

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Friedrich Ostendorff, Harald Ebner, Bärbel Höhn, Nicole Maisch, Hans-Josef Fell, Bettina Herlitzius, Oliver Krischer, Stephan Kühn, Dr. Hermann E. Ott, Dorothea Steiner, Daniela Wagner, Valerie Wilms und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Zulassung und Anwendung des Tierarzneimittels Kexxtone**

Im Januar 2013 wurde auf Antrag der Pharmafirma Eli Lilly nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur von der Europäischen Kommission das Tierarzneimittel Kexxtone neu zugelassen (ARD-Fernsehmagazin Plusminus vom 12. Juni 2013, Süddeutsche Zeitung vom 25. Juni 2013). Kexxtone ist ein Langzeitantibiotikum für Milchkühe, das bis zu 95 Tage kontinuierlich den antibiotischen Wirkstoff Monensin an das behandelte Tier abgibt (K(2013)529 (endg.) vom 28. Januar 2013, Anhang I). Monensin wurde 2006 als Leistungsförderer im Rinderfutter EU-weit verboten (Verordnung (EG) Nr. 1831/2003). Kexxtone soll die Stoffwechselerkrankung Ketose verhindern, die vor allem bei Hochleistungskühen nach dem Kalben auftritt. Dazu wird Kexxtone drei bis vier Wochen vor dem Abkalben verabreicht. Das Medikament ist durch den Tierarzt verschreibungspflichtig. Allerdings wird Kexxtone prophylaktisch verschrieben, die Tiere sind zum Zeitpunkt der Verschreibung und Verabreichung von Kexxtone völlig gesund.

Im Zuge der Zulassung von Kexxtone wurde von Eli Lilly auch die Erhöhung der maximal erlaubten Rückstandswerte von Monensin in tierischen Lebensmitteln beantragt. Diesem Antrag wurde ebenfalls im Januar 2013 stattgegeben und die Rückstandshöchstmengen für Leber und Nieren von Rindern erhöht. Für die Leber wurden die Werte um fast 70 Prozent angehoben, für Nieren um 400 Prozent (Durchführungsverordnung (EU) Nr. 59/2013). Nach Aussage der Firma Eli Lilly handelt es sich hierbei um ein völlig übliches Vorgehen.

Wir fragen die Bundesregierung:

Zulassung von Kexxtone

1. Wie ist der Ablauf bei der Zulassung neuer Veterinärarzneimittel auf EU-Ebene, welche Stellen sind daran beteiligt, und welche Unterlagen werden von wem vorgelegt bzw. beurteilt?
2. Welche Ausschüsse der Europäischen Arzneimittelagentur haben sich mit dem Zulassungsantrag für Kexxtone beschäftigt?
3. Warum war der Ausschuss für Humanarzneimittel der EU-Arzneimittelagentur mit der Zulassung von Kexxtone befasst?

4. Warum beurteilte der Ausschuss für Humanarzneimittel der EU-Arzneimitelagentur Monensin-Natrium als neuen Wirkstoff (K(2013)529 endg.), obwohl der gleiche Wirkstoff bis 2006 als Leistungsförderer in der Rindermast eingesetzt wurde und bis heute als Antikokzidien bei Geflügel verwendet wird?
5. Wie unterscheidet sich die Formulierung von Kexxtone gegenüber den bislang eingesetzten Antikokzidien bzw. gegenüber den bis 2006 eingesetzten Leistungsförderern?
6. Hat sich die Formulierung des Wirkstoffes Monensin-Natrium verändert, und wenn ja, wie?

#### Verschreibung und Verabreichung von Kexxtone

7. Wird Kexxtone pro Kilogramm Körpergewicht dosiert oder als Einheitsdosis pro Tier, und wie hoch liegt die Dosierung?
8. Wie definiert die Bundesregierung Diagnose, insbesondere im Hinblick auf ihre Antwort zu Frage 5 der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 17/14292?
9. Würde die Bundesregierung der Definition von Brockhaus zustimmen, nach der das Wort „Diagnose“ die „Vorgenommene Zuordnung der gefundenen Symptome zu einem Krankheitsbegriff“ beschreibt, und wenn nein, warum nicht?
10. Wie kann nach Ansicht der Bundesregierung bei einem gesunden Tier „die Zuordnung der gefundenen Symptome zu einem Krankheitsbegriff“ möglich sein?
11. Welche Symptome muss der Tierarzt feststellen, um fachlich korrekt Kexxtone verschreiben zu können?

#### Auswirkungen von Kexxtone

12. Hat nach Kenntnis der Bundesregierung Monensin-Natrium Auswirkungen auf andere bei Milchkühen auftretende Erkrankungen, wie z. B. Mastitis?  
Wenn ja, auf welche Erkrankungen, und in welcher Weise?
13. Sieht die Bundesregierung gegebenenfalls die Gefahr, dass Betriebe, mit Blick auf die Wirksamkeit von Kexxtone gegenüber weiteren Erkrankungen, verstärktes Interesse an Kexxtone zeigen, und wenn ja, besteht hier aus Sicht der Bundesregierung die Gefahr von Missbrauch?
14. Warum wurden 2006 antibiotische Wirkstoffe, wie z. B. Monensin, als Leistungsförderer für Rinder auf EU-Ebene verboten?
15. Wie beurteilt die Bundesregierung vor diesem Hintergrund, dass mit Kexxtone wieder ein über 95 Tage antibiotisch wirksames Medikament die Zulassung erhalten hat?
16. Um wie viel Liter wird sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Milchleistung nach der Gabe von Kexxtone im Jahr und pro Tier erhöhen, und wie hoch wird der daraus resultierende Gewinn für den Betrieb pro Tier und Jahr in etwa ausfallen?
17. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung (u. a. im Plusminus-Beitrag vom 12. Juni 2013 „Doping für Milchkühe“ geäußert), dass eine Steigerung der Milchleistung um bis zu 500 Liter und damit 100 bis 200 Euro Mehreinnahmen pro Tier und Jahr möglich ist, also bei 100 Kühen 10 000 bis 20 000 Euro pro Jahr?

18. Wie viel kostet nach Kenntnis der Bundesregierung die Behandlung mit Kexxtone in etwa pro Tier (Tierarztkosten, Medikament)?
19. Ergibt sich daraus nach Einschätzung der Bundesregierung die Gefahr des Missbrauchs von Kexxtone, und wenn nein, warum nicht?
20. Teilt die Bundesregierung die Befürchtung, dass der Druck auf Tierärzte zur Verschreibung von Kexxtone vonseiten der Betriebe erheblich ausfallen kann?

Wenn nein, warum nicht?

#### Dokumentation des Einsatzes von Kexxtone

21. Wie viel Prozent der Milchkühe in Deutschland erkranken nach Kenntnis der Bundesregierung pro Jahr an Ketose?
22. Wird der Einsatz von Kexxtone im Rahmen der jährlichen Verbrauchsmengenerfassung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information dokumentiert, und wenn ja, nach Wirkstoffen oder als Medikament?
23. Sieht die Bundesregierung mit Blick auf die Neuzulassung von Kexxtone die Notwendigkeit, Antibiotikagaben an Milchkühe ebenfalls entsprechend den Vorgaben des Sechzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes zu erfassen, und wenn nein, warum nicht?

#### Auswirkungen auf Bodenorganismen

24. Welche und in welcher Menge sind Rückstände von Monensin-Natrium nach Kenntnis der Bundesregierung im Kot der behandelten Milchkühe enthalten?
25. Hat Eli Lilly Daten zur Bewertung einer möglichen Belastung von Bodenorganismen durch Rückstände von Monensin-Natrium vorgelegt, und wie waren gegebenenfalls deren Inhalt und Ergebnis?
26. Waren mögliche Auswirkungen auf Bodenorganismen Teil der Bewertung durch die EU-Arzneimittelbehörde?  
Wenn ja, was waren die Inhalte und Ergebnisse, und wenn nein, warum nicht?
27. Wie bewertet die Bundesregierung in diesem Zusammenhang das Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vom 13. September 2006 zum Medikament Elancoban der Lilly-Tochterfirma Elanco mit dem Wirkstoff Monensin-Natrium zum Einsatz bei Rindern, in dem die EFSA mögliche Auswirkungen auf Bodenorganismen befürchtet?

#### Änderung der Rückstandshöchstmenge in tierischen Lebensmitteln

28. Ist es nach Kenntnis der Bundesregierung korrekt, dass auf Antrag von Eli Lilly, dem Hersteller von Kexxtone, die Rückstandshöchstmenge für Monensin in Lebensmitteln tierischen Ursprungs im Januar 2013 von der Europäischen Kommission angepasst, d. h. erhöht wurden?
29. Ist es üblich, dass Rückstandshöchstmenge in tierischen Lebensmitteln auf Antrag einzelner Unternehmen geändert werden, und wenn ja, wie beurteilt die Bundesregierung diese Praxis?
30. Welche neuen Erkenntnisse wurden gewonnen, die eine Anhebung des Grenzwertes rechtfertigen?

31. Wie ist der genaue Ablauf bei der Änderung von Rückstandshöchstmengen, und welche Stellen sind hier in welcher Form beteiligt?
32. Welche Unterlagen wurden hierzu von wem ausgewertet, und wer legte diese Unterlagen vor?
33. Sind die als Grundlage für die Änderung vorgelegten Unterlagen öffentlich einsehbar?  
Wenn ja, wo, und wenn nein, warum nicht?
34. Gab oder gibt es Hinweise, dass sich Rückstände von Monensin-Natrium in Niere und Leber von Rindern verstärkt anreichern?  
War dies ein Grund für die Änderung der Rückstandshöchstmengen?
35. Gehen nach Kenntnis der Bundesregierung Leber und Nieren von Milchvieh, das aus der Produktion genommen wird, in die Lebensmittelverwertung?  
Wenn nein, was passiert mit diesen Organen?  
Wenn ja, welche Bedenken gibt es, Organe mit Rückständen von antibiotischen Wirkstoffen, insbesondere Monensin, in Lebensmitteln zuzulassen?
36. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung weitere Unternehmen, die Monensin-Natrium für Tierarzneimittel einsetzen, und wenn ja, welche?  
Sind nach Kenntnis der Bundesregierung weitere Zulassungen für Medikamente mit Monensin-Natrium beantragt, und wenn ja, wie viele und für welche Medikamente?
37. Wie beurteilt die Bundesregierung vor dem Hintergrund des gesellschaftlichen Konsens, dass der Antibiotikaeinsatz im Sinne der Minimierung von Resistenzentwicklungen deutlich reduziert werden muss, die Zulassung eines bis zu 95 Tage wirksamen antibiotischen Wirkstoffes?

Berlin, den 1. August 2013

**Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion**