



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH & CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL
Unit 04 - Veterinary Control Programmes

SANCO/3768/2008

*Programmes for the eradication, control and monitoring of certain
animal diseases and zoonoses*

Surveillance and Eradication programme of Bluetongue

Approved* for 2009 by Commission Decision 2008/897/EC

Germany

* in accordance with Commission Decision 90/424/EEC

Programm 2009 der Bundesrepublik Deutschland zur Bekämpfung der Blauzungenkrankheit Serotyp 8

Einleitung

Das Virus der Blauzungenkrankheit Serotyp 8 (BTV-8) wurde erstmals am 21. August 2006 in Deutschland nachgewiesen. Im Jahr 2006 wurden 890 Fälle mit den Schwerpunkten in Nordrhein-Westfalen (802 Fälle) und Rheinland-Pfalz (75 Fälle) bestätigt. Im darauf folgenden Winter sind keine weiteren frischen Fälle festgestellt worden. In einer Querschnittstudie wurde die Prävalenzverteilung in Deutschland bestimmt und es wurden Sentineltiere ermittelt, die ab März 2007 monatlich beprobt wurden. Am 6. Juni 2007 wurde erstmals im Jahre 2007 ein Sentinel-Rind positiv getestet. Wenige Tage danach wurden neue Fälle bei Tieren, die nicht als Sentinels identifiziert waren, festgestellt. Seither hat sich die Tierseuche fast deutschlandweit ausgedehnt, wobei im Jahr 2007 20.599 Fälle (ca. 60 % Rinder-, ca. 38 % Schaf-, ca. 0,5 % Ziegen-, ca. 1,7% Mischbestände und ca. 0,3 % Wildgehege) und bis zum 25. April 2008 1.944 Fälle (ca. 98 % Rinderbestände) jeweils in 14 Ländern registriert wurden.

Das im April 2007 begonnene entomologische Monitoring wird bis Mai 2008 fortgesetzt.

Rechtsgrundlage für die Bekämpfung der Blauzungenkrankheit (BT) ist die Verordnung zum Schutz gegen die Blauzungenkrankheit vom 22. März 2002 (BGBl. I S. 1241) in der jeweils geltenden Fassung, mit der die Richtlinie 2000/75/EG vom 20. November 2000 (ABl. EG Nr. L 327 S. 74) in nationales Recht umgesetzt wurde sowie die Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 der Kommission vom 26. Oktober 2007 (Abf. EU Nr. L283 S. 37) in der jeweils geltenden Fassung, die zu ihrer Durchführung erlassene EG-Blauzungenbekämpfung-Durchführungsverordnung vom 31. August 2006 (eBAnz. AT 46 2006 V1) in der jeweils geltenden Fassung sowie die Verordnung zur Anwendung von Impfstoffen zum Schutz vor der BT (*Anmerkung: wird als Dringlichkeitsverordnung erlassen*).

Unabhängig davon besteht die Verpflichtung des Tierhalters, seines Vertreters oder anderer in § 9 des Tierseuchengesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1260) genannten Personen, den Verdacht oder den Ausbruch der BT unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen.

1. Überwachungsprogramm auf Blauzungenkrankheit

Nach Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 sollen die Überwachungsprogramme folgende Aufgabe erfüllen:

„Die Überwachungsprogramme auf Blauzungenkrankheit in Sperrzonen zielen darauf ab, Informationen über die Dynamik der Blauzungenkrankheit in einer bereits Beschränkungen

unterliegenden Zone zu liefern. Die geografische Referenzeinheit wird festgelegt durch ein Raster von etwa 45 km x 45 km (ca. 2 000 km²), sofern nicht spezifische Umweltbedingungen eine andere Größe rechtfertigen. In bestimmten Mitgliedstaaten kann das „Gebiet“ gemäß Artikel 2 der Richtlinie 64/432/EWG als geografische Referenzeinheit zu Überwachungszwecken herangezogen werden.“ (Anmerkung: entspricht in Deutschland den Regierungsbezirken).

Mit der Strategie einer flächendeckenden Impfung in Deutschland ändern sich die Ziele der Überwachung dahingehend, dass mit dem Programm festgestellt werden soll, ob das Virus trotz einer flächendeckenden Impfung noch zirkuliert.

Bei einer flächendeckenden Impfung ist die serologische Überwachung anhand von Sentineltieren (Verordnung (EG) Nr. 1266/2007, Anhang 1, Nr. 1.1) ab dem Zeitpunkt der Impfung aus folgenden Gründen nicht mehr durchführbar:

- 1) Natürlich infizierte Tiere und geimpfte Tiere sind in der Serologie positiv; die verfügbaren serologischen Tests erlauben es nicht, zwischen natürlich infizierten und geimpften Tieren zu unterscheiden.
- 2) Theoretisch könnten Tiere von der Impfung ausgenommen und monatlich beprobt werden. Dies ist mit einer flächendeckenden Impfstrategie, bei der alle Tiere geimpft werden sollen, grundsätzlich nicht vereinbar. Tierhaltern kann nicht zugemutet werden, ungeimpfte Tiere in ihrer Herde zu belassen, da diese Tiere erkranken können und eine mögliche Infektionsquelle für andere Tiere darstellen.

Deshalb wird das Überwachungsprogramm ab dem Zeitpunkt der Impfung (voraussichtlich Mai 2008) mittels PCR durchgeführt. Dazu werden ungeimpfte Tiere, vorzugsweise Jungtiere, untersucht.

1.1 Untersuchung von ungeimpften Tieren

Ab dem Zeitpunkt der Impfung werden in jeder geographischen Einheit EDTA-Blutproben von ungeimpften Tieren (z.B. bei Jungtieren unmittelbar vor der Impfung) entnommen und auf BTV-Genom untersucht.

Geographische Einheit:

Der Verlauf der Epidemie im Jahr 2007 hat gezeigt, dass die Erkrankung sich sehr schnell ausbreitet. Daher ist es nicht notwendig, die Referenzeinheit mit einer relativ geringen Größe von 2000 km² einzurichten („In bestimmten Mitgliedstaaten kann das „Gebiet“ gemäß Artikel 2 der Richtlinie 64/432/EWG als geografische Referenzeinheit zu Überwachungszwecken herangezogen werden.“), sondern es kann als geographische Einheit das „Gebiet“ nach RL 64/432/EWG festgelegt werden, was einem Regierungsbezirk entspricht. Wenn in einem Bundesland keine Regierungsbezirke vorhanden sind, werden geographische Einheiten von ca. 10.000 km² (8.000-12.000 km²) gebildet.

Probenumfang:

Die Anzahl von Untersuchungen ist für jede geographische Einheit gleich, außer wenn es Hinweise dafür gibt, dass eine höhere (z.B. *Ausdehnung des Zeitraums der Untersuchung, weil auf Grund des Wetters mit einem früheren Auftreten von BTV-8 gerechnet werden muss*) oder niedrigere (z.B. *Haltung nur weniger Tiere in einem Gebiet*) Untersuchungszahl erforderlich ist.

Minimale Anzahl an Untersuchungen: Ermittlung von BT mit einer Inzidenz von 2 % mit einer Konfidenz von 95% (abhängig von der Anzahl der Tiere/gE)

- Für die Feststellung einer Inzidenz von 2 % bei einer Konfidenz von 95 % müssen insgesamt mindestens 150 Tiere pro geographische Einheit in den Monaten mit der höchsten zu erwartenden Inzidenz (August-Oktober) untersucht werden.
- Die Untersuchungen erfolgen mittels PCR.

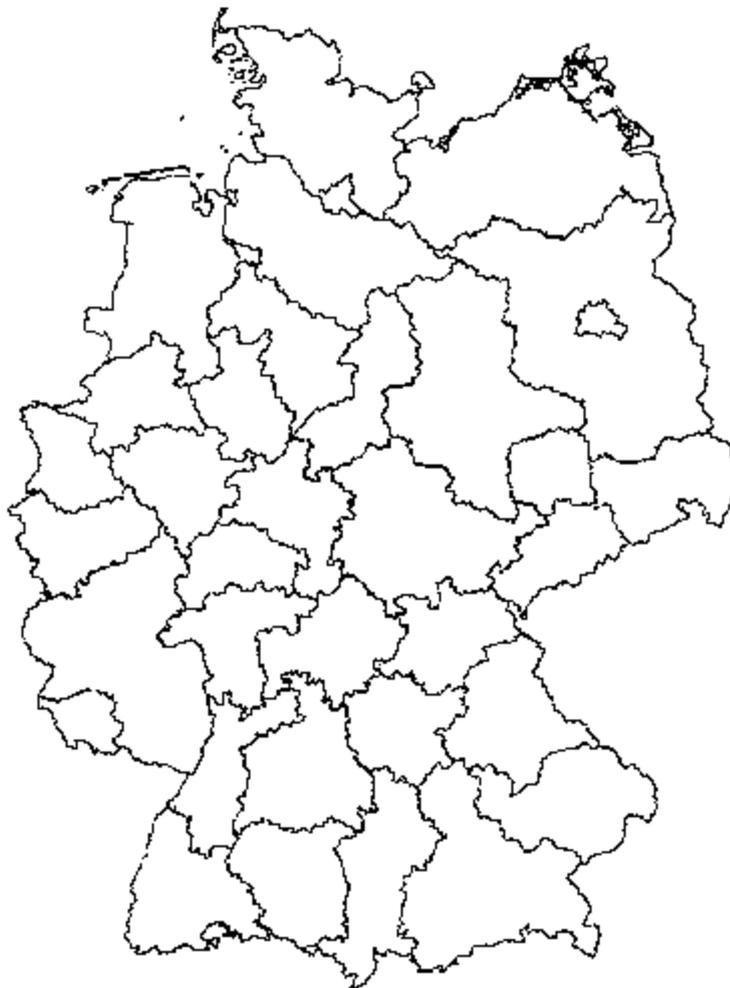


Abbildung 1: Bundesländer und Regierungsbezirke

Berechnung der notwendigen Anzahl an Untersuchungen:

Das gesamte Bundesgebiet mit einer Gesamtfläche von ca. 357.823 km² liegt in der Sperrzone (150-km-Zone, Stand 14.03.2008, Abb. 1). In sieben Bundesländern gibt es Regierungsbezirke. Die Regierungsbezirke haben Flächen zwischen ca. 4.400 km² und ca. 17.500 km². Die neun Bundesländer, in denen keine Regierungsbezirke vorhanden sind, haben Flächen zwischen ca. 400 km² und ca. 30.000 km². Dabei bietet es sich an, dass die Bundesländer Berlin, Hamburg und Bremen zusammen mit den umliegenden Bundesländern zu einem Gebiet zusammengefasst werden.

Es müssen höchstens 41 geographische Einheiten gebildet werden. Daraus ergibt sich eine Probenzahl von maximal

$$41 \text{ geographische Einheiten} * 150 \text{ Untersuchungen} = 6.150 \text{ Untersuchungen}$$

Für das Monitoring sind ca. 6.150 Untersuchungen notwendig.

Für die Untersuchungen mittels PCR fallen Kosten in Höhe von 184.500 EUR an (6.150 Untersuchungen * 30 EUR).

Zusätzlich fallen pro Untersuchung Probenahme- und Versandkosten in Höhe von 37,50 EUR an (Bestandsgebühr, Probenentnahme, Versand; 6.150 Untersuchungen * 37,50 EUR = 230.625 EUR)

1.2 Kostenschätzung

	Untersuchung ungeimpfter Tiere mittels PCR
geografische Einheiten (gE)	41
Häufigkeit US	1
Anzahl Untersuchungen/gE	150
Anzahl Untersuchungen	6.150
Kosten/US in €	30
Kosten US in €	184.500
Probennahme (37,5 € pro US)	230.625
Summen	415.125

1.3 Übersicht Material

Kosten/virologische Untersuchung (PCR): 30,00 EUR
Kosten/Probenentnahme: 37,50 EUR

2. Impfung

2.1. Ziel und Dauer der Impfmaßnahme

Die voraussichtlich ab Mai 2008 beginnende Impfung in allen Ländern mit einem inaktivierten Impfstoff soll vom 1. Januar bis 31. Dezember 2009 fortgesetzt werden. Mit der Impfung gegen BTV 8 sollen die klinischen Erscheinungen und damit wirtschaftliche Folgeschäden reduziert werden. Im Weiteren soll die Viruslast in der für BTV 8-empfindlichen Population vermindert und damit eine weitere Ausbreitung zumindest verlangsamt werden.

2.2. Zu impfende Tierarten

Schafe und Ziegen sowie grundsätzlich auch alle Rinder sollen obligatorisch geimpft werden. Prioritär sollen Kühe sowie Jungtiere geimpft werden (z.B. können im Stall gehaltene Mastrinder oder Rinder in Besamungsstationen sowie untersuchte und BTV-8 positiv befundene Tiere von der Impfung ausgenommen werden). Wildtiere (Gatterwild) sollen risikoorientiert geimpft werden (Anlage 1).

2.3 Impfschema

Die Impfung wird in allen Ländern mit einem inaktivierten Impfstoff durchgeführt. Die Dosierung, Art und Verabreichung des Impfstoffes sowie der Zeitpunkt der Zweitimpfung und von möglichen Wiederholungsimpfungen richtet sich nach den Empfehlungen des Impfstoffherstellers und erforderlichenfalls den ergänzenden Vorgaben der zuständigen Behörde.

2.4 Kennzeichnung und Registrierung von geimpften Tieren sowie von Beständen, in denen geimpft wird

Die Kennzeichnung von gegen BTV 8-geimpften Rindern, Schafen und Ziegen wird durch verpflichtende Eintragung des Status „geimpft“ für jeden Bestand in der Zentralen Datenbank für Rinder bzw. Schafe und Ziegen vorgenommen. Es besteht die Option, den Status

„geimpft“ für das Einzeltier einzutragen. Mit dem Datenbankbetreiber ist vereinbart, die Kompetenz für diese Eingabe der zuständigen Behörde und dem Impftierarzt zuzuordnen. Im Falle des innergemeinschaftlichen Verbringens erfolgt in der Gesundheitsbescheinigung der Zusatz gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 Anhang III Abschnitt A Nr. 5 letzter Absatz.

2.5 Überwachung des Impfplans

Nach § 2 des Tierseuchengesetzes sind die nach Landesrecht zuständigen Behörden für die Überwachung und Koordinierung der ordnungsgemäßen Durchführung des Impfplans verantwortlich. Nach bisher vorliegenden Angaben der Impfstoffhersteller soll der Impfstoff ausschließlich an die zuständigen Behörden abgegeben werden. Von dort erfolgt die Ausgabe an praktizierende Tierärzte, die die entsprechenden Bestände betreuen. Die zuständige Behörde dokumentiert die Abgabe und den Einsatz des Impfstoffes.

Das Procedere der Impfstoffabgabe hängt allerdings auch von der Zulassung des Impfstoffs ab.

2.6 Entschädigungsregelungen

Bei Verlusten sind die Regelungen der §§ 66 ff. des Tierseuchengesetzes anzuwenden. Darüber hinaus wären mögliche Haftungsansprüchen infolge von Impfschäden zwischen dem Anwender des Impfstoffes und dem Impfstoffhersteller bzw. dem Auftraggeber der Impfung zu klären.

2.7 Finanzierung des Impfstoffes und der Durchführung der Impfung

Die Finanzierung der Kosten für die Beschaffung des Impfstoffes und für die Durchführung der Impfung ist tierartenabhängig und sehr länderspezifisch, so dass hier nur allgemeine Grundsätze angegeben werden können. Es ist vorgesehen, dass die Kosten für die Beschaffung des Impfstoffes entweder durch die Länderhaushalte, anteilig von der Tierseuchenkasse, zu 100% durch die Tierseuchenkasse oder auch vom Tierhalter getragen werden. Die Kosten für die Durchführung der Impfung soll der Tierhalter tragen (Anlage 2).

Anlage 1 (zu 2.2)

Cattle: it is assumed that cattle are vaccinated with two doses and the vaccination will protect the animal for one year

Region		Serotype	Vaccine type	Targets on vaccination plan						
Total number of herds existing in the region	Total number of animals existing in the region	Number of herds expected to be vaccinated	Number of adult animals expected to be vaccinated	Number of young animals expected to be vaccinated	% of animals expected to be vaccinated (vaccinated/exi string)	Number of doses of vaccine expected to be administered				
202.737	12.152.054	142.952	5.679.815	3.852.585	78	13.384.945				
202.737	12.152.054	142.952	5.679.815	3.852.585	78	13.384.945				
Total - GERMANY										

Sheep and goats: it is assumed that sheep and goats are vaccinated with one dose and the vaccination will protect the animal for one year

Region		Serotype	Vaccine type	Targets on vaccination plan						
Total number of herds existing in the region	Total number of animals existing in the region	Number of herds expected to be vaccinated	Number of adult animals expected to be vaccinated	Number of young animals expected to be vaccinated*	% of animals expected to be vaccinated (vaccinated/exi string)	Number of doses of vaccine expected to be administered				
81.471	2.936.354	78.529	2.107.587	1.242.218	100	3.149.805				
81.471	2.936.354	78.529	2.107.587	1.242.218	100	3.149.805				
Total - GERMANY										

* nach dem Stichtag geborene Lämmer

Other species: (please indicate if any): 55.530 Stück Gatterwild (= 111.060 number of doses): it is assumed that these animals are vaccinated with two doses and the vaccination will protect the animal for one year

Anlage 2 (zu 2.7)

Costs related to	Specification	Number of units	Unitary cost in €	Total amount in €
1. Vaccination				
1.1. Purchase of vaccine doses	Impfstoff für Rinder, Schafe/Ziegen und Gatterwild	16.734.750	1,00	16.734.750
1.2. Administering costs				
	Impfgebühr Rind pro Tier	9.532.400	2,00	19.064.800
	Impfgebühr Rind pro Bestand	142.952	19,00	2.716.088
1.2.1 Salaries (staff contracted for the plan only)	Impfgebühr Schaf/Ziege pro Tier	3.349.805	2,00	6.699.610
	Impfgebühr Schaf/Ziege pro Bestand	78.529	19,00	1.492.051
1.2.2. Consumables and specific equipment	siehe 1.2.1			
1.2.3. Other costs	siehe 1.2.1 und 1.2.2			
	TOTAL			46.707.289