

TÄHAV: Antibiotikaresistenztests schon Ende Februar verpflichtend?

Von: Jörg Held

Veröffentlicht am: 12. Januar 2018



Schon Ende Februar könnten für Klein- und Nutztierpraktiker Umwidmungsverbote für Antibiotika und Antibiotikampflichten gelten. Der Bundesrat berät aktuell über die Novelle der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung mit den entsprechenden Vorschriften. Tierarztverbände und auch einige Länder haben erhebliche Kritik am Entwurf. Trotzdem ist offen, ob nicht politisch statt fachlich entschieden wird. Eine Übersicht der Argumente und ein Kommentar.

Update 19.3.2018: Eine erste Einordnung zur Umsetzung der TÄHAV in der Praxis [haben wir hier veröffentlicht](#) – inklusive hilfreicher Entscheidungsbäume und der finalen TÄHAV-Fassung ([aktuellster Bericht](#)).

Update 28.2.2018: Die TÄHAV ist ab 1.März 2018 in Kraft

Update: 2.2.2018: Der Bundesrat hat der TÄHAV-Novelle ohne weitere Änderung zugestimmt – ebenso einem Entschließungsantrag: Die Bundesregierung möge ein Rabattverbot für Antibiotika beschließen und eine "Reserveantibiotika"-Liste erstellen ([nachzulesen hier unter TOP 18](#)).

Update 22.1.2018: Der Agrarausschuss hat entschieden und die TÄHAV in den Bundesrat eingebracht – [Bericht hier](#)

von Jörg Held (Kommentar am Artikelende)

Am 19. Januar diskutiert der Agrarausschuss des Bundestages, die im Dezember vom geschäftsführenden Bundeskabinett überraschend doch noch vorgelegte, [überarbeitete Verordnung über tierärztliche Hausapotheken \(TÄHAV\)](#). Mit den neuen Vorschriften will die Bundesregierung die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eindämmen, die Zahl antibiotischer Behandlungen auf das therapeutisch notwendige Maß begrenzen und die Auswahl der Wirkstoffe eingrenzen. Dazu soll die TÄHAV ...

- Umwidmungsverbote für bestimmte Antibiotika (*aktuell Fluorchinolone und Cephalosporine der 3./4. Generation*) enthalten;
- eine Antibiogrammpflicht vorschreiben – etwa für bestimmte Wirkstoffe oder bei einem Wirkstoffwechsel.
- Außerdem beschreibt sie Verfahren zur Probenahme und Isolierung von Bakterien sowie der Empfindlichkeitsbestimmung. Sie nennt auch Ausnahmen, wann ein Antibiogramm nicht erstellt werden muss/kann.
- Und sie wurde für den Antibiotikaeinsatz und die Antibiogramme um umfangreiche Nachweis- und Dokumentationspflichten ergänzt.

[\(Wortlaut TÄHAV-Entwurf hier – relevant die §§ sind 12 und 13 – interessant auch die Begründungen am Ende des Dokumentes – PDF-Download\)](#)

Die Tierärzteverbände unterstützen diesen Ansatz grundsätzlich, insbesondere die Erstellung von Antibiogrammen wo möglich und nötig. Es ist schon lange tierärztliche Forderung beim Antibiotikaeinsatz nicht allein Tonnen zu zählen, sondern gezielt resistenzbasiert vorzugehen.

Aber die Tierärzte bleiben weiter bei ihrer fachlichen Kritik, dass der Verordnungsentwurf im Detail viele praxisrelevante und auch rechtliche Probleme aufweist.

Tierärztkritik an der TÄHAV-Novelle:

- **Erstens:** Im Verordnungsentwurf seien einzelne Vorgaben so unkonkret (*Details unten*), dass selbst die Verantwortlichen davon ausgehen, dass die Auslegung letztlich Gerichte klären müssen, kritisiert der Bundesverband praktizierender Tierärzte (*bpt*). Die Praktiker brauchen bei dem sensiblen Thema Antibiotikaeinsatz aber unbedingt Rechtssicherheit.
- **Zweitens:** Auch die Erstellung der Antibiogramme in der vorgeschriebenen Form seien nicht in jedem Falle möglich und sinnvoll. Weder der Verordnungstext noch die ausführliche Begründung sei hinreichend fachlich konkret, um mit dieser Vorschrift in der Praxis arbeiten zu können. Die Praktiker fürchten Auseinandersetzungen mit den Überwachungsbehörden über die (*Nicht*)Erstellung von Antibiogrammen.

Der Verband der beamteten Tierärzte wiederum hat deutlich gemacht, dass die neuen Auflagen die Amtsveterinäre auch bei den Kontrollen nicht weiterbringen.

- **Drittens:** Noch in 2018 soll das neue EU-Tierarzneimittelrecht verabschiedet werden. Dabei ist von Seiten der EU mit neuen und geänderten Dokumentationsverpflichtungen beim Antibiotikaeinsatz zu rechnen. Da die EU-Vorgaben verpflichtend in nationales Recht umgesetzt werden müssen, müsste man dann auch die nationalen Vorschriften erneut anpassen.

Außerdem steht 2019 die vom Gesetzgeber vorgeschriebene Überprüfung des Antibiotikaminimierungskonzeptes (*16. AMG-Novelle*) an. Auch daraus können sich neue rechtliche Vorgaben ergeben.

Die Tierärzte haben deshalb große Zweifel an der fachlichen Notwendigkeit der Verordnung zu diesem Zeitpunkt. Eine politisch motivierte Hausapothekenverordnung lehnen die Verbände ab.

Wenn Vorschriften, dann aus einem Guß

Die Tierärzte fordern deshalb, die Bundesratsentscheidung über die TÄHAV-Novelle zurückzustellen bis die EU-Rechtssetzung vorliegt. Dann sollte man zum Thema Antibiotikaeinsatz und Resistenzminimierung Vorgaben aus einem Guß schaffen, die sowohl nationalen wie europarechtlichen Vorgaben entsprechen. Zumindest aber sollte der Bundesrat fordern, die rechtlich nicht eindeutigen Formulierungen und die Dokumentationsvorschriften zu überarbeiten.

Weil der Antibiotikaeinsatz in der Tiermedizin stetig sinkt, sehen die Tierarztverbände aktuell keinen Zeitdruck für weitere nationale ordnungsrechtliche Maßnahmen. **Tierärzte haben die eingesetzte Antibiotikamenge seit 2011 mehr als halbiert – von 1.706 auf 742 Tonnen (2016).**

Es gibt in der Tiermedizin auch einen erkennbar bewußteren Umgang mit Antibiotika. Dieser „Prudent Use“ und freiwillige „Antibiotic-Stewardship-Programme“ gelten in der Humanmedizin als *die* Mittel der Wahl für eine Eindämmung der Resistenzentwicklung – obwohl dort bisher kein relevanter Rückgang des Antibiotikaeinsatzes zu messen ist und Krankenkassen wie auch Ärztfunktionäre erklären, dass etwa 30 Prozent der Verordnungen unnötig seien ([Zahlengegenüberstellung Human/Tiermedizin hier](#)).

Warum der Gesetzgeber – trotz des politisch betonten One-Health-Ansatz – jetzt den Tierärzten weitere Regulierungen auferlegen will, ist für die Tierarztverbände deshalb schwer nachzuvollziehen.

wir sind-tierarzt hat im folgenden noch einmal zusammengestellt, was der Gesetzgeber bereits umgesetzt hat und welche Punkte die Tierärzte an der TÄHAV-Novelle konkret kritisieren.

Erfolgreiches Antibiotikaminimierungskonzept

Seit Juli 2014 ist die [16. AMG-Novelle mit dem Antibiotikaminimierungskonzept](#) in Kraft. Das sollte den Antibiotikaeinsatz in der Nutztierhaltung messbar machen und so für einen zielgenaueren Einsatz sorgen. **Die Wirkung ist durchaus erfolgreich – die Antibiotikamenge hat sich mehr als halbiert ([genaue Entwicklung hier](#)).**

Auch die als Halbjahreskennzahl neu eingeführten "Therapiehäufigkeiten" sind zunächst gesunken. Inzwischen zeichnet sich aber eine "Bodenbildung" ab ([aktuelle Zahlen und mehr Informationen zum Verfahren hier](#)).

Um auf solche Entwicklungen reagieren zu können, hatte der Gesetzgeber beschlossen, dass das Antibiotikamonitoring im Jahr 2019 evaluiert werden muss: Was hat sich bewährt und wo muss nachgearbeitet werden? Hierzu liegen aus der Tierärzteschaft, aber auch von den Bundesländern schon lange Vorschläge vor ([Details hier](#)).

Insbesondere arbeiten Tierärzte, Landwirtschaft und Länder an verschiedenen Stellen im Bundesgebiet an der

Etablierung von regionalen Resistenzmonitoring-Verbänden. So sollen Datenbanken zu Antibiotikaresistenzen entstehen, die sowohl den Praktikern eine gezieltere Wirkstoffauswahl als auch den Behörden eine fachlich sinnvollere Beurteilung des Antibiotikaeinsatzes möglich machen.

Die aktuellen Erfahrungen mit dem Antibiotikamonitoring und der neue Ansatz eines Resistenzmonitorings sollten sich auch im Ordnungsrecht wiederfinden. Mit der TÄHAV-Novelle bildet der Gesetzgeber das aber nicht ab. Die setzt im Jahr 2018 Punkte um, die 2014 angedacht wurden.

Rechtunsicherheiten – Tierärzten droht Strafe

Die Verordnung nimmt Tierärzte in die Pflicht, Verstöße sind eine Ordnungswidrigkeit und mit Strafen bewehrt. Umgekehrt müssen die Vorgaben einer Verordnung dann aber auch klar und rechtssicher sein. Mindestens zwei der in der TÄHAV-Änderung verlangten Angaben können – so betont es der bpt – vom praktizierenden Tierarzt aber nicht rechtssicher erbracht werden:

Unsicherheit 1: Der ewige Streit um die Wirktage von Langzeitantibiotika

Es gibt Antibiotika, die bei einmaliger Anwendung eine Wirkdauer über längere Zeit haben (*One-Shot/Long-Acting-Präparate*). Allerdings gibt es weder von der Pharmaindustrie noch von den Zulassungsbehörden eine Liste mit einer exakten Angabe dieser Wirktage. Dies haben die Tierarztverbände schon vor der Einführung des Antibiotikamonitorings 2014 kritisiert.

Jetzt verlangt die TÄHAV-Novelle erneut, der Tierarzt müsse die Anzahl der Tage dokumentieren, "in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel behält". Diese Angabe kann ein Praktiker nicht rechtssicher machen.

Unsicherheit 2: VVO-Nummer

Der Tierarzt ist nicht der Nutztierhalter. Er soll aber in seiner Dokumentation über die Anwendung der Antibiotika durch den Landwirt die VVO-Nummer des Betriebes angeben und dafür verantwortlich sein. Rechtssicher könne er das nicht leisten, sagt der bpt. Was einfach klingt, kann teure Folgen haben. So wurde ein [Tierarzt zu einer Geldstrafe verurteilt](#), weil er bei einer Verordnungsdokumentation die vom Landwirt genannten (*falschen*) Ohrmarkennummern übernommen hatte.

Unsicherheit 3: Welches Antibiogramm wann und wie?

Bei der Durchführung der Empfindlichkeitsprüfungen bei tierpathogenen Erregern (*Antibiogrammen*), verweist der Entwurf lediglich auf „national oder international anerkannte Verfahren“. Er gebe aber keine konkreten Hinweise zu den Verfahren, zur Probenahmematrix oder zur Durchführung, kritisiert etwa die bayerische Landestierärztkammer.

Auch sei weder der Verordnungstext noch die ausführliche Begründung hinreichend fachlich konkret, um mit dieser Vorschrift in der Praxis arbeiten zu können, kritisiert der bpt.

Für Amtstierärzte widersprechen die unkonkreten Vorgaben auch einem einheitlichen Vollzug. Praktiker und Amtstierärzte befürchten, dass die Vorgaben in den Ländern sehr unterschiedlich ausgelegt und durchgesetzt werden könnten.

Außerdem fürchten die Praktiker, dass praxisnahe und schnell funktionierende Testsysteme nicht mehr als "anerkannt" bewertet werden. Doch gerade Antibiogramm-Schnelltestverfahren gewinnen an Bedeutung. Ohne sie könne eine ordnungsgemäße und zügige Behandlung nicht gewährleistet werden, sagen die Verbände.

Millionen Mehrkosten für Klein- und Nutztierhalter

Jede Verordnung muss ihren Erfüllungsaufwand benennen – sprich: Was kostet die Umsetzung.

Die Kosten für die neue Antibiogrammpflicht schätzt das Bundeslandwirtschaftsministerium für gewerbliche Tierhalter auf jährlich etwa 20 Millionen Euro und für Haus/Hobbytierhalter auf 4,2 Millionen Euro. Der Mehraufwand für die Länder in der Überwachung soll bei etwa einer halben Million Euro liegen.

Tierarztverbände halten die Beträge für deutlich zu niedrig. Sie basieren auf den reinen Laborkosten für die Antibiogrammerstellung. Die darüberhinaus in der Tierarztpraxis anfallenden Kosten für Probennahme, Bearbeitung der Proben, Versand, Auswertung, Interpretation etc. seien nicht berücksichtigt. Realistischerweise müssten laut bpt für eine Antibiogramm 80.- Euro (*statt der vom Ministerium 67.- Euro*) angesetzt werden. Den Erfüllungsaufwand allein für die Nutztierhalter sehen die Tierärzte eher bei 30 Millionen und mehr Euro.

Wie schnell kann eine TÄHAV-Novelle in Kraft treten?

Am 19. Januar befasst sich der Agrarausschuss des Bundesrates mit der TÄHAV ([Tagesordnung](#)).

- **Aus Tierarztsicht der schlechteste Fall:** Der Ausschuss stimmt dem Entwurf ohne Änderungsanträge zu. Dann könnte der Bundesrat in der nächsten Plenarsitzung (2.2.2018) dieses Votum übernehmen und ebenfalls zustimmen. Der Bundeslandwirtschaftsminister wiederum darf dann die Verordnung durch Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt in Kraft setzen – womöglich schon Ende Februar 2018.
- **Aus Tierarztsicht der beste Fall:** Eine Mehrheit der Bundesländer hat so große fachliche Bedenken, dass der Bundesrat die Verordnung zurückstellt und einen neuen Anlauf unter Einbeziehung des EU-Tierarzneimittelrechts anregt.
- **Der wahrscheinlichste Fall:** Der Agrarausschuss hat noch Änderungswünsche an der Verordnung. Der Bundesrat leitet diese Forderungen an den Bund weiter. Je nachdem, wie konkret sie ausformuliert sind, kann der Bundeslandwirtschaftsminister die Änderungswünsche seinerseits direkt akzeptieren – und die Verordnung dann in Kraft setzen.
Muss das Ministerium die Änderungswünsche selbst aus/einarbeiten oder ist es damit nicht einverstanden, dann macht es einen neuen Formulierungsvorschlag. Der geänderte Entwurf wird dann erneut dem Bundesrat zur Zustimmung vorgelegt.

wir-sind-tierarzt.de meint:

Es droht eine politische statt einer fachlichen Entscheidung

(jh) – Nach langer und kritischer fachlicher Debatte geht es jetzt plötzlich sehr schnell mit der TÄHAV-Novelle. Es hat den Anschein, als müsse eine politische "Lösung" her?

Fachlich vernünftig ist es nämlich nicht, kurz vor dem Inkrafttreten des neuen EU-Tierarzneimittelrechtes einmal mehr in einem nationalen deutschen Alleingang Vorschriften zu beschließen, die man womöglich wieder ändern

muss. Hehre Ziele hin oder her: Bürokratieabbau geht anders.

Es scheint, als ob Bundeslandwirtschaftsminister Christian Schmidt im Umfeld der neuen Regierungsbildung jetzt einen politischen Erfolg auf seinem Habenkonto verbuchen will: Ich tue was bei der gesellschaftlich heiß diskutierten Frage der Antibiotikaresistenzen und verschärfe die Regeln für die Nutztierhaltung. Nur: Diese Verordnung wird an der Resistenzlage in deutschen Krankenhäusern wenig bis gar nichts ändern.

Die Bundesländer wiederum sind – ähnlich wie die Tierärzte – gar nicht so glücklich mit dem Entwurf. Sie müssen die Verordnung umsetzen und kontrollieren. Die Vollzugesbehörden hätten bei der jetzigen rechtsunsicheren Ausgestaltung bei zweifelhaftem Nutzen erheblichen Mehraufwand und womöglich auch den Ärger in Form von Rechtsstreitigkeiten am Hals. Deshalb gab es zuletzt deutliche Signale, dass die Länder Änderungen und eine Verschiebung wünschen.

Indem Minister Schmidt den Entwurf jetzt doch in den Bundesrat eingebracht hat, bringt er die "schwarzen" Agrarminister in den Ländern in die Bredouille.

Die nötigen Stimmen, die TÄHAV-Novelle abzulehnen, wären da (siehe Grafik unten). Die CDU hat in den Wahlen 2017 die Landwirtschaftsministerien in NRW und Niedersachsen von den Grünen "zurückgewonnen" und stellt mit Bayern und Baden-Württemberg jetzt den Minister in allen "großen" Ländern. Auch die SPD-Ministerien aus [Mecklenburg-Vorpommern](#) und dem Saarland haben sich zum vorliegenden Entwurf bereits klar ablehnend positioniert.

Es bleibt die Frage: Verweigern die schwarzen Länder ihrem eigenen schwarzen (CSU)-Minister den "Erfolg". Fachlich wäre das mehr als sinnvoll. Politisch aber in diesen Tagen eher schwierig. Und hinter den Kulissen scheint das BMEL genau in diese Richtung zu argumentieren.

Wenn Tierärzteschaft – und auch Tierhalter, die die Millionenkosten tragen müssen – also Pech haben, geraten sie einmal mehr unter die Räder, weil ein Projekt zum "politisch falschen" Zeitpunkt abgestimmt wird.

Quellen im Text verlinkt