

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Stellungnahme der DVG-Arbeitsgruppe Eutergesundheit

Das zentrale Problem der Zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken v. 21.02.2018 in Bezug auf den therapeutischen Umgang mit Mastitiden wird in der Änderung des § 12 Absatz 2 durch Hinzufügen der Nr. 3 gesehen. Demnach schließt - nach den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft - eine Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung ein, dass eine klinische Untersuchung vom Tierarzt durchgeführt werden muss.

Vorbemerkung:

- Der Behandlungsbegriff beschränkt sich rechtlich nicht nur auf die Therapie, sondern umfasst auch die Untersuchung mit Befunderhebung, Diagnosestellung, Therapie und medikamentelle Versorgung sowie Therapiekontrolle.
- § 12 Abs. 2 Nr. 3 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) spezifiziert für den Fall „der Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung“, dass „eine klinische Untersuchung vom Tierarzt durchgeführt wird.“
- Somit wäre diese Forderung auch an jede initiale Mastitistherapie mit einem Antibiotikum zu stellen.
- Um Zweifel an der Interpretation des Begriffs „klinische Untersuchung“ zu vermeiden, wird in der amtlichen Begründung (Quelle: Veterinärmedizinischer Informationsdienst für Arzneimittelanwendung, Toxikologie und Arzneimittelrecht - VETIDATA) hierzu ausgeführt:

„[...] Damit wird klargestellt, dass im Falle einer Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung es zu einer ordnungsgemäßen Behandlung gehört, dass der behandelnde Tierarzt einen unmittelbaren physischen Kontakt mit dem Tier bzw. dem Tierbestand aufnimmt. In diesen Fällen entspricht eine Behandlung, die ausschließlich auf einer Kommunikation zwischen Tierhalter und Tierarzt beruht, nicht einer ordnungsgemäßen Behandlung.“

Somit wird die klinische Untersuchung ...

- als nicht durch andere Untersuchungsmethoden ersetzbare Vorgehensweise tierärztlichen Handelns und
- als wichtigstes Entscheidungskriterium zur Einleitung einer antibiotischen Therapie erklärt.

Daher ist die klinische Untersuchung als unabdingbare Voraussetzung für den Beginn einer antibiotischen Therapie anzusehen.

Für den Fall einer klinischen Mastitis entspricht dies nach Ansicht der DVG-Arbeitsgruppe Eutergesundheit jedoch nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Insbesondere zwei Aspekte sind dabei zu hinterfragen:

I. Physische Anwesenheit des Tierarztes bei der klinischen Untersuchung einer klinischen Mastitis?

Die klinische Untersuchung wird von uns als fundamentales Werkzeug und Grundlage jeglichen tierärztlichen Handelns betrachtet. Dass die Befunde einer klinischen Untersuchung im Falle einer klinischen Mastitis lediglich durch physische Anwesenheit des Tierarztes erhoben werden können, wird jedoch bezweifelt.

Die zu einer klinischen Mastitis gehörenden Symptome wie Sekretveränderungen, Rötungen, Schwellungen, Schmerzhaftigkeit oder eine Störung des Allgemeinbefindens müssen vor Ort betreuende Personen (z. B. angestellter Melker, Herdenmanager oder Landwirt selbst) ohnehin zu jeder Melkzeit, das heißt auch ohne Anwesenheit des Tierarztes erkennen können:

So wird in der VO (EG) Nr. 853/2004 Anhang III Abschnitt IX Kapitel I als Hygienevorschrift für das Melken spezifiziert, dass gewährleistet sein muss, dass die Milch und das Kolostrum jedes Tieres vom Melker oder nach einer Methode, die zu gleichen Ergebnisse führt, auf organoleptische oder abnorme physikalisch-chemische Merkmale hin kontrolliert wird. Milch und Kolostrum mit solchen abnormen Merkmalen dürfen nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Somit wird eine Sachkunde der vor Ort betreuenden Person im Betrieb (z. B. angestellter Melker, Herdenmanager, Landwirt) in Bezug auf die Erkennung klinischer Mastitiden vorausgesetzt, die ohne Zweifel insbesondere in Zusammenarbeit mit dem betreuenden Tierarzt erworben werden kann. Eine klare Definition der Symptomatik und eine kontinuierliche Datenerfassung (siehe unten) ermöglichen einen ungehinderten Informationsaustausch zwischen Betrieb und Tierarzt. Für den Tierarzt bedeutet dies, dass sich nach Rücksprache mit der vor Ort betreuenden Person im Betrieb sogar Informationen über *den Grad der Störung des Allgemeinbefindens* gegebenenfalls unter Einbindung von Bild- und Videoaufnahmen gewinnen lassen, ohne dass eine physische Anwesenheit erforderlich ist.

Klinische Mastitiden werden vom Melker/ Herdenmanager/ Landwirt erkannt. Die sachgerechte Bewertung über den Tierarzt kann durch direkte klinische Untersuchung oder im Rahmen eines Betreuungssystems geschehen.

II. Notwendigkeit einer klinischen Untersuchung einer klinischen Mastitis durch den Tierarzt zur Entscheidung über therapeutische Maßnahmen?

Das Ziel, die Anwendung von Antibiotika zu minimieren, wird von den Mitgliedern des Sachverständigenausschusses uneingeschränkt unterstützt. Aus diesem Grund stellt die Feststellung der Therapiewürdigkeit vor Beginn einer antibiotischen Therapie eine Basisforderung in einem Antibiotikaminimierungskonzept dar.

Die Frage nach der Therapiewürdigkeit lässt sich jedoch bei Mastitisfällen nicht auf Grundlage einer klinischen Untersuchung beantworten, da eine klinische Untersuchung keine Aussage über den verursachenden Erreger, den auszuwählenden antibiotischen Wirkstoff oder die Prognose ermöglicht.

Vielmehr ist für die Klärung der Therapiewürdigkeit mit antibiotischen Wirkstoffen die Berücksichtigung der Datenlage zur Eutergesundheit des erkrankten Tieres bzw. der Herde erforderlich. Hier sind vor allem innerbetriebliche Aufzeichnungen zu

Mastitisereignissen der laufenden und möglichst der vorhergehenden Laktation sowie Daten der Milchleistungsprüfung (MLP) von Bedeutung – Daten, deren Akquise über den Melker/Milchproduzenten erfolgt und die nicht die physische Anwesenheit eines Tierarztes erforderlich machen.

Ein weiteres Problem der Zweiten Verordnung zur Änderungen der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken v. 21.02.2018 in Bezug auf den therapeutischen Umgang mit Mastitiden wird in der Einfügung des § 12c Absatz 1 Nr. 5– der Antibiotikumpflicht bei der Behandlung mit Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten - gesehen. Im Rahmen von Mastitiden werden diese Arzneimittel unter anderem bei akut verlaufenden coliformen Mastitiden eingesetzt. Ein Antibiotogramm erscheint sinnvoll, jedoch fehlt bei schweren klinischen Mastitiden die Zeit das Ergebnis des Antibiotogramms abzuwarten.

Zudem lassen sich gerade bei solchen Mastitiden Erreger nur schwer isolieren, so dass selbst nach Entnahme von Viertelanfangsgemelksproben ein Antibiotogramm nicht immer möglich ist.

Verknüpft mit der Antibiotikumpflicht, verlangt der durch die Zweite Verordnung zur Änderungen der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken v. 21.02.2018 neu eingefügte § 12 d, dass der Tierarzt von den zu behandelnden Tieren Proben zu entnehmen hat bzw. unter seiner Aufsicht entnehmen zu lassen hat.

Vorschlag zu möglichen Lösungsansätzen:

a) Klinische Untersuchung vor therapeutischen Maßnahmen bei Mastitiden

In Beständen, die aufgrund der tierärztlichen Bestandsbetreuung die unmittelbare Bereitstellung der Daten zur Eutergesundheit des Einzeltieres (Gemelkszellzahlen aus den MLP-Terminen, zurückliegende Mastitisfälle, Ergebnisse zytomikrobiologischer Untersuchungen) sicherstellen können, kann vom Prinzip der physischen Anwesenheit bei der klinischen Untersuchung vor Beginn einer antibiotischen Therapie abgewichen werden, sofern der behandelnde Tierarzt die notwendigen Befunde zur Beurteilung des Allgemeinbefindens entsprechend den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft auch auf anderen Kommunikationswegen erheben kann.

Zusätzlich zu den klinischen durch Melker/Milchproduzent erhobenen Symptomen sollten im Minimum Aufzeichnungen zu vorangegangenen klinischen Mastitiden (Datum, Tier, Viertel, Schweregrad der Mastitis, Vorgehensweise) vorliegen. Ferner ist eine Datengrundlage auf Basis zytomikrobiologischer Untersuchung von Viertelanfangsgemelksproben klinischer Mastitiden zu erstellen.

Für Bestände, die nicht über Daten aus der MLP oder vergleichbare Daten, die eine retrospektive Beurteilung der Eutergesundheit des Einzeltieres erlauben, verfügen, kann die derzeit verankerte Regelung der physischen Anwesenheit bei klinischer Untersuchung weiterhin gefordert werden.

Die weiteren Regelungen der Therapiekontrolle bleiben unberührt. Eine zeitnahe persönliche Kontrolle des Therapieverlaufs wird nicht in Frage gestellt.

b) Klinische Untersuchung vor der Abgabe von sogenannten Trockenstellern (antibiotische Langzeitpräparate zur Applikation zu Beginn der Trockenperiode)

Wird auf dem Betrieb eine tierärztliche Bestandsbetreuung durchgeführt und liegen epidemiologische Daten (Gemelkszellzahlen aus den MLP-Terminen, zurückliegende Mastitisfälle, Ergebnisse zytomikrobiologischer Untersuchungen) vor, kann der Tierarzt dem Tierarzt die innerhalb des nächsten Monats trocken zu stellenden Tiere vorstellen und der Tierarzt Trockensteller für diese Tiere vor Ort lassen (31-Tage Regel). Die Entscheidung über den Umfang der klinischen Untersuchung obliegt dem Tierarzt. Als Datum auf dem AuA-Beleg wird dann das Datum des Betriebsbesuchs eingetragen.

c) Klinische Untersuchung vor der Abgabe von Laktationsantibiotika

Wird auf dem Betrieb eine tierärztliche Bestandsbetreuung durchgeführt und liegen epidemiologische Daten (Gemelkszellzahlen aus den MLP-Terminen, zurückliegende Mastitisfälle, Ergebnisse zytomikrobiologischer Untersuchungen) vor, kann der Tierarzt nach Abschätzung der **betriebsindividuellen Inzidenz klinischer Mastitiden** Laktationsantibiotika sowie nichtsteroidale Antiphlogistika für die Initialtherapie der klinischen Mastitis vor Ort lassen (31-Tage Regel). Eine Abgabe der Therapeutika zum Abschluss der Therapie setzt die oben beschriebene Weitergabe zu den klinischen Symptomen vom Betrieb an den Tierarzt bzw. eine klinische Untersuchung voraus. Von den betroffenen Vierteln sind Proben zu gewinnen und vom Betrieb/Tierarzt regelmäßig einem Mastitislabor weiterzuleiten (Cave: keine Abgabe von Euterinjektoren auf Basis von Cephalosporinen der dritten und vierten Generation).

Die Behandlung basiert auf einer vom Tierarzt zu erarbeitenden standardisierten Vorgehensweise:

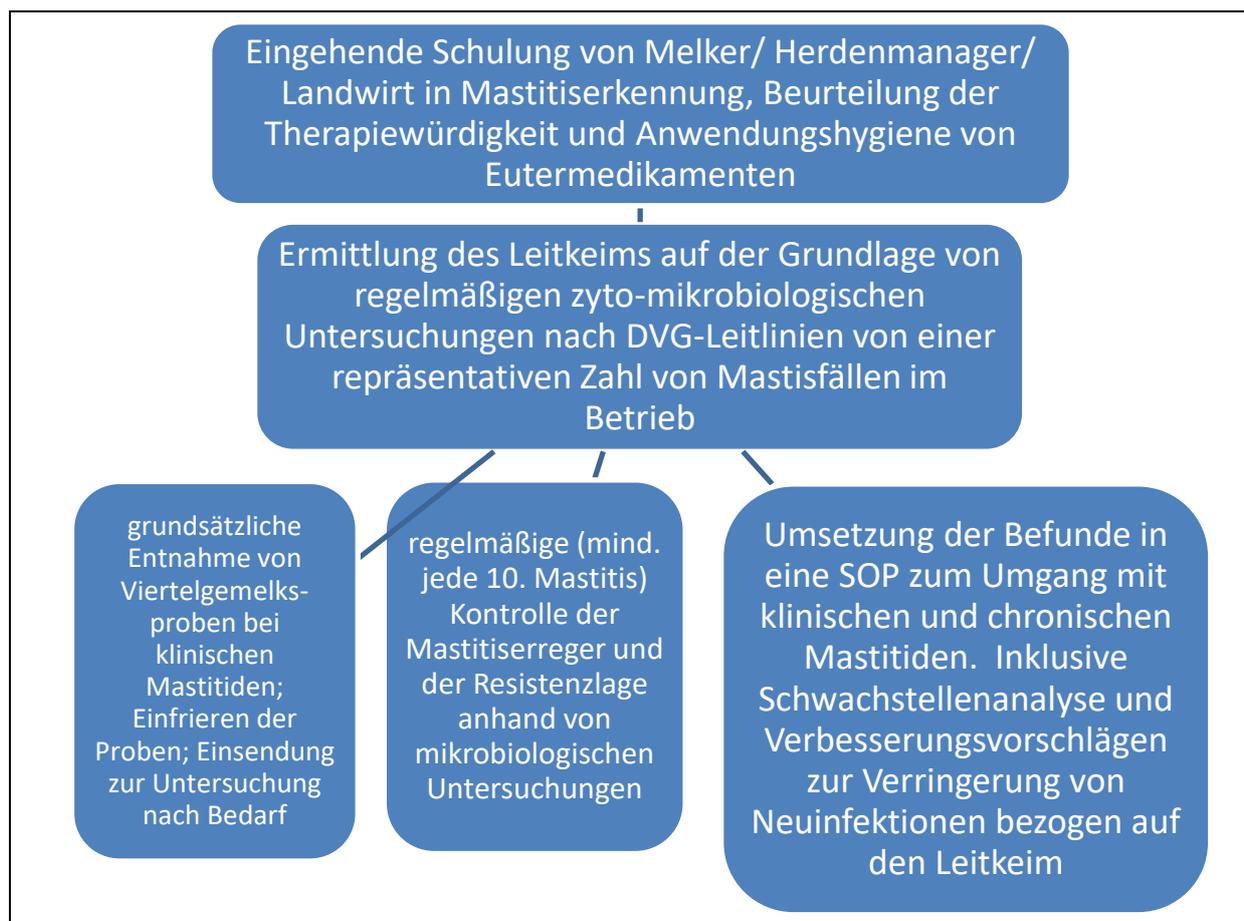


Abb. 1: Tierärztliche Bestandsbetreuung unter Sicherstellung kontinuierlicher Akquise und Aufarbeitung von Daten zur Eutergesundheit (Gemelkszellzahlen aus den MLP-Terminen, Fälle klinischer Mastitiden, Ergebnisse zytomikrobiologischer Untersuchungen) als Grundlage für eine vom Tierarzt zu erarbeitende, standardisierte Vorgehensweise zur Behandlung

d) Behandlung schwerer klinischer Mastitiden mit Cephalosporinen der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolonen

Nach klinischer Untersuchung und Entnahme von Viertelanfangsgemelksproben wird die Behandlung durch den Tierarzt eingeleitet. Das Ergebnis des Antibiotogramms muss nicht abgewartet werden. Auch wenn kein Erreger isoliert wird, wird den Anforderungen der TÄHAV Genüge getan. Eine Dokumentation der Vorgehensweise (klinische Untersuchung, Probenentnahme usw.) durch den Tierarzt ist allerdings erforderlich.

e) Entnahme von Milchproben durch den Tierhalter/Melker

Nach entsprechender Einweisung ist eine Probenentnahme durch den Tierhalter oder durch Mitarbeiter landwirtschaftlicher, staatlicher oder privater Organisationen und Verbände (z.B. Mitarbeiter der Landeskontrollverbände, Tiergesundheitsdienste, Zuchtverbände) möglich. Ergeben sich Hinweise auf unsachgemäße Probenentnahme (z. B. Missachtung hygienischer Kautelen, Verwendung ungeeigneter Probengefäße usw.) bzw. Kontamination kann eine Beprobung durch den Tierarzt erforderlich werden.

f) Ergebnis zytomikrobiologischer Untersuchungen als Grundlage für eine antibiotische Behandlung

Im Fall subklinischer Mastitiden können therapeutische Maßnahmen rein basierend auf zytomikrobiologischen Ergebnissen erforderlich werden, wenn dies nach veterinärwissenschaftlichen Erkenntnissen als Mittel der Wahl auf dem Weg zur zytomikrobiologischen Heilung angesehen wird (Infektionen mit *Sc. agalactiae*, *Sc. canis*,)

g) Dokumentation der Behandlung eines Bestandes in einem Mastitis-Protokoll. Dieses Protokoll beinhaltet:

- die Ergebnisse der Untersuchung von Proben klinischer Mastitiden, hochzelliger Tiere etc. inklusive Antibiogramm. Diese Untersuchungen haben im Bestand kontinuierlich und repräsentativ zu erfolgen.
- Maßnahmen im Management zur Reduzierung von Neuinfektionen
- Die schriftliche Arbeitsanweisung des Tierarztes zur klinischen Mastitis mit Behandlungsplan und ausgewähltem Antibiotikum
- die schriftliche Arbeitsanweisung zum (selektiven) Trockenstellen, inklusive eines Protokolls der tierärztlichen Beratung zu den Einzeltieren bei Abgabe der antibiotischen Trockensteller
- Eintragung jeder klinischen Mastitis (Datum, Viertel, Schweregrad, Maßnahme [z. B. Therapie, keine Maßnahme, usw.]); Ergänzung beispielsweise mit den Zellzahlen der letzten drei MLP-Termine oder Hinweisen auf Vorerkrankungen

Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1760), geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Februar 2018 (BGBl. I S. 213)

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken v. 21.02.2018 (BGBl. I S. 213)

Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs