



Offener Brief

Düsseldorf, den 29. September 2016

an

Christian Schmidt (CSU)

Bundesminister für Ernährung und Landwirtschaft

in Kopie zur Kenntnis an

die Fraktionen des Bundestages

und an

Dr. Helmut Tschiersky

Präsident des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Dringend anlässlich der bevorstehenden Bundestagsitzung am 30. September zum Thema "Antibiotikaresistenzen"

Anfrage nach dem Umweltinformationsgesetz (UIG) und dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) zur Plausibilität und Verlässlichkeit der dokumentierten Antibiotika-Abgabemengen des BVL

Anfrage nach dem UIG und dem IFG zum Umgang des BVL und weiterer zuständiger Behörden mit den wiederholten Verstößen der Pharmaunternehmen gegen die Arzneimittelverordnung des Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-AMV), § 2

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

wie bereits im Jahr 2014 hat das BVL die Zahlen für die Abgabemengen von Antibiotika in der Tiermedizin kurz nach deren Bekanntgabe korrigiert. Begründet wird dies mit fehlerhaften Angaben eines anonymen Herstellers. In diesem Jahr sind die Abweichungen besonders eklatant: Die genannten Mengen für Fenicole differieren um über 80 %, für Fluorchinolone und Cephalosporine um 30 %. Nach § 2 der DIMDI-AMV müssen Pharmaunternehmen jährlich bis zum 31.3. die Daten melden und sie sind für die *Richtigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten verantwortlich*.

Der entsprechende Auszug lautet:¹

Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDIArzneimittelverordnung - DIMDI-AMV)

(...)

§ 2 Datenübermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information

(2) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler übermitteln die in § 1 Absatz 1 Nummer 3 genannten Daten dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information durch Datenfernübertragung oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern. Dabei sind anzugeben:

- 1. die jährlich abgegebene Gesamtmenge, aufgeschlüsselt nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift des jeweiligen Tierarztes, sowie*
- 2. die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels.*

Die Angaben sind spätestens zum 31. März des Folgejahres, erstmals zum 31. März 2012 für das Jahr 2011 zu übermitteln. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit sowie den sonstigen zuständigen Behörden des Bundes die näheren technischen oder funktionsbedingten Anforderungen an die Datenübermittlung, wie Eingabemasken, Formate, Vokabulare oder zu verwendende Datenträger, und macht diese Anforderungen im Bundesanzeiger bekannt; das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist zu beteiligen.

(3) Die nach den Absätzen 1 und 2 zur Übermittlung der Daten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information Verpflichteten sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten verantwortlich. (...)

In welcher Weise werden das BVL, das DIMDI-Institut und die weiteren zuständigen Behörden die Verstöße gegen die Verordnung ahnden und dafür Sorge tragen, dass Pharmaunternehmen künftig verlässlich und fristgerecht die gesetzlich erforderlichen Daten bereitstellen? Da sich Verstöße seit Bestehen der Verordnung wiederholt in Form von zu späten Meldungen und in stark verspäteten Aussageänderungen der Pharmaunternehmen manifestieren, stellt sich die Frage, ob das BVL sich in der Lage sieht, den Vollzug der Verordnung sicher zu stellen.

Neben der Meldepflicht für die Abgabemengen von Antibiotika und Hormonen über die genannte Verordnung ist im AMG festgeschrieben, dass die Abgabe von Antibiotika an bestimmte Masttiere digital erfasst werden muss. Alle anderen Antibiotikagaben müssen ebenfalls dokumentiert werden, allerdings nicht digital in einer zentralen Datenbank, sondern im sogenannten Stallbuch bzw. bei den Tierärzten. Diese Daten Erlauben, die Plausibilität der von Pharmaunternehmen angegebenen Mengen zu prüfen. Dazu bedarf es einer Nachbesserung der im AMG verankerten Regeln zur Erfassung mit dem Ziel, alle Antibiotikagaben in der

¹ http://www.gesetze-im-internet.de/dimdiamv/_2.html

Datenbank für Behörden zugänglich zu machen. Erst damit können das BVL und weitere zuständige Behörden objektiv prüfen und sicherstellen, wie die Entwicklung des Antibiotikaeinsatzes in Deutschland sich entwickelt.

Unsere konkrete Anfrage: Wie steht das BVL dazu, die behördlichen Möglichkeiten einer wirksamen Plausibilitätskontrolle des Antibiotikaeinsatzes bei Nutztieren zu verbessern? Das BVL hat aufgrund der verspäteten Nachmeldung insbesondere die Mengenangaben des Einsatzes von Antibiotika mit besonderer Bedeutung für die Therapie beim Menschen (Reserve-Antibiotika) in der PM vom 21. September 2016 deutlich nach unten korrigiert. Allerdings ist nach wie vor über den Zeitraum 2011 bis 2015 ein bedenklicher Anstieg festzustellen: 2015 wurden gut 30 % mehr Fluorchinolone in der Tierhaltung eingesetzt als vor fünf Jahren. Die neuen, korrigierten Zahlen des BVL sind hierbei nicht konsistent: Im Text der Pressemitteilung des BVL vom 21.9.2016 wird die Zunahme bei Fluorchinolonen im Zeitraum von fünf Jahren mit **2,4 t** (29 %) beziffert, während die entsprechende Zunahme in der entsprechenden Tabelle mit **2,8 t** beziffert wird.

Es bleiben nicht nur erhebliche Zweifel an der Verlässlichkeit der Daten, sondern auch daran, ob das BVL seiner Aufgabe zur Kontrolle der Hersteller und der Absicherung der Gesundheit von Mensch, Tier und Natur gerecht werden kann. Wir sind im Gegensatz zu der in Richtung Entwarnung gehenden Verlautbarung des BVL der Auffassung, dass eine klare politische Vorgabe für eine Trendwende notwendig ist, nämlich die umgehende Verbannung dieser sog. Reserve-Antibiotika (Fluorchinolone, Cephalosporine, Colistin, u. a.) aus der Intensivtierhaltung.

In diesem Zusammenhang bitten wir um Beantwortung folgender Fragen:

1. Wie werden in den Zahlen des BVL Arzneimittel-Exporte und Re-Importe erfasst?
2. Von welchem Antibiotika-Hersteller stammen die Korrekturen?
3. Wie ist der Marktanteil dieses Unternehmens für die korrigierten Wirkstoffgruppen einzuschätzen?
4. Welche Schritte sind bei der angekündigten Inspektion (Pharmakovigilanzinspektion) bei der betroffenen Firma geplant? In welchem zeitlichen Rahmen? Werden auch die von dieser Firma in der Vergangenheit angegebenen Zahlen noch einmal überprüft?
5. Kann das BVL ausschließen, dass auch Daten weiterer Pharmafirmen fehlerhaft sind? Wenn ja, wie?
6. Kann das BVL ausschließen, dass neben den über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfassten Abgabemengen zusätzliche Arzneimittel sowie sonstige antibiotische Wirkstoffe in Deutschland in der Tierhaltung eingesetzt werden? Werden antibiotische Futterzusatzstoffe, wie Kokzidiostatika, in den DIMDI-Daten mit erfasst und veröffentlicht? Wenn nicht, wo werden diese Einsatzmengen dokumentiert?
7. Welche Hersteller stehen hinter den veröffentlichten Abgabemengen, wie schlüsseln sich die Angaben nach Herstellern auf? Sollten datenschutzrechtliche Einwände bestehen: Auf welcher gesetzlichen Grundlage genau wird entschieden, ob das Interesse unserer Anfrage oder der Datenschutz der Unternehmen stärker gewichtet wird?

8. Wie hat das BVL auf die zuerst veröffentlichten, im Jahr 2015 stark angestiegenen Abgabemengen für Fenicole reagiert (2011: 6.1 t, 2012: 5.7 t, 2013: 5.2 t, 2014: 5.3 t, **2015: 27 t**, jetzt korrigiert auf 5 t)? Sieht das BVL hier Handlungsbedarf? Wenn ja, welchen?

Um die Risiken für die "Eine Gesundheit" (WHO: One-Health-Prinzip) Mensch, Tier und Umwelt bei der Antibiotikavergabe in der Massentierhaltung adäquat zu berücksichtigen, fordern wir Sie erneut auf (vgl. unser bis heute unbeantwortet gebliebener Brief vom 6. September), die folgenden Maßnahmen zeitnah umzusetzen:

- Als wichtigsten Schritt, der die bisher nicht gegebene Vergleichbarkeit der Antibiotika-Mengen sicherstellen würde, ist eine Angabe als „Defined Daily Doses“, als Erfassungskriterium notwendig, also der Zahl der pro Tag oder Tier verabreichten Antibiotika-Mengen.
- Die Erfassung des Antibiotika-Einsatzes in allen Tierhaltungen, nicht nur in ausgewählten Mastbetrieben wie bisher.
- Durchführung eines Antibiogramms (Wirksamkeitstest) als Pflichtvorgabe bei Antibiotikaeinsätzen (anstelle der bisher freiwilligen Durchführung).
- Verbannung des Einsatzes von Reserve-Antibiotika aus Intensivtierhaltungen.
- Einschränkung der Umwidmungsmöglichkeiten von Wirkstoffen.
- Erhebliche Verbesserung der Tierschutzbestimmungen für alle Nutztiere in der Nutztierhaltungsverordnung und Verbot der Nutzung von Tieren aus Qualzucht.

Mit freundlichen Grüßen,

Antonius Michelmann (Coordination gegen BAYER-Gefahren e. V. (CBG))
Dr. Peter Sauer, Dr. Jutta Weinmann (Ärzte gegen Massentierhaltung n. e. V.)
Susan Haffmans (Pestizid Aktions-Netzwerk e. V. (PAN Germany))
Alexandra Caterbow (Health and Environment Justice Support e. V. (HEJSupport))
Reinhild Benning (Germanwatch e. V.)
Dr. Claudia Preuß-Ueberschär (Tierärzte für verantwortbare Landwirtschaft e. V.)

Kontakt:

Dr. Peter Sauer (Ärzte gegen Massentierhaltung n. e. V.),
eMail: aerzteinitiative@t-online.de, Tel.: 0170 – 44 72 964

Antonius Michelmann (Coordination gegen BAYER-Gefahren e. V. (CBG))
eMail: info@cbgnetwork.org, Postfach 150418, D-40081 Düsseldorf, Tel.: 0211 333 911