung von Tierarzneimitteln einschließlich der Einhaltung der Regelungen der 16. AMG-Novelle ist Aufgabe der zuständigen Behörden der Länder. Liegt ein Betrieb mit seiner individuellen Therapiehäufigkeit über der vom BVL veröffentlichten Kennzahl 1 (d.h. oberhalb des Medians), muss der Tierhalter unter Hinzuziehung eines Tierarztes die Ursachen ermitteln und Maßnahmen prüfen, die zur Reduktion der Antibiotikaverwendung beitragen können. Liegt die betriebliche Therapiehäufigkeit eines Betriebes oberhalb der Kennzahl 2 (d.h. oberhalb des 3. Quartils), muss der Tierhalter nach Beratung mit seinem Tierarzt einen schriftlichen Maßnahmenplan zur Senkung des Antibiotikaeinsatzes erarbeiten und der zuständigen Behörde vorlegen.

1.4. Zweck der Evaluierung

Der Zweck der Evaluierung besteht darin zu prüfen, inwiefern die in den §§ 58a bis 58d AMG festgelegten Maßnahmen wirksam sind, um die mit der 16. AMG-Novelle verfolgten Ziele zu erreichen. Diese werden im Entwurf des Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Bundesrat Drucksache 555/12) erläutert:

„Ziel des Gesetzes ist es, Maßnahmen zu treffen, die darauf gerichtet sind, den Einsatz von Antibiotika bei der Haltung von Tieren zu reduzieren, den sorgfältigen Einsatz und verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika zur Behandlung von erkrankten Tieren zu fördern und zu verbessern, um das Risiko der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen sowie der Überwachung eine effektivere Aufgabenwahrnehmung, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb zu ermöglichen.“

Die oben genannten Ziele können wie folgt konkretisiert werden:

- Ziel 1: Die Reduktion der Anwendung antibiotischer Tierarzneimittel bei der Haltung von bestimmten Masttieren,
- Ziel 2: die Förderung der sorgfältigen und verantwortungsvollen Antibiotikaaanwendung bei der Behandlung von erkrankten Tieren, um das Risiko der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen und
- Ziel 3: das Ermöglichen der effektiven Aufgabenwahrnehmung der Überwachungsbehörden, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb.

Die Zielerreichung wurde mittels der folgenden Kriterien beurteilt, denen sich auch die Teiluntersuchungen zuordnen lassen:

- Kriterium 1: Die zeitliche Entwicklung des Umfangs und des Spektrums der Antibiotikaaanwendung bei den von der 16. AMG-Novelle erfassten Tier- und Nutzungsarten.
- Kriterium 2: Die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen bei Bakterien, die von den betreffenden Tier- und Nutzungsarten stammen.
- Kriterium 3: Erkenntnisse und Erfahrungen der Überwachungsbehörden im Hinblick auf die Aufgabenwahrnehmung beim Vollzug der Regelungen der §§ 58a bis 58d AMG.
- Kriterium 4: Erfahrungen von Tierhaltern und Tierärzten mit den Regelungen und Maßnahmen der 16. AMG-Novelle.

2. Vorgehen, Methodik

2.1. Design der Evaluierung

In einem ersten Schritt wurde basierend auf einer Dokumentenanalyse ein Wirkungsmodell der mit der 16. AMG-Novelle eingeführten Maßnahmen erarbeitet (**Abbildung 2**).

Auf der Ebene „Output“ werden diejenigen Ergebnisse, die direkt und unmittelbar durch die auf der Ebene „Aktivitäten“ genannten Maßnahmen bewirkt wurden, aufgeführt. Auf der Ebene „Outcome“ werden Auswirkungen dieser Ergebnisse auf die Zielgruppe der 16. AMG-Novelle (d.h. Tierhalter und Tierärzte) genannt. Die Ebene „Impact“ beschreibt längerfristige Auswirkungen der Ergebnisse auf die öffentliche Gesundheit (z.B. die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen) und auf die landwirtschaftliche Produktion. Unter *Output*, *Outcome* und *Impact* lassen sich somit die Fragestellungen und Indikatoren einordnen, anhand derer grundsätzlich der Fortschritt und die Wirksamkeit der nach §§ 58a bis 58d AMG getroffenen Maßnahmen beschrieben und überprüft werden können. Eine Übersicht der Fragestellungen und deren Zuordnung zu den Teiluntersuchungen findet sich im **Anhang 1**.

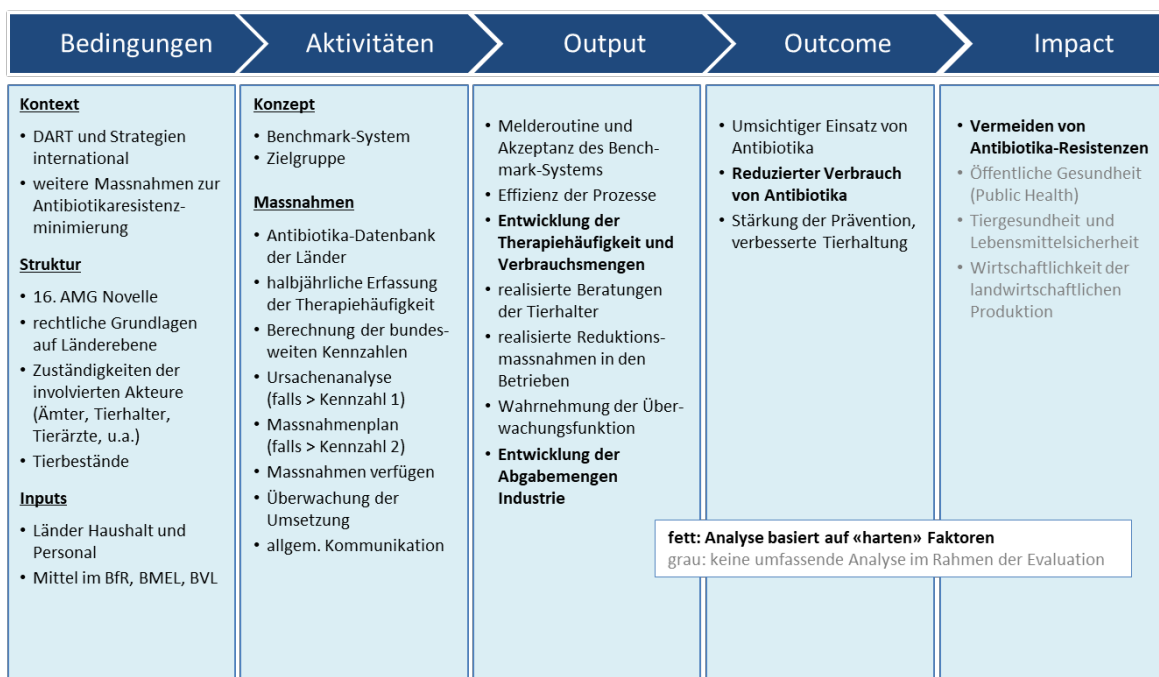


Abbildung 2: Wirkungsmodell für die Evaluierung.

Im Rahmen dieser Evaluierung werden nicht alle im obigen Wirkungsmodell dargestellte Aspekte der Ebenen „Output“, „Outcome“ und „Impact“ beurteilt, weil teilweise keine Daten verfügbar sind (z.B. zu den Auswirkungen der Maßnahmen auf die Tiergesundheit) oder weil die Untersuchung bestimmter Auswirkungen den in § 58g AMG definierten Evaluierungsauftrag überschreiten würde, z.B. die Prüfung möglicher Auswirkungen auf die Wirtschaftlichkeit bestimmter landwirtschaftlicher Produktionszweige.

Die Evaluierung stützt sich auf die folgenden wesentliche Elemente, zu denen dem BMEL Daten verfügbar sind:

- Die Auswertung der jährlichen Antibiotikaabgabemengen gemäß DIMDI-AMV,
- die Auswertung der im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzeptes in der Antibiotika-Datenbank erfassten behördlichen Daten der Länder zu Antibiotikaeinsatz und Therapiehäufigkeit,
- die Auswertung der Entwicklung der Resistenzlage bei Bakterien aus dem Zoonosen-Monitoring,
- Auswertung der Entwicklung der Resistenzlage bei pathogenen Bakterien.

Die Einschätzung der Auswirkungen der 16. AMG-Novelle auf Aspekte des Vollzugs basiert auf dem Länderbericht über die Erkenntnisse und Erfahrungen der Überwachungsbehörden im Hinblick auf den Vollzug der 16. AMG-Novelle, erstellt durch die Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz. Ferner werden die Ergebnisse aus einer bundesweiten Erhebung zu den Erfahrungen von Tierhaltern und Tierärzten mit den Regelungen und Maßnahmen der 16. AMG-Novelle einbezogen. Die Ausführungen im Länderbericht und die Ergebnisse aus der bundesweiten Erhebung basieren auf der Erfahrung und Beurteilung der Länderbehörden, Tierhalter und Tierärzte mit der 16. AMG-Novelle.

2.2. Beschreibung der Teilerhebungen

Die vorliegende Evaluierung basiert auf den im ersten Kapitel genannten Teiluntersuchungen. In den folgenden Unterkapiteln werden die Datenquellen und Methoden aller Teilerhebungen beschrieben. Eine ausführlichere Beschreibung findet sich außerdem in den einzelnen Teilberichten, welche im Anhang ungekürzt zu finden sind.

Zu beachten ist, dass den Teiluntersuchungen Daten aus unterschiedlichen Zeiträumen, aus unterschiedlichen Tierpopulationen oder bezogen auf unterschiedliche antimikrobielle Substanzen zugrunde liegen. Aufgrund dieser fehlenden Verknüpfung der vorhandenen, verschiedenen Datensätze wird insbesondere die Vergleichbarkeit der Entwicklung der Therapiehäufigkeit und der Abgabe- und Verbrauchsmengen einerseits und der Resistenzentwicklung andererseits eingeschränkt (vgl. **Anhang 5**, Themenkomplex 3). Die Verfügbarkeit von Daten zu den Antibiotikaabgabemengen ab 2011 erlaubt demgegenüber einen Vergleich der Entwicklung vor und nach Einführung der 16. AMG-Novelle, was Rückschlüsse auf den Einfluss des Antibiotikaminimierungskonzeptes auf diesen Kennwert zulässt.

2.2.1. Entwicklung der Antibiotikaabgabemengen, der Antibiotikaverbrauchsmengen und der Therapiehäufigkeit

Antibiotikaabgabemengen

Pharmazeutische Unternehmen und Großhändler sind seit 2011 gesetzlich dazu verpflichtet, die Menge der an Tierärzte abgegebenen antimikrobiellen Substanzen an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zu melden². Bei den gemeldeten Abgabemengen handelt es sich somit um die Gesamtmenge in Tonnen aller abgegebenen antimikrobieller Substanzen. Die Auswertung der Erfassung der Antibiotikaabgabemengen erfolgt durch das BVL. In der Evaluierung berücksichtigt wurden die Daten für den Zeitraum 2011 bis 2017.

² § 47 Abs. 1c AMG und DIMDI-Arzneimittelverordnung (DIMDI-AMV)

Antibiotikaverbrauchsmengen

Mit der 16. AMG-Novelle wurde für Halter von bestimmten Masttieren (Rinder, Schweine, Hühner, Puten) die Verpflichtung eingeführt, ihrer zuständigen Überwachungsbehörde Angaben zu den gehaltenen Tieren und der Anwendung von Tierarzneimitteln mit antibiotisch wirksamen Bestandteilen zu melden. Mitteilungspflichtig sind Betriebe, die Tiere der folgenden sechs Nutzungsarten halten: „Mastkälber“ bis einschließlich acht Monate, „Mastrinder“ ab einem Alter von über acht Monaten, „Mastferkel“ bis einschließlich 30 kg, „Mastschweine“ über 30 kg, „Masthühner“ und „Mastputen“.

Nach dem Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle am 1. April 2014 hatten zur Mitteilung verpflichtete Tierhalter die Mitteilung über die Haltung dieser Tiere erstmals bis zum 1. Juli 2014 zu tätigen (§ 58a Absatz 3 AMG); Änderungen der Angaben sind innerhalb von 14 Werktagen mitzuteilen (§ 58a Absatz 4 Satz 1 AMG). Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung (§ 58b AMG) umfassen die Bezeichnung des angewendeten Tierarzneimittels, Anzahl und Art der behandelten Tiere, Anzahl der Behandlungstage, sowie die insgesamt angewendete Menge von Antibiotika („Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten“). Auch müssen die Betriebe Angaben machen zur Gesamtzahl der gehaltenen Tiere im Halbjahr und zur Anzahl der in den Betrieb aufgenommenen und aus dem Betrieb abgegebenen Tiere im Verlauf des Halbjahres. Die Meldung erfolgt standardisiert in die Tierarzneimittel (TAM)-Datenbank der Länder im Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere (Antibiotika-Datenbank der Länder). Für die Errechnung und Bewertung der Entwicklung der Verbrauchsmengen sowie der betrieblichen Therapiehäufigkeit zum Zweck der Evaluierung wurden die anonymisierten Daten aufgrund von § 58f Satz 2 Nummer 2 AMG dem BMEL von den Ländern zur Verfügung gestellt.

Die Daten der Antibiotika-Datenbank der Länder liefern somit die Verbrauchsmengen für die von der 16. AMG-Novelle erfassten Nutzungsarten (Grundgesamtheit aller meldepflichtigen Betriebe). Die auf dieser Datengrundlage berechneten Angaben zu Verbrauchsmengen für einzelne Wirkstoffklassen bei den sechs Nutzungsarten der 16. AMG-Novelle sind eine Teilmenge der von den pharmazeutischen Unternehmen gemeldeten Abgabemengen zu bestimmten Wirkstoffen. Die Verbrauchsmengen stellen den Anteil antibiotischer Wirkstoffklassen dar, der bei den sechs Nutzungsarten der 16. AMG-Novelle angewendet wurde.

Die Auswertung der Verbrauchsmengen aus den pseudonymisierten Daten³ zum Zweck der Evaluierung erfolgte durch das BfR. Der Evaluierung zugrunde liegen die Daten vom 2. Halbjahr 2014 (Hj. 14/2) bis zum 2. Halbjahr 2017 (Hj. 17/2; total sieben Halbjahre, 2,27 Mio. gemeldete Antibiotikaaanwendungen aus insgesamt 50.292 Betrieben bzw. 71.282 Betriebseinheiten).

Um im Rahmen der Analyse valide Ergebnisse erzielen zu können, wurden umfangreiche Plausibilitätsroutinen angewendet. Anwendungsdaten wurden bei der Auswertung u.a. ausgeschlossen, wenn die angegebene Verbrauchsmenge als nicht plausibel eingeschätzt wurde. Hierfür wurde eine durchschnittliche Dosierung des Wirkstoffes angenommen, und aus den Angaben in der Datenbank das durchschnittliche Gewicht der Tiere zum Zeitpunkt der Anwendung des Antibiotikums geschätzt. Übertraf dieses geschätzte Behandlungsgewicht das Maximalgewicht dieser Tierart bei der Schlachtung um mehr als das Dreifache, so erfolgte der Ausschluss der Datenzeile. Eine Ausnahme von dieser Regel betraf die Anwendung von Colistin. Die für die Plausibilisierung gewählte Dosierung hätte zum Ausschluss einer großen Anzahl von Datensätzen geführt. Es wurde daher angenommen, dass die für die Plausibilisierung gewählte durchschnittliche Dosierung für Polypeptidantibiotika (DDDvet gemäß EMA) möglicherweise der gängigen Praxis nicht entspricht. Deshalb wurden Anwendungsdaten für Colistin nur ausgeschlossen, wenn das geschätzte durchschnittliche Behandlungsgewicht das Zwanzigfache des maximalen Schlachtgewichtes überschritt.

³ Die mit dem *Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften*, das am 29. Juli 2017 in Kraft getreten ist, vorgenommene Änderung des Wortlauts des § 58f Satz 2 AMG ermöglichte es, die nach den §§ 58a bis 58d AMG erhobenen Daten für die Evaluierung gemäß § 58g AMG zu nutzen. Vor der Übermittlung der Daten an das BMEL erfolgte eine Pseudonymisierung der Daten, Rückschlüsse auf die Identität der Betriebe werden damit verhindert.

Für die detaillierte Analyse der Entwicklung der wirkstoffklassen-spezifischen Verbrauchsmengen und Therapiehäufigkeiten wurden nur Datenzeilen berücksichtigt, die bzgl. wichtiger Angaben vollständig und plausibel waren. Insgesamt wurden 6 % aller Anwendungszeilen von der detaillierten Auswertung ausgeschlossen. Ohne Anpassung des Ausschlusskriteriums für Colistin wären 96,4 t (54 % der Verbrauchsmenge) ausgeschlossen worden. Die ausgeschlossenen Datensätze hätten insbesondere die Anwendungen bei Masthühnern (90 % der Verbrauchsmenge bei Masthühnern) betroffen.

Therapiehäufigkeit

Die Formel für das Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit eines Tierhaltungsbetriebs und das Verfahren zur Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen finden sich in Kapitel 3.3.1.

Die Auswertung zur Entwicklung der Therapiehäufigkeit zum Zweck der Evaluierung erfolgte durch das BfR. Dieser Analyse liegt derselbe Datensatz zugrunde wie der Analyse der Verbrauchsmengen (siehe oben). Neben der bundesweiten Entwicklung der Kennzahlen erlauben die pseudonymisierten Daten auch Aussagen zur Entwicklung der betriebsindividuellen Therapiehäufigkeit. Die pseudonymisierten Betriebseinheiten wurden hierzu halbjährlich in Therapiehäufigkeitsklassen 1 bis 3 (unter Kennzahl 1, zwischen Kennzahl 1 und 2, über Kennzahl 2) unterteilt.

Für die Betrachtung des Einflusses der Anzahl der gehaltenen Tiere in einem Betrieb auf den Antibiotikaverbrauch und die Therapiehäufigkeit wurde eine Kenngröße „Betriebsgröße“ anhand der „maximal gehaltenen Tierzahl in einem Halbjahr“ gewählt und eine Zuordnung des Betriebs zu einer Größenklasse anhand des Medians der Werte (maximal gehaltene Tierzahl im Halbjahr) für alle Halbjahre mit entsprechenden Angaben getroffen. Für jede der sechs Nutzungsarten wurden die Betriebe gleichmäßig in drei Gruppen (klein, mittel, groß; jeweils 33 % der Betriebe mit bekannter Bestandsgröße) eingeteilt. Für einen Teil der Betriebe wurde keine Eingruppierung vorgenommen. Dies betraf (i) Betriebe, die in keinem der Halbjahre eine Antibiotikaaanwendung berichtet hatten und somit keine Bestandsdaten mitteilen mussten, (ii) Betriebe mit nicht plausiblen Angaben zum Tierbestand sowie (iii) Betriebe, bei denen die Anzahl der gehaltenen Tiere die vorgegebenen Bestandsuntergrenzen nicht überschritt.

2.2.2. Entwicklung der Antibiotikaresistenzen

In Deutschland werden im Rahmen des nationalen Zoonosen-Monitorings repräsentative Daten über das Auftreten von Zoonoseerregern sowie diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen in Lebensmitteln, Futtermitteln und lebenden Tieren erfasst, ausgewertet und veröffentlicht. Zoonosen sind infektiöse Krankheiten, die zwischen Tier und Mensch wechselseitig übertragbar sind. Das Zoonosen-Monitoring wird seit dem Jahr 2009 von den Bundesländern im Rahmen der amtlichen Lebensmittel- und Veterinärüberwachung durchgeführt. Die Grundlage für das Zoonosen-Monitoring bildet die Allgemeine Verwaltungsvorschrift über die Erfassung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten über das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern entlang der Lebensmittelkette. Die Testung auf Resistenzen erfolgt durch das BfR unter Beachtung des Durchführungsbeschlusses 2013/652/ EU⁴, in dem das Untersuchungsverfahren, die zu testenden Wirkstoffe sowie die Bewertungskriterien für die Mehrzahl der Erreger festgelegt sind.

Das BVL führt deutschlandweit kontinuierlich repräsentative Untersuchungen zur Resistenz bei pathogenen Bakterien von Lebensmittel liefernden Tieren und Heimtieren durch, um verlässliche Aussagen über die aktuelle Resistenzsituation sowie die Entwicklung der Resistenzen bei tierpathogenen Bakterien zu treffen. Das BVL hat seit 2001 ein Netzwerk aus ca. 30 nationalen Laboratorien aufgebaut, die nach einem festgelegten Stichprobenplan Bakterien für Untersuchungen sammeln und an das BVL schicken.

⁴ Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission vom 12. 11.2013 zur Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien (C (2013) 2145)

Zur Analyse der Entwicklung der Antibiotikaresistenzen für die Evaluierung wurden Daten von den Bakterienspezies ausgewertet, die sowohl im Rahmen des Zoonosen-Monitorings als auch auf Grundlage des nationalen Resistenzmonitorings bei tierpathogenen Erregern in den Jahren 2009 bis 2017 eingesandt und auf ihre Resistenz gegen antimikrobielle Substanzen untersucht wurden. Für die Evaluierung wurden Daten zu

- *Escherichia (E.) coli* als normalem Darmbakterium von gesunden Tieren (Kommensale),
- *E. coli* als tierpathogenem Erreger,
- *Campylobacter (C.) jejuni* und *C. coli* als Zoonoseerreger und
- *Pasteurella (P.) multocida* als Erreger von Atemwegsinfektionen

herangezogen.

Die Resistenzdaten der kommensalen *E. coli* stammen aus Mastschweinen, Mastkälbern, Masthühnern und Mastputen im landwirtschaftlichen Betrieb sowie aus Proben von Darminhalt dieser Tiere bei der Schlachtung. Andere tierpathogene Erreger wurden nicht einbezogen, weil sie aus Tierpopulationen gewonnen wurden, die von den Regelungen nach §§ 58a bis d AMG nicht erfasst werden bzw. kein Äquivalent im Zoonosen-Monitoring haben. Daten zu Salmonellen wurden nicht einbezogen, da sich bei Salmonellen die Resistenzsituation je nach Serovar (Subspezies) stark unterscheidet und somit die Ergebnisse stark von den vorkommenden Typen beeinflusst werden. Dies führt dazu, dass ein Vergleich über die Zeit in Anbetracht der begrenzten Zahl untersuchter Isolate wenig aussagekräftig wäre.

2.2.3. Informationen aus den Ländern

Die Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV) hat die Arbeitsgruppe Tierarzneimittel (AG TAM) gebeten, einen Beitrag zur Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzeptes aus Sicht der Länder zu erstellen. Die AG TAM bildete hierfür eine Projektgruppe. Diese setzt sich aus Vertretern der Länder Baden-Württemberg, Bayern, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen und Thüringen unter Beteiligung von Vertretern des Bundes zusammen. Im Fokus des Länderberichts stehen die Umsetzung und die Wirkung der 16. AMG-Novelle aus Sicht der amtlichen Überwachung. Der Bericht wurde am 19./20.11.18 als finale Version von der LAV verabschiedet (**Anhang 6**).

In Ergänzung zum Länderbericht führte die SAFOSO AG telefonische, leitfadengestützte Interviews mit Behördenvertretern aus vier Bundesländern durch, die Interesse an einem Gespräch geäußert hatten.

2.2.4. Bundesweite Erhebung bei Tierhaltern und Tierärzten

Die bundesweite online-Erhebung der Erfahrungen von Tierhaltern und Tierärzten mit den Regelungen und Maßnahmen der 16. AMG-Novelle wurde von der SAFOSO AG durchgeführt. Tierhalter und Tierärzte wurden mittels separater elektronischer Fragebögen befragt. Die beiden Fragebögen wurden in Anlehnung an das erstellte Wirkungsmodell und die übergeordneten Evaluierungs-Fragestellungen erarbeitet. Zudem wurde eine vom BMEL mit Kommentaren der Länder vorbereitete Frageliste berücksichtigt. Weiter wurden Ergebnisse von je zwei Fokusgruppensitzungen mit Tierärzten und Tierhaltern zur Konsolidierung des Fragenkatalogs einbezogen. Der Zugang zur Onlinebefragung konnte zu einem hohen Grad kontrolliert werden, da sich die Teilnehmenden zuerst in eine zugangsbeschränkte Datenbank (HITier oder QS, vgl. Abkürzungsverzeichnis) einloggen mussten. Aus diesem Grund erfolgte keine direkte Publikation des Links über verschiedene Verteiler. Ein direkter Versand des Links an die zur Teilnahme aufgerufenen Gruppen über die Behörden konnte aus Datenschutzgründen ebenfalls nicht realisiert werden. Information und Aufruf zur Teilnahme erfolgte über Email-Verteiler und websites verschiedener Branchenverbände sowie in Fachzeitschriften. Die Befragung war vom 20.07. bis 26.08.2018 aufgeschaltet.

Die eingegangenen Umfrageantworten (728 von Tierhaltern und 212 von Tierärzten) wurden nach Abschluss der Umfrage bereinigt. Dazu wurden zuerst insgesamt 89 leere Fragebögen (47 von Tierhaltern und 42 von Tierärzten, wenn lediglich höchstens die ersten 3 Fragen beantwortet worden waren) von der weiteren Auswertung ausgeschlossen. Die verbleibenden Fragebögen wurden hinsichtlich Vollständigkeit und auffälliger Antwortmuster untersucht, die auf eine Manipulation hinweisen könnten (z.B. wiederkehrende Antworten, kurze Eingabezeit). Aufgrund dieser Plausibilitätsprüfung wurden 83 Fragebögen von Tierhaltern aufgrund von unrealistischen Tierzahlangaben, widersprüchlichen Angaben zu gehaltener Tier- und Nutzungsart oder deckungsgleichen Freitextpassagen von der Auswertung ausgeschlossen. Der bereinigte Datensatz und die darauf beruhenden Auswertungen können als robust und repräsentativ für die Zielgruppe der tierhaltenden Betriebe in Deutschland angesehen werden, auch wenn der Fragebogen einen Teil der Laufzeit nicht ausschließlich über die passwortgeschützten Datenbanken zugänglich war. Es gibt keine Hinweise, dass die Ergebnisse durch unberechtigte Teilnehmer oder gezielte Manipulationen verfälscht worden sind.

Nach der Datenbereinigung wurden Antworten von 170 Tierärzten und 598 Tierhaltern ausgewertet. Es waren Teilnehmer aus allen Bundesländern, bei den Tierärzten Teilnehmer mit Praxistätigkeit in allen Bundesländern vertreten, mit Ausnahme der Stadtstaaten Berlin und Hamburg sowie dem Saarland bei den Tierhaltern. **Tabelle 1** gibt eine Übersicht der Antworten nach Nutzungsarten. Die Tierhalter waren aufgefordert, alle betreuten, mitteilungspflichtigen Tier- und Nutzungsarten (TN) anzugeben und die für sie wichtigste zu bezeichnen. Ein Teil der Fragen bezog sich nur auf letztere, wobei 552 Tierhalter den Fragebogen bis zu diesen Fragen ausfüllten. Die Tierärzte waren demgegenüber aufgefordert, nur die vorrangig betreute Tier- oder Nutzungsart anzugeben.

Tabelle 1: Anzahl Teilnehmer nach Tier- und Nutzungsart (TN)

| Gruppe | | Mast- hühner | Mast- puten | Mast- ferkel | Mast- schweine | Mast- kälber | Mast- rinder |
|------------|-----------------------|-----------------|----------------|-----------------|-------------------|-----------------|-----------------|
| Tierärzte | Vorrangig betreute TN | 7 | 7 | 51 | 46 | 48 | 11 |
| Tierhalter | Gehaltene TN | 60 | 27 | 95 | 211 | 211 | 232 |
| Tierhalter | Wichtigste TN | 57 | 25 | 63 | 161 | 115 | 131 |

Bei den Ergebnissen der Tierhalter wurde festgestellt, dass die teilnehmenden Betriebe sich betreffend Kennzahlüberschreitungen wie folgt zusammensetzten: 20 % lagen noch nie über Kennzahl 1 und 20 % hatten bereits über Kennzahl 1, nicht aber über Kennzahl 2 gelegen. Weitere 21 % hatten einmalig und 38 % bereits mehrmals über Kennzahl 2 gelegen. Weiter ist beim Vergleich der Einschätzungen von Tierhaltern und Tierärzten wichtig, dass letztere ihre Antworten immer auf mehrere Betriebe bezogen, während der Tierhalter einzig über seinen eigenen Betrieb Auskunft geben kann.

Weitere Details zur Befragung befinden sich in **Anhang 1**.

3. Ergebnisse

3.1. Stand der Umsetzung des Antibiotikaminimierungskonzepts

3.1.1. Systembeschreibung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle

Seit Einführung der 16. AMG-Novelle sind Tierhalter, die Masttiere der Tierarten Huhn, Pute, Rind und Schwein halten, alle 6 Monate zu folgenden Meldungen verpflichtet:

- Anzahl gehaltener Tiere. Daraus wird der Durchschnitt der gehaltenen Tiere im Halbjahr ermittelt.
- Für jeden erfolgten Antibiotikaeinsatz: Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels; Anzahl und Art der behandelten Tiere; Anzahl der Behandlungstage und ggf. der sog. „Wirktage“.
- Insgesamt angewendete Menge der jeweiligen Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten.
- Wurden keine Antibiotika angewendet, kann freiwillig eine „Nullmeldung“ vorgenommen werden.

Bei den betreffenden Nutzungsarten handelt es sich um Mastkälber ab dem Absetzen bis zu einem Alter von einschließlich acht Monaten, Mastrinder ab acht Monaten, Mastferkel ab dem Absetzen bis zum einem Körpergewicht von 30 kg, Mastschweine mit einem Körpergewicht über 30 kg, Mastputen ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens und Masthühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens.

Die Tierarzneimittel-Mitteilungsdurchführungsverordnung regelt Ausnahmen von den Mitteilungsverpflichtungen der Tierhalter nach §§ 58a und 58b AMG, wenn im Betrieb im Kalenderhalbjahr durchschnittlich nicht mehr als 20 zur Mast bestimmte Rinder, 250 zur Mast bestimmte Schweine, 1000 Mastputen oder 10.000 Masthühner gehalten werden. Kleinere Mastbetriebe, d.h. solche, die die o.g. Bestandsuntergrenzen unterschreiten, sind somit von den Mitteilungspflichten der 16. AMG-Novelle ausgeschlossen. Dies dient der administrativen Erleichterung für Tierhalter und Behörden und beeinträchtigt die Repräsentativität zur bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nicht, weil lediglich solche Mastbetriebe von der Mitteilungspflicht ausgenommen werden, die zu einem sehr geringen Anteil zur Anwendung von Antibiotika in der gewerbsmäßigen Tierhaltung beitragen. Auf Grundlage epidemiologisch-statistischen Prüfungen steht fest, dass die Repräsentativität der Ermittlung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit auch bei Anwendung der o.g. Bestandsuntergrenzen für die jeweilige Nutzungsart erhalten bleibt (s. amtliche Begründung, Bundesrat-Drucksache 177/14).

Das Erfassen der Angaben erfolgt in der von den zuständigen Länderbehörden zur Verfügung gestellten Antibiotika-Datenbank der Länder, welche Teil der sogenannten HITier-Datenbank (Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere)⁵ ist. Die Mitteilungspflicht des Tierhalters kann an Dritte, z.B. den Tierarzt oder Organisationen wie das privatrechtliche Qualitätssicherungsunternehmen „QS“ (QS Qualität und Sicherheit GmbH) delegiert werden. Aus den erfassten Angaben zu Antibiotikaawendungen sowie zum Tierbestand wird die Therapiehäufigkeit des jeweiligen Tierhaltungsbetriebes nach einem

⁵ www.hi-tier.de

Berechnungsverfahren ermittelt, das in der Bekanntmachung des Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit eines Tierhaltungsbetriebes durch die zuständige Behörde vom 21. Februar 2013 veröffentlicht worden ist⁶. Die zuständige Behörde ermittelt für jeden einzelnen Betrieb und für jede Tier- und Nutzungsart getrennt die Therapiehäufigkeit (TH) je Anwendung und Wirkstoff mittels der nachstehenden Formel:

$$TH = \frac{\Sigma[(\text{Anzahl behandelter Tiere}) \times (\text{Anzahl Behandlungstage})]}{\text{Durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr}}$$

Die Berechnung erfolgt direkt in der Antibiotikadatenbank, in der zu diesem Zweck o.g. Formel hinterlegt ist.

Die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit als Messgröße berücksichtigt den Umfang der durchschnittlich im Zeitraum gehaltenen Tiere, die Anzahl der angewendeten Wirkstoffe in der jeweiligen Anwendungsperiode sowie ggf. die Eigenschaft von Arzneimittelspezialitäten, die bei einmaliger Anwendung über mehrere Tage eine antibakterielle Wirkung entfalten, sogenannte Long Acting oder One Shot (LA/OS)- Präparate. Hierfür wird bei der Berechnung die in der Datenbank erfasste Anzahl der Wirktage ergänzend zur Anzahl der Behandlungstage herangezogen. Die betriebliche Therapiehäufigkeit ist eine Kenngröße zur Beschreibung der betrieblichen Antibiotikaanwendung; sie erlaubt den Vergleich des Antibiotikaeinsatzes bei Betrieben, die Tiere der gleichen Nutzungsart halten.

Aus allen in einem Halbjahr ermittelten einzelnen betrieblichen Therapiehäufigkeiten errechnet das BVL gemäß § 58c Absatz 4 AMG halbjährlich für jede Nutzungsart den Median (Kennzahl 1) und das dritte Quartil (Kennzahl 2) der betrieblichen Therapiehäufigkeiten und veröffentlicht diese bundesweiten Kennzahlen jeweils Ende März und Ende September im Bundesanzeiger. Der Vergleich der betriebsindividuellen Therapiehäufigkeit mit den vom BVL veröffentlichten bundesweiten Kennzahlen bildet die Grundlage für das weitere Vorgehen. Liegt ein Betrieb mit seiner betriebsindividuellen halbjährlichen Therapiehäufigkeit über Kennzahl 1, muss der Tierhalter unter Hinzuziehung eines Tierarztes die Ursachen ermitteln, die zu dieser Überschreitung geführt haben können, und prüfen, wie die Notwendigkeit der Behandlung mit Antibiotika verringert werden kann. Liegt ein Betrieb mit seiner halbjährlichen Therapiehäufigkeit über Kennzahl 2, muss der Tierhalter nach Beratung mit seinem Tierarzt einen schriftlichen Maßnahmenplan zur Senkung des Antibiotikaeinsatzes erarbeiten und diesen der zuständigen Behörde unaufgefordert übermitteln. Diese prüft den Plan und fordert ggf. Nachbesserungen am Plan. Tierhalter können von der zuständigen Überwachungsbehörde zur Umsetzung konkreter Maßnahmen verpflichtet werden, z.B. Impfungen, Änderungen in der Haltung, Fütterung der Tiere, Besatzdichte oder Hygiene vorzunehmen. Es können Bußgelder verfügt und als letzte mögliche Maßnahme das zeitweise Ruhen der Tierhaltung angeordnet werden.

Für den Vollzug der Regelungen der 16. AMG-Novelle sind die Behörden der Länder zuständig. Während in einigen Bundesländern eine zentrale Stelle (z.B. ein Landesamt) diese Aufgaben koordiniert und ausführt, sind in anderen Ländern die unteren Landesbehörden (Kreise, Kreisfreie Städte) zuständig. Die Akteure, Prozesse und Abläufe sind in **Abbildung 3** allgemein illustriert. In den meisten Bundesländern erfolgt die Umsetzung mit leichten organisatorischen Varianten.

⁶ Bundesanzeiger vom 22. Februar 2013, BAnz. AT 22.02.2013

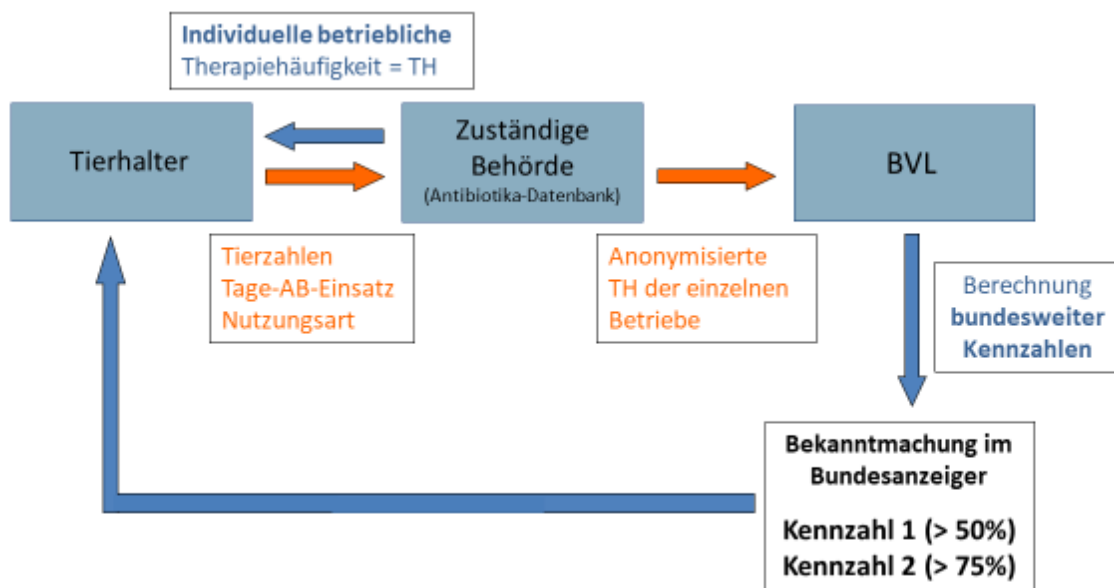


Abbildung 3: Vereinfachte Darstellung der Akteure und Abläufe des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG Novelle.

3.1.2. Stand der Umsetzung

Die Maßnahmen und Regelungen der 16. AMG-Novelle werden seit dem 1. April 2014 umgesetzt, wobei im Zeitraum zwischen der Verkündung des Gesetzes am 10. Oktober 2013 und dem Inkrafttreten am 1. April 2014 die Voraussetzungen zur Anwendung der Regelungen geschaffen wurden und alle beteiligten Akteure die notwendigen Abläufe etabliert haben. So wurde z.B. die Datenbank zur Erfassung der notwendigen Informationen in HITier aufgebaut (s.o.), bei den für die Eingabe verantwortlichen Tierhaltern und Tierärzten eingeführt und alle mitteilungspflichtigen Betriebe und Nutzungsarten registriert. Weiter wurden Hilfestellungen und Instrumente wie Formulare für die Erstellung der Maßnahmenpläne erarbeitet und die Abläufe für die Kontrollen der verschiedenen Anforderungen in den zuständigen Behörden etabliert. Die nachstehende **Tabelle 2** gibt einen Überblick über die Anzahl von Betrieben, die im Hj. 17/2 aufgrund der Mitteilungspflicht nach § 58a AMG Daten an die jeweils zuständige Behörde übermittelt haben.

Tabelle 2: Anzahl der Betriebe, die aufgrund der Mitteilungspflicht nach § 58a AMG im Hj. 17/2 Daten gemeldet hatten.

| | Mast- hühner | Mast- puten | Mast- ferkel | Mast- schweine | Mast- kälber | Mast- rinder | Gesamt |
|------------------------|-----------------|----------------|-----------------|-------------------|-----------------|-----------------|--------|
| Anzahl Betriebe | 2.156 | 1.070 | 7.192 | 19.081 | 11.425 | 18.800 | 59.724 |

Der Länderbericht hält zum Stand der Meldungen folgendes fest: „Die Tierhalter/innen kommen ihrer Mitteilungspflicht grundsätzlich nach. Insgesamt hat die technische Fehlerquote der Meldungen nach den §§ 58a und 58b AMG seit Einführung der Datenbank abgenommen und das Meldeverhalten sich stetig verbessert“.

3.1.3. Einschätzungen von Beteiligten zu Einzelaspekten des Systems

Bei den an der Befragung teilnehmenden Tierärzten und deren Angaben zur Genauigkeit der Therapiehäufigkeit gab es je nach betreuter Nutzungsart Unterschiede:

- Die Mehrzahl (>50 %) der Tierärzte gab für Masthühner, Mastputen und Mastferkel an, die TH reflektiere in der Regel den tatsächlichen Antibiotikaeinsatz recht genau.
- Bei Mastschweinen gab es kein eindeutiges Bild, da jeweils etwa ein Drittel angab, die TH „sei genau“, „sei ungenau aufgrund von unregelmäßigen Einstallungen“ oder die TH sei „lückenhaft, da der Antibiotikaeinsatz oft im vorgelagerten Betrieb erfolge“.
- Bei den Mastkälbern beurteilte die Mehrzahl (>50 %) der Tierärzte die TH als „ungenau aufgrund unregelmäßiger Einstallungen“.
- Bei den Mastrindern wurde die TH als „lückenhaft“ charakterisiert, da der Antibiotikaeinsatz v.a. im vorgelagerten Betrieb erfolge.

Bei den Tierärzten zeigte sich in der Umfrage bei allen Nutzungsarten eine Zweiteilung der Meinungen zum Thema „Untergrenzen der Bestandsgrößen“ für die Meldepflicht. Bei den Tierhaltern wurde diese Frage nicht explizit gestellt, doch in den offenen Schlussbemerkungen häufiger genannt (von „muss erhöht werden“ bis „muss abgeschafft werden“).

Als weiterer möglicher Kritikpunkt steht im Raum, dass eine Verlagerung antibiotischer Behandlungen in Bereiche, die keiner Mitteilungspflicht nach der 16. AMG-Novelle unterliegen, stattfinden könne. Der Länderbericht enthält hierzu Erläuterungen und Beispiele: *„Da eine Behandlung mit Antibiotika im mitteilungspflichtigen Mastbetrieb sich nach aktueller Rechtslage negativ auf die betriebseigene Therapiehäufigkeit auswirkt, wird gehäuft von einer Verlagerung der Behandlungen mit Antibiotika in Bereiche berichtet, die keiner Mitteilungspflicht unterliegen. Beispielsweise unterliegen Baby-Ferkelerzeugerbetriebe, welche Ferkel unmittelbar nach dem Absetzen an den Mastbetrieb abgeben, keiner Mitteilungspflicht nach § 58a und § 58b AMG. Die in vorgenannten Ferkelerzeugerbetrieben gehaltenen Saugferkel werden dort antibiotisch behandelt und werden dann nicht von der Antibiotikaminimierungsstrategie erfasst. Berichten zufolge sollen Mastbetriebe oft - unabhängig von einer diagnostizierten Erkrankung - nur mit Antibiotika behandelte Tiere von Erzeugerbetrieben abnehmen. [...] Anderen Berichten zufolge werden Kälber recht häufig auf Sammelstellen oder bei Viehhandelsunternehmen antibiotisch versorgt und dann vorbehandelt in Mastbetriebe verbracht. Sammelstellen und Viehhandelsunternehmen gelten nicht als Tierhalter, da die Tiere dort nicht einmal einen Tag gehalten werden; sie unterliegen somit ebenfalls nicht der Mitteilungspflicht und die Behandlung dieser Kälber wird ebenfalls nicht vom Antibiotikaminimierungskonzept erfasst.“*

3.2. Kriterium 1: Zeitliche Entwicklung des Umfangs und des Spektrums des Antibiotikaeinsatzes

In den nachfolgenden Abschnitten 3.2.1 bis 3.2.5 werden Ausführungen zu allen Nutzungsarten gemacht. Am Ende von Kapitel 3 werden die wichtigsten Ergebnisse für jede Nutzungsart gesondert in einem Datenblatt zusammengefasst.

3.2.1. Entwicklung der Antibiotikaabgabemengen an Tierärzte gemäß DIMDI-Arzneimittelverordnung

Im Jahr 2017 wurden insgesamt 733 t Antibiotika⁷ an in Deutschland ansässige Tierärzte abgegeben. Gegenüber der ersten Erfassung im Jahr 2011 beträgt die Reduktion bis zur Erfassung 2017 rund 973 t. Dies entspricht einer Abnahme von 57 %. Besonders auffällig ist der erhebliche Rückgang der Abgabemenge von 2014 zu 2015 um 433 t bzw. 35 %. Der größere Anteil wurde in den Jahren 2014 bis 2017 eingespart. Die Mengenangaben (t) von 2011 bis 2017 sind in **Tabelle 3** und **Abbildung 4** dargestellt, die Differenzen zwischen den Jahren 2011, 2014, 2015 und 2017 in **Tabelle 4** und **Abbildung 5**. Die Antibiotikaabgabemengen erlauben keine Aussage zur Anwendung der Antibiotika bei spezifischen Tier- und Nutzungsarten, da die meisten Tierarzneimittel für mehrere Tierarten zugelassen sind. Die wichtigsten Entwicklungen werden nachstehend beschrieben.

Tetrazykline, Penicilline, Sulfonamide

Diese Wirkstoffklassen sind nicht als kritisch (HPCIA) eingestuft und wiesen die quantitativ [t] höchsten Abgabemengen auf. Im Beobachtungszeitraum 2011 bis 2017 wurden die Abgabemengen dieser Wirkstoffe mindestens halbiert, bei Tetrazyklinen von 564 t auf 188 t (-376 t bzw. -66,7 %), bei Penicillinen von 528 t auf 269 t (-259 t bzw. -49 %) und bei Sulfonamiden von 185 t auf 62 t (-123 t bzw. -66,2 %). In der vergleichenden Betrachtung der Zeiträume 2011 bis 2014 und 2014 bis 2017 fällt auf, dass die Abgabemengen dieser Wirkstoffklassen jeweils noch stärker im zweiten Zeitraum reduziert wurden als im ersten (bei Tetrazyklinen -39,4 % vs. -45,1 %; bei Penicillinen -14,8 % vs. -40,2 %; bei Sulfonamiden -34,6 % vs. -48,4 %), wobei von 2014 auf 2015 ein besonders großer Reduktionsschritt festzustellen war.

Makrolide, Polypeptidantibiotika

Makrolide und Polypeptidantibiotika gehören zu den kritischen (HPCIA) Antibiotikaklassen. Im Vergleich zu den vorgenannten Penicillinen, Tetrazyklinen und Sulfonamiden waren die Abgabemengen bei Polypeptidantibiotika geringer. Bei den Makroliden gingen die Abgabemengen über den gesamten Erhebungszeitraum um ca. 118 t (-68 %) auf 55 t zurück, bei den Polypeptidantibiotika um 53 t (-42,2 %) auf 74 t. Vergleicht man die Entwicklung in den Zeiträumen 2011 bis 2014 und 2014 bis 2017, ist zu ersehen, dass von der Gesamtreduktion der geringere Anteil auf die erste Zeitperiode entfiel (bei den Makroliden Reduktion um 64 t (-37,2 %) und bei den Polypeptidantibiotika um 21 t (-16,2 %)) und der grössere prozentuale Anteil der Reduktion in der zweiten Zeitperiode erfolgte (bei den Makroliden Reduktion um 54 t (-49,6 %) und bei den Polypeptidantibiotika um 33 t (-31 %)). Auch für diese beiden Wirkstoffklassen ist von 2014 zu 2015 ein besonders großer Reduktionsschritt erfolgt.

⁷ Grundsubstanz, ohne Arzneimittelvormischungen

Fluorchinolone, Cephalosporine der 3./4. Generation

Das Gesamtaufkommen dieser Wirkstoffklassen in t und ihr Anteil an den Gesamtabgabemengen sind vergleichsweise gering. Jedoch gehören sie zu den als kritisch (HPCIA) eingestuften Antibiotikaklassen. Im Beobachtungszeitraum 2011 bis 2017 entwickelten sich ihre Abgabemengen in unterschiedlicher Weise. Bei den Fluorchinolonen kam es zu einer Zunahme der Abgabemengen von 8,2 t um 1,7 t (20,1 %) auf 9,9 t. Derselbe Trend konnte auch bei den Cephalosporinen 3. Generation beobachtet werden (Zunahme von 2,1 t um 0,2 t (13,5 %) auf 2,3 t), während es bei den Cephalosporinen der 4. Generation zu einer Reduktion kam (von 1,4 t um 0,3 t (-25,6 %) auf 1,1 t). Gemeinsam ist diesen Entwicklungen, dass die Zunahmen der Abgabemengen vorwiegend im Zeitraum 2011 bis 2014 stattfanden bzw. (für Cephalosporine der 4. Generation) die Reduktion schwächer ausgeprägt war. Fluorchinolone nahmen in dieser Periode um 49,7 % zu und anschließend von 2014 bis 2017 um 19,8 % ab; bei Cephalosporinen waren es +12,5 % (3. Gen.) und -1,8 % (4. Gen.) in der früheren und +0,9 % (3. Gen.) bzw. -24,2 % (4. Gen.) in der späteren Periode. Von 2014 auf 2015 setzt bei allen drei Wirkstoffklassen die Trendumkehr von einer Zunahme bzw. einem Stillstand zu einer Abnahme ein.

Kombinationspräparate

Bei den in Deutschland zur Anwendung bei Tieren zugelassenen Präparaten mit mehreren antibakteriellen Wirkstoffen als Kombinationspräparate fand von 2014 bis 2017 eine Abnahme der Antibiotikaabgabemenge von Sulfonamiden plus Folsäureantagonisten (Trimethoprim) von insgesamt rund 60 % statt. Die abgegebene Menge von Sulfonamiden reduzierte sich um 59 t (48 %) von 95,6 t im Jahr 2014 auf 39 t im Jahr 2017, die von Folsäureantagonisten (Trimethoprim) um 11 t (59 %) von 19 t auf 7,8 t. Bei weiteren zweifach-Wirkstoffkombinationen ergaben sich in den Erfassungsjahren von 2013 bis 2017 kaum Änderungen in den Abgabemengen.

Long-Acting/One-Shot (LA/OS)-Präparate

Die Abgabemengen für antibakterielle Tierarzneimittel mit einer Wirkdauer von mehr als 24 Stunden („Long Acting, One Shot“, LA/OS) betragen im Jahr 2011 13,9 t und damit weniger als 1 % der Gesamtabgabemengen. Für 2017 wurden LA/OS-Abgabemengen von 19,4 t berechnet, was einem Anteil an den Gesamtabgabemengen von 3,7 % und damit einer Verdreifachung dieses Anteils entspricht. Im Zeitraum 2011 bis 2017 nahm die Abgabemenge für diese Tierarzneimittel um 5,5 t bzw. 39,7 % zu. Die stärksten Zunahmen fanden im Zeitabschnitt von 2011 bis 2014 statt; so betrug im Jahr 2014 die Abgabemenge für LA/OS-Präparate 19,0 t. In den folgenden zwei Jahren fielen die Abgabemengen auf 16,8 t, während sie im Jahr 2017 wieder auf ca. 19 t anstiegen. Da die Abgabemengen für LA/OS-Präparate zwischen 2015 und 2017 konstant, die Abgabemengen für alle antibiotischen Wirkstoffe aber insgesamt rückläufig waren, stieg der relative Anteil dieser Präparate an den Abgabemengen an.

Darreichungsform

Im Jahr 2017 entfiel der größte Teil der Antibiotikaabgabemenge mit etwa 661,3 t (90,2 %) auf Präparate für die orale Anwendung, ca. 57 t Grundsubstanz wurden zur parenteralen Anwendung verwendet. Bei den Präparaten für die parenterale Applikation kam es zwischen 2011 und 2017 zu einer Zunahme von 1,8 %, während sich die Menge bei der oralen Applikation um 59,5 % reduzierte. Somit veränderte sich das Mengenverhältnis zwischen den beiden Anwendungsarten zugunsten der parenteralen Anwendung. Das Verhältnis orale Anwendung zu parenteraler Anwendung wurde für 2017 mit ca. 11,7:1 berechnet. Im Jahr 2016 betrug dieses Verhältnis 12,5:1. Die größte Abnahme der Antibiotikaabgabemengen für Präparate zur oralen Applikation erfolgte vom Jahr 2014 zum Jahr 2015 (2014: 1156 t; 2015: 739,0 t). Damit betrug die Abnahme ca. 36 %.

Tabelle 3: Abgabemengen [t] antibakteriell wirksamer Substanzen (Antibiotikaabgabemengen) nach Wirkstoffklasse an in Deutschland ansässige Tierärzte, 2011 bis 2017. Scheinbare Abweichungen sind rundungsbedingt.

| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|-------------|-------------|
| Tetrazykline | 564 | 566 | 454 | 342 | 221 | 193 | 188 |
| Penicilline | 528 | 501 | 473 | 450 | 299 | 279 | 269 |
| Makrolide | 173 | 145 | 126 | 109 | 52,5 | 54,7 | 54,7 |
| Sulfonamide | 185 | 162 | 152 | 121 | 72,6 | 68,8 | 62,4 |
| Polypeptidantibiotika | 127 | 123 | 125 | 107 | 81,8 | 68,9 | 73,6 |
| Aminoglykoside | 47,1 | 40,5 | 39,4 | 37,8 | 24,7 | 26,1 | 29,3 |
| Folsäureantagonisten | 39,9 | 26,2 | 24,3 | 19,1 | 10,3 | 9,8 | 7,8 |
| Lincosamide | 16,8 | 15,2 | 16,9 | 14,6 | 10,8 | 9,9 | 10,9 |
| Fluorchinolone | 8,2 | 10,4 | 12,1 | 12,3 | 10,6 | 9,3 | 9,9 |
| Pleuromutiline | 14,1 | 18,4 | 15,5 | 13,0 | 11,2 | 9,9 | 13,4 |
| Fenicole | 6,1 | 5,7 | 5,2 | 5,3 | 5,0 | 5,1 | 5,6 |
| Cephalosp., 1. Gen. | 2,0 | 2,1 | 2,1 | 2,1 | 1,9 | 2,0 | 2,0 |
| Cephalosp., 3. Gen. | 2,1 | 2,3 | 2,3 | 2,3 | 2,3 | 2,3 | 2,3 |
| Cephalosp., 4. Gen. | 1,4 | 1,4 | 1,4 | 1,4 | 1,3 | 1,1 | 1,1 |
| Sonstige * | 0,12 | 0,11 | 1,89 | 2,47 | 0,31 | 2,80 | 3,41 |
| Gesamt | 1.706 | 1.619 | 1.452 | 1.238 | 805 | 742 | 733 |

* Die Gruppe „Sonstige“ beinhaltet Fusidinsäure, Ionophore, Nitrofurane, Nitroimidazole.

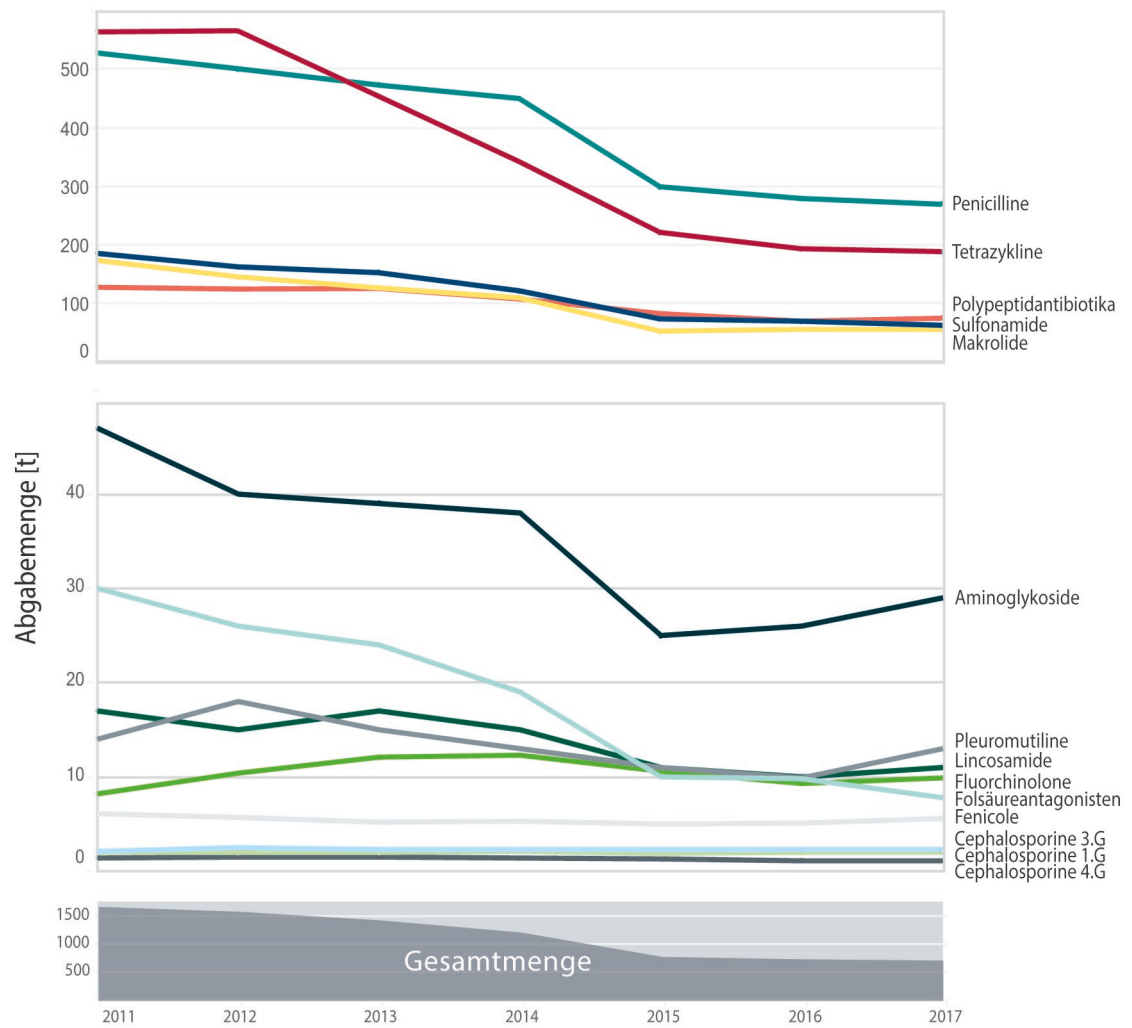


Abbildung 4: Veränderung der Abgabemengen antibakteriell wirksamer Substanzen [t] nach Wirkstoffklasse an in Deutschland ansässige Tierärzte, 2011 bis 2017.

Tabelle 4: Differenzen [t und %] der Abgabemengen antibakteriell wirksamer Substanzen (Antibiotikaabgabemengen) nach Wirkstoffklasse an in Deutschland ansässige Tierärzte; 2011 bis 2017, 2014 bis 2015 und 2014 bis 2017. Scheinbare Abweichungen sind rundungsbedingt.

| | Differenz [t] 2011-2017 | Differenz [%] 2011-2017 | Differenz [t] 2011-2014 | Differenz [%] 2011-2014 | Differenz [t] 2014-2015 | Differenz [%] 2014-2015 | Differenz [t] 2014-2017 | Differenz [%] 2014-2017 |
|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Tetrazykline | -377 | -66,7 | -223 | -39,4 | -121 | -35,5 | -154 | -45,1 |
| Penicilline | -259 | -49,0 | -78 | -14,8 | -150 | -33,4 | -181 | -40,2 |
| Makrolide | -118 | -68,4 | -64,5 | -37,2 | -56,2 | -51,7 | -53,9 | -49,6 |
| Sulfonamide | -122 | -66,2 | -64 | -34,6 | -48,4 | -40,0 | -59 | -48,4 |
| Polypeptidantib. | -53,8 | -42,2 | -20,7 | -16,2 | -24,8 | -23,3 | -33,1 | -31,0 |
| Aminoglykoside | -17,8 | -37,8 | -9,4 | -19,9 | -13,1 | -34,6 | -8,5 | -22,4 |
| Folsäureantag. | -22,1 | -73,9 | -10,7 | -35,9 | -8,9 | -46,4 | -11,3 | -59,2 |
| Lincosamide | -6,0 | -35,4 | -2,2 | -13,1 | -3,8 | -26,3 | -3,8 | -25,7 |
| Fluorchinolone | +1,7 | +20,1 | +4,1 | +49,7 | -1,8 | -14,5 | -2,4 | -19,8 |
| Pleuromutiline | -0,7 | -5,2 | -1,1 | -8,0 | -1,8 | -13,6 | +0,4 | +3,1 |
| Fenicole | -0,5 | -8,9 | -0,8 | -13,8 | -0,2 | -4,7 | +0,3 | +5,8 |
| Cephalosp., 1. G. | -0,06 | -2,8 | +0,04 | +2,1 | -0,13 | -6,1 | -0,10 | -4,8 |
| Cephalosp., 3. G. | +0,28 | +13,5 | +0,26 | +12,5 | -0,04 | -1,5 | +0,02 | +0,9 |
| Cephalosp., 4. G. | -0,37 | -25,6 | -0,03 | -1,8 | -0,08 | -5,4 | -0,34 | -24,2 |
| Sonstige* | +3,3 | +2669 | +2,4 | +1911 | -2,2 | -87,3 | +0,9 | +37,7 |
| Gesamt | -973 | -57,0 | -467 | -27,4 | -433 | -35,0 | -505 | -40,8 |

*Die Gruppe „Sonstige“ beinhaltet Fusidinsäure, Ionophore, Nitrofurane, Nitroimidazole.

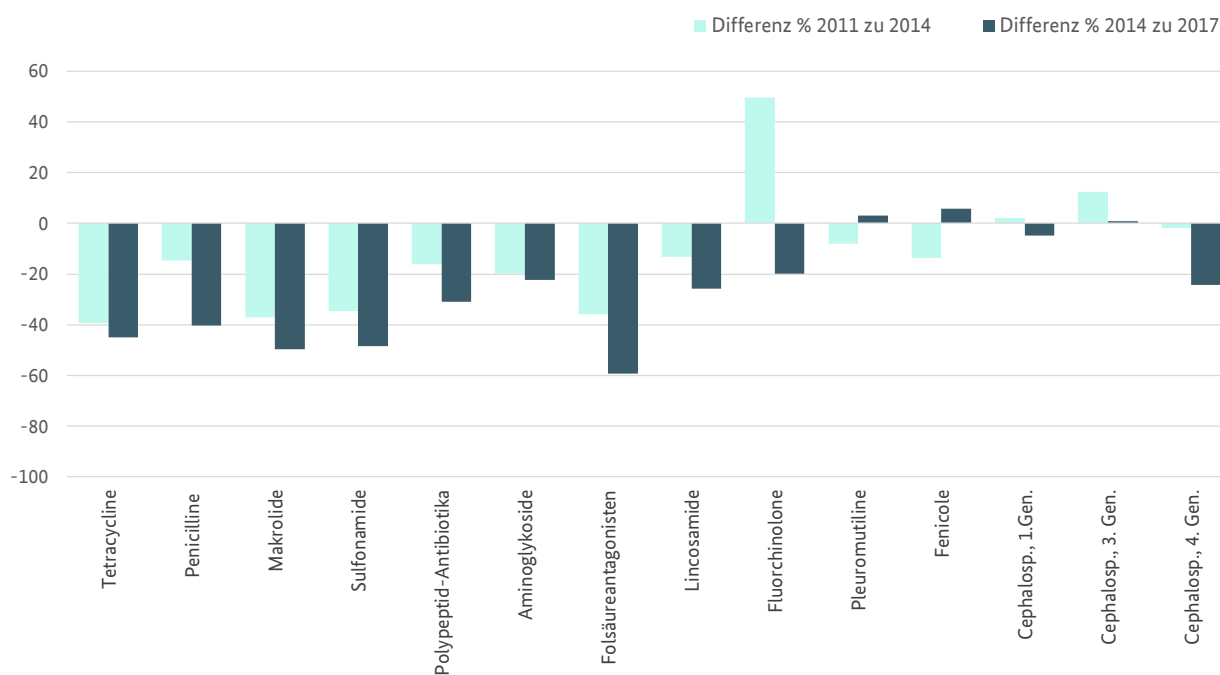


Abbildung 5: Darstellung der Differenzen der Antibiotikaabgabemengen der Jahre 2011 bis 2014 (hellblau) und der Jahre 2014 bis 2017 (dunkelblau) in Prozent

3.2.2. Entwicklung der Antibiotikaverbrauchsmengen in mitteilungspflichtigen Betrieben

Während das vorangehende Kapitel die von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern an die Tierärzte abgegebenen Antibiotikaabgabemengen darstellt, wird nachfolgend die Entwicklung der Antibiotikaverbrauchsmengen erläutert. § 58b AMG schreibt das Melden der tatsächlich angewendeten Menge an Antibiotika durch die Tierhalter vor. Diese Angaben liefern somit die Antibiotikaverbrauchsmengen für die in der 16. AMG-Novelle aufgeführten Nutzungsarten. Diese Verbrauchsmengen sind nur eine Teilmenge der Antibiotikaabgabemenge, da von den Regelungen der 16. AMG-Novelle nur sechs Nutzungsarten und Betriebe ab einer bestimmten Betriebsgröße erfasst werden.

Die nach der Plausibilisierung für alle sechs Nutzungsarten insgesamt berücksichtigte Gesamtverbrauchsmenge sank um 31,6 % von 298 t im Hj. 14/2 auf 204 t im Hj. 17/2. Auf Wirkstoffklassenebene betrug die Reduktion der Verbrauchsmenge bei Penicillinen 26,7 % (119,2 t; 87,4 t), Tetrazyklinen 38,5 % (80,4 t; 49,4 t), Sulfonamiden 58,3 % (23,5 t; 9,8 t), Aminoglykosiden 21,7 % (6,7 t; 5,2 t) und Folsäureantagonisten 76,0 % (3,7 t; 0,9 t). Für Makrolide war die Reduktion mit 28,9 % (26,6 t; 18,9 t) und für Polypeptidantibiotika mit 16,0 % (27,4 t; 23,0 t) deutlich geringer. Die Verbrauchsmenge für Fluorchinolone verringerte sich um 19,2 % von 2,1 t auf 1,7 t. Während für Cephalosporine der 4. Generation eine Abnahme der Verbrauchsmenge um 11,1 % (35 kg; 31 kg) beobachtet werden konnte, lag die Verbrauchsmenge für Cephalosporine der 3. Generation nach einer leicht ansteigenden Tendenz in den ersten Halbjahren im Hj. 17/2 mit einem Anstieg um 5 % (20 kg; 21 kg) leicht über dem Ausgangsniveau des Hj. 14/2. Für Fenicole stieg die insgesamt erfasste Verbrauchsmenge um 11,4 % von 0,8 t auf 0,9 t an.

Tabelle 5: Vergleich der Verbrauchsmengen für alle Wirkstoffklassen zwischen Hj. 14/2 und Hj. 17/2.

| | Verbrauchsmenge [t] im Hj. 14/2 | Verbrauchsmenge [t] im Hj. 17/2 | Differenz der Verbrauchsmenge [t] von Hj. 14/2 zu 17/2 | Differenz der Verbrauchsmenge [%] von Hj. 14/2 zu 17/2 |
|------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---|---|
| Aminoglykoside | 6,652 | 5,211 | -1,441 | -21,7 |
| Cephalosporine 3. G. | 0,020 | 0,021 | +0,000 | +0,7 |
| Cephalosporine 4. G. | 0,035 | 0,031 | -0,004 | -11,1 |
| Fenicole | 0,813 | 0,905 | +0,092 | +11,4 |
| Fluorchinolone | 2,135 | 1,726 | -0,409 | -19,2 |
| Folsäureantagonisten | 3,715 | 0,893 | -2,822 | -76,0 |
| Lincosamide | 3,612 | 3,224 | -0,388 | -10,7 |
| Makrolide | 26,640 | 18,949 | -7,692 | -28,9 |
| Penicilline | 119,234 | 87,415 | -31,819 | -26,7 |
| Pleuromutiline | 3,906 | 3,273 | -0,633 | -16,2 |
| Polypeptidantibiotika | 27,427 | 23,045 | -4,383 | -16,0 |
| Sulfonamide | 23,459 | 9,782 | -13,677 | -58,3 |
| Tetrazykline | 80,373 | 49,447 | -30,926 | -38,5 |
| Gesamt | 298,022 | 203,921 | -94,101 | -31,6 |

Die nachstehende **Abbildung 6** zeigt die recht unterschiedliche Veränderung der verabreichten Wirkstoffmengen über die Zeit, aufgeschlüsselt nach Wirkstoffklassen und Nutzungsarten. Es wird deutlich, dass trotz insgesamt fallender Tendenz in einigen Halbjahren auch ein Anstieg, d.h. eine vermehrte Anwendung im Vergleich zum vorherigen Halbjahr, beobachtet werden kann.

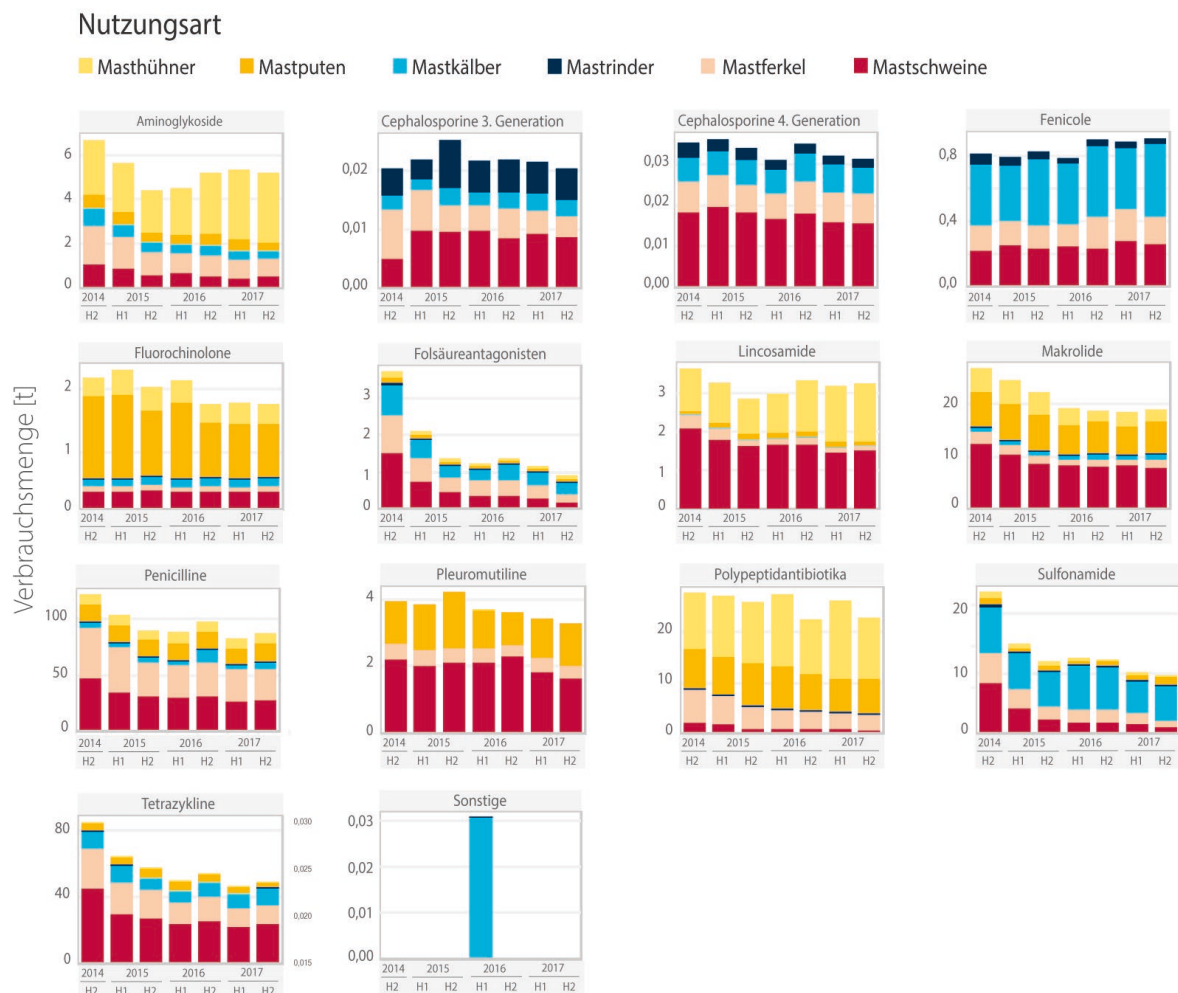


Abbildung 6: Entwicklung der Antibiotikaverbrauchsmengen [t] je Wirkstoffklasse. Die Skalierung der Mengen unterscheidet sich zwischen den Wirkstoffklassen.

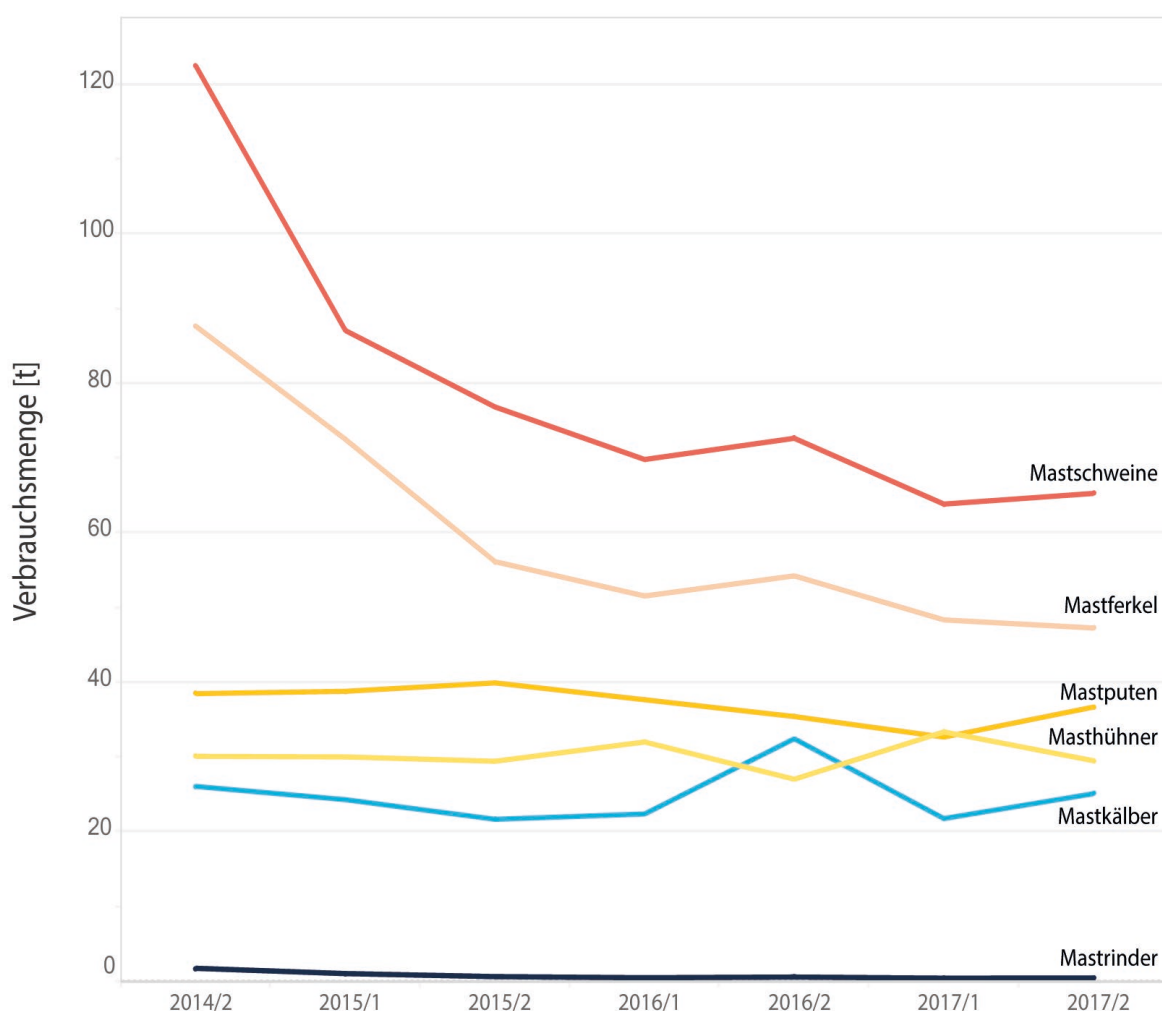
Entwicklung der Antibiotikaverbrauchsmengen bei den einzelnen Nutzungsarten

Der größte Teil der Gesamtverbrauchsmenge wurde bei Mastferkeln und Mastschweinen eingesetzt, gefolgt von Mastputen, Masthühnern und Mastkälbern. Bei Mastrindern wurden nur geringe Mengen angewendet (siehe nachstehende **Abbildung 7**).

Bei allen Nutzungsarten kann im Hj 17/2 im Vergleich zum Hj. 14/2 eine Reduktion der Verbrauchsmenge beobachtet werden, allerdings fällt die Reduktion sehr unterschiedlich aus. Die nachstehende **Tabelle 6** fasst die wichtigsten Eckdaten zusammen: Beim Mastferkel und Mastschwein ist die deutlichste Reduktion der Antibiotikaverbrauchsmenge zu verzeichnen. Während bei Mastschweinen im Hj. 14/2 115,0 t Antibiotika angewendet wurden, reduzierte sich dies bis zum Hj. 17/2 um 43,3 % auf 65,2 t. Bei Mastferkeln fiel die Verbrauchsmenge um 46,1 % von 87,5 t auf 47,2 t. Beim Masthühnern, Mastputen und Mastkälbern war die Reduktion deutlich geringer. Bei Masthühnern verringerte sich die eingesetzte Menge um 0,9 % von 29,7 t auf 29,5 t, bei Mastputen um 3,8 % von 38,1 t auf 36,7 t, und bei Mastkälbern um 3,9 % von 26,0 t auf 25,0 t. Bei Mastrindern verringerte sich die ohnehin sehr geringe eingesetzte Menge um 76,4 % von 1,3 t auf 0,4 t.

Tabelle 6: Vergleich der Gesamtverbrauchsmengen (t) für alle Nutzungsarten zwischen Hj. 14/2 und Hj. 17/2.

| | Verbrauchsmenge [t] Hj. 14/2 | Verbrauchsmenge [t] Hj. 17/2 | Differenz Verbrauchsmenge [t] Hj. 14/2 zu 17/2 | Differenz Verbrauchsmenge [%] Hj. 14/2 zu 17/2 |
|---------------|---------------------------------|---------------------------------|--|--|
| Mastferkel | 87,5 | 47,2 | -40,3 | -46,1 |
| Mastschweine | 115,0 | 65,2 | -49,8 | -43,3 |
| Masthühner | 29,7 | 29,5 | -0,3 | -0,9 |
| Mastputen | 38,1 | 36,7 | -1,5 | -3,8 |
| Mastkälber | 26,0 | 25,0 | -1,0 | -3,9 |
| Mastrinder | 1,7 | 0,4 | -1,3 | -76,4 |
| Gesamt | 298,0 | 203,9 | -94,1 | -31,6 |

**Abbildung 7:** Trend der Antibiotikaverbrauchsmengen [t] bei den einzelnen Nutzungsarten.

Einsatz der Wirkstoffklassen bei den einzelnen Nutzungsarten

Je nach Nutzungsart machen unterschiedliche Wirkstoffklassen den größten Anteil an der Verbrauchsmenge aus. Entsprechend der insgesamt hohen Mengen, die bei Schweinen (Mastferkeln und Mastschweinen) eingesetzt wurden, macht die Anwendung bei Schweinen (Mastferkeln und

Mastschweinen) für die meisten Wirkstoffklassen den höchsten Anteil aus. Im Unterschied hierzu wurde der größte Teil der Aminoglykoside bei Masthühnern eingesetzt. Polypeptidantibiotika wurden am meisten bei Masthühnern und Mastputen eingesetzt, während Makrolide zu etwa gleichen Teilen bei Geflügel (Masthühnern und Mastputen) und Schweinen (Mastferkel und Mastschweine) und in nur geringer Menge bei Rindern (Mastkälber und Mastrinder) eingesetzt wurden. Cephalosporine der 3. und 4. Generation wurden bei Rindern und Schweinen eingesetzt, sie sind nicht für den Einsatz bei Masthühnern und Mastputen zugelassen. Fluorchinolone wurden am meisten bei Mastputen eingesetzt. Fenicole wurden vorwiegend bei Mastkälbern angewendet. Lincosamide kamen am meisten bei Mastschweinen und Masthühnern zur Anwendung. Einzelheiten zur Entwicklung der Verbrauchsmengen unterschiedlicher Wirkstoffklassen bei den einzelnen Nutzungsarten können den Datenblättern entnommen werden.

Kombinationspräparate

Bei den von der 16. AMG-Novelle erfassten Nutzungsarten wurden fünf verschiedene Wirkstoffklassen in Kombinationspräparaten eingesetzt. Davon entfiel der größte Mengenanteil auf Sulfonamide, gefolgt von Aminoglykosiden, Folsäureantagonisten, Lincosamiden und Penicillinen. Während für Sulfonamide und Folsäureantagonisten insbesondere im Zeitraum Hj. 14/2 bis Hj. 15/2 ein deutlicher Rückgang beobachtet werden konnte, stieg die Anwendung von Aminoglykosiden und Lincosamiden in Kombinationspräparaten seit dem Hj. 16/1 leicht an. Penicilline wurden insgesamt sehr wenig in Kombinationspräparaten eingesetzt. Während Aminoglykosid-Lincosamid-Kombinationen insbesondere bei Masthühnern eingesetzt wurden, wurde die Kombination Sulfonamid- Folsäureantagonist (Trimethoprim) vorwiegend bei Mastferkeln, Mastschweinen und Mastkälbern eingesetzt.

Long Acting- und One Shot- Präparate

Long Acting- und One Shot-Präparate (LA/OS) sind Injektionspräparate und werden daher bei Schweinen und Rindern, aber nicht beim Geflügel angewendet. Insgesamt werden acht verschiedene Wirkstoffklassen als LA/OS angewendet. Den größten Anteil an den auf LA/OS entfallenden Verbrauchsmengen machten Penicilline und Fenicole aus, von denen jeweils ca. 650 – 800 kg pro Halbjahr in LA/OS-Präparaten Anwendung fanden. Ein deutlich kleinerer Anteil entfiel auf Tetrazykline. Aminoglykoside wurden in geringen Mengen eingesetzt. Makrolide und Fluorchinolone wurden in ähnlichem Umfang wie Tetrazykline eingesetzt. Cephalosporine der 3. und 4. Generation wurden in sehr geringen Mengen (<100 kg) bei den betrachteten Nutzungsgruppen als LA/OS-Präparate angewendet. Die auf LA/OS-Präparate entfallende Verbrauchsmenge schwankte im betrachteten Zeitraum zwischen 1,8 t und 2,2 t. Zusammen mit der insgesamt gesunkenen Gesamtverbrauchsmenge führte dies dazu, dass der Anteil der auf diese Präparate entfallenden Verbrauchsmenge an der Gesamtverbrauchsmenge von 0,6 % auf 0,9 % angestiegen ist.

3.2.3. Vergleich der Entwicklung der Antibiotikaabgabemengen mit den Antibiotikaverbrauchsmengen in mitteilungspflichtigen Betrieben

Tabelle 7 und **Abbildung 8** verdeutlichen den Anteil der jährlichen Antibiotikaverbrauchsmengen bei den sechs von der 16. AMG-Novelle erfassten Nutzungsarten an den Antibiotikaabgabemengen im Zeitraum 2015 bis 2017.

Im Jahre 2015 betrug die Verbrauchsmenge 59,0 % (474,7 t) der gesamten Abgabemenge von 805,3 t. In 2016 reduzierte sich dieser Anteil auf 57,5 % (426,9 t von 742,3 t). Eine weitere Reduktion dieses Anteils konnte für 2017 beobachtet werden. Der Anteil der Verbrauchsmengen an den Abgabemengen betrug 55,1 % (404,1 t von 733,1 t). Somit reduzierte sich die Antibiotikaverbrauchsmenge in den von der 16. AMG-Novelle erfassten Nutzungsarten etwas deutlicher als die auf alle Tier- bzw. Nutzungsarten bezogene Antibiotikaabgabemenge.

Für die einzelnen Wirkstoffklassen zeigte sich im Zeitraum 2015 bis 2017 ein sehr unterschiedliches Bild. Die Verbrauchsmengen der Penicilline und Tetrazykline, die den größten Anteil an der Gesamtverbrauchsmenge stellten, machten 64 % bzw. 53 % der Abgabemenge in den drei Beobachtungsjahren aus. Der Anteil der Verbrauchsmengen für Sulfonamide und Aminoglykoside an der Abgabemenge lag mit 34 % bzw. 38 % jeweils deutlich niedriger. Im Gegensatz hierzu wurde der überwiegende Anteil der Abgabemengen von Makroliden und Polypeptidantibiotika bei den von der AMG-Novelle erfassten Nutzungsarten verbraucht. Der Anteil der Verbrauchsmengen an der Abgabemenge betrug 76 % der 161,8 t Makrolide und 68 % der 224,3 t Polypeptidantibiotika. Bei den Fluorchinolonen betrug die Verbrauchsmenge in den Jahren 2015 bis 2017 39 % der Abgabemenge. Im Gegensatz hierzu wurden nur geringfügige Mengen von Cephalosporinen bei den von der 16. AMG-Novelle erfassten Nutzungsarten verbraucht. Der Anteil betrug ca. 2 % für Cephalosporine der 3. Generation und 6 % für Cephalosporine der 4. Generation. Der Verbrauch von Cephalosporinen der 1. Generation wurde in der Antibiotika-Datenbank nicht berichtet. Etwa 59 % der Abgabemengen der Lincosamide, 64 % der Pleuromutiline und 32 % der Fenicole wurden bei den von der 16. AMG-Novelle erfassten Nutzungsarten eingesetzt.

Die Veränderung der Anteile der Verbrauchsmengen an den Abgabemengen für die einzelnen Wirkstoffklassen wird in **Abbildung 8** getrennt für die Jahre 2015, 2016 und 2017 dargestellt. Für die meisten Wirkstoffklassen reduzierte sich der Anteil der Verbrauchsmengen an den Abgabemengen in den drei Jahren, d.h. in den von der AMG-Novelle erfassten Nutzungsarten reduzierte sich die Menge deutlicher als in der gesamten Abgabemenge. Hiervon abweichend stieg der Anteil der Verbrauchsmenge von Cephalosporinen der 4. Generation von 5,3 % in 2015 auf 6,0 % in 2017 an, die Verbrauchsmenge (von 0,070 t auf 0,064 t) sank somit in geringerem Umfang als die Abgabemengen (von 1,325 t auf 1,062 t) in diesem Zeitraum. Auch der Anteil der Verbrauchsmenge der Polypeptidantibiotika an der Abgabemenge stieg in 2017 im Vergleich zu 2015 leicht (von 65,0 % auf 66,9 %) an, die Verbrauchsmenge sank in geringerem Umfang (von 53,2 t auf 49,2 t) als die Abgabemenge (von 81,8 t auf 73,6 t).

Tabelle 7: Vergleich der Antibiotikaverbrauchsmengen und der Antibiotikaabgabemengen im Zeitraum 2015 bis 2017. Abgabemenge (in Tonnen) und Anteil der Verbrauchsmenge als % der Abgabemenge für die einzelnen Wirkstoffklassen

| Jahr | Wirkstoffklasse | Abgabemengen [t] | Verbrauchsmengen [t] | Anteil [%] |
|------|------------------------------|------------------|----------------------|------------|
| 2015 | Aminoglykoside | 24,687 | 10,002 | 40,52 |
| 2016 | | 26,140 | 9,691 | 37,07 |
| 2017 | | 29,303 | 10,542 | 35,98 |
| 2015 | Cephalosporine 1. Generation | 1,947 | 0 | 0 |
| 2016 | | 1,962 | 0 | 0 |
| 2017 | | 1,974 | 0 | 0 |
| 2015 | Cephalosporine 3. Generation | 2,280 | 0,047 | 2,07 |
| 2016 | | 2,301 | 0,043 | 1,89 |
| 2017 | | 2,335 | 0,042 | 1,80 |
| 2015 | Cephalosporine 4. Generation | 1,325 | 0,070 | 5,30 |
| 2016 | | 1,122 | 0,066 | 5,91 |
| 2017 | | 1,062 | 0,064 | 5,98 |
| 2015 | Fenicole | 5,026 | 1,611 | 32,06 |
| 2016 | | 5,121 | 1,682 | 32,85 |
| 2017 | | 5,577 | 1,788 | 32,06 |
| 2015 | Fluorchinolone | 10,555 | 4,258 | 40,35 |
| 2016 | | 9,339 | 3,820 | 40,90 |
| 2017 | | 9,905 | 3,465 | 34,99 |
| 2015 | Folsäureantagonisten | 10,261 | 3,488 | 33,99 |
| 2016 | | 9,768 | 2,620 | 26,82 |
| 2017 | | 7,808 | 2,051 | 26,27 |
| 2015 | Lincosamide | 10,769 | 6,073 | 56,39 |
| 2016 | | 9,877 | 6,264 | 63,42 |
| 2017 | | 10,857 | 6,386 | 58,82 |
| 2015 | Makrolide | 52,463 | 46,986 | 89,56 |
| 2016 | | 54,663 | 37,922 | 69,37 |
| 2017 | | 54,723 | 37,506 | 68,54 |
| 2015 | Penicilline | 299,446 | 194,280 | 64,88 |
| 2016 | | 278,969 | 179,735 | 64,43 |
| 2017 | | 269,056 | 170,560 | 63,39 |
| 2015 | Pleuromutiline | 11,218 | 8,054 | 71,80 |
| 2016 | | 9,944 | 7,377 | 74,19 |
| 2017 | | 13,374 | 6,701 | 50,10 |
| 2015 | Polypeptidantibiotika | 81,842 | 53,211 | 65,02 |
| 2016 | | 68,918 | 50,184 | 72,82 |
| 2017 | | 73,576 | 49,231 | 66,91 |
| 2015 | Sonstige* | 0,314 | 0 | 0 |
| 2016 | | 2,795 | 0,031 | 1,10 |
| 2017 | | 3,405 | 0 | 0 |
| 2015 | Sulfonamide | 72,619 | 26,984 | 37,16 |
| 2016 | | 68,787 | 23,159 | 33,67 |
| 2017 | | 62,399 | 19,882 | 31,86 |
| 2015 | Tetrazykline | 220,530 | 119,665 | 54,26 |
| 2016 | | 192,550 | 104,296 | 54,17 |
| 2017 | | 187,753 | 95,847 | 51,05 |

*Die Gruppe „Sonstige“ beinhaltet Fusidinsäure, Ionophore, Nitrofurane, Nitroimidazole.

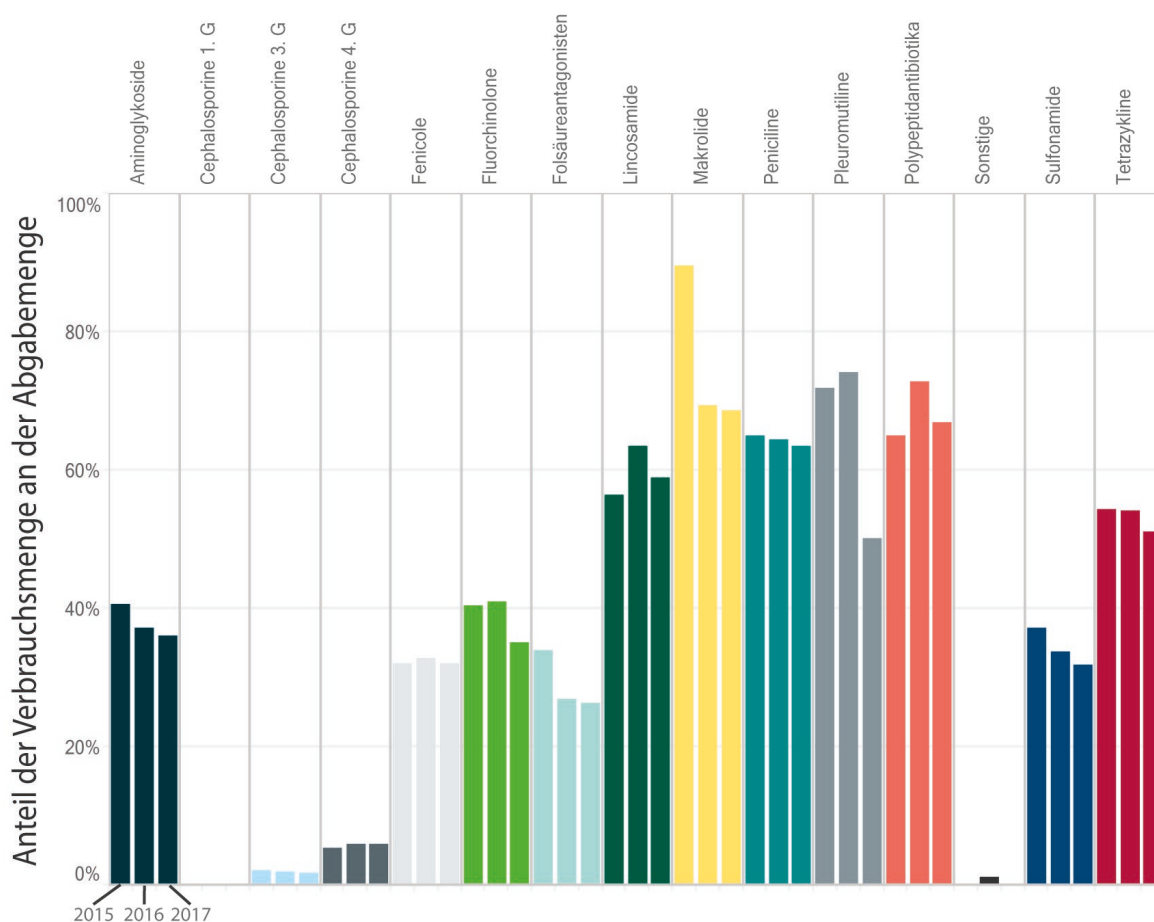


Abbildung 8: Graphische Darstellung des Vergleichs Antibiotikaverbrauchsmengen und Antibiotikaabgabemengen (s. Tabelle 7). Verbrauchsmengen als % der Abgabemenge (als 100 % gesetzt) für die einzelnen Wirkstoffklassen im Zeitraum 2015 bis 2017. Die Gruppe „Sonstige“ beinhaltet Fusidinsäure, Ionophore, Nitrofurane, Nitroimidazole.

3.2.4. Entwicklung der betrieblichen Therapiehäufigkeit

Verlauf der bundesweiten Kennzahlen

In **Abbildung 9** wird der zeitliche Verlauf der beiden bundesweiten Kennzahlen 1 und 2 von Hj. 14/2 bis Hj. 17/2 dargestellt. Für Mastschweine, Mastferkel und Mastputen konnte über den gesamten Zeitraum betrachtet ein statistisch signifikant abfallender Trend der Kennzahlen für die betriebliche Therapiehäufigkeit ermittelt werden. Für Mastkälber, Mastrinder und Masthähnchen war dieser eindeutige Trend nicht festzustellen.

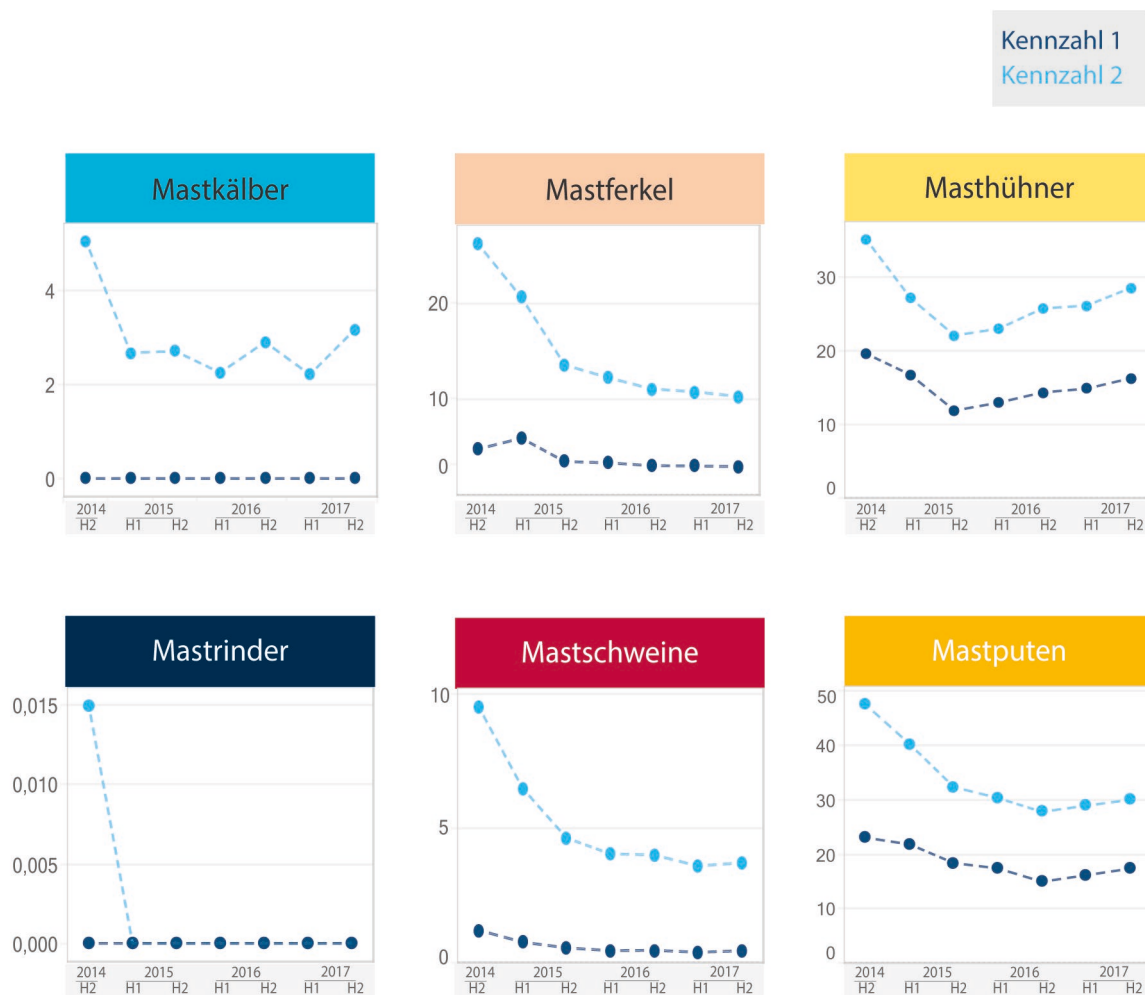


Abbildung 9: Zeitliche Entwicklung der vom BVL veröffentlichten bundesweiten Kennzahlen, jeweils für Kennzahl 1 (dunkelblau) und Kennzahl 2 (hellblau).

Betriebe ohne Antibiotikaeinsatz

Der Anteil von Betrieben mit einer Therapiehäufigkeit „Null“ für alle sieben Halbjahre mit erfasster Therapiehäufigkeit unterschied sich je Nutzungsart. Er betrug 11,9 % der 5.339 Betriebe mit Mastferkeln, 11,3 % der 14.151 Betriebe mit Mastschweinen, 6,3 % der 1.309 Betriebe mit Masthühnern, 4,9 % der 736 Betriebe mit Mastputen, 30,4 % der 6.092 Betriebe mit Mastkälbern und 52,1 % der 12.623 Betriebe mit Mastrindern.

Betrachtung der kontinuierlichen Entwicklung der betrieblichen Therapiehäufigkeit

Betrachtet man die kontinuierliche Entwicklung der Therapiehäufigkeit, d.h. unter Berücksichtigung der einzelbetrieblichen Werte in allen sieben Beobachtungshalbjahren, so zeichnet sich kein eindeutiges Bild ab. Die gemittelten durchschnittlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten in den beiden letzten Beobachtungshalbjahren (Zeitraum Hj. 17/1 und Hj. 17/2) lagen für alle Nutzungsarten unter denen der ersten beiden Beobachtungshalbjahre (Zeitraum Hj. 14/2 und Hj. 15/1). Die statistische Analyse zeigt aber für alle Nutzungsarten, dass für die Mehrzahl der einzelnen Betriebe kein signifikanter Veränderungstrend der betrieblichen Therapiehäufigkeit über die einzelnen Halbjahre hinweg belegt werden kann. Am häufigsten trat eine statistisch signifikante Reduktion der einzelbetrieblichen Therapiehäufigkeit bei Mastferkeln auf. Bei Betrieben mit Masthähnchen war diese Tendenz am wenigsten ausgeprägt. Trends in der kontinuierlichen Entwicklung der betrieblichen Therapiehäufigkeiten sind **Abbildung 10** zu entnehmen.

Betrachtung der Entwicklung der betrieblichen Therapiehäufigkeit in Abhängigkeit von der Betriebsgröße

Die allgemeine Tendenz der signifikanten Reduktion der betrieblichen Therapiehäufigkeit im Zeitraum Hj. 17/1 und Hj. 17/2 im Vergleich zum Ausgangszeitraum Hj. 14/2 und Hj. 15/1 trifft für alle Nutzungsarten und alle Betriebsgrößenklassen (siehe Kapitel 2.2.1., Unterabschnitt „Therapiehäufigkeit“) zu. **Abbildung 10** verdeutlicht die Verteilung der betrieblichen Therapiehäufigkeit in allen sieben Beobachtungshalbjahren für alle sechs Nutzungsarten getrennt nach den drei Betriebsgrößenklassen. Der Median und das 3. Quartil der betrieblichen Therapiehäufigkeit zeigten in allen drei Betriebsgrößenklassen einen ähnlichen Verlauf, allerdings auf unterschiedlich hohem Niveau. In großen Betrieben zeigten der Median und das 3. Quartil in der Regel einen höheren Wert als in mittleren und kleinen Betrieben.



Abbildung 10: Entwicklung der betrieblichen Therapiehäufigkeit über die sieben Halbjahre nach Nutzungsart und Betriebsgröße. Die Balken erstrecken sich vom 1. bis zum 3. Quartil, schließen also die mittleren 50 % der Werte ein.

Betrachtung der Entwicklung der betrieblichen Therapiehäufigkeit in Abhängigkeit von der Therapiehäufigkeitsklasse

Auch die Betrachtung der Entwicklung der Therapiehäufigkeit innerhalb der drei Therapiehäufigkeitsklassen (siehe Kapitel 2.2.1., Unterabschnitt „Therapiehäufigkeit“) gibt ein ähnliches Bild (**Abbildung 11**). In allen drei Therapiehäufigkeitsklassen deuten sich ähnliche Tendenzen bei der

Entwicklung des Medians der Therapiehäufigkeiten an. Der signifikant abfallende Trend des Medians und 3. Quartils wird bei Mastferkeln und Mastschweinen insbesondere in der Therapiehäufigkeitsklasse 3 (über Kennzahl 2) deutlich. Er ist aber ebenfalls für die Therapiehäufigkeitsklasse 2 (zwischen Kennzahl 1 und Kennzahl 2) erkennbar. Auch bei Mastputen ist der abfallende Trend am deutlichsten in der Therapiehäufigkeitsklasse 3 erkennbar. Die Reduktion ist aber auch in geringerem Umfang in der Therapiehäufigkeitsklasse 2 zu erkennen. Bei Masthühnern wird deutlich, dass der ab dem Hj. 16/1 beobachtete Anstieg der Therapiehäufigkeit hauptsächlich die Therapiehäufigkeitsklassen 2 und 3 betraf. Bei Mastrindern ist keine deutliche Veränderung der Therapiehäufigkeit in Therapiehäufigkeitsklasse 3 erkennbar.



Abbildung 11 Entwicklung der betrieblichen Therapiehäufigkeit über sieben Halbjahre nach Nutzungsart und Therapiehäufigkeitsklasse. Die Balken erstrecken sich vom 1. bis zum 3. Quartil, schließen also die mittleren 50 % der Werte ein.

Kontinuität der Einstufung der Betriebe anhand der betrieblichen Therapiehäufigkeiten in Abhängigkeit von der Betriebsgröße

Betrachtet man die Zeiträume, über die hinweg kontinuierlich eine Überschreitung der Kennzahl 2 beobachtet werden konnte, so wird deutlich, dass die Phasen der Überschreitung der Kennzahl 2 nicht immer durchgehend waren oder längere Zeiträume betrafen. **Abbildung 12** zeigt die Anzahl der Betriebe, die in keinem, einem oder fortlaufend mehreren Halbjahren die Kennzahl 2 überschritten. Der Anteil der Betriebe, die in allen sieben Beobachtungshalbjahren unter Kennzahl 2 lagen (d.h. in keinem Halbjahr

Kennzahl 2 überschritten), ist bei allen Nutzungsarten am höchsten und schwankte zwischen 35,8 % (Masthühner) und 52,2 % (Mastrinder). Der Anteil der Betriebe, die über alle sieben Halbjahre hinweg die Kennzahl 2 überschritten, unterscheidet sich zwischen den einzelnen Nutzungsarten. Insgesamt 12,5 % der Betriebe mit Mastkälbern überschritten in allen sieben Halbjahren die Kennzahl 2. Für die anderen Nutzungsarten lag dieser Anteil zwischen 1,1 % (Masthühner) und 6,6 % (Mastferkel). Die Anzahl der Halbjahre mit Überschreitung der Kennzahl 2 unterschied sich auch zwischen den einzelnen Betriebsgrößenklassen. Kleine Betriebe überschritten häufiger in keinem Halbjahr die Kennzahl 2, mittlere und große Betriebe überschritten dagegen häufiger in mehreren Halbjahren die Kennzahl 2. Bei Mastrindern überschritten 34 % der großen Betriebe in allen sieben Halbjahren die Kennzahl 2, bei Mastferkeln betrug dieser Anteil 13,8 % der großen Betriebe und bei Mastputen 11,8 % der großen Betriebe. Mit zunehmender Betriebsgröße nahm auch der Anteil der Betriebe in der Therapiehäufigkeitsklasse 3 zu. Die Daten werden hier nicht gezeigt (siehe **Anhang 2**).

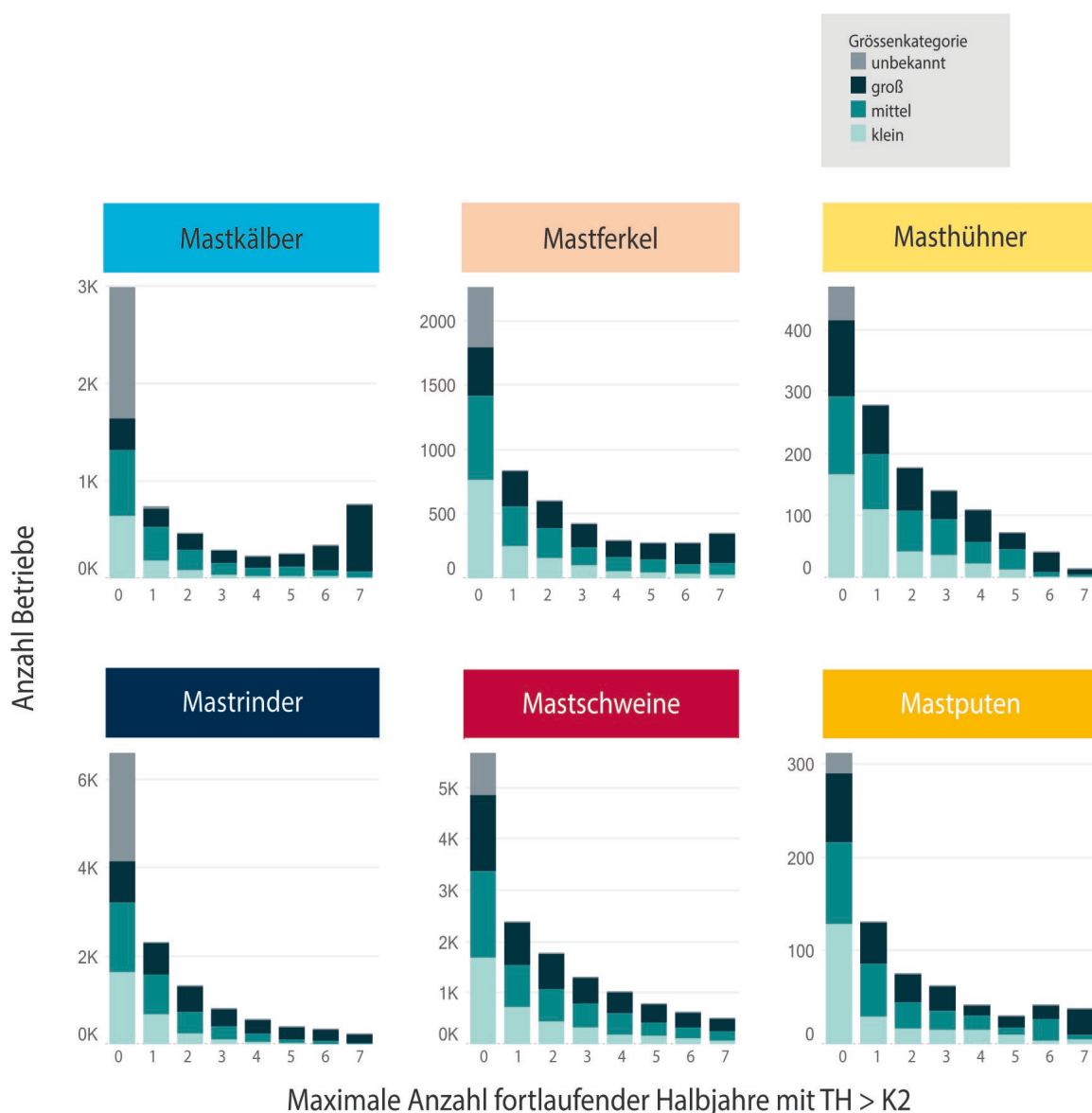


Abbildung 12: Anzahl der Betriebe und Halbjahre mit fortlaufender Überschreitung der Kennzahl 2. Die Kennzahlüberschreitung muss in aufeinander folgenden Halbjahren stattgefunden haben.

Wechsel der Einstufung der Betriebe zwischen den Therapiehäufigkeitsklassen

Der Wechsel der Zuordnung zu einer Therapiehäufigkeitsklasse im Folgehalbjahr fand für die einzelnen Nutzungsarten in unterschiedlichem Ausmaß statt (siehe nachstehende **Tabelle 8**). Für Betriebe in der Therapiehäufigkeitsklasse 1 (unter Kennzahl 1) und Betriebe in der Therapiehäufigkeitsklasse 3 (über Kennzahl 2) wurde jeweils auch im Folgehalbjahr am häufigsten (meist über 50 %) eine Einstufung in die gleiche Therapiehäufigkeitsklasse beobachtet. Für Betriebe in der Therapiehäufigkeitsklasse 2 (zwischen Kennzahl 1 und Kennzahl 2) war diese Tendenz weniger deutlich, und es konnte ein Wechsel in die Therapiehäufigkeitsklasse 1 (unter Kennzahl 1) oder auch ein Wechsel in Therapiehäufigkeitsklasse 3 (über Kennzahl 2) beobachtet werden. Mit zunehmender Betriebsgröße nahm auch der Anteil der Betriebe in Therapiehäufigkeitsklasse 3 (über Kennzahl 2) zu.

Tabelle 8: Wahrscheinlichkeit des Wechsels zwischen den Eingruppierungen in Therapiehäufigkeits(TH)-Klassen unter Berücksichtigung aller Betriebe, für die über den gesamten Zeitraum Therapiehäufigkeiten vorliegen.

| Nutzungsart | von TH-Klasse | Wahrscheinlichkeit des Wechsels zu TH-Klasse | | |
|--------------|---------------|---|--------------|---------|
| | | TH ≤ K1 | K1 < TH ≤ K2 | TH > K2 |
| Mastkälber | TH ≤ K1 | 89,1 % | 7,0 % | 3,9 % |
| Mastkälber | K1 < TH ≤ K2 | 24,3 % | 56,1 % | 19,6 % |
| Mastkälber | TH > K2 | 8,5 % | 16,7 % | 74,8 % |
| Mastrinder | TH ≤ K1 | 92,2 % | 0,0 % | 7,8 % |
| Mastrinder | K1 < TH ≤ K2 | 48,2 % | 0,0 % | 51,8 % |
| Mastrinder | TH > K2 | 49,6 % | 0,0 % | 50,4 % |
| Mastferkel | TH ≤ K1 | 77,8 % | 16,9 % | 5,3 % |
| Mastferkel | K1 < TH ≤ K2 | 31,1 % | 48,2 % | 20,8 % |
| Mastferkel | TH > K2 | 9,5 % | 24,5 % | 66,1 % |
| Mastschweine | TH ≤ K1 | 75,0 % | 16,4 % | 8,7 % |
| Mastschweine | K1 < TH ≤ K2 | 29,5 % | 46,5 % | 24,0 % |
| Mastschweine | TH > K2 | 16,9 % | 25,8 % | 57,3 % |
| Masthühner | TH ≤ K1 | 72,9 % | 18,1 % | 9,0 % |
| Masthühner | K1 < TH ≤ K2 | 36,3 % | 35,7 % | 28,0 % |
| Masthühner | TH > K2 | 19,3 % | 30,4 % | 50,2 % |
| Mastputen | TH ≤ K1 | 72,6 % | 19,0 % | 8,4 % |
| Mastputen | K1 < TH ≤ K2 | 38,4 % | 39,5 % | 22,1 % |
| Mastputen | TH > K2 | 14,4 % | 25,1 % | 60,5 % |

Vergleich der Entwicklung der wirkstoffklassenspezifischen gemittelten Therapiehäufigkeiten

Betrachtet man die Therapiehäufigkeit in den letzten beiden Halbjahren im Vergleich zu den ersten beiden Halbjahren, so lässt sich für die meisten Wirkstoffklassen für die gemittelte Therapiehäufigkeit eine signifikante Reduktion beobachten (**Tabelle 9**). Im Gegensatz hierzu wurde ein Anstieg der Therapiehäufigkeit für Cephalosporine der 3. Generation bei Mastkälbern sowie für Aminoglykoside und Lincosamide bei Masthühnern ermittelt. Keine signifikante Veränderung der gemittelten Therapiehäufigkeit zeigte sich für Fluorchinolone bei Masthühnern, Fenicole bei Mastferkeln und Mastschweinen sowie für Aminoglykoside und Lincosamide bei Mastputen.

Auch das Ausmaß der Reduktion war bei den einzelnen Nutzungsarten und Wirkstoffklassen sehr unterschiedlich. So reduzierte sich die gemittelte Therapiehäufigkeit für Penicilline bei Mastferkeln und Mastputen um mehr als zwei Behandlungstage, bei Mastkälbern und Mastrindern aber nur geringfügig. Die Anwendungshäufigkeit von Tetracyklinen reduzierte sich am deutlichsten bei Mastferkeln, aber auch bei Mastkälbern und Mastschweinen konnte eine Reduktion um ca. einen Behandlungstag beobachtet werden. Ein ähnliches Bild ergibt sich auch für Sulfonamide und Folsäureantagonisten, hier konnte auch bei

Masthühnern und Mastputen eine Reduktion um ca. einen Behandlungstag beobachtet werden. Die Reduktion der Therapiehäufigkeit fiel für Makrolide nicht so deutlich aus. Die deutlichste Reduktion um knapp einen Behandlungstag konnte für diese Wirkstoffklasse bei Mastferkeln ermittelt werden. Polypeptidantibiotika wurden insbesondere bei Mastferkeln deutlich seltener angewandt, die gemittelte Therapiehäufigkeit sank um vier Behandlungstage. Bei Mastkälbern, Mastschweinen und Mastputen reduzierte sich die Therapiehäufigkeit um ca. einen Tag, bei Masthühnern fiel die Reduktion am geringsten aus. Fluorchinolone wurden nur bei Mastputen deutlich seltener eingesetzt, die gemittelte Therapiehäufigkeit sank um mehr als einen Behandlungstag. Die Anwendungshäufigkeit für Cephalosporine der 3. und 4. Generation sank nur sehr geringfügig. Bei Mastkälbern nahm die Therapiehäufigkeit mit Cephalosporinen der 3. Generation geringfügig zu.

Tabelle 9: Ergebnis des Vergleichs der wirkstoffklassenspezifischen gemittelten Therapiehäufigkeiten für die verschiedenen Nutzungsarten in den Zeiträumen Hj. 14/2 und Hj. 15/1 sowie Hj. 17/1 und Hj. 17/2.

| Wirkstoffklasse | Mastkälber | Mastrinder | Mastferkel | Mast-schweine | Mast-hühner | Mastputen |
|------------------------|------------|------------|------------|---------------|-------------|-----------|
| Aminoglykoside | -0,11 | -0,03 | -0,54 | -0,06 | 0,61 | -0,51 |
| Cephalosporine 3. Gen. | 0,03 | -0,01 | -0,33 | 0,00 | | |
| Cephalosporine 4. Gen. | -0,02 | -0,02 | -0,03 | -0,01 | | |
| Fenicole | -0,03 | -0,04 | -0,02 | -0,01 | | |
| Fluorchinolone | -0,06 | -0,02 | -0,07 | -0,02 | 0,02 | -1,13 |
| Folsäureantagonisten | -1,03 | -0,13 | -1,71 | -1,21 | -1,23 | -1,42 |
| Lincosamide | -0,03 | -0,04 | -0,45 | -0,04 | 0,61 | 0,73 |
| Makrolide | -0,11 | -0,06 | -0,93 | -0,27 | -0,80 | -0,55 |
| Penicilline | -0,13 | -0,03 | -2,69 | -0,51 | -0,87 | -2,27 |
| Pleuromutiline | | | -0,35 | -0,31 | | -0,44 |
| Polypeptidantibiotika | -1,22 | -0,39 | -4,15 | -1,31 | -0,23 | -0,96 |
| Sulfonamide | -1,17 | -0,19 | -1,73 | -1,22 | -1,24 | -0,68 |
| Tetrazykline | -0,97 | -0,11 | -1,86 | -0,99 | -0,53 | -0,76 |

Dargestellt wurde die Änderung der Therapiehäufigkeit (Median) in Betrieben mit mindestens einer Antibiotikaaanwendung. Eine signifikant abfallende Tendenz der Therapiehäufigkeit ist grün hinterlegt, ein signifikant ansteigender Wert rot. Werte ohne signifikante Änderung sind grau hinterlegt, weiße Zellen verdeutlichen, dass keine Anwendung berichtet wurde. Die Zahlenwerte geben die Differenz der gemittelten Therapiehäufigkeiten der beiden Beobachtungszeiträume an.

3.2.5. Entwicklung der Anzahl der angegebenen Wirktage

Da in der Antibiotika-Datenbank der Länder aus Gründen der Praktikabilität ausschließlich der Begriff „Wirktage“ verwendet wird und nicht der Begriff „Behandlungstage“ gemäß § 58b Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 AMG, umfasst der nachfolgend verwendete Begriff der „Wirktage“ die Anzahl der Behandlungstage, im Fall der LA/OS-Präparate ggf. ergänzt um die Anzahl der Tage, an denen das Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel behält.

Die Angaben zur Anzahl der Wirktage für die einzelnen Wirkstoffklassen schwanken in einem weiten Bereich. Generell zeigt sich eine Tendenz, dass für Kombinationspräparate eine kürzere Wirkdauer angegeben wird als für die entsprechenden Monopräparate. Für Cephalosporine der 3. Generation und Fluorchinolone wurde bei Mastkälbern und Mastrindern gehäuft eine Wirkdauer von einem Tag angegeben,

während bei Mastferkeln und Mastschweinen am häufigsten drei Tage angegeben wurden. Bei Masthühnern und Mastputen waren die Angaben zur Wirkdauer weniger heterogen als bei den anderen Nutzungsarten.

Über die sieben Beobachtungshalbjahre hinweg konnten auch Änderungen in den Angaben zur Wirkdauer beobachtet werden. Während bei Folsäureantagonisten, Penicillinen, Pleuromutilinen, Polypeptiden und Cephalosporinen der 3. Generation eine Abnahme des Medians der angegebenen Wirktage zu beobachten war, nahm bei Makroliden der Median der angegebenen Wirktage zu. Zudem ist erkennbar, dass sich die Streuung der angegebenen Wirktage bei einigen Wirkstoffklassen verringerte. Dies trifft auf Aminoglykoside, Folsäureantagonisten, Lincosamide und Makrolide zu. Bei den Fluorchinolonen und Sulfonamiden deutet sich ein ähnlicher Trend im letzten Beobachtungshalbjahr an.

Bei der Anwendung von LA/OS-Präparaten war für Cephalosporine der 3. Generation und Makrolide eine Vereinheitlichung auf sieben Wirktage erkennbar, für andere Wirkstoffklassen ist die Tendenz weniger klar. Für Fluorchinolone lag am Ende des Beobachtungszeitraums der Median der Wirktage bei 3 Tagen, für Cephalosporine der 4. Generation und Tetrazykline bei 4 Tagen. Für Aminoglykoside, Fenicole und Penicilline konnte keine Veränderung in der Angabe der Wirktage erkannt werden und schwankte in den Halbjahren zwischen 2 und 4 Tagen.

3.3. Kriterium 2: Entwicklung von Antibiotikaresistenzen bei Bakterien von relevanten Nutzungsarten

3.3.1. Kommensale *E. coli*

Insgesamt zeigte die Resistenz von im Darm normalerweise vorkommenden (kommensalen) *E. coli* bei den verschiedenen relevanten Nutzungsarten im betrachteten Zeitraum von 2009 bis 2017 einen rückläufigen Trend (**Tabelle 10**). Dabei gibt es Unterschiede sowohl zwischen den betrachteten Lebensmittelketten als auch zwischen den unterschiedlichen Wirkstoffklassen. Die Lebensmittelkette umfasst alle Produktionsstufen von der Primärerzeugung beim Landwirt über die Lebensmittelgewinnung im Schlachthof bis hin zum im Einzelhandel angebotenen Lebensmittel. In allen vier Lebensmittelketten (Mastkalb, Mastschwein, Masthuhn, Mastpute) zeigte sich eine signifikante Zunahme des Anteils der Isolate, die gegen alle getesteten Antibiotika sensibel waren, und ein signifikanter Rückgang der Isolate, die gegen mehr als drei Wirkstoffe resistent waren.

Entwicklung der Resistenzraten bei kommensalen *E. coli* im Zeitraum 2009 bis 2017, differenziert nach den einzelnen Wirkstoffen

Im Hinblick auf die einzelnen Wirkstoffe zeigt sich ein heterogeneres Bild. Während die Resistenz gegenüber Tetrazyklin und Sulfonamiden in allen Lebensmittelketten rückläufig war, war dies für Ampicillin (Penicillin), Trimethoprim (Folsäureantagonist) und Gentamicin (Aminoglykosid) nicht einheitlich. Für Colistin (Polypeptidantibiotikum) und Cefotaxim (Cephalosporin der 3. Generation) wurde nur in jeweils einer Lebensmittelkette ein Rückgang des Anteils resistenter Isolate beobachtet, nämlich Colistin bei Puten und Cefotaxim bei Masthähnchen. Bei diesen beiden waren auch die Ausgangswerte der Resistenz am höchsten. Gegenüber Ciprofloxacin (Fluorchinolon) zeigte die Resistenz beim Mastkalb einen Rückgang der Häufigkeit, während bei der Pute ein Anstieg der Resistenzraten zu beobachten war. Betrachtet man die Jahre einzeln im Vergleich zu den jeweils zuletzt erhobenen Daten (bei Masthühnern und Mastputen 2016, bei Mastschweinen und Mastkälbern 2017), zeigt sich ebenfalls eine überwiegend

rückläufige Tendenz der Resistenzraten, wobei die Differenz zur Anfangsphase (2009 bis 2013) häufiger signifikant ist zu den Jahren 2014 bis 2015. Die Unterschiede erklären sich zum Teil dadurch, dass die Zahl der Isolate begrenzt ist, so dass numerische Differenzen nicht statistisch signifikant sind, können aber auch auf eine abflachende Wirkung der Maßnahmen hinweisen. Im Vergleich zum Jahr 2014 zeigte die Resistenzlage im Jahr 2016 bei Masthühnern und Mastputen nur noch bei multiresistenten Isolaten signifikante Reduktionen. Bei den Mastschweinen ist nur der Anteil der für alle Substanzen sensiblen Isolate gestiegen. Bei Mastkälbern konnte beim Vergleich der Daten des letzten verfügbaren Jahrs keine Verbesserung der Resistenzlage mehr festgestellt werden. Der Anteil der gegen alle genannten Wirkstoffe sensiblen Isolate war in allen Lebensmittelketten stabil oder nahm zu. Trotzdem war der Anteil an gegenüber mindestens einem Wirkstoff resistenten kommensalen *E. coli* Isolate bei Masthühnern und Mastputen im Jahr 2016 nach wie vor sehr hoch (70-80 %). Bei Mastschweinen betrug der Anteil rund 50 %. Bei Mastkälbern nahm der Anteil resistenter Isolate von 2009 bis 2017 von >80 % auf rund 50 % ab.

Aus Sicht der öffentlichen Gesundheit liegt die Priorität bei Resistenzen gegen Wirkstoffe, die von der WHO als kritisch (HPCIA) eingestuft wurden, also den Cephalosporinen der 3. und 4. Generation, den Fluorchinolonen, den Makroliden und den Polypeptidantibiotika. Letztere werden im Wesentlichen durch den Wirkstoff Colistin repräsentiert. Der Anteil gegen Colistin (Polypeptidantibiotikum) resistenter Isolate verminderte sich nur bei Mastputen. Bei den Mastputen nahm hingegen die Resistenz gegen Ciprofloxacin (Fluorchinolon), das ebenfalls zu den Substanzen von kritischer Wichtigkeit gehört, signifikant zu. Hier werden bei den Isolaten von Masthühnern und Mastputen deutlich höhere Resistenzraten beobachtet als bei solchen von Mastkälbern und Mastschweinen.

Tabelle 10: Trend der Resistenzraten bei kommensalen *E. coli* Isolaten aus Proben aus den Beständen und aus Darminhalt am Schlachthof gegenüber den in die Analyse eingeschlossenen Antibiotika in den Jahren 2009 bis 2017.

| Alle Wirkstoffe | Mast- hühner | Mastputen | Mast- schweine | Mastkälber |
|---|-----------------|-----------|-------------------|------------|
| Anteil sensibel gegen alle Wirkstoffe | grün | grün | grün | grün |
| Anteil sensibel gegen alle Wirkstoffe incl. Colistin | grün | grün | grün | grün |
| Anteil multiresistente (>3 Wirkstoffe) | grün | grün | grün | grün |
| Anteil multiresistente (>3 Wirkstoffe) incl. Colistin | grün | grün | grün | grün |
| Wirkstoffklassen (getester Wirkstoff) | | | | |
| Fluorchinolone (Ciprofloxacin) | grün | rot | grün | grün |
| Polypeptidantibiotika (Colistin) | grün | grün | grün | grün |
| Cephalosporine 3. Gen. (Cefotaxim) | grün | grün | grün | grün |
| Penicilline (Ampicillin) | grün | grün | grün | grün |
| Tetrazykline (Tetrazyklin) | grün | grün | grün | grün |
| Sulfonamide (Sulfamethoxazol) | grün | grün | grün | grün |
| Folsäureantagonisten (Trimethoprim) | grün | grün | grün | grün |
| Aminoglykoside (Gentamicin) | grün | grün | grün | grün |

Grün symbolisiert eine positive Entwicklung (Anstieg des Anteils sensibler Isolate bzw. Rückgang des Anteils resistenter Isolate). Ein signifikanter Anstieg der Resistenzrate ist rot dargestellt. Hat im Zeitraum keine signifikante Veränderung stattgefunden, ist dieses grau dargestellt. Für Colistin lagen für 2009 keine Daten vor, daher wird die Gesamtbewertung jeweils mit (2010 bis 2017) und ohne Colistin (2009 bis 2017) dargestellt.

3.3.2. *Campylobacter* spp.

Insgesamt zeigten sich bei der Resistenz von *Campylobacter* spp. aus den vier betrachteten Lebensmittelketten weniger eindeutige Tendenzen. Auch lagen im Hinblick auf Isolate vom Fleisch nur von Masthühnern und Mastputen ausreichend Proben für eine Beurteilung vor. Bei Mastschweinen und Mastkälbern werden auf Schlachtkörpern und dem Fleisch nur sehr selten *Campylobacter* nachgewiesen, so dass hier nur Isolate aus Darminhalt bzw. Kot vorlagen. Bei Mastschweinen wird darüber hinaus fast ausnahmslos *C. coli* nachgewiesen, so dass auch keine Isolate von *C. jejuni* bewertet werden konnten. Durchwegs zeigte sich, dass Isolate von *C. coli* häufiger resistent waren als solche von *C. jejuni*. Bei den zeitlichen Trends ergaben sich deutliche Unterschiede zwischen den Wirkstoffen. Während die Resistenz gegenüber Ciprofloxacin und Nalidixinsäure bei *C. jejuni* von Masthühnern und Mastputen, und bei *C. coli* vom Mastschwein sowie bei *C. jejuni* von Mastkälbern zunahm, war die Resistenz gegen Tetrazyklin und Erythromycin bei *C. coli* von Mastputen rückläufig. Die Resistenz gegenüber Streptomycin war bei *C. jejuni* von Mastputen und Masthühnern rückläufig. Ansonsten wurden keine signifikanten Trends beobachtet.

Tabelle 11: Trend der Resistenzraten bei *Campylobacter*-Isolaten gegenüber den in die Analyse eingeschlossenen Antibiotika in den Jahren 2009 bis 2017.

| Alle Wirkstoffe | Masthühner | | Mastputen | | Mast-schweine | Mastkälber | |
|--|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|----------------|------------------|
| | <i>C. coli</i> | <i>C. jejuni</i> | <i>C. coli</i> | <i>C. jejuni</i> | <i>C. coli</i> | <i>C. coli</i> | <i>C. jejuni</i> |
| Anteil sensible Isolate | | | | | | | |
| Wirkstoffklassen (getesteter Wirkstoff) | | | | | | | |
| Fluorchinolone (Ciprofloxacin) | | | | | | | |
| Chinolone (Nalidixinsäure) | | | | | | | |
| Makrolide (Erythromycin) | | | | | | | |
| Tetrazykline (Tetrazyklin) | | | | | | | |
| Aminoglycoside (Streptomycin) | | | | | | | |
| Aminoglycoside (Gentamicin) | | | | | | | |

Grün symbolisiert eine positive Entwicklung (Anstieg des Anteils sensibler Isolate bzw. Rückgang des Anteils resistenter Isolate). Ein signifikanter Anstieg der Resistenzrate ist rot dargestellt. Hat im Zeitraum keine signifikante Veränderung stattgefunden, ist dieses grau dargestellt.

Wenn die Analyse ohne Berücksichtigung der Isolate aus Lebensmitteln aus dem Einzelhandel durchgeführt wurde, zeigte sich bei Masthühnern ein signifikanter Rückgang der Resistenz von *C. coli* gegen Erythromycin. Die Veränderungen der Resistenz von *C. jejuni* gegenüber Streptomycin und Tetrazyklin waren jedoch nicht mehr signifikant. Bei der Lebensmittelkette Mastputen führt der Ausschluss der Lebensmittel-Isolate ebenfalls zu Veränderungen. Hier war jetzt der Rückgang der Resistenz gegenüber Tetrazyklin und Erythromycin in beiden betrachteten Spezies signifikant. Der Anstieg der Resistenz gegenüber Ciprofloxacin bei *C. jejuni* erwies sich als nicht mehr signifikant.

Betrachtet man die Situation für die einzelnen Jahre gegenüber dem jeweils letzten Jahr, von dem Daten vorlagen⁸, so bestätigt sich der ansteigende Trend der Resistenzen bei den drei betrachteten Lebensmittelketten (für Mastschweine liegen hier keine Daten vor) gegenüber Ciprofloxacin v.a. bei *C. jejuni*. Auch gegenüber Tetrazyklin wurden bei Masthühnern in zwei früheren Jahren niedrigere Resistenzraten

⁸ bei Masthühnern und Mastputen 2016, bei Mastkälbern 2015

nachgewiesen als 2016. Bei Mastputen zeigt sich ein Anstieg der Resistenzraten von *C. jejuni* gegenüber Ciprofloxacin. Gleichzeitig ist bei *C. coli* von Mastputen ein Rückgang der Resistenzraten gegenüber Tetrazyklin und Erythromycin zu verzeichnen.

3.3.3. Bakterienisolate von klinisch erkrankten Tieren (*E. coli* und *P. multocida*)

Die Resistenzsituation bei Isolaten von erkrankten Tieren zeigte teilweise einen anderen Trend als die Isolate von kommensalen Bakterien. Dabei muss beachtet werden, dass die Resistenzraten zu Beginn der Beobachtungsperiode je nach Bakterienspezies unterschiedlich hoch waren. Während bei *E. coli*-Isolaten das Ausgangsresistenzniveau generell hoch war, war es bei *P. multocida*-Isolaten eher niedrig. Daher ist es bei Letzteren grundsätzlich schwieriger, signifikante Reduktionen statistisch festzustellen.

Insgesamt zeigte die Resistenz von klinischen *E. coli*-Isolaten von verschiedenen Tierarten eine gleichbleibende bis leicht rückläufige Tendenz. Dabei bedeutet gleichbleibend, dass keine signifikanten Unterschiede zum Studienjahr 2017 gefunden werden konnten. Es konnten auch keine signifikante Zunahme der vollständig sensiblen Isolate gezeigt werden. Für Enrofloxacin (Fluorchinolon) bei Masthühnern konnte hingegen für die Jahre 2009, 2011 und 2015 ein signifikanter Rückgang der Resistenzrate gezeigt werden. Vereinzelt positive Effekte sind auch bei den Wirkstoffen Cefotaxim (3. Generation Cephalosporin), Ampicillin (Penicillin) und Tetrazyklin zu sehen. Die Isolate von Mastferkeln zeigten die stärkste Abnahme der Resistenzraten.

Bei *P. multocida*-Isolaten hingegen wurde gegenüber den Makroliden Tilmicosin und Tulathromycin ein signifikanter Anstieg der Resistenzraten festgestellt. Gegenüber den Wirkstoffen Gentamicin (Aminoglycosid) und Cefotaxim (3. Generation Cephalosporin) gab es aber keine Veränderung der Resistenzraten.

Detailliertere Angaben finden sich im **Anhang 4**.

3.4. Kriterium 3: Erkenntnisse und Erfahrungen der Überwachungsbehörden und Kriterium 4: Erfahrungen von Tierhaltern und Tierärzten

3.4.1. Feststellungen zur Abnahme des Verbrauchs

Eine fortschreitende Sensibilisierung von Tierhaltern und Tierärzten zum Umgang mit Antibiotika in den vergangenen Jahren wird im Länderbericht bestätigt. Dort wird hierzu festgestellt: *„Die Antibiotikaabgabemengen gemäß DIMDI-Arzneimittelverordnung haben sich seit der Diskussion um die Einführung eines Antibiotikaminimierungskonzeptes im Jahr 2011 um mehr als die Hälfte reduziert. Dies spiegelt sich auch in den Daten der staatlichen Antibiotika-Datenbank zur Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit wider. [...] Der Einsatz von Antibiotika in der Nutztierhaltung konnte nennenswert gesenkt werden.“*

Auch die an der Befragung teilnehmenden Tierärzte waren zu 86 % der Meinung, dass der Antibiotikaeinsatz seit 2014 eindeutig (44 %) oder tendenziell (42 %) abgenommen habe. In der Tendenz wurde die Meinung, der Antibiotikaeinsatz sei zurückgegangen, von den Tierhaltern geteilt. Jedoch wurde die Reduktion zurückhaltender bewertet: zu einem größeren Teil (39 %) wurde ein unveränderter Einsatz und zu einem kleineren Teil (20 %) eine eindeutige Abnahme wahrgenommen; eine tendenzielle Abnahme beobachteten 37 %. Ein geringer Teil der Antwortenden (2 %) sagte aus, der Einsatz habe zugenommen. Die Ergebnisse können durch die von den Teilnehmenden gehaltenen Tierarten und ihren teilweise hohen Antibiotikaeinsatz erklärt werden (siehe Kapitel 2.2.4. zur Umfragemethodik).

Die befragten Tierärzte berichteten über Veränderungen ihres Verschreibeverhaltens, weniger Kombinationspräparate anzuwenden (besonders die Nutzungsarten Mastputen, Mastferkel, Mastschweine und Mastrinder mit jeweils um 50 %) und rund ein Drittel gab an, bei Mastferkeln, Mastschweinen und Mastkälbern vermehrt alte/herkömmliche Antibiotikawirkstoffklassen einzusetzen. Auch 29 % der Tierhalter berichteten in der Umstellung der Behandlungspraxis auf ihrem Betrieb vom Einsatz anderer Wirkstoffe (nicht weiter spezifiziert).

3.4.2. Feststellungen zur Sensibilisierung bzgl. des Antibiotikaeinsatzes

Der Länderbericht stellt hierzu fest: *„Viele Tierhalter/innen haben ein Bewusstsein für das Problem entwickelt und möchten selbst Optimierungen im Bestand erwirken. Neben der grundsätzlichen Sensibilisierung für die Thematik des Antibiotikaeinsatzes scheint inzwischen auch ein ökonomischer Anreiz zu bestehen, Infektionskrankheiten soweit wie möglich zu vermeiden.“*

Fast 90 %⁹ der befragten Tierärzte stellten eine Sensibilisierung zum Thema bei den Tierhaltern und 80 % auch bei der Tierärzteschaft fest. Über 60 % stimmten zu, dass die Gesetzgebung einen Beitrag zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes geleistet habe. Auch wurde ein Effekt auf bewussteren Einsatz und vermehrte

⁹ „stimme voll und ganz zu“, „stimme zu“, „stimme eher zu“ auf einer insgesamt sechsstufigen Antwortskala von voller Zustimmung bis voller Ablehnung der jeweiligen Aussage

Nutzung anderer Tiergesundheitsmaßnahmen wahrgenommen (jeweils 70 %). Knapp 60 % der Tierhalter bescheinigten der 16. AMG-Novelle, dass sie zu einem bewussteren Einsatz von Antibiotika beigetragen und dass sie zur vermehrten Nutzung von anderen Tiergesundheitsmaßnahmen wie Impfen beigetragen habe.

3.4.3. Feststellungen zu Anwendungsmustern und Wirktagen

Der Einsatz der Antibiotika hat sich allgemein laut der befragten Zielgruppen wie folgt verändert:

- Vermehrte Einzeltierbehandlung wurde übereinstimmend von Tierärzten und Tierhaltern der relevanten Nutzungsarten (Mastferkel, Mastschweine, Mastkälber) als häufigste Veränderung genannt.
- Ebenfalls häufig genannt wurden von Tierärzten die folgenden Veränderungen: verzögertes Verschreiben (40 %) sowie kürzere Therapiedauer (32 %).

Der Länderbericht führt dazu aus: *„Der Wert [der Wirktage] ist infolgedessen von den Tierärztinnen und Tierärzten festzulegen, kann maßgeblichen Einfluss auf die Höhe der Therapiehäufigkeit haben und entscheidend sein, ob ein Tierhalter zu den „Vielverbrauchern“ hinsichtlich seines betrieblichen Antibiotikaeinsatzes gehört oder nicht. Im Rahmen der Überwachung konnte dementsprechend beobachtet werden, dass bei einmaliger Verabreichung des identischen Antibiotikums an eine Tierart in der Datenbank zum Teil ein Wirktag, aber auch bis zu 7 Wirktage angegeben werden. Diese „Stellschraube“ haben sowohl Tierärzte als auch Tierhalter rasch erkannt, kann jedoch durch die Behörde nicht überwacht bzw. geahndet werden.“* Über 90 % der Tierärzte gaben an, sich „immer“ (64 %) oder „meistens“ (28 %) an die Wirktage-Empfehlung zu halten. 5 % gaben aber auch an, sich „nie“ daran zu halten. Die Tierhalter, die die Meldung nicht delegiert haben, gaben an, beim Melden die Wirktage-Empfehlung immer (76 %) oder meistens (11 %) zu übernehmen. Über 70 % der befragten Tierärzte stimmten zu, dass ihre Arbeit dadurch erschwert werde, dass die Wirktage nicht verbindlich festgelegt seien. Eine verbindliche Festlegung der Wirktage wurde von allen befragten Zielgruppen gewünscht.

3.4.4. Feststellungen zu Impfungen und anderen Gesundheitsmaßnahmen

Der Länderbericht führt dazu aus: *„Positiv zu verzeichnen ist weiterhin, dass seit Inkrafttreten der 16. AMG Novelle eine Zunahme präventiver Maßnahmen zur Vermeidung von Infektionen (z.B. Impfungen) sowie eine Änderung von oralen Gruppenbehandlungen hin zu parenteralen Einzeltierbehandlungen festzustellen ist. Bei Vorortkontrollen und bei der Sichtung von Maßnahmenplänen war zu erkennen, dass bei vielen Betrieben u.a. die Diagnostik intensiviert, Therapien gezielter und Hygienemaßnahmen (z.B. striktes Rein-/Rausverfahren, Reinigung und Desinfektion von Tränkwasseranlagen) konsequenter durchgeführt sowie das Management (z.B. durch Verbesserung des Stallklimas und der Fütterung in Form von höherem Rohfasergehalt und Säurezusatz sowie Verlängerung von Säugezeiten) optimiert worden sind. [...] Insgesamt kann festgestellt werden, dass Tierhalter/Innen vieles im Betrieb beeinflussen können, um die Tiergesundheit zu verbessern und auf einem hohen Niveau zu halten. Diese Möglichkeiten wurden von den meisten Tierhaltern/Innen genutzt und müssen fortgeführt werden, um eine gute Tiergesundheit zu gewährleisten.“*

Tierhalter und Tierärzte stellten dazu Folgendes fest: Als vermehrt eingesetzte Tierarzneimittel wurden in beiden Umfragegruppen am häufigsten präventive Maßnahmen (Impfstoffe) genannt, gefolgt von alternativen Möglichkeiten, die Symptome einer Infektion zu mildern (z.B. Entzündungshemmer, homöopathische oder pflanzlichen Wirkstoffe). Auch zum Einsatz kommen u.a. Prä-/Probiotika, ätherische Öle, Cortison, Vitamine, und weitere Futterzusatzstoffe. Von 33 % der Tierärzte wurde allerdings auch angegeben, dass sie keine anderen Tierarzneimittel anstelle von Antibiotika einsetzen würden.

Bezüglich sonstiger Maßnahmen, welche sowohl im Rahmen eines Maßnahmenplans als auch als generelle Investition zur Verbesserung der Tiergesundheit ergriffen wurden, wurden in der Umfrage durch die Tierärzte die folgenden am häufigsten genannt (Medianwert, geschätzter Prozentsatz der Kunden, die diese Maßnahme anwendeten): vermehrte Impfung 25 %, verbesserte Hygiene 20 %, verbesserte Fütterung / Futterzusätze 15 %. Folgende Maßnahmen wurden laut den Tierhaltern am häufigsten ergriffen: vermehrte Impfungen (37 %), verbesserte Haltung/Klima/Umbau (39 %), verbesserte Hygiene (38 %), verbesserte Fütterung / Futterzusätze (34 %). Zum Teil deckten sich diese Aussagen natürlich auch mit der Frage nach alternativen Behandlungsmethoden/Tierarzneimitteln.

3.4.5. Feststellungen zur Kenngröße „Therapiehäufigkeit“

Die Länder erachten die Beibehaltung des Halbjahresrhythmus zur halbjährlichen Erfassung der Antibiotikaaanwendungen, wie in der 16. AMG-Novelle geregelt, für sinnvoll. Im Länderbericht wird dazu ausgeführt: *„Die Länder erachten die Beibehaltung der halbjährlichen Erfassung der Antibiotikaaanwendungen bis auf weiteres für sinnvoll. Auf diese Weise können u.a. jahreszeitliche Schwankungen und damit klimabedingte Ursachen hinsichtlich des Antibiotikaeinsatzes in einem Betrieb nachgewiesen werden.“*

Kritisch sehen die Länderbehörden jedoch die festgelegten Zeiträume für die Umsetzung der Maßnahmen: *„Die nachfolgenden Fristen erscheinen aus der Erfahrung des Evaluierungszeitraumes heraus jedoch zu lang, da die Tierhalter dadurch bei der Erstellung eines Maßnahmenplans auf lange zurückliegende Ereignisse Bezug nehmen müssen. Zum Teil wurden Maßnahmen bereits vor Erstellung des Maßnahmenplanes ergriffen und die Erstellung des Plans erfolgt retrospektiv.“*

Tierhalter und Tierärzte stellten fest, dass die Therapiehäufigkeit für die Tiergesundheitsberatung bzw. Managemententscheidungen nur begrenzt eingesetzt werden können. Dies vorwiegend wegen der späten Kommunikation, die zu einer späten Erstellung der Maßnahmenpläne führen. Während die Kennzahlberechnung entweder zu häufig (Tierärzte 27 %, Tierhalter 30 %) oder gerade richtig häufig (Tierärzte 23 %, Tierhalter 56 %) erfolgt, findet deren Mitteilung nur für 22 % (Tierärzte) und 28 % (Tierhalter) früh genug statt, um sie als Grundlage für Beratung bzw. Managemententscheidungen nutzen zu können. Die für die Mitteilungen zum Antibiotikaeinsatz zusammengestellten Daten nutzten die befragten Tierhalter selten (31 %) oder gar nicht (54 %) für weitere, betriebsinterne Zwecke. Auch bei den befragten Tierärzten gaben 45 % an, ausschließlich andere Daten für die Beratung zu nutzen und nur <10 % bescheinigten daher der Kennzahl 2 einen relevanten Nutzen für die Tiergesundheitsberatung.

3.4.6. Feststellungen zu Auswirkungen auf Tiergesundheit und Tierwohl

Der Länderbericht führt dazu aus: *„Inakzeptabel sind einzelne Hinweise auf tierschutzrelevantes Unterlassen von Behandlungen bei erkrankten Tieren: In einigen Fällen soll den behandelnden Tierärzten vom Tierhalter mitgeteilt worden sein, dass aufgrund einer möglichen Kennzahlüberschreitung keine Behandlung mehr erfolgen solle. Weiterhin wird berichtet, dass an Schlachtbetrieben vermehrt Schlachtbefunde notiert werden, die auf eine nicht ausreichende Behandlung von Tieren hinweisen. Valide Daten liegen in den Ländern diesbezüglich bisher nicht vor, denn das Antibiotikaminimierungskonzept enthält kein Verfahren, um der Häufigkeit von Antibiotikaaanwendungen in einem Betrieb Maßzahlen zur Beschreibung der Tiergesundheit gegenüber zu stellen.“*

In der Befragung von Tierhaltern und Tierärzten wurden beide Gruppen nach ihrem Eindruck zur Veränderung der Tiergesundheit seit Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle befragt. Die Tierärzte nahmen eine Zunahme von Todesfällen, erkrankten Tieren und Schlachtbefunden wahr. Alle im Fragebogen genannten Veränderungen konnten von den Tierhaltern seltener festgestellt werden – sowohl die Aussagen zur Zu- als

auch zur Abnahme der genannten Phänomene wurden hier von rund zwei Dritteln der Antwortenden mit „konnte ich nie feststellen“ oder „konnte ich selten feststellen“ beantwortet.

Eine Mehrheit der Tierärzte stimmte zu, nun häufiger zu überlegen, ob ein Tier noch behandelt oder gemerzt werden solle (58 %¹⁰). Diese Aussage wurde auch von einer Mehrzahl der Tierhalter getroffen (63 %). Nur knapp über 20 % der Tierärzte stimmten zu, dass die 16. AMG-Novelle die Tiergesundheit fördere und dass eine weitere Reduktion des Antibiotikaeinsatzes ohne negative Auswirkung auf die Tiergesundheit möglich sei.

Sowohl in der Befragung der Tierhalter und Tierärzte als auch im Länderbericht kam die mögliche Verknüpfung von (reduziertem) Antibiotikaeinsatz mit Tierschutzaspekten zur Sprache. Eine Mehrheit (je 80 %) der Tierärzte und der Tierhalter sagten aus, dass sie sich seit Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle zwischen ihren Verpflichtungen zum Tierschutz und zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes hin- und hergezogen fühlen.

Sowohl im Länderbericht als auch als Ergebnis von Gesprächen mit Teilnehmern aus den Fokusgruppendifkussionen, Informationen von einem Schlachthofveterinär und Vertretern der zuständigen Behörden in den Ländern wurde die weiterführende Überlegung thematisiert, mittels der Schaffung einer zentralen Tiergesundheitsdatenbank unter Verknüpfung von Arzneimittel-, Tierschutz- und Tiergesundheitsrecht einen übergreifenden Tiergesundheitsindex zu entwickeln.

3.4.7. Feststellungen zu den Maßnahmenplänen

Die in Maßnahmenplänen vorwiegend ergriffenen Maßnahmen und Charakteristika der damit einhergehenden Beratung wurden bereits unter Punkt „Feststellungen von Tierhaltern und Tierärzten zu Impfungen und anderen Gesundheitsmaßnahmen“ beschrieben. Nachstehend geht es um die Erstellung, Umsetzung, und Kontrolle der Maßnahmen durch die zuständigen Behörden, d.h. um den Prozess und nicht um den Inhalt der Maßnahmen.

Die Länder halten aufgrund ihrer gemachten Erfahrungen fest: „Der Umfang und die Qualität der Maßnahmenpläne sind maßgeblich vom/von der betreuenden Tierarzt/-ärztin abhängig und können sehr unterschiedlich ausfallen. Die Maßnahmenpläne werden teilweise individuell in Zusammenarbeit mit dem/der bestandsbetreuenden Tierarzt/-ärztin auf den jeweiligen Betrieb zugeschnitten. Zum Teil werden sie jedoch allein von Tierärztinnen/Tierärzten oder mit wenig Einbeziehung der Tierhalter/innen erstellt. Einige Tierärzte/innen nutzen zur Erstellung von Maßnahmenplänen ein einfaches System aus Textbausteinen; diese Maßnahmenpläne sind weniger betriebsspezifisch und entsprechen sich von Halbjahr zu Halbjahr weitestgehend. Insgesamt hat die Qualität der Maßnahmenpläne nach Einschätzung der Länder seit Inkrafttreten der AMG-Novelle stetig zugenommen.“

Tierhalter zogen, ihren Selbstauskünften in der Umfrage zufolge, bis auf wenige Ausnahmen (3 %) den Tierarzt zur Planung des Maßnahmenplans hinzu (entsprechend der Regelung in § 58d Absatz 2 Satz 1 AMG). Dem Tierarzt fällt daher eine zentrale Rolle zu und somit ist er ein äußerst einflussreicher Faktor bezüglich Qualität und Erfolgchancen des Plans.

Bezüglich des Vereinbarens und Umsetzens des Maßnahmenplans ergaben sich Schwierigkeiten. Hierzu aus dem Bericht der Länder: „Vor-Ort Kontrollen zeigen, dass die meisten Tierhalter/Innen Maßnahmen entsprechend des Plans bereitwillig umsetzen. [...] Schwierigkeiten bei der Umsetzung des Maßnahmenplanes werden u. a. bei Betrieben festgestellt, deren bauliche Gegebenheiten und das Management zwar gut sind, in

¹⁰ „stimme voll und ganz zu“, „stimme zu“, „stimme eher zu“ auf einer insgesamt sechsstufigen Antwortskala von voller Zustimmung bis voller Ablehnung der jeweiligen Aussage

denen aber eine Antibiotikabehandlung aufgrund der krankheitsfördernden Organisationsstruktur (z.B. Kälbermast (viele Herkünfte mit unterschiedlichen Gesundheitsstatus), Ferkel von verschiedenen Erzeugern) erforderlich ist“.

In der Befragung stimmten nur 20 % der Tierärzte der folgenden Aussage zu „Das Vereinbaren des Maßnahmenplans ist einfach und effizient“, 65 % widersprechen der Aussage „Die Meldung/Übermittlung des Maßnahmenplans ist einfach und effizient“ und nur 30 % fanden „Die Beurteilung des Plans durch die zuständige Behörde ist kompetent und termingerecht“ respektive „Die erforderlichen Angaben sind sinnvoll“¹¹. Die bisher geplanten Maßnahmen konnten laut Tierärzten bei ihren Kunden voll und ganz (6 %), meistens (34 %) oder ein wenig (38 %) umgesetzt werden. Die Umsetzung wurde von den Tierhaltern positiver als von den Tierärzten gesehen: Die ergriffenen Maßnahmen konnten voll und ganz (26 %), zum größten Teil (42 %) oder zu geringen Teilen (17 %) umgesetzt werden; bei 15% fast gar nicht oder gar nicht.

Zum Reduktionspotential führt der Länderbericht aus: *„Eine Reduktion des Antibiotikaeinsatzes ist nicht unbegrenzt möglich. Aufgrund der mittlerweile stark gesunkenen bundesweiten Kennzahlen, kann ein einmaliges Krankheitsgeschehen mit ordnungsgemäßer Behandlung bereits zu einem Überschreiten der Kennzahl 2 führen. Die Erstellung eines Maßnahmenplanes ist jedoch nur dann sinnvoll, wenn es grundsätzlich Verbesserungspotential in den Betrieben gibt. Ist dies nicht der Fall, stellt ein Maßnahmenplan einen unnötigen bürokratischen Aufwand für Tierhalter/Innen, beratende Tierärzte/Innen sowie der überprüfenden Behörden dar.“*

In der Umfrage schrieben 43 % der Antwortenden eine spätere Verbesserung der betrieblichen Therapiehäufigkeit den ergriffenen Maßnahmen zu, bei 53 % konnte sie aber nicht reduziert werden. Jeweils ca. 90 % der Tierärzte stimmten den Aussagen „Bei manchen Kunden sind die möglichen Maßnahmen ausgeschöpft“ und „Bei manchen Kunden sind Maßnahmen wirtschaftlich nicht umsetzbar“ zu.

3.4.8. Feststellungen zum administrativen Aufwand und Nutzen

Insgesamt ist der Vollzug der Vorschriften der 16. AMG-Novelle zur Antibiotikareduzierung für die Behörden nach deren Einschätzung, wie in den telefonischen Interviews mit Vertretern von Länderbehörden von diesen erläutert wurde, mit nennenswertem Aufwand verbunden. In allen Bundesländern musste an entsprechenden Stellen vermehrt Personal eingesetzt werden, dies ging aber zumindest übergangsweise auch mit individuellen Mehrbelastungen von Mitarbeitern der zuständigen Behörden einher. Nach Darstellung der befragten Behörden und laut Länderbericht benötigen die Tierhalter weiterhin erhebliche Hilfestellung und Beratung zur Erfüllung der Meldevorgaben, u.a. aufgrund der komplexen Eingabe in die Datenbank. Aufwendig für die Vollzugsbehörden sind auch Plausibilitätsprüfungen der Daten und das Abklären von nicht getätigten Nullmeldungen (Unterscheiden von Betrieben, die tatsächlich keine Antibiotika eingesetzt haben (diese sind nicht verpflichtet, eine „Nullmeldung“ einzugeben), und solchen, die unzulässiger Weise die Meldung unterlassen haben). Auch die Kontrolle der fristgerechten Vorlage und Sichtung der Maßnahmenpläne ist mit Verwaltungsaufwand verbunden. Der ebenfalls beträchtliche Aufwand für die Ermittlung von Nichtmeldern (Betriebe, die aufgrund ihrer Betriebsausrichtung und Bestandsgrößen mitteilungsspflichtig wären, sich aber nicht anmelden) hat mit fortschreitender Zeit seit Einführung der 16. AMG-Novelle abgenommen, da inzwischen der überwiegende Teil der bestehenden, mitteilungsspflichtigen Betriebe als solche gemeldet und registriert sind.

Trotz des bestehenden Vollzugsaufwands kommt der Länderbericht zu dem Fazit: *„Zusammenfassend ist festzustellen, dass das Antibiotikaminimierungskonzept aus Sicht der Länder grundsätzlich bei den Beteiligten gut etabliert und von diesen erfolgreich umgesetzt worden ist.“*

¹¹ „stimme eher nicht zu“, „stimme nicht zu“, „stimme gar nicht zu“ auf einer insgesamt sechsstufigen Antwortskala von voller Zustimmung bis voller Ablehnung der jeweiligen Aussage

Allgemein anerkannt wird auch, dass die 16. AMG-Novelle einen Beitrag zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes und des überlegten Einsatzes von anderen Tiergesundheitsmaßnahmen in der Tierhaltung geleistet hat. Die geschaffenen Quantifizierungs- und Vergleichsmöglichkeiten des Antibiotikaeinsatzes werden von den Vollzugsbehörden grundsätzlich als positiv für die Betriebe, Tierärzte und Behörden angesehen. So können die Behörden z.B. Kontrollen mehr risikobasiert als zuvor planen, und Tierhalter können in Zusammenarbeit mit ihren Tierärzten reagieren, wenn ihr Antibiotikaeinsatz im Vergleich hoch liegt. Dies trägt zu einer Effizienzsteigerung bei.

Der Länderbericht hält zum Meldeaufwand fest: *„Die Tierhalter/innen haben bei der Erfüllung der Meldevorgaben intensive Unterstützung und Hilfestellung benötigt. Dies erfolgte behördenseitig deutschlandweit in unzähligen telefonischen Beratungsgesprächen bis hin zu langwierigen Erklärungen zum Bedienen der Datenbank. (...) Die Qualität der Meldungen ist jedoch trotz vorgenannter Anstrengungen für die Überwachungsbehörden noch immer nicht zufriedenstellend: Nach wie vor kommt es zu unkorrekten Dateneingaben und Fehlermeldungen in der Antibiotikadatenbank. Die recht hohe Fehlerquote ergibt sich einerseits aus der Komplexität der Dateneingabe und andererseits durch Meldungen, bei denen - vorsätzlich oder fahrlässig - z. B. falsche Tierzahlen oder zu wenig Behandlungs-/Wirkstage angegeben werden. Um u.a. Meldefehler und -verstöße aufzudecken, müssen zeitaufwändige Plausibilitätsprüfungen von den Behörden durchgeführt werden. Die höchste Fehlerquote weisen dabei Meldungen der Arzneimittelanwendung durch Dritte bei gleichzeitiger Mitteilung der Tierzahlen durch den Tierhalter auf.“*

Die Meldungen des Antibiotikaeinsatzes werden laut Umfrageteilnehmenden in den meisten Fällen von den Tierärzten für ihre Kunden übernommen: 95 %¹² der Betriebe haben die Meldungen an den Tierarzt delegiert. Für die Meldungen nutzten 57 % der Tierärzte ausschließlich oder vorwiegend QS, 7 % je zur Hälfte QS und HITier, und 36 % ausschließlich oder vorwiegend HITier. Der Zeitaufwand, den das Melden in Anspruch nimmt, wurde von befragten Tierärzten mit 8 % (Median, Streuung von 0 % - 50 %) der tierärztlichen Arbeitszeit eingeschätzt. Rund zwei Drittel der befragten Tierärzte (68 %) beurteilten diesen Zeitaufwand als groß (37 %), sehr groß (8 %) oder viel zu groß (24 %). Bei den Tierhaltern gaben 60 % an, das Melden des Antibiotikaeinsatzes an den Tierarzt delegiert zu haben. Die Schätzung des Zeitaufwandes jener Tierhalter, die die Antibiotikamitteilungen selber vornahmen, betrug pro Meldeperiode (Halbjahr) 60 Minuten (Median, Streuung 3 bis 1.500 Minuten). 30 % der Befragten gaben an, einmalig oder mehrfach Unterstützung der Behörden für Meldungen erhalten zu haben.

Es wurde durch alle befragten Akteure darauf hingewiesen, dass Dateneingaben teilweise doppelt resp. an mehreren Stellen getätigt werden müssen und die veterinärrechtlichen Bereiche, welche Meldungen erfordern (Tierarzneimittel, Tiergesundheit, Tierschutz) gegenwärtig nicht verknüpft sind. So muss z.B. die Anzahl gehaltener Tiere (Bestandsmeldung) zweimal erfolgen, einmal nach Tiergesundheitsrecht/ Viehverkehrsverordnung (VVVO) und einmal nach Tierarzneimittelrecht nach § 58a AMG. Sollen die nach VVVO gemeldeten Daten in die Tierarzneimitteldatenbank übernommen werden, bedarf es einer einmaligen Autorisierung. Weiter muss durch den Tierhalter in jeder Meldeperiode eine schriftliche Bestätigung erfolgen, dass von der tierärztlichen Behandlungsanweisung nicht abgewichen wurde, wenn die Erfassung des Antibiotikaeinsatzes an den Tierarzt delegiert wurde. Dieser administrative Aufwand wurde von allen befragten Gruppen als aufwändig und unnötig beurteilt.

Der Länderbericht hält zur Frage des Nutzens fest: *„Das Gros der Tierhalter/innen zweifelt nicht an Sinn und Rechtmäßigkeit der 16. AMG-Novelle. Insgesamt ist eine stetig steigende Sensibilität für das Thema ‚Antibiotikaverbrauch nach Art und Menge‘ bei Tierärztinnen und Tierärzten sowie Tierhalterinnen und -haltern zu erkennen.“*

Aufgrund des oben beschriebenen Aufwandes für verschiedene Akteure zu den einzelnen Maßnahmen und Regelungen bzw. deren Umsetzung wird jedoch von manchen Beteiligten das Verhältnis von Aufwand und Nutzen auch kritisch bewertet. Der Nutzen wurde von den Umfrageteilnehmern übereinstimmend in der

¹² Kunden der teilnehmenden Tierärzte, die die Mitteilungspflicht an ihren Tierarzt delegiert haben, Schätzung in %, Median

Sensibilisierung und dem Beitrag zur Reduktion des Einsatzes gesehen. Über 60 % der Tierärzte stimmten zu, dass die Gesetzgebung einen Beitrag zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes geleistet habe. Dieser Zweckmäßigkeit der Gesetzgebung stimmten auch 40 % der Tierhalter zu. Aufwand und Nutzen sahen allerdings nur weniger als 20 % der Tierärzte und 26 % der Tierhalter in einem akzeptablen Verhältnis. Nur jeweils knapp über 20 % der Tierärzte stimmten zu, dass die 16. AMG-Novelle die Tiergesundheit fördere und dass eine weitere Reduktion des Antibiotikaeinsatzes möglich wäre¹³.

3.5. Datenblätter

Die Datenblätter auf den folgenden Seiten geben einen gesonderten Überblick über die Zahlen und Entwicklungen jeweils einer Nutzungsart.

¹³ „stimme voll und ganz zu“, „stimme zu“, „stimme eher zu“ auf einer insgesamt sechsstufigen Antwortskala von voller Zustimmung bis voller Ablehnung der jeweiligen Aussage



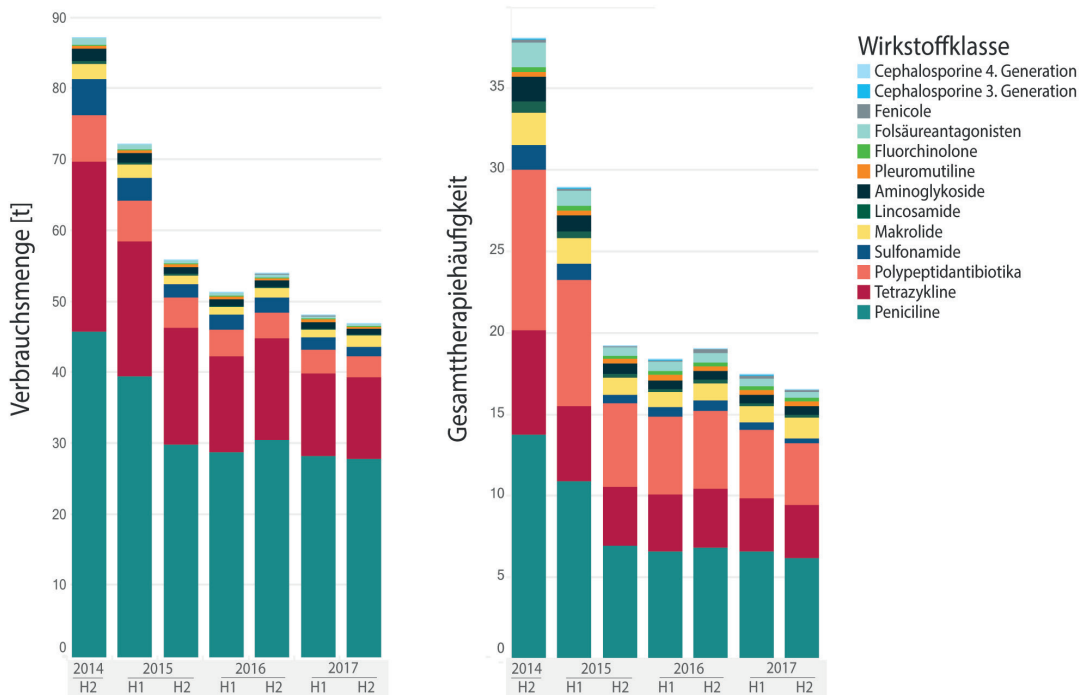
Datenblatt

Mastferkel

Verbrauchsmengen

Bei Mastferkeln sank die Verbrauchsmenge von ca. 87 t im Hj. 14/2 um 40 t (46 %) auf 47 t im Hj. 17/2. Dabei wurden am häufigsten Penicilline und Tetrazykline eingesetzt. Für diese beiden Wirkstoffklassen, die mehr als 75 % der Gesamtverbrauchsmenge bei dieser Nutzungsart ausmachen, ist eine deutliche Reduktion der Verbrauchsmenge über die Zeit erkennbar, bei Penicillinen von 46 t auf 28 t und bei Tetrazyklinen von 24 t auf 12 t (siehe Abbildung). Bezogen auf die gesamte Verbrauchsmenge im jeweiligen Halbjahr nahm die anteilige Anwendung von Penicillinen von 52,6 % im Hj. 2/14 auf 59,2 % im Hj. 17/2 zu. Der Anteil der Sulfonamide an der gesamten Verbrauchsmenge sank von ca. 6 % im Hj.

14/2 auf ca. 3 % im Hj. 17/2. Die Verbrauchsmenge von Makroliden sank von 2,2 t auf 1,7 t, allerdings erhöhte sich bezogen auf die Gesamtverbrauchsmenge ihr Anteil von 2,6 % auf 3,5 %. Cephalosporine der 3. und 4. Generation machten zusammen einen Anteil von weniger als 0,02 % an der Gesamtverbrauchsmenge dieser Nutzungsart aus. Fluorchinolone stagnierten bei einer Verbrauchsmenge von 0,08 t, damit erhöhte sich ihr Anteil an der Verbrauchsmenge von 0,1 % auf 0,2 %. Die Verbrauchsmengen der Polypeptidantibiotika haben seit dem Hj. 14/2 kontinuierlich abgenommen. Die Verbrauchsmenge an Long acting/One shot-Präparaten sank bei dieser Nutzungsart von 0,4 t auf 0,3 t.



Entwicklungen bei der Nutzungsart Mastferkel über 7 Halbjahre.

Links: Entwicklung der Verbrauchsmenge je Wirkstoffklasse

Rechts: Entwicklung der Gesamt-Therapiehäufigkeit je Wirkstoffklasse

Therapiehäufigkeit

Die Therapiehäufigkeit bei Mastferkeln ist seit 2014 statistisch signifikant gesunken und fiel im Vergleich der Nutzungsarten am deutlichsten aus. Dieses Absinken war in kleinen, mittleren und großen Betrieben zu beobachten, wobei die Therapiehäufigkeit in großen Betrieben höher als in mittleren und kleinen Betrieben blieb. **Wirkstoffklassenspezifische Therapiehäufigkeit:** Bei Mastferkeln dominiert der Einsatz von Penicillinen und Polypeptidantibiotika, ge-

folgt von Tetrazyklinen. Für diese drei Wirkstoffklassen ist eine rückläufige Tendenz zu beobachten. Penicilline wurden bei mindestens 50 % der Betriebe eingesetzt. Bei mindestens 25 % der Betriebe wurden in jedem Halbjahr Polypeptidantibiotika oder Tetrazykline bzw. in einzelnen Halbjahren Fluorchinolone oder Makrolide eingesetzt. Für Sulfonamide und Folsäureantagonisten ist eine deutliche Reduktion der Therapiehäufigkeiten zu erkennen.

Resistenzen

Kommensale *E. coli*

Aus der Lebensmittelkette gibt es zu Mastferkeln keine spezifischen Ergebnisse, da diese erst in die Kategorie „Mastschweine“ übergehen, bevor sie der Schlachtung und der Lebensmittelkette zukommen.

E. coli, klinische Isolate

Die Ergebnisse zu den *E. coli*-Isolaten von Ferkeln werden stellvertretend für die Tierart „Schwein“ dargestellt, da sie sich in ihrem Resistenzverhalten nicht von den Produktionsstufen Läufer oder Mastschwein unterscheiden. Bei *E. coli*-Isolaten von Ferkeln konnte eine Zunahme der vollständig sensiblen Isolate gezeigt werden. Die Anzahl der Isolate, die vollständig sensibel waren, stieg seit dem Studienjahr 2010 fast kontinuierlich an, um im Jahr 2017 eine Rate von 21% zu erreichen. Gleichzeitig nahm die Rate der Isolate, die gegen mehr als drei Substanzen resistent waren, genauso kontinuierlich ab (ca. 21% im Jahr 2017). Der Anstieg der vollständig sensiblen Isolate war für die Studienjahre 2009 bis 2012 statistisch signifikant. Seit dem Studienjahr 2015 war die Änderung der Resistenzraten bei keinem der getesteten Wirkstoffe statistisch signifikant.

| Alle Wirkstoffe | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2015 | 2016 |
|---|------|-----------|------|-----------|------|------|
| Anteil sensibel gegen alle Wirkstoffe | Grün | | | | Grau | |
| Anteil multiresistente (>3 Wirkstoffe) | Grau | | Grün | | Grau | |
| Wirkstoffklassen (getestete Wirkstoffe) | | | | | | |
| Fluorchinolone (Ciprofloxacin) | Grau | | Grau | | | |
| Fluorchinolone (Enrofloxacin) | Grau | | | | | |
| Polypeptidantibiotika (Colistin) | Grau | | Grün | | Grau | |
| Cephalosporine 3. Gen. (Cefotaxim) | Grau | | | | | |
| Penicilline (Ampicillin) | Grau | | Grün | Blassgrün | Grau | |
| Tetrazykline (Tetrazyklin) | Grün | | | | Grau | |
| Sulfonamide+Folsäureantagonisten (Sulfamethoxazol+Trimethoprim) | Grün | Blassgrün | Grün | | Grau | |
| Aminoglycoside (Gentamicin) | Grau | | | | | |

Vergleich der Resistenzraten von *E. coli*, klinische Isolate, gegenüber den in die Analyse eingeschlossenen Antibiotika in den Jahren 2009 bis 2017. Als Referenzjahr wurde das Jahr 2017 gewählt. Grün symbolisiert eine positive Entwicklung (Signifikanter Anstieg des Anteils sensibler Isolate bzw. Rückgang des Anteils resistenter Isolate). Graue Flächen signalisieren keinen Unterschied zwischen dem jeweiligen Jahr und dem Referenzjahr. Blassgrüne Farbtöne signalisieren Veränderungen auf einem geringeren Signifikanzniveau von $p < 0,1$.

Mastferkel in der Umfrage

Laut Tierärzten

- hat das Verschreiben von Kombinationspräparaten für Mastferkel abgenommen (51 %)
- verschreiben Tierärzte Antibiotika bei Mastferkeln verzögert (49 %)
- haben sich Einzeltierbehandlungen vermehrt (47 %)
- werden mehr Impfstoffe (65 %) und mehr Entzündungshemmer (57 %) eingesetzt

Laut Tierhaltern

- hat sich die Art der Antibiotikaaanwendung dahingehend verändert, dass vermehrt Einzeltiere behandelt werden (55 %) und andere Wirkstoffe eingesetzt werden (33 %)
- wird bei Mastferkeln Ferkeln häufiger die Überlegung angestellt, ob ein Tier antibiotisch behandelt oder besser gemerzt werden soll („stimmt voll und ganz“ 21 %; „stimmt“ 32 %; „stimmt eher“ 16 %)
- war die am häufigsten ergriffene Massnahme „Verbesserte Fütterung, Futterzusätze“ (69 %), gefolgt von „vermehrte Impfung“ (51 %)

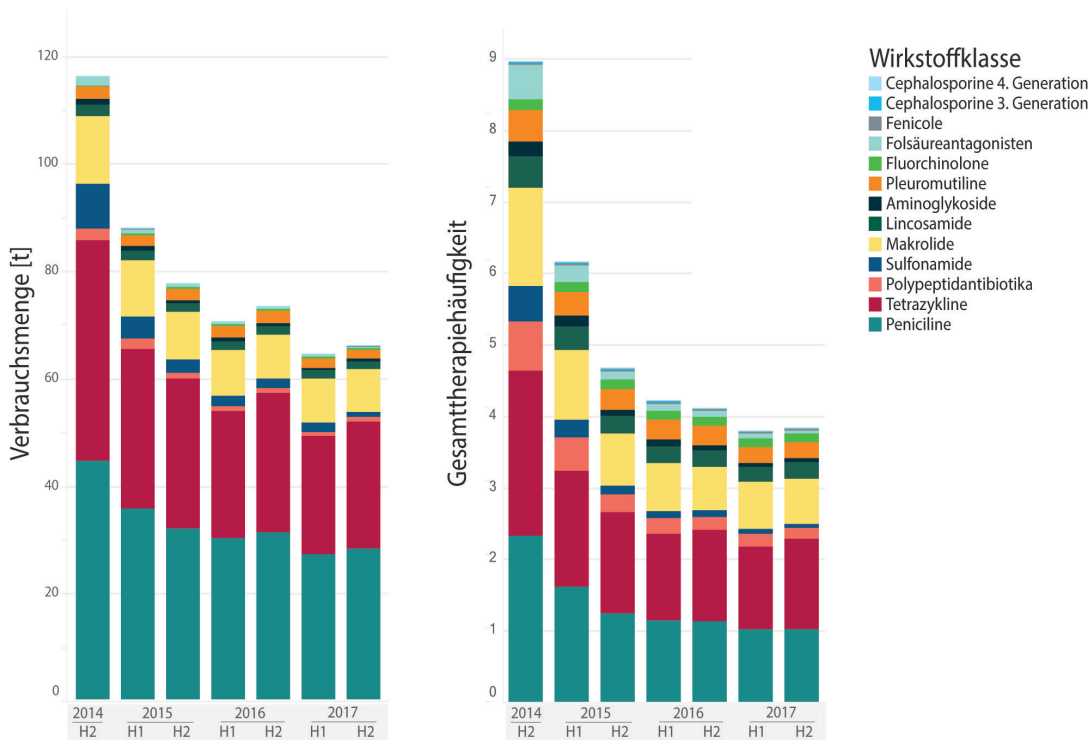
Mastschwein

Verbrauchsmengen

Bei Mastschweinen wurden im Hj. 14/2 insgesamt ca. 115 t Antibiotika angewendet; diese Menge reduzierte sich bis zum Hj. 17/2 um 50 t (43 %) auf ca. 65 t. Das ist in Bezug auf die Reduktion der Menge in t die stärkste Reduktion der Verbrauchsmenge aller betrachteten Nutzungsarten. Penicilline und Tetrazykline, die im Hj. 14/2 mit insgesamt 74 % (44,1 t bzw. 40,5 t) bei dieser Nutzungsart den größten Anteil an der Gesamtverbrauchsmenge stellten, machten im Hj. 17/2 76 % (27,8 t bzw. 23,4 t) der Verbrauchsmenge aus. Der Anteil der Sulfonamide an der gesamten Verbrauchsmenge reduzierte



sich von ca. 7 % (8,3 t) im Hj. 14/2 auf ca. 1,5 % (1,0 t) im Hj. 17/2. Die Verbrauchsmengen für diese drei Wirkstoffklassen sanken somit alle. Auch die Verbrauchsmengen der Makrolide und Polypeptidantibiotika sanken um 37 % bzw. 66 % von 12,4 t auf 7,8 t (Makrolide) bzw. 2,2 t auf 0,7 t (Polypeptide) deutlich. Bei den Fluorchinolonen und Cephalosporinen der 3. und 4. Generation waren die Verbrauchsmengen gering und veränderten sich kaum. Die Gesamtverbrauchsmenge an Long Acting-/One Shot-Präparaten stieg von 0,7 t auf 0,8 t an.



Entwicklungen bei der Nutzungsart Mastschwein über 7 Halbjahre.
 Links: Entwicklung der Verbrauchsmenge je Wirkstoffklasse
 Rechts: Entwicklung der Gesamt- Therapiehäufigkeiten je Wirkstoffklasse

Therapiehäufigkeit

Die Therapiehäufigkeit bei Mastschweinen ist seit 2014 statistisch signifikant gesunken. Dieses Absinken war in kleinen, mittleren und großen Betrieben zu beobachten, wobei die Therapiehäufigkeit in großen Betrieben höher als in mittleren und kleinen Betrieben blieb. **Wirkstoffklassenspezifische Therapiehäufigkeiten:** In jedem Halbjahr wurden Penicilline bei mindestens 50 % und Tetrazykline oder Fluorchinolone bei mindestens 25 % der Betriebe eingesetzt. Bei Makroliden war dies nur für die Hj. 14/2 bis 16/1 der Fall, anschließend reduzierte sich der Anteil weiter. Für die beiden dominierenden Wirkstoffklassen Tetrazykline und Penicilline war ein abnehmender Trend in der Therapiehäufigkeit (3. Quartil von 1,7 auf 0,3 für Penicilline, von 2,1 auf

0,1 für Tetrazykline) zu beobachten. Auf den Einsatz von Sulfonamiden und Folsäureantagonisten (Trimethoprim) wurde weitgehend verzichtet (der Wirkstoff wurde in weniger als 25% der Betriebe; ab Hj. 15/2 sogar in weniger als 5% der Betriebe eingesetzt). Die Therapiehäufigkeiten sanken auch für Makrolide, Polypeptidantibiotika, Cephalosporine der 3. und 4. Generation und Fluorchinolone. Die Reduktion der Therapiehäufigkeit war für Cephalosporine nur gering. Cephalosporine der 3. Generation wurden allerdings ohnehin kaum eingesetzt. Vergleicht man die Tendenzen bei den Verbrauchsmengen und den Therapiehäufigkeiten, so ist jeweils ein rückläufiger Trend zu beobachten.

Resistenzen

Kommensale *E. coli*

Bei den Mastschweinen war der Anteil der Isolate, die gegen mindestens eine oder mehr als 3 Substanzen resistent waren, im Jahr 2017 niedriger als 2011 und 2015. Zwischen 2015 und 2017 stieg der Anteil gegen alle geprüften Substanzen sensibler Isolate.

| Alle Wirkstoffe | 2009 | 2011 | 2015 |
|--|-------------|-------------|-------------|
| Anteil sensibel gegen alle Wirkstoffe | Grünes Feld | Grünes Feld | Grünes Feld |
| Anteil multiresistente (>3 Wirkstoffe) | Grünes Feld | Grünes Feld | Grünes Feld |
| Wirkstoffklassen (getester Wirkstoff) | | | |
| Fluorchinolone (Ciprofloxacin) | Grünes Feld | Grünes Feld | Grünes Feld |
| Polypeptidantibiotika (Colistin) | Grünes Feld | Grünes Feld | Grünes Feld |
| Cephalosporine 3. Gen. (Cefotaxim) | Grünes Feld | Grünes Feld | Grünes Feld |
| Penicilline (Ampicillin) | Grünes Feld | Grünes Feld | Grünes Feld |
| Tetrazykline (Tetrazyklin) | Grünes Feld | Grünes Feld | Grünes Feld |
| Sulfonamide (Sulfamethoxazol) | Grünes Feld | Grünes Feld | Grünes Feld |
| Folsäureantagonisten (Trimethoprim) | Grünes Feld | Grünes Feld | Grünes Feld |
| Aminoglycoside (Gentamicin) | Grünes Feld | Grünes Feld | Grünes Feld |

Vergleich der Resistenzraten von Isolaten von kommensalen *E. coli*-Isolaten vom Mastschwein in den Jahren 2009, 2011 und 2015 mit solchen aus dem Jahr 2017. Grün symbolisiert eine statistisch signifikante positive Entwicklung (Anstieg des Anteils sensibler Isolate bzw. Rückgang des Anteils resistenter Isolate) bei Isolaten aus dem Jahr 2017. Graue Flächen signalisieren keinen Unterschied zwischen dem jeweiligen Jahr und dem Referenzjahr. Blassgrüne Farbtöne signalisieren Veränderungen auf einem geringeren Signifikanzniveau von $p < 0,1$.

E. coli, klinische Isolate

Die Daten zu klinischen Isolaten werden auf dem Datenblatt „Mastferkel“ stellvertretend für die Tierart „Schwein“ dargestellt, da sie sich in ihrem Resistenzverhalten nicht von den Produktionsstufen Läufer oder Mastschwein unterscheiden. Bei den *E. coli*-Isolaten von Mastferkeln konnte eine signifikante Zunahme der vollständig sensiblen Isolate in den Studienjahren 2009 bis 2012 nachgewiesen werden. Diese ging einher mit einer kontinuierlichen Abnahme der mehrfachresistenten Isolate.

Mastschweine in der Umfrage

Laut Tierärzten

- hat das Verschreiben von Kombinationspräparaten für Mastschweine abgenommen (48 %)
- findet eine vermehrte Einzeltierbehandlung statt (54 %)
- werden mehr Impfstoffe (61 %) und mehr Entzündungshemmer (50 %) eingesetzt

Laut Tierhaltern

- hat der Einsatz von Antibiotika besonders „eindeutig“ (30 %) oder zumindest „tendenziell“ (35%) abgenommen, besonders zugenommen hat die Einzeltierbehandlung (55 %)
- wird häufiger die Überlegung angestellt, ob ein Tier antibiotisch behandelt oder besser ausgemerzt werden soll („stimmt voll und ganz“ 23 %; „stimmt“ 31 %; „stimmt eher“ 14 %)
- bestand häufiger als bei allen anderen Nutzungsarten eine Maßnahme darin, die Herkunft der Tiere zu wechseln (35 %)



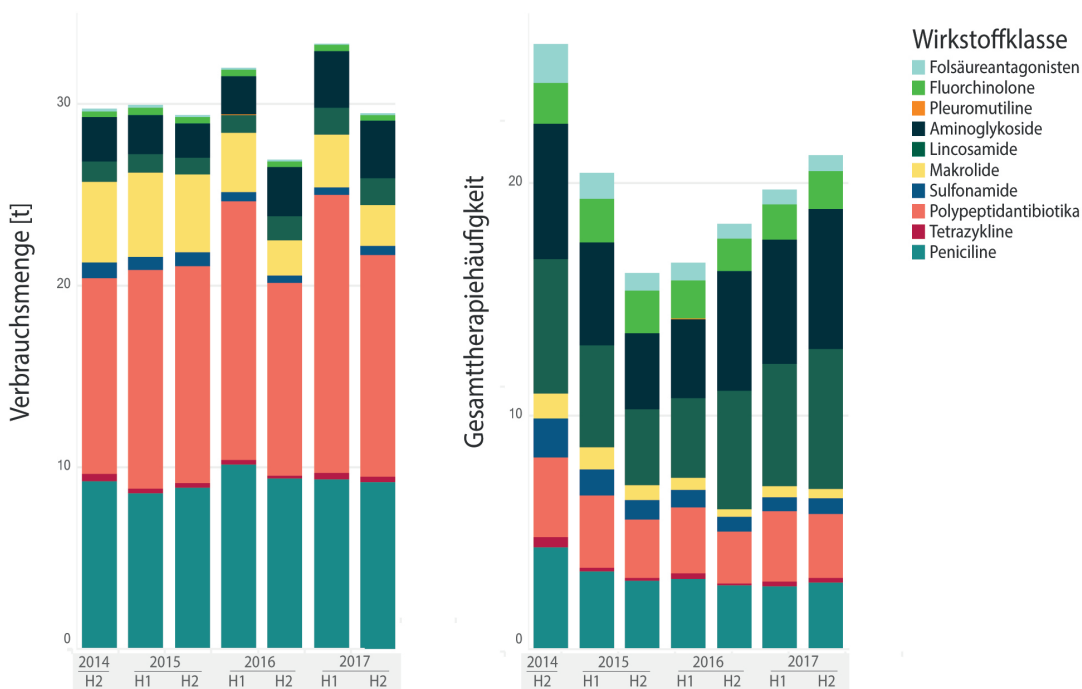
Datenblatt

Masthühner

Verbrauchsmengen

Die Gesamtverbrauchsmenge bewegte sich bei Masthühnern über die beobachteten Halbjahre zwischen 29 t und 33 t. Auf Polypeptidantibiotika entfiel der größte Einzelanteil an der Gesamtverbrauchsmenge, sowohl in Bezug auf die Nutzungsart Masthühner als auch in Bezug auf die Gesamtverbrauchsmenge aller Nutzungsarten. Er lag für die Masthühner im Hj. 14/2 bei 36,2% (10,8 t) und stieg zum Hj. 17/2 auf 41,3% (12,2 t) an. Penicilline wurden bei dieser Nutzungsart ebenfalls häufig angewendet. Sie hatten im Hj. 14/2 mit 9,2 t einen Anteil von 31,1%, der sich bis zum Hj. 17/2 auf 9,2 t und einen Anteil von 31,1% reduzierte. Auch der Anteil von Aminoglykosiden an der Gesamtverbrauchsmenge ist bei Masthühnern von allen Nutzungsarten am höchsten. Sie machten im Hj. 14/2 mit 2,4 t einen Anteil von 8,2% und

im Hj. 17/2 mit 3,1 t einen Anteil von 10,7% an der Gesamtverbrauchsmenge bei dieser Nutzungsart aus. Tetracykline und Sulfonamide wurden bei Masthühnern nur in geringen Mengen eingesetzt. Die Verbrauchsmenge von Makroliden, einer weiteren bei Masthühnern bedeutenden Wirkstoffklasse, wurde von 4,4 t im Hj. 14/2 auf 2,2 t im Hj. 17/2 halbiert, genauso wie ihr auf die Gesamtverbrauchsmenge bezogener Anteil (von 14,9% auf 7,6%). Der Anteil der Fluorchinolone im jeweiligen Halbjahr blieb relativ konstant bei ca. 0,35 t, was einem Anteil zwischen 1-2% an der Gesamtverbrauchsmenge entspricht. Aminoglykosid-Lincosamid-Kombinationen wurden mengenmäßig insbesondere bei Masthühnern eingesetzt. Die Anwendung von Aminoglykosiden und Lincosamiden stieg um ca. 30% an.



Entwicklungen bei der Nutzungsart Masthühner über 7 Halbjahre.

Links: Entwicklung der Verbrauchsmenge je Wirkstoffklasse

Rechts: Entwicklung der Gesamt-Therapiehäufigkeit je Wirkstoffklasse

Therapiehäufigkeit

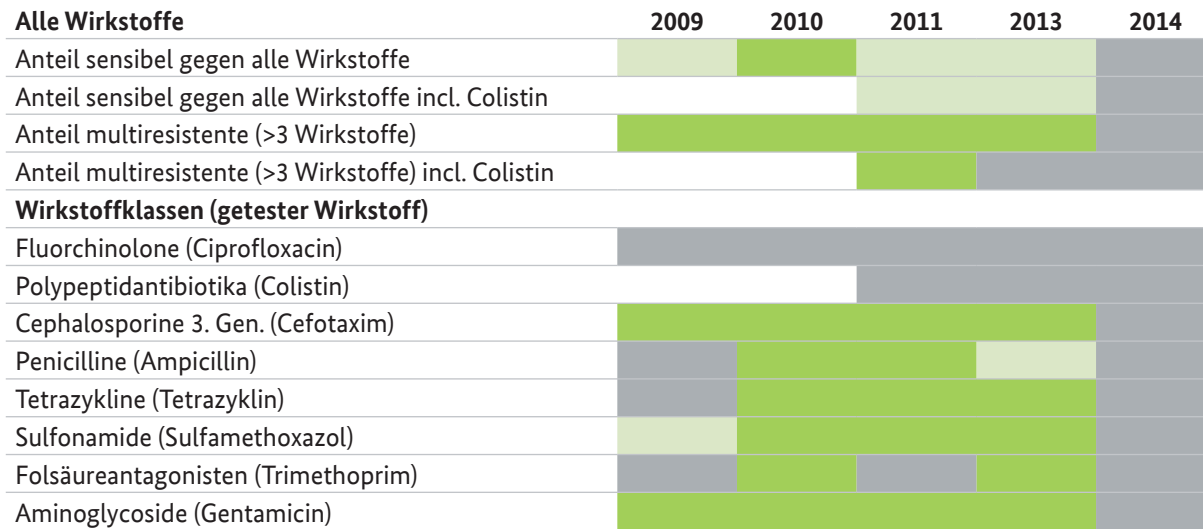
Die Therapiehäufigkeit bei Masthühnern ist seit 2014 statistisch signifikant gesunken. Dieses Absinken war in kleinen, mittleren und großen Betrieben zu beobachten, wobei die Therapiehäufigkeit in großen Betrieben höher als in mittleren und kleinen Betrieben blieb. Allerdings fiel die Reduktion der Therapiehäufigkeit bei den Masthühnern von allen Nutzungsarten am geringsten aus. **Wirkstoffklassenspezifische Therapiehäufigkeiten:** Bei Masthühnern dominierte der Einsatz von Aminoglykosiden, Penicillinen, Lin-

cosamiden und Polypeptidantibiotika. Bei Penicillinen kann bei allen Betriebsgrößenklassen eine abnehmende Tendenz beobachtet werden. In allen Halbjahren wurden zudem bei mindestens 25% der Betriebe Penicilline, Aminoglykoside Lincosamide, oder Polypeptidantibiotika eingesetzt. Fluorchinolone wurden in allen Halbjahren bei mindestens 5% der Betriebe verwendet. Für die Entwicklung der Therapiehäufigkeit für Fluorchinolone ergibt sich kein eindeutiger Trend.

Resistenzen

Kommensale *E. coli*

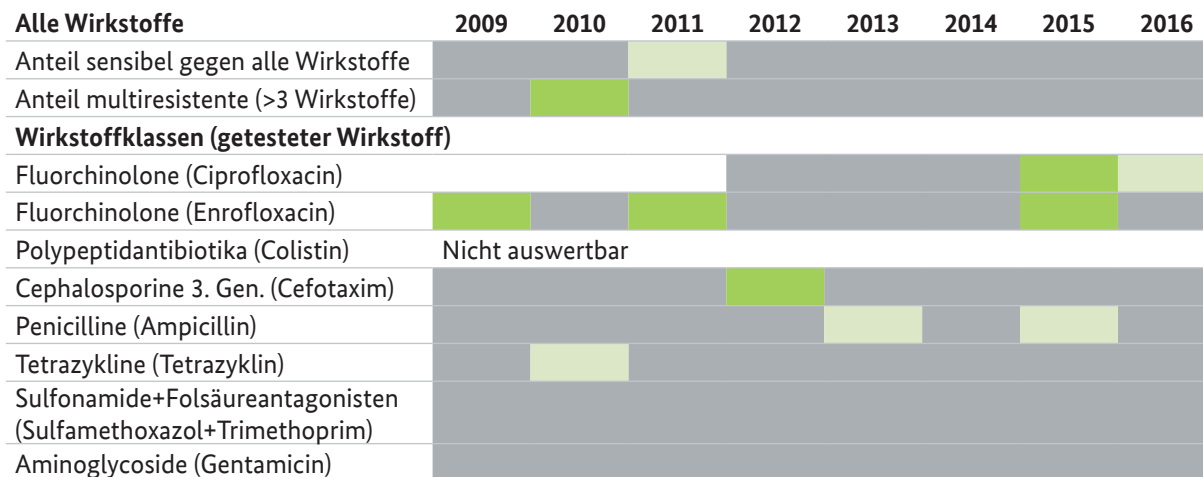
Insgesamt ergibt sich ein steigender Trend des Anteils der sensiblen Isolate bei Masthühnern, allerdings konnte für Fluorchinolone und Polypeptidantibiotika (Colistin) kein signifikanter Rückgang der Resistenzraten festgestellt werden.



Vergleich der Resistenzraten von kommensalen *E. coli*-Isolaten vom Masthuhn in den Jahren 2009 – 2014 mit solchen aus dem Jahr 2016. Grün symbolisiert eine statistisch signifikante positive Entwicklung (Anstieg des Anteils sensibler Isolate bzw. Rückgang des Anteils resistenter Isolate) im Jahr 2016 gegenüber dem gezeigten Jahr. Graue Flächen signalisieren keinen Unterschied zwischen dem jeweiligen Jahr und dem Referenzjahr. Blassgrüne Farbtöne signalisieren Veränderungen auf einem geringeren Signifikanzniveau von $p < 0,1$. Für Colistin lagen für 2009 und 2010 keine Daten vor, daher wird die Gesamtbewertung jeweils mit (2011-2016) und ohne Colistin (2009-2016) dargestellt.

E. coli, klinische Isolate

Insgesamt gab es kaum signifikante Änderungen der Resistenzraten von *E. coli* von Masthühnern¹. Eine Ausnahme war das Fluorchinolon Enrofloxacin. Hier konnte 2017 gegenüber den Jahren 2009, 2011 und 2015 eine signifikante Abnahme der Resistenzrate verzeichnet werden. Insgesamt überwog die Anzahl der Isolate mit weniger als 3 Resistenzen (60 % - 92 %).



Vergleich der Resistenzraten von *E. coli*, klinische Isolate, gegenüber den in die Analyse eingeschlossenen Antibiotika in den Jahren 2009 bis 2017. Als Referenzjahr wurde das Jahr 2017 gewählt. Die Farbgebung entspricht derjenigen in der Abbildung zu kommensalen *E. coli*.

Masthühner in der Umfrage

Laut Tierärzten

- reflektiert die Therapiehäufigkeit den Antibiotikaeinsatz bei Masthühnern in der Regel recht genau (57 %), mehr als bei anderen Nutzungsarten
- verschreiben Tierärzte Antibiotika bei Masthühnern verzögert (57 %)

Laut Tierhaltern

- hat sich der Einsatz von Antibiotika bei den Masthühnern besonders eindeutig verändert: „eindeutig abgenommen“ (21 %) oder „tendenziell abgenommen“ (46%) gefolgt von Verbesserungen bei Fütterung und Hygiene (je 42 %)

1 Zu beachten sind bei dieser Tierart die niedrigen Isolatzahlen, so dass die Aussagekraft eingeschränkt ist.



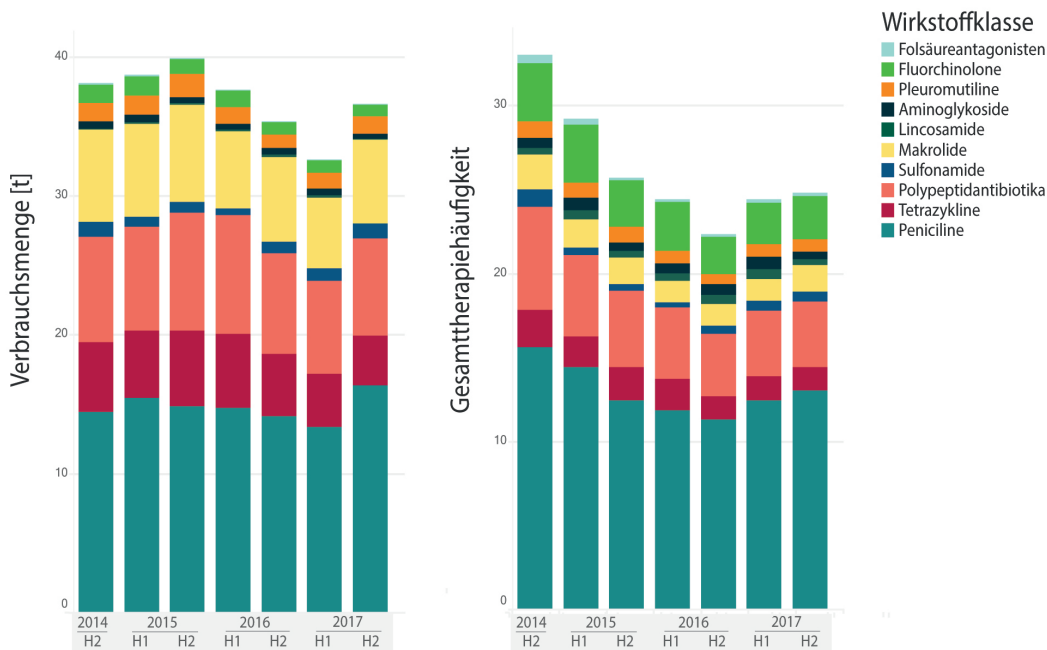
Datenblatt

Mastputen

Verbrauchsmengen

Die Gesamtverbrauchsmenge bewegte sich bei Mastputen über den betrachteten Zeitraum relativ konstant zwischen 33 t und 40 t. Penicilline stellten im Hj. 14/2 mit 38% (14,5 t) den größten Anteil an der Gesamtverbrauchsmenge dieser Nutzungsart, der bis zum Hj. 17/2 mit 44,7% (16 t) sogar noch größer wurde. Die Verbrauchsmengen der Tetrazykline reduzierten sich über den ausgewerteten Zeitraum von 5,0 t (13%) auf 3,5 t (10%). Weitere bedeutende Wirkstoffklassen waren Makrolide mit 6,0 t und Polypeptidantibiotika

mit 7,0 t Verbrauchsmenge im Hj. 2/17. Für diese Wirkstoffklassen ist kein einheitlicher Trend zu beobachten, ihr Anteil an der Gesamtverbrauchsmenge blieb relativ konstant bei ca. 17% (Makrolide) und 19 – 23% (Polypeptidantibiotika). Bezogen auf die Fluorchinolone-Verbrauchsmenge aller Nutzungsarten entfiel mit ca. 50% der größte Anteil auf Puten. Innerhalb der Nutzungsart Mastputen reduzierte er sich jedoch von 3,4% (Hj. 2/14) auf 2,4% (Hj. 2/17).



Entwicklungen bei der Nutzungsart Mastputen über 7 Halbjahre.
 Links: Entwicklung der Verbrauchsmenge je Wirkstoffklasse
 Rechts: Entwicklung der Gesamt-Therapiehäufigkeit je Wirkstoffklasse

Therapiehäufigkeit

Die Therapiehäufigkeit bei Mastputen ist seit 2014 statistisch signifikant gesunken. Dieses Absinken war in kleinen, mittleren und großen Betrieben zu beobachten, wobei die Therapiehäufigkeit in großen Betrieben höher als in mittleren und kleinen Betrieben blieb. **Wirkstoffklassenspezifische Therapiehäufigkeit:** Bei Puten dominiert der Einsatz von Penicillinen, Polypeptidantibiotika, Makroliden, Tetrazyklinen

und Fluorchinolonen. Die höchsten wirkstoffspezifischen Therapiehäufigkeiten wurden für Penicilline dokumentiert. Bei Mastputen wurden in allen Halbjahren bei mindestens 50% der Betriebe Penicilline eingesetzt. Ferner wurden in allen Halbjahren bei mindestens 25% der Betriebe Fluorchinolone oder Polypeptidantibiotika bzw. in der Mehrzahl der Halbjahre Makrolide oder Tetrazykline eingesetzt.

Resistenzen

Kommensale *E. coli*

Insgesamt zeigten sich 2016 weniger Resistenzen als in den Vorjahren. Eine Ausnahme von dieser rückläufigen Tendenz bildet die Resistenz von *E. coli* Isolaten aus der Lebensmittelkette Putenfleisch gegenüber dem Fluorchinolon Ciprofloxacin, die 2016 höher war als 2011, und die unverändert niedrige Resistenz gegenüber den Cephalosporinen.

| Alle Wirkstoffe | 2010 | 2011 | 2012 | 2014 |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Anteil sensibel gegen alle Wirkstoffe | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün |
| Anteil sensibel gegen alle Wirkstoffe incl. Colistin | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün |
| Anteil multiresistente (>3 Wirkstoffe) | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün |
| Anteil multiresistente (>3 Wirkstoffe) incl. Colistin | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün |
| Wirkstoffklassen (getester Wirkstoff) | | | | |
| Fluorchinolone (Ciprofloxacin) | Graue | Rot | Graue | Graue |
| Polypeptidantibiotika (Colistin) | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün |
| Cephalosporine 3. Gen. (Cefotaxim) | Graue | Graue | Graue | Graue |
| Penicilline (Ampicillin) | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün |
| Tetrazykline (Tetrazyklin) | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün |
| Sulfonamide (Sulfamethoxazol) | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün |
| Trimethoprim | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün |
| Gentamicin | Graue | Blässgrün | Blässgrün | Graue |

Vergleich der Resistenzraten von Isolaten von kommensalen *E. coli*-Isolaten von der Pute in den Jahren 2010 – 2014 mit solchen aus dem Jahr 2016. Grün symbolisiert eine statistisch signifikante positive Entwicklung (Anstieg des Anteils sensibler Isolate bzw. Rückgang des Anteils resistenter Isolate) bei Isolaten aus dem Jahr 2016. Ein signifikanter Anstieg der Resistenzrate ist rot dargestellt. Graue Flächen signalisieren keinen Unterschied zwischen dem jeweiligen Jahr und dem Referenzjahr. Blässgrüne Farbtöne signalisieren Veränderungen auf einem geringeren Signifikanzniveau von $p < 0,1$. Für Colistin lagen für 2010 keine Daten vor, daher wird die Gesamtbewertung jeweils mit (2011-2016) und ohne Colistin (2010-2016) dargestellt.

E. coli, klinische Isolate

E. coli-Isolate von Mastputen zeigten im Jahr 2017 bei den älteren Wirkstoffen wie Tetrazyklin und Trimethoprim/ Sulfamethoxazol eine signifikante Abnahme der Resistenzraten im Vergleich zu den früheren Jahren. Für Enrofloxacin konnte eine signifikante Veränderung nur gegenüber 2014 gesehen werden. Bei einigen Wirkstoffen (u.a. Gentamicin) zeigte sich jedoch eine Abnahme der Anzahl der vollständig sensiblen Isolate gegenüber dem Jahr 2013. Der Anteil der vollständig empfindlichen Isolate stieg zum Studienjahr 2015 auf 57 % an, sank jedoch bis zum Studienjahr 2017 wieder auf 37 % ab. Gleichzeitig pendelte sich der Anteil an Isolaten, die gegen mehr als 3 Substanzen resistent waren bei ca. 10 % ein.

| Alle Wirkstoffe | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|---|------------------|-----------|-----------|-----------|-------|-----------|-----------|-------|
| Anteil sensibel gegen alle Wirkstoffe | Blässgrün | Graue | Graue | Graue | Rot | Graue | Rot | Graue |
| Anteil multiresistente (>3 Wirkstoffe) | Graue | Graue | Graue | Graue | Graue | Blässgrün | Graue | Graue |
| Wirkstoffklassen (getesteter Wirkstoff) | | | | | | | | |
| Fluorchinolone (Ciprofloxacin) | Graue | Graue | Graue | Graue | Graue | Blässgrün | Graue | Graue |
| Fluorchinolone (Enrofloxacin) | Graue | Graue | Graue | Graue | Graue | Blässgrün | Graue | Graue |
| Polypeptidantibiotika (Colistin) | Blässgrün | Graue | Blässgrün | Graue | Graue | Graue | Graue | Graue |
| Cephalosporine 3. Gen. (Cefotaxim) | Nicht auswertbar | | | | | | | |
| Penicilline (Ampicillin) | Blässgrün | Graue | Blässgrün | Graue | Graue | Graue | Graue | Graue |
| Tetrazykline (Tetrazyklin) | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün | Graue | Graue | Blässgrün | Graue | Graue |
| Sulfonamide+Folsäureantagonisten (Sulfamethoxazol+Trimethoprim) | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün | Blässgrün | Graue | Blässgrün | Graue | Graue |
| Aminoglycoside (Gentamicin) | Graue | Graue | Graue | Graue | Rot | Graue | Blässgrün | Graue |

Vergleich der Resistenzraten von *E. coli*, klinische Isolate, gegenüber den in die Analyse eingeschlossenen Antibiotika in den Jahren 2009 bis 2017. Als Referenzjahr wurde das Jahr 2017 gewählt. Die Farbgebung entspricht derjenigen in der Abbildung zu kommensalen *E. coli*.

Mastputen in der Umfrage

Laut Tierärzten

- Reflektiert die Therapiehäufigkeit den Antibiotikaeinsatz bei Mastputen in der Regel recht genau (57%), mehr als bei den anderen Nutzungsarten
- werden seit Verabschiedung der 16. AMG-Novelle mehr Impfstoffe (71 %) eingesetzt

Laut Tierhaltern

- hat sich der Einsatz von Antibiotika bei den Mastputen besonders eindeutig verändert: „eindeutig abgenommen“ (32 %) oder „tendenziell abgenommen“ (52 %)



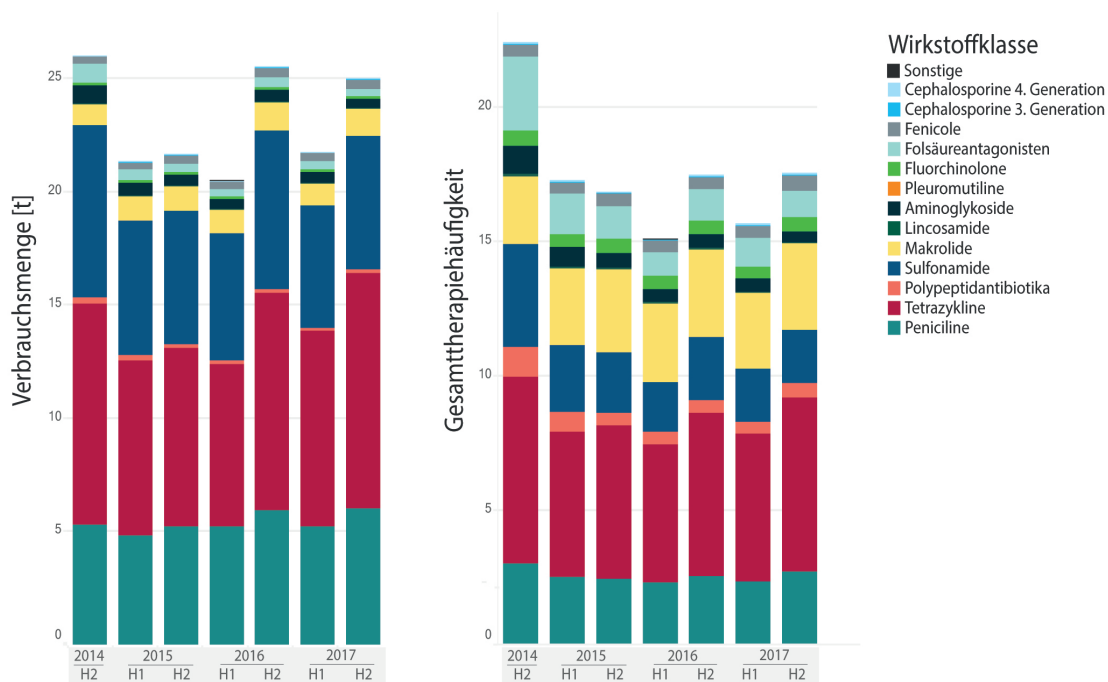
Datenblatt

Mastkalb

Verbrauchsmengen

Bei der Nutzungsart der Mastkälber bewegte sich die Gesamtverbrauchsmenge über die betrachteten Halbjahre relativ konstant zwischen 21 t und 26 t. Es wurden am meisten Tetrazykline eingesetzt, gefolgt von Sulfonamiden und Penicillinen. Von diesen Wirkstoffklassen war nur für Sulfonamide ein Trend zur mengenmäßigen Reduktion zu erkennen und zwar von 7,6 t im Hj. 14/2 auf 5,9 t im Hj. 17/2. Bezogen auf die gesamte Verbrauchsmenge bei Mastkälbern im jeweiligen Halbjahr stieg der Anteil von Tetrazyklinen und Penicillinen vom Hj. 14/2 zum Hj. 17/2 von 37 % (9,7 t) auf 41 % (10,4 t) bzw. 20 % (5 t) auf 24 % (6 t) an. Bei den

Makroliden und Fluorchinolonen nahmen die Verbrauchsmengen von Hj. 14/2 bis zum Hj. 17/2 zu (bei Makroliden: von 0,9 t auf 1,2 t; bei Fluorchinolonen: von 0,12 t auf 0,13 t), während bei Polypeptidantibiotika eine klare Abnahme der Verbrauchsmengen von 0,30 t auf 0,16 t verzeichnet werden konnte. Cephalosporine der 3. und 4. Generation machten zusammen konstant weniger als 0,05% der Gesamtverbrauchsmenge aus. Die Verbrauchsmenge an Long Acting-/One Shot-Präparaten Präparaten stieg bei Mastkälbern über den betrachteten Zeitraum von 0,6 t auf 0,7 t an.



Entwicklungen bei der Nutzungsart Mastkälber über 7 Halbjahre.
 Links: Entwicklung der Verbrauchsmenge je Wirkstoffklasse
 Rechts: Entwicklung der Gesamt-Therapiehäufigkeit je Wirkstoffklasse

Therapiehäufigkeit

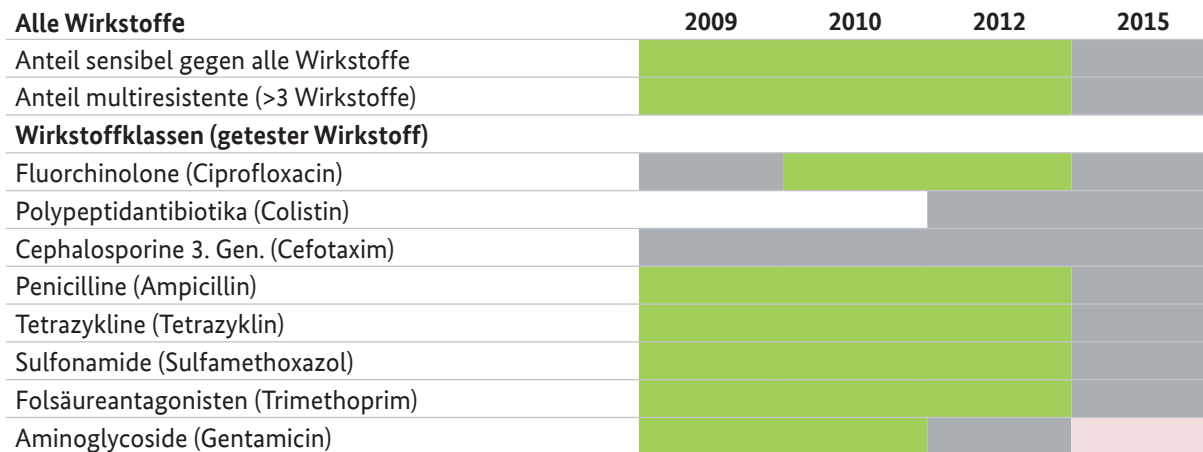
Die Therapiehäufigkeit bei Mastkälbern ist seit 2014 statistisch signifikant gesunken. Dieses Absinken war in kleinen, mittleren und großen Betrieben zu beobachten, wobei die Therapiehäufigkeit in großen Betrieben höher als in mittleren und kleinen Betrieben blieb. **Wirkstoffklassenspezifische Therapiehäufigkeiten:** Bei Mastkälbern dominiert der Einsatz von Tetrazyklinen, gefolgt von Sulfonamiden und Penicillinen. Für Sulfonamide und Folsäureantagonisten ist eine deutliche Abnahme der Therapiehäufigkeit zu verzeichnen, für Tetracycline war der Trend nicht einheitlich.

Auch bei Polypeptidantibiotika ist eine deutliche Abnahme zu verzeichnen, was allerdings nur einen kleinen Anteil an Betrieben mit häufiger Anwendung betrifft. Bei dieser Nutzungsart wurde keine der Wirkstoffgruppen bei mindestens 50% der Betriebe eingesetzt, so dass der Median jeder Wirkstoffgruppe immer Null war. Bei mindestens 25% der Betriebe wurden in mindestens je einem Halbjahr Fenicole, Fluorchinolone, Makrolide, Penicilline oder Tetrazykline eingesetzt.

Resistenzen

Kommensale *E. coli* ¹

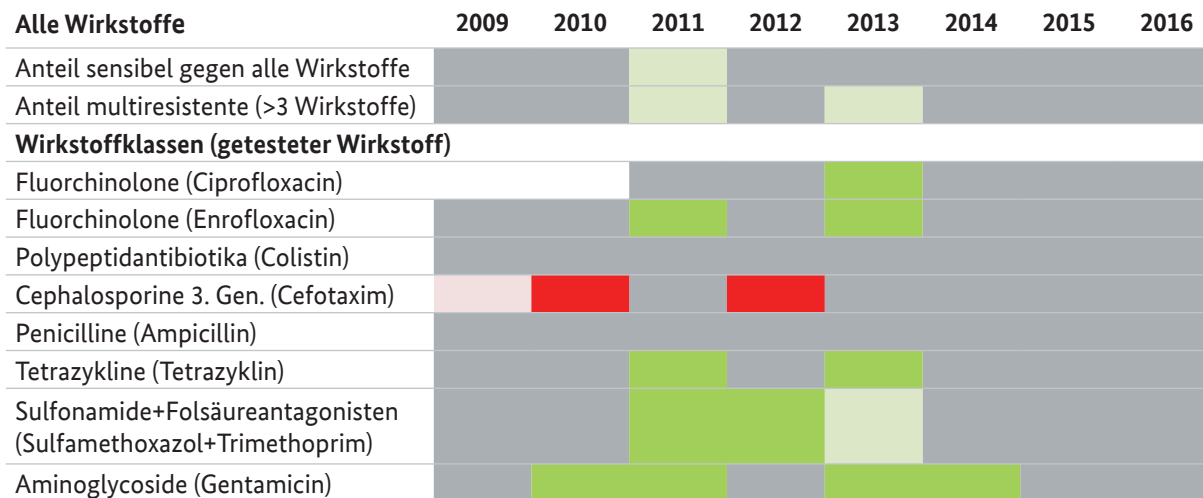
Bei den Proben von Mastkälbern und Jungrindern zeigten sich deutlichere Unterschiede zwischen den Jahren 2009-2012 und 2017 als zwischen dem Jahr 2015 und 2017. Ebenfalls war bei den Isolaten dieser Gruppe ein Trend zu geringeren Zahlen multiresistenter Isolate zu beobachten.



Vergleich der Resistenzraten von kommensalen *E. coli*-Isolaten vom Kalb/Jungrind gegenüber den in die Analyse eingeschlossenen Antibiotika in den Jahren 2009, 2010, 2012 und 2015 mit solchen aus dem Jahr 2017. Grün symbolisiert eine statistisch signifikante positive Entwicklung (Anstieg des Anteils sensibler Isolate bzw. Rückgang des Anteils resistenter Isolate) bei Isolaten aus dem Jahr 2017. Ein signifikanter Anstieg der Resistenzrate ist rot dargestellt. Graue Flächen signalisieren keinen Unterschied zwischen dem jeweiligen Jahr und dem Referenzjahr. Blassgrüne bzw. blassrote Farbtöne signalisieren Veränderungen auf einem Signifikanzniveau von $p < 0,1$.

E. coli, klinische Isolate ²

Bei klinischen *E. coli*-Isolaten von Mastkälbern konnte 2017 eine signifikante Zunahme der Resistenz gegen den Wirkstoff Cefotaxim im Vergleich zu den Jahren 2010 und 2012 gezeigt werden. Gegenüber Enrofloxacin, Trimethoprim/Sulfamethoxazol, Tetrazyklin und Gentamicin gab es signifikante Abnahmen der Resistenzraten. Ab dem Jahr 2015 konnten keine signifikanten Veränderungen mehr gezeigt werden.



Vergleich der Resistenzraten von pathogenen *E. coli* gegenüber den in die Analyse eingeschlossenen Antibiotika in den Jahren 2009 bis 2017. Als Referenzjahr wurde das Jahr 2017 gewählt. Die Farbgebung entspricht derjenigen in der Abbildung zu kommensalen *E. coli*.

Mastkälber in der Umfrage

Laut Tierärzten

- reflektiert die berechnete Therapiehäufigkeit den Antibiotikaeinsatz eher ungenau, besonders, weil Einstellungen unregelmäßig erfolgen (56 %)

Laut Tierhaltern

- hat sich die Art des Einsatzes bei Mastkälbern besonders dahingehend verändert, dass andere Wirkstoffe eingesetzt werden und vermehrt Einzeltiere behandelt werden (je 30 %)
- war die am häufigsten ergriffene Maßnahme bei Mastkälbern «Verbesserung von Haltung / Klima / Umbau» (56 %), gefolgt von Verbesserungen bei Fütterung und Hygiene (je 42 %)

1 Daten zur Resistenz bei Mastkälbern und Jungrindern bis zu einem Jahr werden gemäß Durchführungsbeschluss 2013/652/EU gewonnen. Diese betrachteten Populationen betreffen somit teilweise die Gruppe der Rinder bis 8 Monate, und teilweise die Gruppe der Rinder über 8 Monate.
 2 Isolate vom Kalb gingen ab dem Studienjahr 2009 in die Auswertung ein, Isolate vom Jungrind (bis 8 Monate) werden seit dem Studienjahr 2012 erfasst und gehen ab diesem Zeitpunkt in die Berechnungen ein.



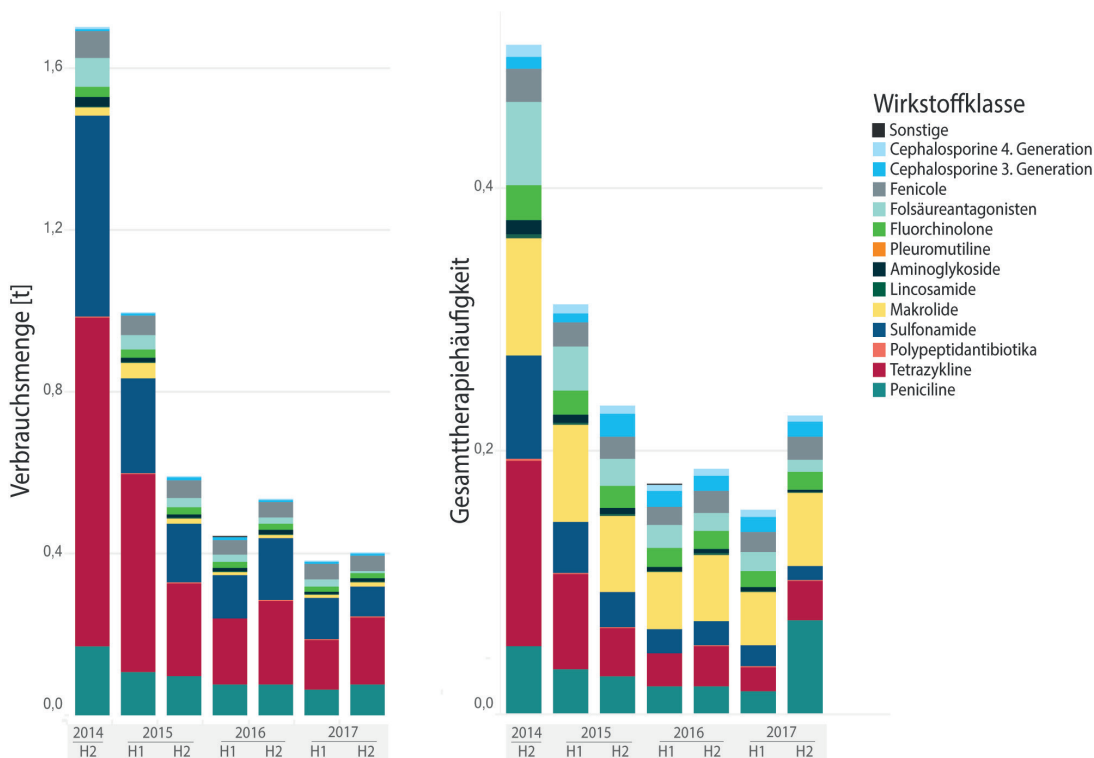
Datenblatt

Mastrind

Verbrauchsmengen

Bezogen auf die Gesamtverbrauchsmenge wurden im Vergleich der sechs Nutzungsarten bei Mastrindern mit Ausnahme von Hj. 14/2 mit weniger als 1 t je Halbjahr am wenigsten Antibiotika eingesetzt. Der größte Anteil entfiel dabei mit 33% - 49% der Gesamtverbrauchsmengen in den einzelnen Halbjahren auf Tetracycline, deren Menge sich von 0,8 t im Hj. 2/14 auf 0,2 t im Hj. 2/17 reduzierte. Weitere Wirkstoffgruppen mit hohen Anteilen an den Verbrauchsmengen waren Sulfonamide, gefolgt von Penicillinen. Auch deren Verbrauchsmengen wurden zwischen Hj. 2/14 und Hj. 2/17 von 0,5 t auf 0,1 t bzw. 0,2 t auf 0,08 t reduziert. Die

Verbrauchsmengen an Cephalosporinen der 4. Generation, Fluorchinolonen und Makroliden gingen in diesem Zeitraum ebenfalls deutlich zurück. Bei Cephalosporinen der 3. Generation konnte ein solcher Rückgang dagegen nicht beobachtet werden. Der Anteil von Fluorchinolonen, Makroliden und Cephalosporinen an der Gesamtverbrauchsmenge der Mastrinder nahm zu. Die Anwendung von Long Acting-/ One Shot-Präparaten machte bei Mastrindern jeweils ca. 0,1 t aus und veränderte sich zwischen Hj. 14/2 und Hj. 17/2 nicht.



Entwicklungen bei der Nutzungsart Mastrinder über 7 Halbjahre.

Links: Entwicklung der Verbrauchsmenge je Wirkstoffklasse

Rechts: Entwicklung der Gesamt-Therapiehäufigkeit je Wirkstoffklasse

Therapiehäufigkeit

Die Therapiehäufigkeit bei Mastrindern ist seit 2014 statistisch signifikant gesunken. Dieses Absinken war in kleinen, mittleren und großen Betrieben zu beobachten, wobei die Therapiehäufigkeit in großen Betrieben höher als in mittleren und kleinen Betrieben blieb. Insgesamt bewegten sich die Therapiehäufigkeiten auf einem niedrigen Niveau. Bei Mastrindern betrug der Anteil der Betriebe ohne jede Anti-

biotikaaanwendung 52,1% und war damit unter den betrachteten Nutzungsarten am höchsten. **Wirkstoffklassenspezifische Therapiehäufigkeiten:** Bei Mastrindern wurden nur Penicilline in jedem Halbjahr bei mindestens 5% der Betriebe eingesetzt. Außerdem wurden in einzelnen Halbjahren Fenicole, Fluorchinolone oder Makrolide bei mindestens 5% der Betriebe eingesetzt.

Resistenzen

Kommensale *E. coli* / *E. coli*, klinische Isolate:

Daten zur Resistenz werden bei Rindern gemäß Durchführungsbeschluss 2013/652/EU in der Gruppe der Mastkälber und Jungrinder bis zu einem Jahr gewonnen. Mastrinder werden im Gegensatz zu Mastkälbern nicht im Alter von 8 bis 12 Monaten, sondern erst im Alter von 18 bis 24 Monaten (oder älter) geschlachtet, und Untersuchungen zeigen, dass zwischen Mastrindern und Mastkälbern derselben Altersgruppen erhebliche Unterschiede im Einsatz von Antibiotika bestehen¹. Daher werden an dieser Stelle keine Daten zu kommensalen *E. coli* bei dieser Nutzungsart präsentiert. Auch zu den klinischen *E. coli* Isolaten liegen keine spezifischen Resistenzdaten für diese Nutzungsart vor.

Mastrinder in der Umfrage

Laut Tierärzten

- reflektiert die Therapiehäufigkeit den Antibiotikaeinsatz lückenhaft, da der Einsatz im vorgelagerten Betrieb erfolgt (63%)
- hat das Verschreiben von Kombinationspräparaten für Mastrinder abgenommen (55%) und das Verschreiben erfolgt öfter (46%) erst verzögert
- werden vor allem mehr Entzündungshemmer eingesetzt (55%)

Laut Tierhaltern

- hat der Einsatz von Antibiotika für 8% der Befragten bei Mastrindern „eindeutig“ und für 28% „tendenziell“ abgenommen, ist für 62% aber unverändert geblieben
- werden größtenteils (68%) keine anderen Tierarzneimittel anstelle von Antibiotika eingesetzt
- fühlen sich viele Mastrinderhalter unsicher bezüglich möglicher Konsequenzen bei Kennzahlüberschreitung („stimmt voll und ganz“ 44%; „stimmt“ 25%; „stimmt eher“ 8%)

¹ Niedersächsisches Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft, Verbraucherschutz und Landesentwicklung / Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2011): Bericht über den Antibiotikaeinsatz in der landwirtschaftlichen Nutztierhaltung in Niedersachsen.

4. Beurteilung der Zielerreichung

Im Zentrum der Beurteilung der Wirksamkeit der Maßnahmen nach §§ 58a bis 58d der 16. AMG Novelle steht die Bewertung der Entwicklung des Antibiotikaeinsatzes (Ziel 1) und der sorgfältigen Antibiotikaaanwendung (Ziel 2) bei den sechs Nutzungsarten, die der 16. AMG-Novelle unterliegen sowie die Betrachtung der Entwicklung der bakteriellen Resistenzlage (Ziel 2). Im Hinblick auf die Frage, inwieweit Ziel 3 erreicht wurde, d.h. ob die aufgrund der 16. AMG-Novelle verfügbaren Instrumente den Behörden auch einen effizienten Vollzug ermöglichen, kann im Rahmen der vorliegenden Evaluierung lediglich eine allgemeine Einschätzung getroffen werden.

4.1. Ziel 1: Reduktion des Antibiotikaeinsatzes bei der Haltung von Masttieren

Die in den Ergebnissen zu Kriterium 1 dargestellten Entwicklungen der Antibiotikaabgabe- und Verbrauchsmengen sowie der Therapiehäufigkeit werden nachfolgend erläutert und diskutiert.

4.1.1. Entwicklung der Antibiotikaabgabemengen gemäß DIMDI-Arzneimittelverordnung und der Verbrauchsmengen gemäß der Antibiotikadatenbank der Länder

Da die Antibiotikaabgabemengen seit 2011 erhoben werden, ist für diesen Parameter ein Vergleich der Entwicklung vor und nach der Einführung des Antibiotikaminimierungskonzepts (2014) möglich. Der Rückgang der Abgabemengen betrug im Zeitraum 2011 bis 2014 467 t bzw. 27,4 % und fiel im Zeitraum 2014 bis 2017 mit 505 t bzw. 40,8 % deutlich stärker aus. Besonders auffällig ist der erhebliche Rückgang der Abgabemenge von 2014 zu 2015 um 433 t bzw. 35 %, der mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Auswirkung der im April 2014 in Kraft getretenen 16. AMG-Novelle mit der gesetzlichen Regelung eines Antibiotikaminimierungskonzepts sein dürfte. Ein Beweis dieses Zusammenhangs ist jedoch nicht möglich, da die Abgabemengen nicht den einzelnen Nutzungsarten zugeordnet werden können und da eine Erfassung der Verbrauchsmengen für das gesamte Jahr 2014 nicht möglich war, weil für die vorliegende Evaluierung nur die Daten zu den Verbrauchsmengen des zweiten Halbjahres 2014 verfügbar waren. Daher kann keine gesicherte Einschätzung getroffen werden, ob die starke Reduktion der Abgabemenge um 35 % von 2014 zu 2015 im Wesentlichen auf einer analogen Reduktion der Verbrauchsmengen in diesem Zeitraum beruht.

Die Erhebung der im vorliegenden Evaluierungsbericht dargestellten bundesweiten Verbrauchsmengen von antibiotischen Wirkstoffklassen, die bei den sechs Nutzungsarten angewendet werden, wurde in Deutschland erstmals durch eine Änderung der Rechtslage bzgl. der Verwendung der bei der Umsetzung der 16. AMG-Novelle erhobenen Daten ermöglicht. Die Änderung des § 58f AMG erfolgte im Juli 2017 mit dem *Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften*. Explizites Ziel dieser Änderung war es, die im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzepts

erhobenen Daten für die Zwecke der vorliegenden Evaluierung verfügbar zu machen. Aufgrund der geänderten Rechtslage war es im Rahmen dieser Evaluierung zulässig, erstmals und einmalig die bundesweit behördlich und getrennt nach Nutzungsart erhobenen Daten zum Antibiotikaeinsatz einschließlich wirkstoffspezifischer Verbrauchsmengen anonymisiert zentral auszuwerten. Da für Deutschland keine entsprechenden Angaben aus der Zeit vor dem Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle vorliegen, sind für die Entwicklung der Verbrauchsmengen keine Vergleiche mit dem Zeitabschnitt vor der Einführung des Antibiotikaminimierungskonzepts möglich. Die vor der weiteren Analyse durchgeführte Plausibilitätsprüfung der Daten belegt eine hohe Qualität der Daten. Es wurden nur 6 % der Daten ausgeschlossen.

Die Gesamtverbrauchsmenge an antibiotischen Wirkstoffen sank vom Hj. 14/2 zum Hj. 17/2 um insgesamt 94 t (31,6 %) von 298 t auf 204 t. Diese Reduktion erfolgte nicht kontinuierlich, denn im Hj. 16/2 und im Hj. 17/1 stieg die Gesamtmenge jeweils um bis zu 2 % an.

Vergleicht man die jährlichen Abgabemengen mit der Entwicklung der jährlichen Gesamtverbrauchsmenge, so zeigte sich im Zeitraum 2015 bis 2017 folgende Entwicklung: Während die Gesamtverbrauchsmenge um 71 t (14,9 %) von 475 t im Jahr 2015 auf 404 t im Jahr 2017 sank, reduzierte sich die Abgabemenge um 72 t (9,0 %) von 805 t auf 733 t. Somit entsprach die Abnahme der Gesamtverbrauchsmenge in Tonnen fast exakt der Reduktion der Abgabemengen im gleichen dreijährigen Zeitraum. Das lässt darauf schließen, dass die Reduktion der Antibiotikaaanwendung bei den von der 16. AMG-Novelle erfassten Nutzungsarten stärker zur Reduktion der Abgabemengen beigetragen hat als die Antibiotikaaanwendung bei denjenigen Tier- bzw. Nutzungsarten, die nicht der 16. AMG-Novelle unterliegen.

Anhand einer differenzierten Betrachtung der für die verschiedenen Nutzungsarten ermittelten Verbrauchsmengen ist erkennbar, wie groß die Reduktion der Antibiotikaaanwendung bei den einzelnen Nutzungsarten der 16. AMG-Novelle war:

- Zwischen dem Hj. 14/2 und dem Hj. 17/2 war bei **Mastschweinen und Mastferkeln** die mit Abstand größte Reduktion der Verbrauchsmenge festzustellen. Bei Mastferkeln wurde die Verbrauchsmenge um 46 % von 87,5 t auf 47,2 t reduziert, bei Mastschweinen um 43 % von 115,0 t auf 65,2 t.
- Demgegenüber blieben bei **Mastkälbern, Masthühnern und Mastputen** die Verbrauchsmengen im gleichen Zeitraum nahezu unverändert (Mastputen - 4 %, Masthühner - 1 %, Mastkälber - 4 %). Bei Mastrindern trat eine prozentual große Reduktion von 76 % ein, jedoch waren die eingesetzten Mengen mit 1,7 t im Hj. 14/2 bzw. 0,4 t im Hj. 17/2 sehr gering.

4.1.2. Entwicklung der bundesweiten Kennzahlen und der Therapiehäufigkeiten

Auch die Entwicklung der halbjährlich vom BVL im Bundesanzeiger veröffentlichten bundesweiten Kennzahlen und der im Rahmen der vorliegenden Evaluierung ermittelten betrieblichen Therapiehäufigkeiten im zeitlichen Verlauf wies Unterschiede zwischen den verschiedenen Nutzungsarten auf.

Eine gleichgerichtete Entwicklung der Therapiehäufigkeiten und Verbrauchsmengen ist ausschließlich für Mastrinder, Mastferkel und Mastschweine erkennbar, bei den übrigen Nutzungsarten (Mastkälber, Masthühner, Mastputen) war ein Absinken der Therapiehäufigkeit nicht mit einem gleichzeitigen Absinken der Verbrauchsmengen verbunden.

Mastferkel und Mastschweine: Sowohl die Reduktion der bundesweiten Kennzahlen als auch die der betrieblichen Therapiehäufigkeiten erfolgte kontinuierlich. Die Reduktion der Therapiehäufigkeiten über die Halbjahre zeigte sich bei Mastferkeln und Mastschweinen vor allem bei denjenigen Betrieben, die in den Therapiehäufigkeitsklassen 2 und 3 (d.h. oberhalb der Kennzahl 1 bzw. 2) lagen. Die Entwicklung der

Therapiehäufigkeit und der Verbrauchsmengen entsprach bei diesen beiden Nutzungsarten damit der Erwartung, dass das Antibiotikaminimierungskonzept der 16. AMG-Novelle einen dauerhaft reduzierenden Effekt auf die Antibiotikaaanwendung entfaltet.

Masthühner und Mastputen: Bei Betrieben mit Masthühnern und Mastputen war im Zeitraum der ersten drei (Masthühner) bzw. fünf (Mastputen) Halbjahre ebenfalls zunächst ein Absinken der bundesweiten Kennzahlen und ein Rückgang der Therapiehäufigkeit zu verzeichnen. In den späteren Erfassungsperioden wurde jedoch ein erneuter Anstieg der bundesweiten Kennzahlen und insbesondere bei Masthühnern auch des Medians der Therapiehäufigkeit beobachtet. Die beobachtete Entwicklung der Therapiehäufigkeit bei den Masthühner und Mastputen haltenden Betrieben erfüllte somit nicht die an das Antibiotikaminimierungskonzept gestellte Erwartung, dass dauerhaft und kontinuierlich ein allmähliches Absinken der bundesweiten Kennzahlen bzw. der betrieblichen Therapiehäufigkeiten im zeitlichen Verlauf eintreten würde.

Möglicherweise gibt es bei Mastputen und insbesondere bei Masthühner haltenden Betrieben im Hinblick auf die Praxis der Anwendung antibiotischer Tierarzneimittel nur relativ geringe Unterschiede zwischen einzelnen Betrieben, unabhängig von der Betriebsgröße. Diese Annahme stützt sich auf folgende Ergebnisse, die auf Besonderheiten bei den Masthühner haltenden Betrieben hinweisen:

- Bei Masthühner haltenden Betrieben, die über mehrere Halbjahre die Kennzahl 2 überschritten, erfolgte dieses unabhängig von der Betriebsgröße und unterschied sich damit grundsätzlich von der Verteilung bei den anderen Nutzungsarten, bei denen insbesondere große Betriebe besonders lange die Kennzahl 2 überschritten.
- Der zeitliche Verlauf der mittleren Therapiehäufigkeit war bei Masthühner haltenden Betrieben in allen drei Therapiehäufigkeitsklassen vergleichbar.
- Bei Masthühner haltenden Betrieben ist im Vergleich zu Betrieben mit anderen Nutzungsarten die Wahrscheinlichkeit, nach einer Überschreitung von Kennzahl 2 wieder in eine bessere Therapiehäufigkeitsklasse zu wechseln, deutlich höher.

Möglicherweise kann das Antibiotikaminimierungskonzept im Bereich der Mastgeflügelproduktion deshalb nicht seine volle Wirkung entfalten, weil die Produktionsweisen im Mastgeflügelbereich relativ homogen sind, was in der Konsequenz offenbar auch zu einer relativ ähnlichen Praxis der Antibiotikaaanwendung bei der Mehrzahl der Betriebe führt. Um diese Frage näher zu untersuchen, wäre die Erhebung und Beurteilung weiterer Daten notwendig.

Mastkälber und Mastrinder: Bei Mastkälbern haben sich in den ersten beiden Halbjahren die bundesweiten Kennzahlen und die betriebliche Therapiehäufigkeit halbiert und stagnierten danach auf dem erreichten Niveau. Bei Mastrindern lagen die Kennzahlen und die Therapiehäufigkeiten nahe Null. Bei beiden Nutzungsarten war nach einem anfänglichen Rückgang keine Veränderung der Therapiehäufigkeit mehr bei denjenigen Betrieben festzustellen, die in der Therapiehäufigkeitsklasse oberhalb der Kennzahl 2 lagen.

Besonderheiten bei **Mastkälbern:** Bei Mastkälbern war der Anteil der Betriebe, die über alle sieben Halbjahre oberhalb der Kennzahl 2 lagen, höher als in den anderen Nutzungsgruppen und umfasst vor allem große Betriebe. Zur Klärung der Frage, ob es bei dieser Nutzungsart eine besondere „Untergruppe“ von Betrieben mit hoher Therapiehäufigkeit (in Verbindung mit gleichzeitig großer Betriebsgröße) gibt, sind weitergehende Untersuchungen erforderlich, da Erkenntnisse hierzu aus den für die vorliegende Evaluierung zur Verfügung stehenden Daten nicht gezogen werden können. Bereits kurz nach Beginn des Inkrafttretens der 16. AMG-Novelle wurde in Fachkreisen diskutiert, ob die in der 16. AMG-Novelle definierte Nutzungsart „Mastkälber bis zum einem Alter von acht Monaten“ ausreichend differenziert sei. Die vorliegenden Ergebnisse weisen darauf hin, dass ein effektives Benchmarking im Sinne des Antibiotikaminimierungskonzeptes der 16. AMG-Novelle für diese Nutzungsart tatsächlich erschwert wird durch den Umstand, dass aufgrund der gesetzlich geregelten Definition der Nutzungsart „Mastkälber“

Betriebe gemeinsam betrachtet werden, die sich im Hinblick auf das Alter, die Herkunft, die Haltung, das Management und die unterschiedliche antibiotische Behandlung ihrer Tiere stark unterscheiden.

Besonderheiten bei Mastrindern: Bei Mastrindern waren antibiotische Behandlungen selten. Da in weniger als einem Viertel der Betriebe in einem Halbjahr Behandlungen stattfanden, hatte die bundesweite Kennzahl 2 seit dem Hj. 15/2 konstant den Wert Null. Ein Unterschreiten der bundesweiten Kennzahl 2 war somit nur für solche Betriebe möglich, die in einem Halbjahr keine antibiotische Behandlung durchgeführt hatten. Anhand des Instruments der Festlegung der Kennzahl 2 war es daher nicht möglich, bei Betrieben mit dieser Nutzungsart die vom Antibiotikaminimierungskonzept der 16. AMG-Novelle angestrebte Abnahme der Therapiehäufigkeit zu erreichen.

Einfluss der Betriebsgröße: Bei allen Nutzungsarten und Betrieben aller Betriebsgrößenklassen trat zwischen dem Hj. 14/2 und dem Hj. 17/2 eine signifikante Reduktion der betrieblichen Therapiehäufigkeit ein, obgleich wie bereits erwähnt bei Masthühnern und Mastputen zuletzt wieder ein Anstieg zu beobachten war. Ein Einfluss der Betriebsgröße auf die Höhe der Therapiehäufigkeit ist jedoch deutlich erkennbar. Die im Vergleich zu kleinen und mittleren Betrieben in großen Betrieben ermittelten höheren Werte für die Therapiehäufigkeit weisen darauf hin, dass Tiere aller Nutzungsarten in großen Betrieben häufiger antibiotisch behandelt wurden als in kleineren Betrieben. Große Betriebe überschritten die Kennzahl 2 über einen längeren durchgehenden Zeitraum als mittlere und kleine Betriebe. Dieser Effekt war bei Betrieben, die Mastkälber hielten, besonders stark ausgeprägt.

Somit erwiesen sich Betriebsgröße und Nutzungsart als wichtige Einflussfaktoren auf die Entwicklung der Therapiehäufigkeit.

4.2. Ziel 2: Förderung der sorgfältigen Antibiotikaaanwendung bei Masttieren zur Reduktion des Resistenzrisikos

Zur Beurteilung, inwieweit Ziel 2 erreicht wurde, werden nachfolgend die Entwicklung der Antibiotikaabgabe- und -verbrauchsmengen und der Therapiehäufigkeiten für die einzelnen Wirkstoffklassen sowie der Resistenzen erläutert und diskutiert. Die Elemente, die in Deutschland zu einer sorgfältigen Antibiotikaaanwendung in der Veterinärmedizin gehören, sind in den „*Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln*“ der Bundestierärztekammer dargestellt. Viele dieser Elemente können im Rahmen der vorliegenden Evaluierung nicht als Indikatoren für eine Beurteilung der Effekte der 16. AMG-Novelle auf den sorgfältigen Umgang mit Antibiotika herangezogen werden, weil die dazu nötigen Angaben über die einzelnen Erkrankungsfälle im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzeptes nicht erfasst wurden, beispielsweise die durchgeführte Diagnostik oder die Indikation für die antibiotische Behandlung.

Nach der o.g. Leitlinie gilt der Grundsatz, dass insbesondere die Wirkstoffklassen Fluorchinolone sowie Cephalosporine der 3. und 4. Generation, die eine besondere Bedeutung für die Humanmedizin haben, nicht als Mittel der ersten Wahl eingesetzt werden sollen. Dieser Grundsatz findet sich auch in entsprechenden Dokumenten der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA), der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO), die diese Regelung auf die Wirkstoffklassen Makrolide und Polypeptidantibiotika erweitern. Dabei gelten die Grundsätze der sorgfältigen Antibiotikaaanwendung natürlich für alle Wirkstoffklassen.

Mit dem vom Gesetzgeber für das Antibiotikaminimierungskonzept gewählten Ansatz, die Reduktion des Antibiotikaeinsatzes anhand des Indikators „Therapiehäufigkeit“ ohne Berücksichtigung der eingesetzten Wirkstoffmenge und -klasse zu messen, soll eine quantitative Reduktion des Einsatzes antibiotischer Arzneimittel bei den sechs Nutzungsarten erzielt werden. Die amtliche Begründung führt dazu aus: *„Die Messgröße „Therapiehäufigkeit“ soll als Teil eines verbindlich vorgeschriebenen Antibiotikaminimierungskonzepts, das durch die Regelungen der §§ 58a und 58b ausgestaltet wird, nunmehr als Indikator für die Häufigkeit des Einsatzes von Antibiotika etabliert werden“* (Drs. 555/12, S. 24). Dies bedeutet, dass es mittels einer Reduktion der Anzahl an Behandlungen insgesamt, d.h. durch eine Reduzierung der Therapiehäufigkeit in den Betrieben, zu einer Reduktion der insgesamt eingesetzten Antibiotikamengen kommen soll, ohne dass gleichzeitig eine Verschiebung der Wirkstoffwahl auf niedrig zu dosierende Wirkstoffe stattfindet.

Es ist hingegen kein erklärtes Ziel des mit den §§ 58a bis 58d der 16. AMG-Novelle geschaffenen Antibiotikaminimierungskonzepts, zusätzlich zur Reduktion der Gesamtmenge an antibiotischen Wirkstoffen auch eine Reduktion des Einsatzes bestimmter antibiotischer Wirkstoffe oder Wirkstoffklassen, z.B. der für die Humanmedizin kritisch wichtigen Wirkstoffe, erreichen zu wollen. Im parlamentarischen Gesetzgebungsverfahren zur 16. AMG-Novelle wurde im Jahr 2012 zwischen Bundesrat und Bundesregierung u.a. die etwaige ergänzende Einführung eines sogenannten „wirkstoffspezifischen Faktors“ bei der Berechnung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit erörtert. Die Überlegung, einen sogenannten „wirkstoffspezifischen Faktor“ in der Berechnungsformel der Therapiehäufigkeit zu ergänzen, war mit der Absicht verbunden, eine Wichtung der eingesetzten Wirkstoffklassen je nach humanmedizinischer Bedeutung vorzunehmen, um zu verhindern, dass kritisch wichtige Wirkstoffklassen vermehrt eingesetzt würden. Im Ergebnis hat sich der Gesetzgeber dagegen entschieden, um eine Überkomplexität des neuen Antibiotikaminimierungskonzepts zu vermeiden. Gleichwohl bringt die Formulierung des Ziels 2 der 16. AMG-Novelle („Förderung eines sorgfältigen und verantwortungsvollen Umgangs mit Antibiotika“) zum Ausdruck: Es war dem Gesetzgeber ein wichtiges Anliegen, dafür Sorge zu tragen, dass die Antibiotikaminimierungsstrategie der 16. AMG-Novelle nicht zu der unerwünschten Folge einer Abkehr von einzelnen Grundsätzen der sorgfältigen Antibiotikaaanwendung zugunsten einer reinen Mengenreduktion führt. Daher werden nachstehend die Entwicklungen der Verbrauchsmengen einzelner Wirkstoffklassen betrachtet und auch unter dem Gesichtspunkt erörtert, ob eine Verschiebung des Spektrums hin zu den fünf kritischen Wirkstoffklassen mit kritischer Bedeutung für die Humanmedizin stattgefunden hat.

Für das Element „eingesetzter Wirkstoff“ der sorgfältigen Antibiotikaaanwendung wurden im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzepts erstmals Nutzungsart-bezogene Daten erhoben. Mit Hilfe dieser Daten wurde für die vorliegende Evaluierung der Einsatz insbesondere der fünf Wirkstoffklassen (Fluorchinolone, Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Makrolide und Polypeptidantibiotika) auf Ebene der einzelnen Nutzungsarten eingehend untersucht. Im Einzelnen wurden die Entwicklungen ihrer Abgabemengen und insbesondere ihrer Verbrauchsmengen, die wirkstoffspezifischen Therapiehäufigkeiten sowie die Veränderung der Therapiehäufigkeit im zeitlichen Verlauf analysiert. Damit kann erstmals das bei den einzelnen Nutzungsarten eingesetzte Wirkstoffspektrum bewertet sowie der Aspekt betrachtet werden, ob und ggf. wie sich die 16. AMG-Novelle auf die Wirkstoffwahl bei den einzelnen Nutzungsarten ausgewirkt hat.

4.2.1. Plausibilität der Antibiotikaverbrauchsmengen

Die gewählte Vorgehensweise für die Plausibilisierung erlaubt, Anwendungsmuster kritisch zu hinterfragen. Für Polypeptidantibiotika hat die Plausibilitätsprüfung starke Hinweise geliefert, dass sie insbesondere bei Masthühnern sehr viel höher dosiert eingesetzt werden als in den Zulassungsbedingungen vorgesehen. Dies sollte zum Anlass genommen werden, die Gründe kritisch zu hinterfragen. Die Ergebnisse der Plausibilisierung der Verbrauchsmengen anhand der Angaben zu der behandelten Nutzungsart, der Anzahl der behandelten Tiere sowie der Wirkdauer verdeutlichen zudem die Wichtigkeit einer korrekten

Festlegung der DDDvet durch die EMA, wenn entsprechend dem Vorschlag der EMA anhand von Verbrauchsmengen auf die Häufigkeit von Therapien geschlossen werden soll.

4.2.2. Zum Verhältnis von Abgabe- und Verbrauchsmengen

Der Anteil der Antibiotikaverbrauchsmengen, d.h. der bei den sechs Nutzungsarten der 16. AMG-Novelle tatsächlich eingesetzten Antibiotikamengen, an den Antibiotikaabgabemengen, die als Maß für die insgesamt in der Tiermedizin in einem Jahr eingesetzten Antibiotikamengen herangezogen werden, ist je nach Wirkstoffklasse unterschiedlich hoch und variiert zwischen 30 % bis 70 %. Eine Ausnahme stellen die Wirkstoffklassen der Cephalosporine der 3. und 4. Generation dar mit lediglich ca. 2 % bzw. ca. 6 % Anteil. Bei Masthühnern und Mastputen werden diese Wirkstoffklassen aufgrund der fehlenden Zulassung gar nicht eingesetzt. Aufgrund dieses sehr geringen Anteils der Verbrauchsmengen dieser Wirkstoffklassen an den jeweiligen Abgabemengen ist es nicht möglich, dass die 16. AMG-Novelle bei diesen Wirkstoffklassen eine nennenswerte Reduzierung der Abgabemengen bewirken kann.

4.2.3. Zur Entwicklung der Antibiotikaverbrauchsmengen

Die Reduktion der Antibiotikaverbrauchsmengen resultiert sowohl aus der reduzierten Anwendung der „nicht-kritischen“ Wirkstoffklassen, die in großen Mengen angewendet werden, z.B. Penicilline und Tetrazykline, als auch aus der reduzierten Anwendung bestimmter kritische Wirkstoffklassen. Während Makrolide und Polypeptidantibiotika einen nennenswerten Anteil an der Reduzierung der Gesamtverbrauchsmenge hatten, haben Fluorchinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation kaum zur Reduktion beigetragen.

Eine nach Nutzungsarten differenzierte Betrachtung zeigt, dass die Gesamtreaktion im Wesentlichen durch die Reduktion der Verbrauchsmengen einzelner Wirkstoffklassen bei Mastferkeln und Mastschweinen bedingt ist. Die Entwicklung bei Masthühnern, Mastputen, Mastkälbern und Mastrindern hat dagegen wenig zur Reduktion der Verbrauchsmengen beigetragen.

4.2.4. Betrachtung der nach Wirkstoffklassen differenziert berechneten Verbrauchsmengen und Therapiehäufigkeiten bei den einzelnen Nutzungsarten

Mastferkel und Mastschweine: Der größte Anteil an den Gesamtverbrauchsmengen von Penicillinen und Tetrazyklinen wurde bei Mastferkeln und Mastschweinen eingesetzt. Die gemittelte Therapiehäufigkeit reduzierte sich für Penicilline und Tetrazykline bei Mastferkeln um ca. zwei Behandlungstage. Bei Mastschweinen konnte eine Reduktion um ca. einen halben bis einen Behandlungstag beobachtet werden. Hinsichtlich des bei Schweinen eingesetzten Wirkungsspektrums machten die kritischen fünf Wirkstoffklassen nur ca. 10 % aus. Nennenswerte Reduktionen der Therapiehäufigkeit wurden bei diesen Wirkstoffklassen für Makrolide und Polypeptidantibiotika erreicht. Bei Mastferkeln reduzierte sich die Therapiehäufigkeit für Makrolide um einen Behandlungstag, für Polypeptidantibiotika sogar um vier Behandlungstage. Für Mastschweine reduzierte sich die Therapiehäufigkeit für Polypeptidantibiotika um einen Behandlungstag. Der Anteil der kritischen fünf Wirkstoffklassen an der Gesamtverbrauchsmenge beim Schwein hat sich im Verlauf der Halbjahre nicht nennenswert verändert, d.h. die Reduktion der Therapiehäufigkeit wurde durch einen verringerten Einsatz aller Wirkstoffklassen erreicht.

Masthühner und Mastputen: Sowohl bei Masthühnern als auch bei Mastputen ist auffällig, dass in den ersten Halbjahren die Verbrauchsmengen gleich geblieben sind, obwohl die Therapiehäufigkeiten sanken.

Wie schon bei den Mastkälbern kann auch hier anhand der vorliegenden Daten nicht sicher eingeschätzt werden, welche Gründen für diese divergierende Entwicklung bestanden. Aufgrund der folgenden Feststellungen kann jedoch angenommen werden, dass Veränderungen der Dosis für Polypeptidantibiotika in der tierärztlichen Praxis bei der Behandlung dieser Nutzungsarten eine Rolle gespielt haben dürften: Bei Masthühnern lag der Median der Wirktage für Polypeptidantibiotika meist bei drei Tagen, bei Mastputen immer bei vier Tagen. Allerdings zeigt sich in der Streuung der angegebenen Wirktage eine Tendenz zur Angabe einer geringeren Anzahl von Wirktagen. Für einzelne Halbjahre kann bei Masthühnern und Mastputen ein um einen Wirktag geringerer Wert für den Median oder das 3. Quartil beobachtet werden, d.h. in mindestens 25 % der Betriebe mit Anwendung von Polypeptidantibiotika wurden in diesen Halbjahren weniger Wirktage angegeben als in anderen Halbjahren. Diese Entwicklung bei den angegebenen Wirktagen sowie die zunächst gleichbleibenden Verbrauchsmengen an Polypeptidantibiotika bei sinkender wirkstoffspezifischer Therapiehäufigkeit legen den Schluss nahe, dass die Dosis erhöht wurde.

Wirkstoffspektrum bei Masthühnern: Den Masthühnern ist der größte Einzelanteil der Polypeptidantibiotika-Verbrauchsmengen zuzuordnen. Die Polypeptidantibiotika-Verbrauchsmenge stieg noch zwischen Hj. 14/2 und Hj. 17/2 an, während die Therapiehäufigkeit abnahm. Hinsichtlich der Wirkstoffauswahl ist ca. die Hälfte der Verbrauchsmenge den kritischen Wirkstoffklassen zuzuordnen, allein ca. 40 % der Gesamtverbrauchsmenge entfallen bei dieser Nutzungsart auf die Polypeptidantibiotika. Die Entwicklung der nach Wirkstoffklassen differenzierten Verbrauchsmengen und Therapiehäufigkeiten zeigt, dass der bei Masthühnern in den letzten vier Halbjahren beobachtete Anstieg der bundesweiten Kennzahlen auf vermehrte Behandlungen mit der Kombination von Aminoglykosiden und Lincosaminen zurückzuführen ist.

Wirkstoffspektrum bei Mastputen: Etwa die Hälfte der gesamten Fluorchinolone-Verbrauchsmenge wurde bei Mastputen eingesetzt, auf die auch der zweitgrößte Einzelanteil an den Polypeptidantibiotika-Verbrauchsmengen entfiel. Hinsichtlich der Wirkstoffauswahl ist festzustellen, dass ca. 40 % der Verbrauchsmenge den kritischen Wirkstoffklassen zuzuordnen sind. Im zeitlichen Verlauf hat weder bei den Verbrauchsmengen noch bei den Therapiehäufigkeiten eine Veränderung der Wirkstoffauswahl stattgefunden, d.h. der Einsatz der kritischen Wirkstoffklassen wurde nicht weiter verstärkt, um die Therapiehäufigkeit zu senken. Bei Penicillinen fällt auf, dass sich die wirkstoffspezifische Therapiehäufigkeit um zwei Behandlungstage reduziert hat, ohne dass eine entsprechende Reduktion der Verbrauchsmengen damit einherging. Ein analoges Phänomen zeigte sich bei Fluorchinolonen mit einer Reduktion um einen Behandlungstag. Wie schon an anderer Stelle bemerkt kann anhand der vorliegenden Daten nur vermutet werden, dass eine kürzere Behandlungsdauer mit höherer Dosierung der Grund für diese Beobachtung ist.

Mastrinder: Bei den Mastrindern ist aufgrund der geringen Therapiehäufigkeiten und den geringen eingesetzten Mengen davon auszugehen, dass bei dieser Nutzungsart in der Regel eine Einzeltierbehandlung durchgeführt wurde. Hinsichtlich des eingesetzten Wirkstoffspektrums entfällt der größte Anteil der Verbrauchsmenge auf Tetracycline, Penicilline und Sulfonamide; die kritischen fünf Wirkstoffklassen machen weniger als 10 % aus.

Mastkälber: Auch bei den Mastkälbern entfällt der größte Anteil der Verbrauchsmenge auf Tetracycline, Penicilline und Sulfonamide. Die kritischen fünf Wirkstoffklassen machen auch hier weniger als 10 % aus. Zwar ist der Rückgang von Verbrauchsmenge und Therapiehäufigkeit bei den Polypeptidantibiotika positiv zu vermerken, jedoch wurde für die Verbrauchsmengen von Fluorchinolonen, Makroliden und Cephalosporinen der 3. und 4. Generation ein Anstieg dokumentiert. Die Therapiehäufigkeiten für diese Wirkstoffklassen sind dagegen gleichgeblieben oder gesunken. Was im Einzelfall dazu geführt hat, kann anhand der vorliegenden Daten nicht beurteilt werden. Die Entwicklung der Verbrauchsmengen und Therapiehäufigkeiten bei Mastkälbern in Kombination mit den unter Ziel 1 für diese Nutzungsart gemachten Feststellungen lässt darauf schließen, dass das Antibiotikaminimierungskonzept bei einem Teil der Betriebe keine Veränderung des Antibiotikaeinsatzes bewirken konnte.

Darreichungsform Long acting/One Shot Präparate: Die auf LA/OS-Präparate entfallende Verbrauchsmenge bei Mastkälbern, Mastrindern, Mastferkeln und Mastschweinen (bei Masthühnern und Mastputen kommen diese Injektionspräparate nicht zum Einsatz) blieb nahezu unverändert bei ca. 2 t (< 1 % der Gesamtverbrauchsmenge) d.h. es wurde nicht auf diese Präparate ausgewichen, um die Therapiehäufigkeit zu senken. Seit dem Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle wurde im Rahmen des Vollzugs, aber auch zwischen Bund und Ländern, wiederholt über das Thema der „Wirktage“ diskutiert. Es zeigt sich im Rahmen der vorliegenden Evaluierung, dass die praktische Bedeutung der möglichen Variationen bei der Angabe der sog. „Wirktage“ bei LA/OS-Präparaten, die bislang als bedeutende Einflussgröße auf die Entwicklung der bundesweiten betrieblichen Therapiehäufigkeiten eingeschätzt wurden, aufgrund der insgesamt geringen Einsatzrate dieser Präparate möglicherweise überschätzt wurde.

4.2.5. Auswirkung auf die Resistenzlage

Ob ein Bakterium gegenüber einem Antibiotikum empfindlich oder resistent ist, hängt von einer Reihe von Faktoren ab. Ein wichtiger Einflussfaktor ist der Einsatz von Antibiotika und die damit verbundene Selektion. Bei der nachfolgenden Bewertung wurde berücksichtigt, dass den Ergebnissen Daten aus unterschiedlichen Zeiträumen und aus unterschiedlichen Tierpopulationen zugrunde liegen. Dadurch ist insbesondere die Verknüpfung der Entwicklung der Therapiehäufigkeit und der Antibiotikamengen mit der Resistenzentwicklung nur eingeschränkt möglich. Zudem muss davon ausgegangen werden, dass es drei bis fünf Jahre dauert, bis sich die Resistenzlage in der Gesamtpopulation aufgrund des veränderten Antibiotikaeinsatzes ändert. Der für diese Evaluierung in Frage kommende Zeitraum ist dafür knapp bemessen.

Insgesamt war der Trend der Resistenz von im Darm normalerweise vorkommenden Darmkeimen (kommensale *E. coli*) aus den verschiedenen Lebensmittelketten Mastkalb, Mastschwein, Masthuhn und Mastpute in dem betrachteten Zeitraum (2009 bis 2017) rückläufig. In allen vier Lebensmittelketten zeigte sich eine signifikante Zunahme des Anteils der Isolate, die gegen alle Antibiotika sensibel waren, und ein signifikanter Rückgang der Isolate, die gegen mehr als drei Substanzen resistent waren. Auch die Resistenz gegenüber Tetrazyklinen, Sulfonamiden und Folsäureantagonisten war in allen Lebensmittelketten rückläufig. Dies zeigt, dass der gewählte Ansatz, nämlich den Antibiotikaeinsatz zu reduzieren, insgesamt zu dem gewünschten Ziel führt.

Es gibt bei der Resistenzentwicklung jedoch auch Unterschiede zwischen den betrachteten Lebensmittelketten und den verschiedenen Wirkstoffklassen. Auffällig ist der Anstieg des Anteils der gegen Fluorchinolone resistenten *E. coli* bei Mastputen und *Campylobacter* spp. in mehreren Lebensmittelketten. Er kann nicht durch die Entwicklung der Verbrauchsmenge oder der Therapiehäufigkeit mit Fluorchinolonen nach Einführung des Antibiotikaminimierungskonzepts erklärt werden. Ob die von 2011 bis 2014 zu beobachtende Zunahme der Abgabemengen von Fluorchinolonen sich in dieser Weise ausgewirkt hat, kann mit den verfügbaren Daten nicht geklärt werden.

Der Anteil an gegenüber mindestens einem Wirkstoff resistenten kommensalen *E. coli* und *Campylobacter* spp. Isolaten in den Lebensmittelketten Masthuhn und Mastpute ist hoch und entspricht damit mit den bei diesen Nutzungsarten vergleichsweise hohen Therapiehäufigkeiten.

Bei *E. coli* sowie *Pasteurella multocida* aus klinischen Erkrankungen und bei *Campylobacter* spp. war die Resistenzentwicklung nur in Teilbereichen rückläufig, teilweise dagegen sogar zunehmend. Warum sich der veränderte Antibiotikaeinsatz nicht in ähnlicher Weise positiv auf die Resistenzlage von Isolaten aus klinischen Erkrankungen ausgewirkt hat wie auf kommensale *E. coli* kann anhand der zur Verfügung stehenden Daten nicht geklärt werden.

Die uneinheitliche Entwicklung der Resistenzlage bei *Campylobacter* spp. und den aus klinischen Erkrankungen isolierten Bakterienspezies zeigt eindrucksvoll, dass die Resistenzentwicklung ein komplexes

Geschehen ist und nicht nur von der Nutzungsart und der Wirkstoffklasse, sondern auch von der Bakterienart abhängt.

Die uneinheitliche Entwicklung der Resistenzlage bei den unterschiedlichen Bakterienarten zeigt ferner, dass es wichtig ist, die Bewertung der Resistenzlage nicht nur auf eine Bakterienart zu beschränken und sowohl die bakterieller Besiedlung gesunder Tiere als auch Bakterienisolate von erkrankten Tieren mit einzubeziehen.

4.3. Ziel 3: Das Ermöglichten der effektiven Aufgabenwahrnehmung der Überwachungsbehörden, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb

Um den Überwachungsbehörden eine effektive Aufgabenwahrnehmung für den Vollzug der §§ 58a bis 58d AMG zu ermöglichen, hat der Gesetzgeber verschiedene Instrumente geschaffen. Hierbei handelt es sich um die Kenngrößen „betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit“ und „bundesweite Kennzahlen“, die Verpflichtungen des Tierhalters zur Mitteilung von Angaben zu seiner betrieblichen Tierhaltung, zur Arzneimittelverwendung im Betrieb und zur Vorlage eines schriftlichen Maßnahmenplans im Fall der Überschreitung der Kennzahl 2 an die zuständige Behörde. Ferner gehören auch die mit der 16. AMG-Novelle neu aufgenommenen Anordnungsbefugnisse nach § 58 Absatz 3 und Absatz 4 AMG, von denen die zuständige Behörde Gebrauch machen kann, zu diesem Instrumentarium.

Die zur Plausibilisierung der Daten der Antibiotika-Datenbank durchgeführten Prüfroutinen ergaben, dass die von den Tierhaltern gemachten Angaben sich durch eine hohe Plausibilität auszeichneten. Diese gute Qualität der an die Antibiotika-Datenbank gemeldeten Daten belegt, dass die von den Ländern ergriffenen Aktivitäten, um korrekte Meldungen durch die Tierhalter zu bewirken, effektiv waren. Auch der beschriebene Reduktionserfolg bei den Verbrauchsmengen und Therapiehäufigkeiten spricht dafür, dass die den Überwachungsbehörden zur Verfügung stehenden Instrumente den Behörden grundsätzlich ermöglichen, ihren Aufgaben nachzukommen.

Diese Einschätzung wurde auch von den im Rahmen der vorliegenden Evaluierung befragten Zielgruppen geteilt. Als positiv wurden in der Umfrage die Verfügbarkeit von zuverlässigen, quantifizierbaren Indikatoren und die damit verbundene Sensibilisierung bei allen Betroffenen sowie die dadurch sichergestellte deutschlandweite Vergleichbarkeit der Betriebe festgehalten. Die Messbarkeit der fortschreitenden Reduktion des Einsatzes wurde von den Befragten als motivierend gesehen, auch wenn die Implementierung und der Vollzug mit hohem Aufwand verbunden waren.

Ob das verfügbare Instrumentarium auch geeignet ist, die im Ziel 3 formulierte Effizienz des behördlichen Vollzugs sicherzustellen, kann im Rahmen der vorliegenden Evaluierung durch das BMEL nicht abschließend beurteilt werden. Die hierfür notwendigen Informationen liegen dem BMEL aufgrund der Zuständigkeitsverteilung zwischen Bund und Ländern nicht vor. Hierzu ist daher aus der Perspektive des BMEL lediglich eine näherungsweise Einschätzung möglich.

Zunächst ist daran zu erinnern, dass vor allem in der Anfangsphase der Anwendung der Vorschriften der 16. AMG-Novelle auf Länder- und Kreisebene ein großer Investitions- und Kommunikationsaufwand entstand, der im Beitrag der Länder zur Evaluierung der 16. AMG-Novelle dargelegt wird. Aufgrund einer Vielzahl von

Beratungen der zuständigen Behörden der Länder untereinander und mit den Behörden des Bundes, insbesondere im ersten Jahr nach dem Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle, konnte generell ein guter Fortschritt bei der Anwendung der neuen Regelungen und der Nutzung der vorgesehenen Instrumente erzielt werden. Der Sachverhalt, dass der administrative Aufwand für die am Vollzug der 16. AMG-Novelle beteiligten Überwachungsbehörden erheblich ist, besteht jedoch auch nach der Bewältigung der Anfangsphase und nach der erfolgten Etablierung der notwendigen Organisationen und Strukturen weiterhin fort. Hierauf weisen die dem BMEL verfügbaren Informationen, die aus Beratungen mit Vertretern der obersten Landesbehörden über Einzelfragen des Vollzugs der 16. AMG-Novelle stammen, und auch die Darstellung im Beitrag der Länder zur Evaluierung hin. Der administrative Aufwand für die Vollzugsbehörden ergibt sich - zusammengefasst - aus der Notwendigkeit, zu überprüfen, ob Tierhalter die ihnen auferlegten Verpflichtungen erfüllen und ob die von ihnen übermittelten Angaben richtig, vollständig und plausibel sind, und aus der Notwendigkeit, Tierhalter ggf. bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen auch zu beraten. Im Zuge der Umfrage ergab sich zu Letzterem, dass der Beratungsbedarf der Tierhalter weiterhin fortbesteht, auch wenn die zuständigen Behörden nach dem Eindruck der Befragten risikobasiert und pragmatisch vorgehen.

Sowohl von Seiten der Behörden der Länder (s. Länderbericht, Seite 16) als auch von Seiten der im Rahmen dieser Evaluierung befragten Tierhalter und Tierärzte sind daher bereits seit dem Jahr 2014 mit Blick auf die Steigerung der Effizienz der administrativen Abläufe Vorschläge und Hinweise zu möglichen Änderungen einzelner Elemente des Antibiotikaminimierungskonzepts entwickelt worden.

Darüber hinaus verweisen die Länder darauf, dass für eine weitere Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes konzeptionelle Änderungen allein im Arzneimittelrecht nicht ausreichend sein dürften, sondern vielmehr auch andere Rechtsbereiche, die einen maßgeblichen Einfluss auf die Tiergesundheit haben, einbezogen werden sollten, um mittels einer ganzheitlichen Verbesserung der Tiergesundheit der Ausbreitung von Resistenzen entgegen zu wirken. Aus ihrer Sicht sollten zudem die vorgelagerten Produktionsbereiche (z.B. Ferkelerzeuger, Viehhändler) mit einbezogen werden, um die Tiergesundheit und damit den Antibiotikaeinsatz beeinflussen zu können.

Diese Überlegungen, die den Wunsch der beteiligten Behörden und Tierhalter nach einer Verringerung des Aufwands und erhöhter Effizienz und einem umfassenden Konzept zur Verbesserung der Tiergesundheit zum Ausdruck bringen, sind nicht Gegenstand des vorliegenden Berichts, sondern sollten im Zuge künftiger Diskussionen über etwaigen gesetzgeberischen Handlungsbedarf thematisiert werden.

4.4. Schlussfolgerungen

4.4.1. Grundsätzliche Zielerreichung

Die als Ziel 1 der 16. AMG-Novelle angestrebte Reduktion des Antibiotikaeinsatzes wurde bei allen sechs Nutzungsarten erreicht. Das Antibiotikaminimierungskonzept der 16. AMG-Novelle hat sich somit als grundsätzlich wirksam im Hinblick auf die Reduktion des Antibiotikaeinsatzes erwiesen. Diese Einschätzung wird auch von den Ländern geteilt.

Der einmalig besonders starken Reduktion der Abgabemenge im Jahr der Einführung des Antibiotikaminimierungskonzepts (2014) folgte ein weiterer Rückgang von Antibiotikaabgabe- und -verbrauchsmengen sowie Therapiehäufigkeiten im Zeitraum bis einschließlich 2017. Die von der 16. AMG-Novelle erfassten Nutzungsarten haben dabei stärker zur Reduktion der Abgabemengen beigetragen als die übrigen Tier- bzw. Nutzungsarten, die nicht dem Antibiotikaminimierungskonzept der 16. AMG-Novelle unterliegen. Allerdings sind die Reduktionserfolge bei den verschiedenen Nutzungsarten sehr unterschiedlich.

Auch der in Ziel 2 angesprochene sorgfältige Umgang mit Antibiotika konnte, soweit dies auf der systematischen Grundlage der 16. AMG-Novelle für das System leistbar war, belegt werden. Die Reduktion des Antibiotikaeinsatzes als Ergebnis des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle war nicht verbunden mit problematischen Verschiebungen des Spektrums der angewendeten Wirkstoffklassen in die Richtung einer vermehrten Anwendung der niedrig zu dosierenden sog. „kritischen Wirkstoffklassen“ (Fluorchinolone, Cephalosporine der 3./4.Generation, Makrolide, Polypeptidantibiotika). Es hat sich als Ergebnis dieser Evaluierung erwiesen, dass das Spektrum der verwendeten Wirkstoffklassen bei den sechs Nutzungsarten über die beobachteten sieben Halbjahre konstant blieb.

Die Daten zur Resistenzlage weisen darauf hin, dass sich positive Effekte des reduzierten und sorgfältigen Antibiotikaeinsatzes auf die Entwicklung der Resistenzsituation bei den sechs Nutzungsarten abzeichnen. Diese Schlussfolgerung steht unter dem Vorbehalt, dass Risikomanagementmaßnahmen zur Verbesserung einer flächendeckenden Resistenzlage in der Regel nicht mit kurzfristig erkennbaren Effekten verbunden sind, sondern in der Regel erst nach etwa frühestens drei Jahren ggf. erkennbare Auswirkungen (z.B. durch Veränderung der Resistenzrate eines bestimmten Erregers in einer Lebensmittelkette) zeigen.

In der Gesamtschau kann aufgrund der Erkenntnisse zum sorgfältigen Umgang mit Antibiotika und zur Entwicklung der Resistenzlage zu Ziel 2 festgestellt werden, dass auch die mit diesem Ziel angestrebten Verbesserungen erreicht wurden. Die Kenngröße „betriebliche Therapiehäufigkeit“ kann als geeigneter Indikator für das Benchmarking der 16. AMG-Novelle betrachtet werden.

4.4.2. Nach Nutzungsart differenzierte Betrachtung

Die stärksten Effekte im Hinblick auf eine Verminderung der Verbrauchsmengen und der betrieblichen Therapiehäufigkeiten waren **bei Mastferkel und Mastschweine** haltenden Betrieben zu verzeichnen. Die Reduktion der Gesamtverbrauchsmengen aller Nutzungsarten um 94 t wird wesentlich getragen von der Reduktion des Einsatzes von Pencillinen und Tetracyklinen bei Mastferkeln und Mastschweinen um 64 t. Bei diesen Nutzungsarten zeigte sich auch ein Zusammenhang zwischen sinkenden betrieblichen Therapiehäufigkeiten und abnehmenden Verbrauchsmengen über alle sieben Halbjahre. Hinsichtlich des Wirkungsspektrums kommen bei diesen Nutzungsarten kritische Wirkstoffklassen nur in geringem Umfang zum Einsatz.

Bei Betrieben, die **Masthühner oder Mastputen** hielten, standen abnehmende Therapiehäufigkeiten in den ersten drei bzw. fünf Erfassungsperioden im Gegensatz zu sich nicht verringernden Verbrauchsmengen. Die beobachtete Entwicklung der Therapiehäufigkeit bei den Masthühner und Mastputen haltenden Betrieben erfüllte somit nicht die an das Antibiotikaminimierungskonzept gestellte Erwartung. Die Gründe hierfür lassen sich aus den vorliegenden Daten nicht ermitteln und bedürfen weiterer Untersuchung. Die vorliegenden Daten weisen darauf hin, dass die Behandlung von Mastputen und Masthühnern mit erhöhter Dosierung und damit einhergehend verkürzter Therapiedauer erfolgt sein könnte. Hinzu kommt möglicherweise, dass sich die in Bezug auf Struktur und Betriebsführung weitgehend homogenen Betriebe dieses Sektors auch im Hinblick auf die Anwendung von Antibiotika nur wenig voneinander unterscheiden.

Hinsichtlich des Wirkungsspektrums ist für diese beiden Nutzungsarten festzustellen, dass ca. die Hälfte der eingesetzten Wirkstoffmenge den kritischen Wirkstoffklassen zuzuordnen ist. Es ist davon auszugehen, dass Polypeptidantibiotika insbesondere bei Masthühnern erheblich höher dosiert angewendet werden als in den Zulassungsbedingungen vorgesehen. Ob letzteres allerdings gegen die Grundsätze des sorgfältigen Antibiotikaeinsatzes bei Tieren verstößt, kann anhand der vorliegenden Daten nicht beurteilt werden.

Die hohen Resistenzraten von Isolaten aus den Lebensmittelketten Masthuhn und Mastpute entsprechen den bei diesen Nutzungsarten ermittelten hohen Therapiehäufigkeiten. Der Anstieg des Anteils der gegen Fluorchinolone resistenten *E.coli* bei Mastputen kann dagegen nicht durch die Entwicklung der Verbrauchsmenge oder der Therapiehäufigkeit mit Fluorchinolonen erklärt werden. Ob die von 2011 bis 2014

zu beobachtende Zunahme der Abgabemengen von Fluorchinolonen zu diesem Anstieg geführt hat, kann mit den verfügbaren Daten nicht geklärt werden.

Bei **Mastkälber oder Mastrinder** haltenden Betrieben hat das Antibiotikaminimierungskonzept der 16. AMG-Novelle nicht den Effekt einer deutlichen Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes erbracht. Die Gründe hierfür sind unterschiedlich. Die Nutzungsart **Mastkälber**, die „Mastkälber bis acht Monate“ umfasst, dürfte zu heterogen sein, um der bestehenden Spezialisierung und Diversität bei der Kälberhaltung zu entsprechen. Der Länderbericht benennt in diesem Zusammenhang die spezialisierten Fresseraufzuchtbetriebe, und auch die ausgewerteten Daten weisen darauf hin, dass es eine gesondert zu betrachtende Untergruppe von Mastkälber haltenden Betrieben geben könnte. Aus Sicht der Länder könnte zudem das je nach Produktionsweise sehr unterschiedliche Alter beim Absetzen der Kälber eine Rolle spielen, da Mastkälber erst ab diesem Zeitpunkt den Regelungen des Antibiotikaminimierungskonzepts unterliegen. Bei der Nutzungsart **Mastrinder** erfolgten Antibiotikaawendungen eher sporadisch und in vergleichsweise geringem Umfang, so dass die Minimierungsstrategie der 16. AMG-Novelle hier keine ausgeprägten und systematischen Reduktionseffekte entfalten konnte.

Über die oben genannten Hinweise hinaus können aus den für die vorliegende Evaluierung verfügbaren Daten keine weiteren Faktoren abgeleitet werden, die die Unterschiede zwischen den Nutzungsarten erklären könnten. Weitergehende Analysen möglicher Ursachen setzen die Erhebung ergänzender Daten, einschließlich der Zulässigkeit ihrer Nutzung für bundesweite Auswertungen, voraus.

Im Hinblick auf das Instrument der bundesweiten Kennzahlen bestätigten die deutlich voneinander unterscheidbaren Entwicklungen des Verlaufs der bundesweiten Kennzahlen bei den verschiedenen Nutzungsarten, dass der vom Gesetzgeber gewählte Ansatz der 16. AMG-Novelle, die bundesweiten Kennzahlen jeweils getrennt für die einzelnen Nutzungsarten zu berechnen, eine sinnvolle Vorgehensweise ist.

4.4.3. Weitere Erkenntnisse

Die einmalige Möglichkeit, im Rahmen der Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts die gemeldeten anonymisierten Daten zentral auszuwerten, hat eine Vielzahl von neuen Erkenntnissen geliefert, insbesondere im Hinblick auf die zwischen den einzelnen Nutzungsarten bestehenden, erheblichen Unterschiede hinsichtlich der Entwicklung der Gesamtverbrauchsmengen sowie der wirkstoffspezifischen Verbrauchsmengen und Therapiehäufigkeiten. So ist es nunmehr für Deutschland erstmalig möglich, Aussagen über den Umfang und die Einzelheiten des Antibiotikaeinsatzes bei Nutzungsarten mit hohem Produktionsvolumen zu treffen, die auf behördlich erhobenen Daten beruhen. Hierbei können auch Feststellungen zu Zusammenhängen zwischen der Antibiotikaawendung und anderen Faktoren, z.B. der Betriebsgröße oder der Einstufung eines Betriebs in eine Therapiehäufigkeitsklasse, getroffen werden. So nahmen bei allen Nutzungsarten mit der Betriebsgröße auch die durchschnittliche betriebliche Therapiehäufigkeit sowie der Anteil der Betriebe in der Therapiehäufigkeitsklasse 3 (über Kennzahl 2) zu.

Darüber hinaus geben die Daten Hinweise darauf, dass die auch von den Ländern festgestellte Reduktion der Behandlungstage zumindest zum Teil mit einer Erhöhung der eingesetzten Dosis einhergeht. Ob dies im Einklang mit den Grundsätzen eines sorgfältigen Antibiotikaeinsatzes steht oder diesen zuwiderläuft kann jedoch anhand der vorliegenden Daten nicht beurteilt werden.

Die praktische Bedeutung der möglichen Variationen bei der Angabe der sog. „Wirktage“ bei LA/OS-Präparaten, die bislang als bedeutende Einflussgröße auf die Entwicklung der bundesweiten betrieblichen Therapiehäufigkeiten eingeschätzt wurden, wurde aufgrund der insgesamt geringen Einsatzrate dieser Präparate möglicherweise bisher überschätzt.

Die Länder sind aufgrund ihrer vor Ort gesammelten Erkenntnisse zu der Einschätzung gelangt, dass für eine ganzheitlichen Verbesserung der Tiergesundheit, die die Basis für eine weitere Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes sein sollte, auch andere Rechtsbereiche in etwaige Überlegungen zu konzeptionellen Änderungen mit einbezogen werden sollten.

Eine Weiterentwicklung der neuen Erkenntnislage setzt voraus, dass der Gesetzgeber eine Rechtslage schafft, die zukünftig eine wiederholte zentrale Auswertung der erhobenen Daten zur Antibiotikaaanwendung bei Tieren zulässig macht.

Referenzliste

1. World Health Organization (2017). WHO list of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine. www.who.int/foodsafety/publications/cia2017.pdf
2. World Organization for Animal Health (2007). OIE List of Antimicrobials of Veterinary Importance. www.oie.int/doc/ged/D9840.pdf
3. World Organization for Animal Health (2018). Responsible and prudent use of antimicrobial agents in veterinary medicine. Terrestrial Animal Health Code, 27th edition, Ch. 6.10. www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_antibio_use.htm
4. European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control (2018). The European Union summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2016. Scientific Report. EFSA Journal 2018;16(2):5182. DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5182

Liste der Anhänge

1. Fragestellungen zum Wirkungsmodell, Befragung Tierhalter und Tierärzte
2. Bericht der Arbeitsgruppe Antibiotikaresistenz von BfR und BVL (AG ABR) zu Themenkomplex 1: Entwicklung der Antibiotikaabgabe- und -verbrauchsmengen sowie der Therapiehäufigkeit
3. Bericht der AG ABR zu Themenkomplex 2: Entwicklung der Antibiotikaresistenz bei Tieren; Teil 1: *Kommensale E. coli* und *Campylobacter* spp.
4. Bericht der AG ABR zu Themenkomplex 2: Entwicklung der Antibiotikaresistenz bei Tieren; Teil 2: Klinische Isolate *E. coli* und *Pasteurella multocida*
5. Bericht der AG ABR zu Themenkomplex 3: Beziehung zwischen der Entwicklung der Therapiehäufigkeit und der Abgabemengen und der Resistenzentwicklung in den betrachteten Lebensmittelketten
6. Bericht zur Erfahrung der Länder der AG TAM