



Stand arzneimittelrechtlicher Regelungen zur Minimierung des Antibiotikaeinsatzes

Bernhard Kühnle
Leiter der Abteilung
Ernährung, Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit

BfR Symposium Antibiotikaresistenz in der Lebensmittelkette
Berlin, 11. November 2013



Ziele der AB-Regulierung

- der Wirksamkeit antibiotischer Stoffe in der Humanmedizin und der Veterinärmedizin
- Verbesserung des Gesundheitsstatus in der landwirtschaftlichen Nutztierhaltung
- Verbesserung der Tierschutzsituation in der Nutztierhaltung
- Erhöhung der gesellschaftlichen Akzeptanz der Nutztierhaltung
- Gewährleistung der Produktion sicherer Lebensmittel



Ausgangssituation

- Resistenzen gegenüber antibiotischen Wirkstoffen in der Human- und Veterinärmedizin nehmen zu
- Verwendung von Antibiotika in der Tierhaltung auf hohem Niveau
- Neuentwicklung von Wirkstoffen stagniert
- Sensibilisierung der Politik für das Thema



Antibiotika-Therapie bei Nutztieren

- Aktuelle Vorschriften
 - Verschreibung/Behandlung nur durch Tierarzt im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung
 - Abgabe an Tierhalter nur für max. 7 Tage Behandlung
 - Monitoring der Resistenzsituation
 - Verpflichtende Abgabemengenerfassung
- Was kommt?
 - Antibiotikaminimierungskonzept
 - Verpflichtung zur Durchführung von Resistenztests
 - Verbot der Umwidmung in bestimmten Fällen
 - Nutzungseinschränkung für die sogenannten „Reserveantibiotika“ der Humanmedizin



16. AMG-Novelle

§ 58a-g

Antibiotikaminimierungskonzept

für Betriebe, die Rinder, Schweine, Hühner und
Puten berufs- oder gewerbsmäßig zum Zwecke
der Fleischerzeugung oder Mast halten



Antibiotikaminimierung konkret

Meldung & Berechnung

- Halbjährliche Mitteilungen über Antibiotikaeinsatz durch Tierhalter oder durch Dritte an zuständige Behörde
- Ermittlung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit (TH) durch zuständige Behörde

Umsetzung: gemeinsame Stelle der Länder

28.08. Sitzung des HIT-Koordinierungsausschusses

10.09. erste Sitzung der HIT-UAG Tierarzneimittel

Dez. nächste Sitzung der HIT-UAG

- BVL: Ermittlung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit (TH)



Therapiehäufigkeit

Wie wird die Therapiehäufigkeit (TH) berechnet?

$$\frac{\Sigma[(\text{Anzahl behandelte Tiere}) \times (\text{Anzahl Behandlungstage})]}{\text{Durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr}}$$

Durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr

Details siehe „Bekanntmachung des Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit eines Tierhaltungsbetriebes durch die zuständige Behörde“ veröffentlicht im Bundesanzeiger am 21.02.2013



Rolle des Tierhalters

- Eigene TH mit bundesweiter TH vergleichen und Ergebnis dokumentieren
- Betriebliche TH $>$ Median (Kennzahl 1):
Ursachenermittlung zusammen mit Tierarzt,
Möglichkeiten zur Reduktion des
Antibiotikaeinsatzes prüfen und Maßnahmen
ergreifen
- Betriebliche TH $>$ 75% (Kennzahl 2): schriftlichen
Maßnahmenplan nach tierärztlicher Beratung
erstellen und an Behörde übermitteln
- Anordnungen der Behörde Folge leisten



Rolle des Tierarztes

- Prüfung der Gründe, warum Kennzahlen überschritten wurden – gemeinsam mit dem Tierhalter –
- Beratung des Tierhalters
 - über Möglichkeiten zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes
 - bei der Gestaltung des Antibiotika-Minimierungsplans
- ggf. Übermittlung der Anwendungs- und Abgabedaten an Behörde im Auftrag des Tierhalters
- ggf. Befolgen von Anordnungen der zuständigen Behörde



Rolle der Überwachungsbehörden

- Erfassung / Berechnung der Therapiehäufigkeiten pro Betrieb
- Einzelbetriebliche Anordnungen (soweit für die Antibiotika- Minimierung erforderlich)
 - Änderung oder Ergänzung des schriftlichen Plans
 - Beachtung von Leitlinien
 - Anforderung an die Haltung von Tieren (Fütterung, Hygiene, Art und Weise der Mast, Ausstattung und Einrichtung der Ställe, Besatzdichte)
 - Anwendung von Arzneimitteln nur durch den Tierarzt
 - Ruhen der Tierhaltung



Weitere Herausforderungen

- mehr Fortbildung erforderlich, wahrscheinlich auch Anpassung der Ausbildungsinhalte, denn involvierte Tierärzte (Praxis und Behörde) und Landwirte benötigen vermutlich mehr Kenntnisse über
 - Fütterung, Haltung, Hygiene zur Bewertung der Lage im Betrieb
 - die Bewertung von Therapiemaßnahmen (rechtlich sowie hinsichtlich der Vermeidung von Antibiotikaresistenzen)
- größerer Stellenwert für den Bereich der Tierarzneimittel-Überwachung erforderlich



Ergänzende arzneimittelrechtliche Regelungen

Novellierung der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung (ANTHV)

- Regelungen zu oral anzuwendenden Arzneimitteln
- Mitteilungen, Ausnahmen von der Mitteilungspflicht
- Näheres zur Berechnung der Kennzahlen
- Schriftlicher Plan, Ergebnis der tierärztlichen Beratung, Maßnahmen
- Evtl. Ausnahmeregelung für kleine Betriebe



Ergänzende arzneimittelrechtliche Regelungen

Novellierung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken
(TÄHAV)

- Klarstellung des Verbots der Antibiotikaprophylaxe
- Verbot der Abweichung von der Gebrauchsinformation bei oralen Fertigarzneimitteln
 - Anwendungsgebiet
 - Dosierung
 - Art der Anwendung
- Antibiotogramm in bestimmten Fällen (Orientierung Antibiotikaleitlinien)
- Umwidmungsverbot für bestimmte Tierarzneimittel
(Fluorchinolone, Cephalosporine der 3. und 4. Generation)
- Nachweispflichten



Europäische Regelungen

Revision der Richtlinie 2001/82/EG (Tierarzneimittel)

- weitere Harmonisierung der Zulassung von Tierarzneimitteln
- Klarere Abgrenzung des Arzneimittelbegriffs
- Vertriebsregelungen (Internethandel)
- Regelungen zum Antibiotikaeinsatz



Fazit

Der Handlungsbedarf, den Antibiotikaeinsatz zu minimieren ist unstrittig!

- Das Minimierungskonzept der Bundesregierung zielt ab auf:
 - Die Verbesserung der Hygienebedingungen in den Betrieben
 - Erhöhung des Gesundheitsstatus von Tierbeständen
 - Erhöhung der Sachkunde aller Beteiligten
- Ansatzpunkte sind:
 - Die Erfassung des Behandlungsstatus (Therapiehäufigkeit)
 - Benchmarking anhand der Kennzahlen 1 und 2
- Maßnahmen
 - Betriebsindividuelle Sanierungskonzepte
 - risikoorientierte Überwachung der Betriebe und des tierärztlichen Wirkens
 - Im Einzelfall: Anordnung von Veränderungen an den Haltungssystemen
 - ultima ratio ist die Anordnung, die Tierhaltung auszusetzen.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Modell

Erwartete Entwicklung der Therapiehäufigkeit (iterativer Prozess)

