

**Niederschrift über ein am 20. September 2011 im BMELV stattgefundenes
Fachgespräch zum „viszeralem Botulismus“**

Teilnehmer: s. Anlage

Begrüßung und Einführung

BMELV begrüßt die anwesenden Teilnehmer des Fachgespräches und führt aus, dass das Bundesministerium seit längerer Zeit die sowohl in der wissenschaftlichen Gemeinschaft als auch in einigen öffentlichen Medien teilweise kontrovers geführte Diskussion über die Hypothese des sogenannten „chronischen“ oder „viszeralem“ Botulismus bzw. die „Faktorenkrankheit Milchviehherde“ im Zusammenhang mit chronischen Bestandserkrankungen in Milchviehbetrieben aufmerksam verfolgt. Insbesondere die öffentliche Wahrnehmung der Thematik, verbunden mit der festzustellenden Verunsicherung in der Landwirtschaft sowie der in der „ZEIT“ am 25. August 2011 erschienene Artikel „Die ignorierte Seuche“, haben das BMELV dazu bewogen, neben den bereits am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) stattgefundenen Sachverständigengesprächen, zu diesem Fachgespräch einzuladen.

BMELV führt aus, dass die Thematik nicht neu sei, denn bereits früher, zuletzt am 1. September 2010, führte das BfR verschiedene Fachgespräche durch, die sich diesem Themenkomplex widmeten (vgl. TOP 1a). Verschiedene Anfragen aus dem parlamentarischen Raum zum Thema wurden von der Bundesregierung bereits beantwortet, so die Kleine Anfrage der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen vom 7. Juli 2011 (Drs. 17/6542). Auch wenn bislang keinerlei gesicherten wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, wird die Angelegenheit, auch wegen der Belastungssituation der Landwirtschaft, im BMELV sehr ernst genommen.

Zu TOP 1 Wissenschaftliche Sachstandsdarstellung

a) Bericht über die Sachverständigengespräche am BfR

Das BfR stellte die Hintergründe für die am BfR durchgeführten Sachverständigen-
gespräche dar (vgl. Anlage 1). Erste Veröffentlichungen zum sog. „viszeralem Botulismus“
beschrieben eine ätiologisch unbekannte chronische Erkrankung, die zunächst bei
Hochleistungsrindern, später auch bei Kälbern aufzutreten schien. Die unspezifische
Symptomatik umfasste dabei Verdauungsstörungen, Labmagenverlagerungen,

Abmagerung, Festliegen, Klauen- und Gelenkerkrankungen, Ataxien, Lähmungen, Somnolenz, gespannte Bauchdecke, hochgezogenes Abdomen, Schluckstörungen und fieberhafte akute Mastitiden. Als Ursache des Geschehens wurden ätiologisch u.a. eine Clostridiose oder Gärreste aus Biogasanlagen vermutet.

Hieraus ergaben sich Fragen nach Auswirkungen auf den Verbraucherschutz und die möglichen Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit bei Tieren für die Fleisch- und Milchgewinnung. Ein erstes Sachverständigengespräch hierzu fand am 30. April 2002 statt. Von Seiten der damaligen Sachverständigen wurde festgestellt, dass die schleichend verlaufende Erkrankungsform bei Milchkühen offensichtlich hohe wirtschaftliche Verluste verursache, wobei ein multifaktorielles Geschehen zugrunde liege. Eine Beteiligung von *C. botulinum* sei spekulativ. Die Sachverständigen kamen auch zum Ergebnis, dass die Thematik aufgrund der lebensmittelhygienischen Regelungen, insbesondere des Schlachtverbotes für kranke Tiere, für die Lebensmittelsicherheit nicht von Bedeutung ist.

Im Ergebnis führte ein weiteres am 1. September 2010 am BfR durchgeführtes Sachverständigengespräch zu der Erkenntnis, dass das Bild des „viszerale Botulismus“ nicht eindeutig ist und klare Definitionen fehlen. Zudem müsse die Diagnostik optimiert werden. Wenn eine unklare Symptomatik vorläge, die für Botulismus spräche, muss ein Nachweis von Neurotoxin erfolgen. Positive Befunde seien aufgrund der großen Variabilität der Methoden von einem unabhängigen zweiten Labor zu bestätigen. Weiterhin wurde Forschungsbedarf zur vermeintlichen Häufung von Erkrankungen in Betrieben mit Biogasanlagen gesehen, da die Hypothese, der sog. viszerale Botulismus würde durch Biogasanlagen begünstigt, wissenschaftlich nicht belegbar sei.

Im Rahmen des Sachverständigengesprächs am 1. September 2010 wurde angeregt, eine Pilotstudie zum Nachweis von *C. botulinum* und seinen Toxinen in gesunden und chronisch-kranken Beständen/Tieren mit einem einheitlichen und nachvollziehbaren Studiendesign durchzuführen. Dabei sei eine Standardisierung für die Art der Gewebeproben, den Umfang der Untersuchungen, definierte Methoden und Beteiligung von Institutionen, die Zugang zu betroffenen Beständen haben, zu berücksichtigen.

Für die Situation beim Menschen wurde festgestellt, dass die Datenlage zur Beurteilung für ein neues Krankheitsbildes nicht ausreichend sei, ein Herangehen nach wissenschaftlich anerkannten Standards fehle; selbst bei Anerkennung müsste die Ätiologie zurzeit als ungeklärt gelten, da wesentliche Kriterien für den kausalen Zusammenhang und Informationen zur geschätzten Häufigkeit des Krankheitsbildes fehlen.

b) Wissenschaftlicher Sachstand aus Sicht der Forschung (Frau Prof. Müller)

Frau Prof. Müller (Leiterin der DVG Fachgruppe – Deutsche buiatrische Gesellschaft – und Inhaberin der Professur Klinik für Klautiere, Freie Universität Berlin) stellte ausführlich die Symptomatik der Toxischen Bulbärparalyse, des Klassischen Botulismus, des „atypischen Verlaufes“ des klassischen Botulismus, dessen Ätiologie, Symptomatik, Pathophysiologie sowie die differentialdiagnostischen Abwägungen, therapeutischen Möglichkeiten und Prognosen dar (vgl. Anlage 2). Im Vergleich zu diesen klar definierten Krankheitsbildern schilderte Frau Prof. Müller auch anhand eigener Untersuchungen und Erlebnisse, die Erfahrungen zu dem in Rede stehenden „viszeralen Botulismus“. Sie schlussfolgerte, dass die Problematik zwar Fachleute und Öffentlichkeit seit Jahren beschäftige, jedoch noch keine Modelle etabliert werden konnten, die die Existenz des „viszeralen Botulismus“ belegten. Interessant sei zudem, dass in anderen Staaten der Europäischen Gemeinschaft keine Hinweise auf „viszeralen Botulismus“ bekannt seien.

c) Ergebnisse der nationalen Laborvergleichsuntersuchung (FLI)

Herr Dr. Seyboldt (Leiter des Nationalen Referenzlabors und der Arbeitsgruppe Clostridien am FLI) stellte die Ergebnisse der Vergleichsuntersuchung zur Botulismusdiagnostik in Deutschland dar (vgl. Anlage 3). Die vom BMELV geförderte Studie hatte zum Ziel, die Standardisierung, Harmonisierung und Qualitätssicherung der Botulismusdiagnostik voranzutreiben. An der Studie nahmen fünf Untersuchungseinrichtungen teil, darunter auch die Einrichtungen, die die Hypothese des „viszeralen Botulismus“ als Ursache eines unspezifischen Symptomenkomplexes bei Rindern postulieren. In der Laborvergleichsuntersuchung sollten Untersuchungen zum Nachweis von *C. botulinum* Neurotoxin und zum Nachweis vermehrungsfähiger *C. botulinum*-Zellen bzw. –Sporen durchgeführt werden.

Die Ergebnisse fielen für die einzelnen Untersuchungslaboratorien hinsichtlich Spezifität und Sensitivität sehr heterogen aus. Die Ergebnisse korrespondierten nicht immer miteinander, sodass teilweise erheblicher Verbesserungsbedarf im Bereich der Qualität der Labordiagnostik besteht. In der Folge des Projektes soll zunächst eine Durchführungsempfehlung für den Nachweis von *C. botulinum* Neurotoxin mittels des Maus-Bioassays entwickelt werden.

d) BMBF-Forschungsverbund „Botulinom“ (Prof. Böhnel)

Prof. Böhnel (Koordinator des BMBF-Verbundprojektes „Botulinom“ - „Die Zoonose Botulismus. Der Weg des Botulinum-Toxins von der Bakterie in die Zielzelle“; ehemals Institut für Pflanzenbau und Tierproduktion in den Tropen und Subtropen der Universität Göttingen, jetzt Fa. Miprolab) stellte dar, welche Hintergründe zur Beantragung und letztlich auch zur Durchführung des BMBF-Projektes führten (vgl. Anlage 4). Anhand

einiger Schaubilder legte er die Hintergründe für die Annahme des „viszeralen Botulismus“ dar, wonach durch eine Vielzahl extrinsischer Faktoren ein asymptomatischer Träger (Rind) das Bakterium *Clostridium botulinum* über Futtermittel und die Umwelt aufnehme, dieser Stamm durch die Einwirkung verschiedener intrinsischer Faktoren Botulinum-Toxin produzieren würde und der Träger an der Wirkung des Toxins erkrankt. Dazu notwendig sei allerdings immer ein weiterer Faktor „F“, dessen Natur derzeit jedoch ungeklärt ist. Die Erkrankung könne dann als „vizeraler“ oder „muskulärer“ Botulismus bezeichnet werden. Vom Begriff des „chronischen Botulismus“ sollte aber abgesehen werden, da dieser bereits Anfang des 20. Jahrhunderts mit klaren klinischen Symptomen belegt wurde. Da die Symptomatik des Krankheitsbildes immer mit neurologischen Symptomen einherginge, sollte zukünftig generell nur noch von „Botulismus“ oder „Botulinumtoxikose“ gesprochen werden.

In kurzen Stichpunkten informierte er über Arbeitshypothesen und Arbeitsergebnisse des Forschungsverbundes.

In einer graphischen Darstellung zeigte Prof. Böhnelt eine geographische Verteilung der landwirtschaftlichen Betriebe, die nach seinen Untersuchungen mit Botulismus-Problemen belastet sind. Die Daten stammten aus den Jahren 1996 bis 2010 und summierten sich in diesem Zeitraum nach seinen Angaben auf insgesamt ca. 1300 Fälle.

Resümierend stellte er fest, dass aufgrund der komplexen Epizootiologie die Erkrankung nach seiner Auffassung als Zoonose, Phytonose und Geonose und damit als Ökonose zu bezeichnen sei und eine inter- und transdisziplinäre Zusammenarbeit erfordere, um weiteren Schaden insbesondere für das Rind zu minimieren.

Zu TOP 2 Darstellung der rechtlichen Situation (BMELV)

Vor dem Hintergrund der wiederkehrenden Forderung, für das Geschehen mit unspezifischer Symptomatik eine Anzeige- oder Meldepflicht einzuführen, legte BMELV dar, dass hierfür die rechtlich notwendigen Kriterien fehlten. Das Krankheitsbild des sogenannten „viszeralen Botulismus“ erfüllt schon nicht die Voraussetzungen des § 1 Absatz 2 Nummer 1 des Tierseuchengesetzes im Hinblick auf Tierseuchen. Mangels entsprechender wissenschaftlicher Erkenntnisse kann danach bisher nicht von einer Übertragbarkeit ausgegangen werden.

Zwar ist im Rahmen des § 1 Absatz 2 Nummer 1 des Tierseuchengesetzes eine Gefahr der Übertragung ausreichend, es muss also nicht bereits zu einer Übertragung gekommen sein. Aber auch hinsichtlich einer Gefahr der Übertragung liegen insoweit keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse vor.

Auch erfüllt der sogenannte „viszerale Botulismus“ nach derzeitigem Kenntnisstand nicht das Kriterium einer sich rasch verbreitenden Infektionskrankheit, die in einem bestimmten Gebiet und zu einer bestimmten Zeit vermehrt auftreten kann. Soweit ersichtlich handelt es sich bisher vielmehr um ein einzelbetriebliches Phänomen.

Selbst wenn man aber den sogenannten „viszeralen Botulismus“ als Tierseuche im Sinne des § 1 Absatz 1 Nummer 1 des Tierseuchengesetzes ansehen wollte, ist eine Verpflichtung des Bundes, eine Anzeigepflicht diesbezüglich zu statuieren, nicht anzunehmen. Für eine Ermessensreduktion auf Null liegen keinerlei Anhaltspunkte vor. Es müsste nach Vorkommen, Ausmaß und Gefährlichkeit erforderlich sein, die Krankheit in den Katalog der anzeigepflichtigen Tierseuchen aufzunehmen. Voraussetzung dafür wären aber zumindest ausreichende Kenntnisse der Epidemiologie, ausreichende diagnostische Möglichkeiten und geeignete Maßnahmen zur Bekämpfung der Seuche. Bisher fehlt es aber bereits an einer exakten Falldefinition.

Eine Anzeigepflicht zu statuieren würde in diesem Zusammenhang zudem bedeuten, dass ein Verstoß gegen diese gemäß § 76 Absatz 2 Nummer 3 des Tierseuchengesetzes bewehrt wäre und eine Geldbuße in Höhe von bis zu 25.000 € drohte. In Anbetracht der Tatsache, dass das Krankheitsbild bisher nicht definiert ist, wäre dies eine unverhältnismäßige Belastung der Tierhalter.

Zu TOP 3 Diskussion

In der anschließenden Diskussion wurde deutlich, dass insbesondere die Vertreter der Hochschulen und der wissenschaftlichen Einrichtungen der Thematik aus mehreren Gründen mit großer Skepsis begegnen. Problematisch wird gesehen, dass die Thesen bzw. Hypothesen nicht wissenschaftlich belegt und Berichte (noch) nicht öffentlich zugänglich und wissenschaftliche Publikationen kaum verfügbar sind. Die derzeit verfügbaren Verweise genügen nicht wissenschaftlichen Standards; so sind beispielsweise die eingesetzten Methoden nicht validiert und Material und Methode blieben unklar. Die Aussagen zur Epidemiologie seien zudem nicht belastbar. In keinem der vorgebrachten Darstellungen handele es sich um eine verifizierbare Fall-Kontrollstudie. Besonders kritisch wurde der Umstand gewertet, dass von den Vertretern des „viszeralen Botulismus“ nicht schlüssig dargelegt werden kann, wie ein „Fall“ konkret und nachvollziehbar zu definieren ist. Der immer wieder vorgebrachte ursächliche Zusammenhang und der Verweis auf den Nachweis des ubiquitär vorkommenden Bakteriums *Clostridium botulinum* sei jedoch nicht ausreichend, da dies wissenschaftlich nicht gesichert sei.

Als problematisch und verbesserungswürdig wurden die unterschiedlichen diagnostischen Methoden gesehen, die nicht validiert sind. Von wissenschaftlicher Seite unbestritten ist jedoch die Tatsache, dass der zum Toxinnachweis durchgeführte Maus-Bioassay der derzeit geltende „Goldstandard“ sei. Dies verdeutlichen nicht zuletzt auch die Ergebnisse der Laborvergleichsuntersuchung. Da Tierversuche aus Tierschutzgründen als problematisch anzusehen seien, ist besonderes Augenmerk auf die Entwicklung geeigneter in vitro-Untersuchungsverfahren zu legen.

Die im Zusammenhang mit dem „viszeralen Botulismus“ in Verbindung gebrachten Krankheitserscheinungen sind nach Auffassung der anwesenden Fachvertreter derart unspezifisch, dass nach allgemeiner Auffassung verschiedene Ursachen für deren Auftreten in Frage kommen können. Vor diesem Hintergrund bestand Einigkeit darüber, dass die nach tiermedizinischer Kunst erforderliche Untersuchungs-/Diagnostikkaskade nach anerkannten tiermedizinischen Regeln auch für die in Betracht kommenden differentialdiagnostischen Erwägungen abgearbeitet werden müssten. Erst im Anschluss daran sollte an Unbekanntes herangegangen bzw. Hypothesen postuliert werden. Dabei sollte dringend in den betroffenen Betrieben ein Fahrplan eingehalten werden, um als Ergebnis einer definierten Kette abgearbeiteter Abklärungsuntersuchungen auch zu anderen Behandlungsversuchen greifen zu können.

Deutlich wurde in der Diskussion die erhebliche Verunsicherung der landwirtschaftlichen Seite. Einerseits sei ein Geschehen unklarer Genese in Rinder haltenden Betrieben zu beobachten, andererseits würden Rinderhalter durch Medienberichte und teilweise widersprüchliche Darstellungen mit einem unklaren Meinungsbild konfrontiert und verunsichert, ohne konkrete Abhilfemaßnahmen erwarten zu können. Als besonders problematisch wurde der entstehende wirtschaftliche Verlust genannt, der - verbunden mit einer öffentlichen Diskriminierung der betroffenen Betriebe - zu erheblichen psychologischen Belastungen des Einzelnen führen würden.

Zu TOP 4 Fazit und weiteres Vorgehen

1. Aus Sicht des Bundesministeriums und einer Mehrheit der Teilnehmer sind eine fundierte Sachverhaltsaufklärung und eine Versachlichung der Kommunikation mit der Öffentlichkeit notwendig.
2. Eine Beteiligung von *C. botulinum* und dessen Toxinen am Geschehen ist weiterhin wissenschaftlich nicht gesichert. Vor diesem Hintergrund war sich der überwiegende Teil der Teilnehmer einig, dass besser von einem „multifaktoriell bedingten

Symptomenkomplex“ bzw. einem „Geschehen mit unspezifischen Krankheitserscheinungen“ gesprochen werden sollte.

3. Um eine wissenschaftliche Sachverhaltsaufklärung betreiben zu können, besteht nach Ansicht der Teilnehmer dringender Bedarf an einer Verbesserung und Vereinheitlichung der Diagnostik für *C. botulinum* und dessen Neurotoxine. Weitere Untersuchungen, aufbauend auf den Ergebnissen der Laborvergleichsuntersuchung, sollen durchgeführt und Durchführungsempfehlung für den Maus-Bioassay erarbeitet werden.
4. Des Weiteren ist aus Sicht der Teilnehmer zu klären, welche Rolle *C. botulinum* und dessen Toxine bei dem unspezifischen Geschehen spielen. Dazu soll im Rahmen einer belastbaren epidemiologischen Studie vergleichend geklärt werden, inwieweit *C. botulinum* und *C. botulinum Neurotoxin* in Beständen mit unspezifischem Krankheitsgeschehen und in „gesunden“ Beständen eine Rolle spielt. Hierzu soll eine Fall–Kontrollstudie mit Mitteln aus dem Forschungshaushalt des BMELV durchgeführt werden.

Dr. Rotheneder