

Risikomanagement in der Veterinärmedizin

Humanmedizin

Veterinärmedizin

Lebensmittel

Umwelt

Therapiebedarf vs. Antibiotikaresistenz

Pro

- Sicherstellung der Tiergesundheit bei Heim- und Nutztieren
- Vermeidung wirtschaftlicher Schäden bei landwirtschaftlichen Nutztieren
- Schutz vor Zoonosen (hier speziell von Mensch zu Tier übertragbarer bakterieller Infektionskrankheiten)

Contra

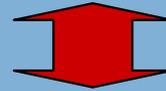
- Jeder Einsatz von Antibiotika führt auch zur Entwicklung von Antibiotikaresistenzen (Gefahr für Mensch und Tier)

Lösungsansatz:

Verantwortungsvoller Umgang mit Antibiotika: „ONE HEALTH Prinzip“ der WHO bzw. EU-Tiergesundheitsstrategie 2007-2013 (Tier + Menschen = Eine Gesundheit)



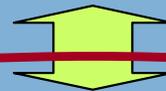
Selektion von Resistenzen



Einsatz von Antibiotika

Gesundheitswesen

Tierproduktion



Unverzichtbar in der Therapie

Prinzip

Deeskalationstherapie

nach Eintreffen der Befunde

Umstellung auf günstigere,
gezielte Therapie

Realität

**Breite, kostenaufwändige
Initialtherapie**

never change a winning team

Keine Umstellung,
trotz sensibler Erreger

Einsatz von Antibiotika in der Tierproduktion

- Sicherstellung der Tiergesundheit
- Vermeidung wirtschaftlicher Schäden bei landwirtschaftlichen Nutztieren
- Schutz vor Zoonosen
- Tierschutz



Auszug aus WHO Strategie

- Förderung der nationalen Koordination
- Ausweitung des Resistenzmonitorings
- Monitoring, Prävention und Kontrolle der Antibiotikaresistenz in der Lebensmittelkette
- Infektionskontrolle verstärken (u. a. Hygiene)
- Erfassung des Antibiotikaverbrauchs
- Verstärkte Forschung für neue Antibiotika
- Förderung des Bewusstseins „Antibiotikaeinsatz“



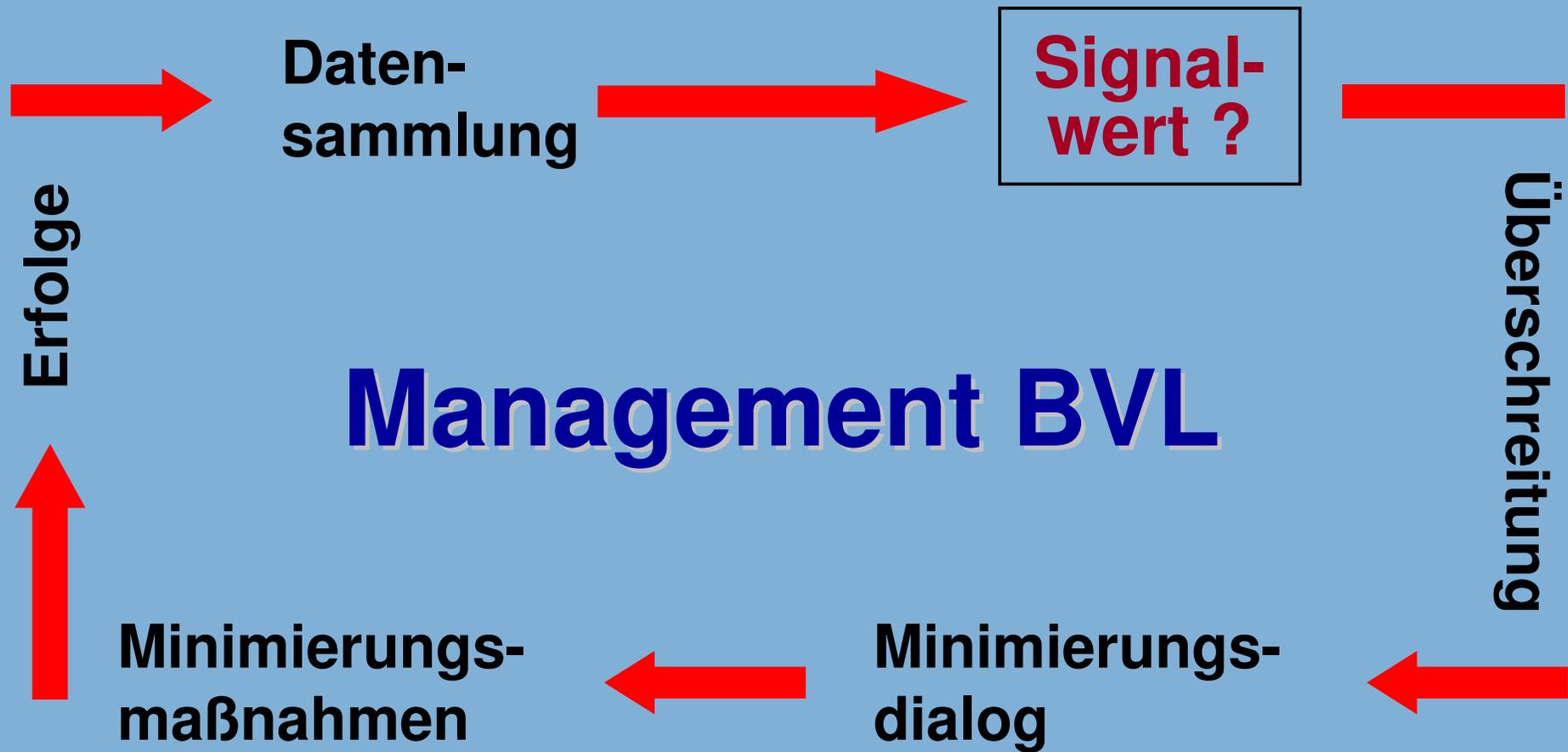
Antibiotikaresistenz in der Lebensmittelkette

- Verschreibung von Antibiotika nur durch Tierärzte
- Keine Anwendung als Wachstumsförderer
- Reserveantibiotika wenn möglich, nicht verwenden
- Infektionskontrolle verstärken (u.a. Impfung)
- Erfassung des Antibiotikaeinsatzes
- Integrierte Überwachung (Human- und Veterinärmedizin) bei Zoonosenerregern
- Schulungen zum Antibiotikaeinsatz

- **Zulassung (national und EU-weit) von Tierarzneimitteln für Heim- und Nutztiere**
 - Prüfung der Antibiotikaresistenzsituation für den jeweiligen Wirkstoff (Auflagen/Einschränkungen für die Anwendung)
 - Festlegung von Höchstmengen (MRLs) und Wartezeiten
- **Post-Marketing (Pharmakovigilanz)**
 - Auflagen/Einschränkungen für die Anwendung auf Basis von PSURs, UAWs und Monitoringdaten
- **Tierarzneimittelregister zur Erfassung von Abgabemengen von Antibiotika in Deutschland (TAR)**
 - Pharmazeutische Unternehmen und Großhändler sind mit dem Ablauf des Kalenderjahres 2011 aufgerufen, ihre jährlichen Verkaufszahlen regional aufgegliedert bis März 2012 an das Register zu melden

- **Nationales Resistenzmonitoring**
 - Netzwerk aus 40 nationalen Laboratorien die Bakterienproben zur Untersuchung auf Antibiotikaresistenz seit 2001 an das BVL schicken
 - Untersuchung von Bakterien auf ihre Empfindlichkeit gegenüber 24 zugelassenen Antibiotika
 - Netzwerk mit der Humanmedizin (GERMAP 2008/2010)
- **Koordinierung des Nationalen Rückstandskontrollplans (NRKP)**
- **Zoonosemonitoring (zentrale Meldestelle)**
- **Weitere Aufgaben zu Risikomanagement und Risikokommunikation**
 - Fachliche Beratung der Ministerien (BMELV, BMG)
 - Mitarbeit in nationalen und internationalen Gremien (HMA, EMA, CODEX)
 - Beratung von Tierärzten, Tierhaltern und Stakeholdern, Teilnahme und Organisation von Veranstaltungen (2009, 2010, 2011, 2012 ...)
 - Mitarbeit an Leitlinien (z.B.: BTK Antibiotika-Leitlinie 2010)

Minimierungskonzept Antibiotikaresistenz

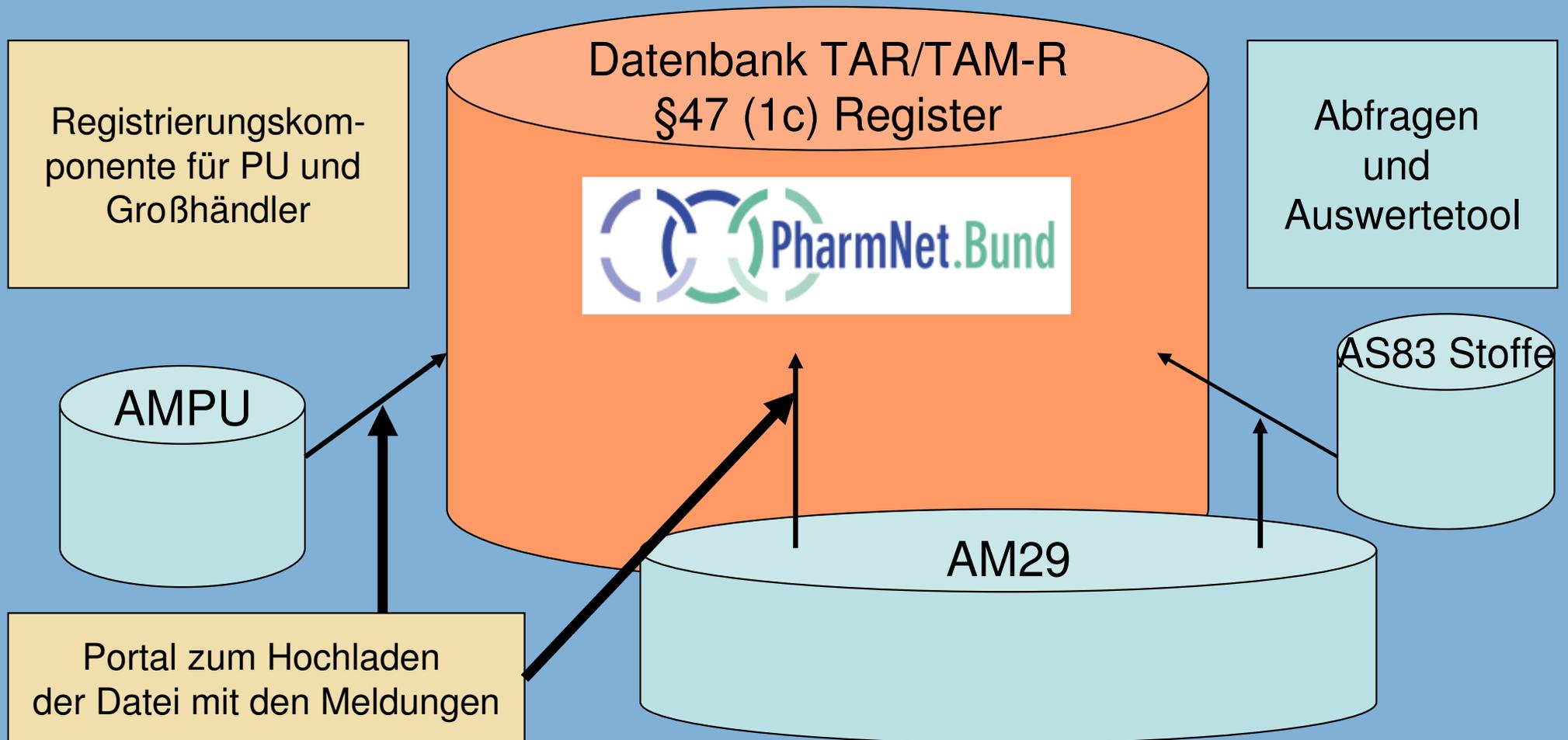


Datensammlung

- Nationales Resistenzmonitoring - Tierpathogene
- Nationaler Rückstandskontrollplan
- Monitoring der Resistenz bei Zoonosenerreger
- Monitoring der Resistenz bei Kommensalen
- Postmarketing-Datensammlung (UAWs etc.)
- Abgabemengenerfassung (TAR ab 2011)

Tierarzneimittel- Abgabemengen-Register (TAR)

parallel dazu: European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC),
EMA / 727186 / 2009 London, 12.01. 2010



PharmNet.Bund

Arzneimittel-
Informationssystem

TFG-§ 9-Register

Elektronische
ÄnderungsanzeigenElektronische
StandardzulassungReferenzanwendung
Elektronische SignaturTierarzneimittel-
Abgabemengen-RegisterMeldepflichtige
Arzneimittel und Stoffe

Meldeverfahren

Behördenanwendungen

PharmNet.Bund » Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler sind verpflichtet, die Art und Menge der von ihnen ab 1. Januar 2011 an Tierärzte abgegebenen Arzneimittel zu melden.

Die Meldepflicht besteht für Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen:

- Stoffe mit antimikrobieller Wirkung
- Stoffe, die in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgeführt sind.

Meldepflichtig sind pharmazeutische Unternehmer und Großhändler, die entsprechende Arzneimittel an einen auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland niedergelassenen Tierarzt zur Verwendung im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke abgeben.

Registrierung und Meldung für das Jahr 2011 sind ab dem möglich.

Das genaue Verfahren wurde im elektronischen Bundesanzeiger bekanntgemacht. Die rechtlichen Grundlagen bilden § 47 Abs. 1c Arzneimittelgesetz und die DIMDI-Arzneimittelverordnung (§ 1 Abs. 1 Satz 3, § 2 Abs. 2 und 3, § 3 Abs. 1 und 2 und § 4).

Rechtliche Grundlagen

- [Bekanntmachung im elektronischen Bundesanzeiger](#) (tt.mm.jjjj)
- [DIMDI-Arzneimittelverordnung](#)
- [§ 47 Abs. 1c des Arzneimittelgesetzes](#)

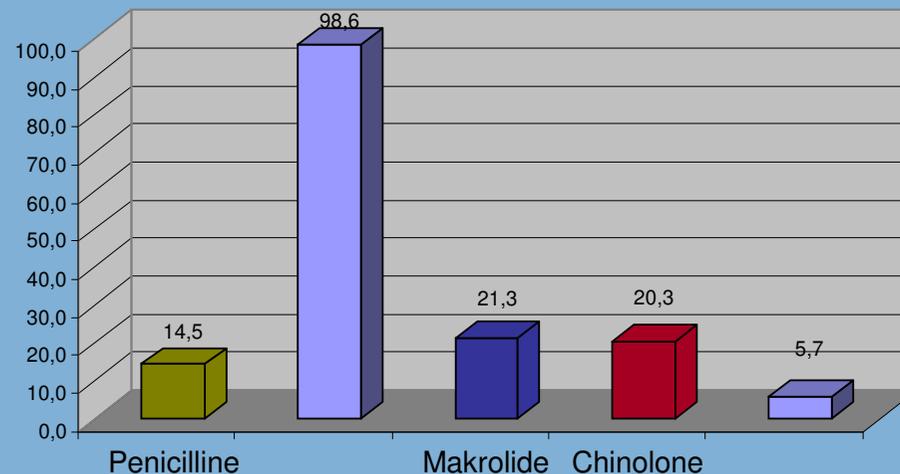
Letzte Änderung: 25.08.10 katdie

PharmNet.Bund » Tierarzneimittel-Abgabemengen-Register

Auswertung Antibiotika-Abgabemengen

Die Abgabemengen werden nach Postleitzahlbereichen getrennt für die Substanzen ermittelt. Die Werte können mit statistischen Daten zu den gehaltenen/geschlachteten Tierzahlen korreliert werden.

**Abgabemengen nach Stoffgruppen
für PLZ-Bereich 4 (fiktiv)**



Welcher Signalwert ?

Öffentliche Gesundheit

Zoonosenerreger,
Kommensalen

Erkennung
der Entwicklungstendenz

„epidemiologische
Cut-Off-Werte“ EUCAST*

* European Committee on Antimicrobial
Susceptibility Testing

Therapie

Pathogene –
arzneilich wirksame Substanz

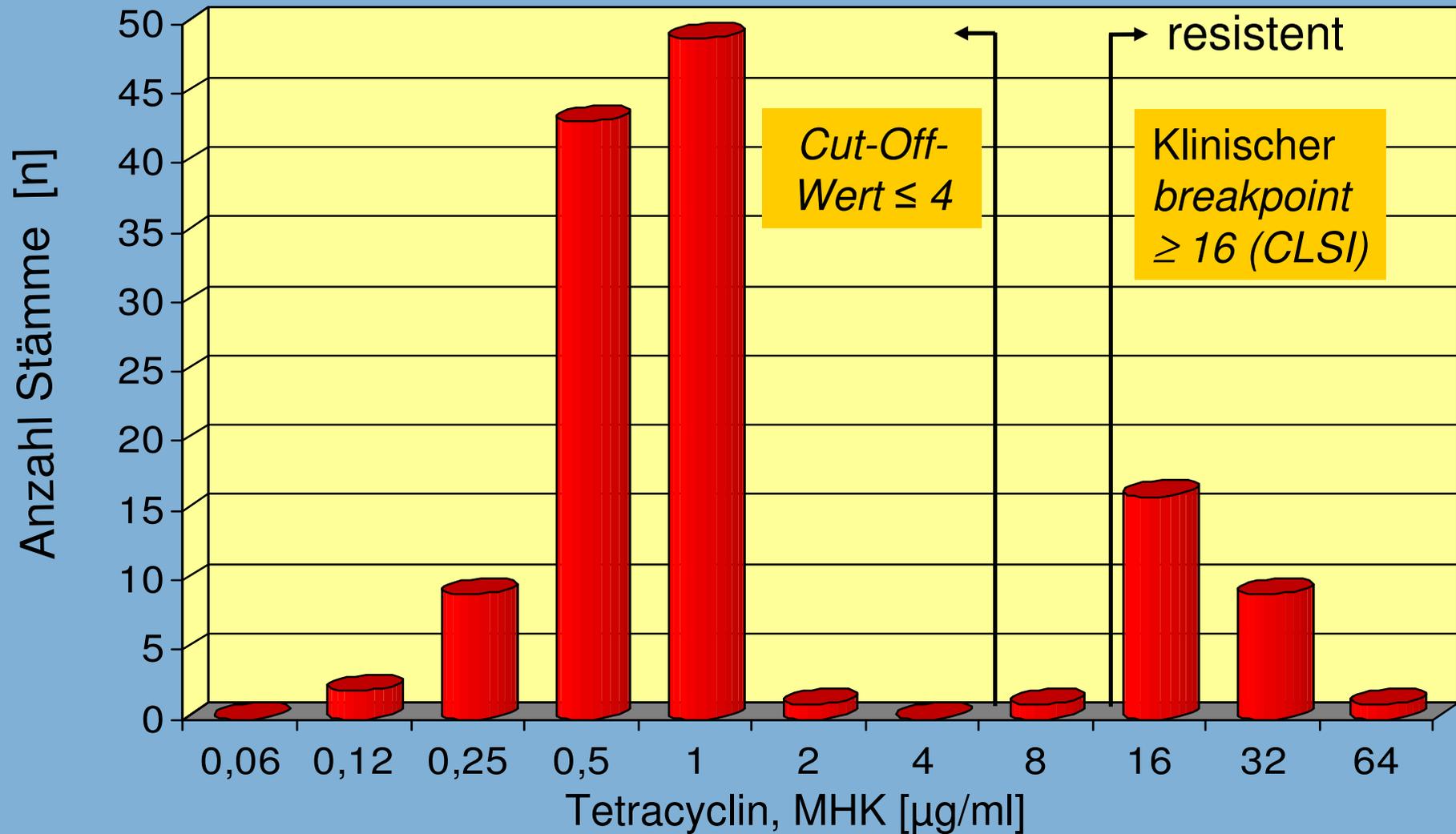
Überwachung
der Therapierbarkeit

„**klinische Grenzwerte**“
CLSI*

*Clinical and Laboratory Standards Institute

Bewertungskriterien

Mannheimia haemolytica, Rind



- Resistenzlage bei Mastitiserregern vom Rind bislang günstig
- bisher keine Vancomycin-resistenten *Enterococcus* spp.
- bisher keine ESBL (Extended Spectrum β -Lactamases) bei *Klebsiella* spp.
- Resistenzen beim Kalb hoch
- gute Empfindlichkeit bei Erregern von respiratorischen Erkrankungen
- Resistenzen beim Kleintier gegenüber Cephalosporinen/Fluorchinolonen indikationsabhängig erhöht
- weiterhin sorgfältige Beobachtung notwendig

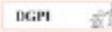
GERMAP 2010

Antibiotika-Resistenz und -Verbrauch

Bericht über den Antibiotikaverbrauch und die Verbreitung
 von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin
 in Deutschland



In Zusammenarbeit mit:

 Bundesministerium für Gesundheit Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	 Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)
 Bundesverband für Tiergesundheit e.V. (BfT)	 Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V. (DGHM)
 Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI)	 Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie e.V. (DGPI)
 Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft e.V. (DVG)	 Wissenschaftliches Institut der ADK (WIdO)
 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	 Friedrich-Loeffler-Institut FLI
 Robert Koch-Institut (RKI)	

Erstellt auf Initiative von:



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)



Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V. (PEG)

Infektiologie Freiburg
 bakteriell-behandelt-forschen



Infektiologie Freiburg (if)

Minimierungsmaßnahmen

- Einschränkungen bei den Indikationen
- Auflagen u. a. zur Anwendungsweise
- Höchstmengen-Festlegung (MRLs)
- Richtlinie für den sorgfältigen Umgang mit Antibiotika
- Nationaler Aktionsplan DART

- 1997 Tetracyclin-haltige Tierarzneimittel** zur Behandlung infektiöser Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes ⇒ Streichung der prophylaktischen Anwendung, Indikationseinschränkung, Antibiogrammherstellung vor der Therapie
- 1998 Enrofloxacin-haltige Tierarzneimittel** ⇒ Indikationseinschränkung, strenge Auflage zur Anwendung (keine Bagatellinfektionen)
- 1998 Danofloxacin-haltige Tierarzneimittel** ⇒ Auflage zur Erhebung von Resistenzdaten
- 2010** Schiedsverfahren der EU Kommission (RL 2004/28, Art. 35 Referral)
Restriktionen für den Einsatz von Fluorchinolonen in der EU
(Antibiogramm, AB Leitlinien, kein Einsatz bei Bagatellinfektionen)
Verwendung nur als second-line Antibiotikum!
- 2011** auch für Cephalosporine der 3. und 4. Generation!

- Die Antibiotikaresistenz ist eine für den Human- und Veterinär- sowie den Lebensmittelbereich weiter zunehmende Thematik
- Das BVL wirkt seit vielen Jahren national und international aktiv gestaltend auf verschiedenen Ebenen mit, um die Entwicklung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu minimieren

„Das BVL unterstützt die Minimierung unerwünschter Stoffe in der Lebensmittelkette und wirkt der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen entgegen.“

**Wir erkennen nur,
wonach wir suchen,
wir suchen nur nach dem,
an was wir denken,
wir denken nur an Dinge,
die wir kennen.**

Julia Gelbert

***„Die Risikobewältigung im Lebensmittelrecht
auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene.“***