

Herausgegeben von:
Bundesministerium für Landwirtschaft und Ernährung
(unterzeichnet von Bundeslandwirtschaftsminister Christian Schmidt am 30.10.2015)

Eckpunkte für weitere Regelungen für den Einsatz von Antibiotika bei Tieren

Einleitung

Jeder Einsatz von Antibiotika – bei Mensch und Tier – trägt zur Entwicklung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen bei. Die Entwicklung von Resistenzeigenschaften ist dabei ein natürlicher Prozess, mit dem sich Bakterien vor der Wirkung von Antibiotika schützen. Da die Entwicklung neuer antibiotischer Wirkstoffe stagniert, wirken sich Resistenzentwicklung und -ausbreitung bei den vorhandenen Antibiotika nachteilig auf die Behandlungsmöglichkeiten von Infektionserkrankungen aus.

Die deutsche Antibiotikaresistenzstrategie DART sowie die im Mai 2015 vom Bundeskabinett angenommene Nachfolgestrategie DART 2020 umfassen neben der Entwicklung neuer Antibiotika, alternativer Therapien und verbesserter Diagnostik das Ziel sektorübergreifende und sektorspezifische Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung der Antibiotikaresistenz. Der Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist von großer Bedeutung für die Tiergesundheit und den Tierschutz. Daher müssen auch Maßnahmen getroffen werden, die sich direkt auf den Veterinärbereich beziehen.

Eine der Maßnahmen zur Eindämmung der oben skizzierten Entwicklung ist die Minimierung der Anzahl antibiotischer Behandlungen auf das therapeutisch notwendige Maß. Mit dem im Sechzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes {16. AMG-Novelle) verankerten Antibiotikaminimierungskonzept wurde sie in Deutschland für zur Mast gehaltene Rinder, Schweine, Puten und Hühner verpflichtend eingeführt.

Im Rahmen eines verantwortungsvollen Antibiotikaeinsatzes sollen Wirkstoffe, die für die Behandlung von Infektionskrankheiten des Menschen besondere Bedeutung haben und insbesondere auch gegen gram-negative Bakterien wirken, bei Mensch und Tier nur zum Einsatz kommen, wenn andere Wirkstoffe nicht zu einer Heilung führen. Grundlage für die Therapieentscheidung soll neben der klinischen Untersuchung grundsätzlich auch die Testung der krankmachenden Bakterien auf ihre Empfindlichkeit gegenüber den zur Wahl

stehenden antibiotischen Wirkstoffen sein. Deshalb enthält die 16. AMG-Novelle auch Ermächtigungen, die dem Verordnungsgeber den Erlass weiterer Rechtsvorschriften zur Regelung des Einsatzes von antibiotischen Tierarzneimitteln bei Tieren ermöglichen.

Zweck des vorliegenden Eckpunktepapieres ist es, die vom BMEL hierzu beabsichtigten Änderungen der Tierärztlichen Hausapothekenverordnung (TÄHAV) in den Grundzügen darzustellen und in den beteiligten Kreisen zur Diskussion zu stellen. Auf Grundlage der Diskussionsergebnisse ist beabsichtigt, einen Verordnungsentwurf zur Änderung der TÄHAV zu erarbeiten.

Beabsichtigte Maßnahmen

1. Verbot der Umwidmung von Antibiotika mit besonderer Bedeutung

Tierarzneimittel müssen grundsätzlich entsprechend der Zulassung angewendet werden, da im Rahmen des Zulassungsverfahrens Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nur für die jeweilige Tierart und das jeweilige Anwendungsgebiet geprüft wurden. Bei der Umwidmung erfolgt ein Abweichen von der Zulassung, indem das Arzneimittel in einem anderen Anwendungsgebiet und/oder bei einer anderen Tierart angewendet wird. Wie aus § 56a Absatz 2 AMG hervorgeht, ist eine Umwidmung auch bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, im Therapienotstand in engen Grenzen erlaubt. Bei der Umwidmung besteht jedoch u.a. ein höheres Risiko eines Beitrags zur Entstehung und Ausbreitung von Resistenzen.

Ziel

Ziel ist daher der Erlass einer Regelung in der TÄHAV, mit der die bestehenden Möglichkeiten zur Umwidmung von Tierarzneimitteln, die bestimmte antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, eingeschränkt werden. Das vorgesehene Umwidmungsverbot stellt eine Ausnahmeregelung zu § 56a Absatz 2 AMG dar. Die Möglichkeit, von der in der Packungsbeilage genannten Anwendungsdauer und den Dosierungen abzuweichen, bleibt von dieser Regelung unberührt.

Inhalt der Regelung

Das Umwidmungsverbot soll die Anwendung von Tierarzneimitteln, die Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Makrolide oder Fluorchinolone enthalten, umfassen.

Begründung:

Es gibt keine nach wissenschaftlichen Kriterien erstellte Liste der in Deutschland diskutierten so genannten „Reserveantibiotika“. Das Lebensmittel- und Veterinäramt der Europäischen Kommission hat jedoch in dem „Überblickbericht über die Rückstandsüberwachungspläne 2013 der EU Mitgliedstaaten in Bezug auf Antibiotika von besonderer Bedeutung“ (DG(SANCO)/2015-7211-MR) Wirkstoffe von besonderer Bedeutung aufgeführt. Die oben getroffene Auswahl der Stoffe, für die das Umwidmungsverbot bei Tieren gelten soll, orientiert sich an diesem Bericht. Wirkstoffe aus den genannten Klassen sind auch in für Tiere zugelassenen Arzneimitteln enthalten.

Das Umwidmungsverbot soll für die Behandlung folgender Tierarten gelten: Rind, Pferd, Schwein, Huhn, Pute, Hund und Katze.

(Hervorhebung durch die Red. von wir-sind-tierarzt – für Minor-Species darf weiter umgewidmet werden)

Begründung:

Die Beschränkung auf die o.g. Tierarten erfolgt vor dem Hintergrund, dass nur für diese Tierarten eine breite Palette an zugelassenen Antibiotika zur Verfügung steht. Ziel dieser Regelung ist also, dass Arzneimittel mit den o.g. Wirkstoffen bei den o.g. Tierarten nur bei den in der Zulassung genannten Tierarten und Anwendungsgebieten angewendet werden dürfen, d.h. die strikt zulassungskonforme Anwendung. Beispielsweise kann ein für die Behandlung von Atemwegserkrankungen zugelassenes Präparat nicht für die Behandlung von Durchfallerkrankungen eingesetzt werden.

In fachlich begründeten Einzelfällen soll durch eine entsprechende Regelung die Behandlung der o.g. Tierarten abweichend vom Umwidmungsverbot erlaubt werden.

Begründung:

Damit wird sichergestellt, dass erkrankte Tiere im Falle des Therapienotstands die notwendige Behandlung erhalten können. Hiermit wird auch die gesetzliche Verpflichtung des § 56a Absatz 3 Satz 3 AMG erfüllt, wonach in Rechtsverordnungen, die ein Umwidmungsverbot vorsehen, Vorsorge dafür zu treffen ist, dass die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere gewährleistet ist.

2. Pflicht zur Erstellung eines Antibiogramms

Mit einem Antibiogramm wird getestet, gegen welche Wirkstoffe ein bestimmtes im Labor isoliertes Bakterium resistent bzw. empfindlich ist. Die Kenntnis des Resistenzverhaltens ist ein Element des verantwortungsvollen Umgangs mit Antibiotika. Nur das Antibiogramm ermöglicht die Auswahl eines möglichst gezielt gegen das krankmachende Bakterium wirkenden Wirkstoffs, bei dem das kleinstmögliche Risiko der Resistenzinduktion bei der bakteriellen Begleitflora (Kommensale) besteht.

Ziel

Regelungsziel ist es, dem Tierarzt eine begründete Auswahl des zur Behandlung einer bakteriellen Infektionskrankheit einzusetzenden Antibiotikums zu ermöglichen.

Inhalt der Regelung

Der Tierarzt soll verpflichtet werden, in bestimmten Fällen im Rahmen der Behandlung ein Antibiogramm zu erstellen oder erstellen zu lassen. In Anlehnung an die Empfehlungen der Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln der Bundestierärztekammer soll die Verpflichtung zur Erstellung eines Antibiogramms für folgende Fälle vorgesehen werden:

1. Im Fall eines Wechsels des Antibiotikums im Verlauf einer Therapie (aufgrund von Therapieversagen),
2. im Falle des wiederholten oder längerfristigen Einsatzes eines Antibiotikums bei einem Tier oder in einem Tierbestand; in diesen Fällen ist das Antibiogramm in regelmäßigen Abständen zu fertigen,
3. im Falle der kombinierten Verabreichung von Antibiotika bei einer Indikation,
4. im Fall der Abweichung von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen (Umwidmung),
5. sofern in der Packungsbeilage die Durchführung eines Antibiogramms vor einer Anwendung empfohlen wird,
6. bei der Anwendung von Wirkstoffen mit besonderer Bedeutung für die Humanmedizin oder
7. beim Auftreten neuer Krankheitsbilder in einem Betrieb.

Begründung:

Der Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft erfordert für die zielgerichtete Therapie einer bakteriellen Infektion, dass in bestimmten Fällen ein Antibiogramm zu erstellen ist. Durch ein Antibiogramm kann gezielt der Wirkstoff ausgewählt werden, mit dem die besten Aussichten auf Heilung und das geringste Risiko auf Resistenzentwicklung bestehen. Bei der obigen Auflistung der Fälle, für die die Antibiogramm-Pflicht gelten soll, wurde berücksichtigt, dass die Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten i.d.R. unverzüglich eingeleitet werden muss (so genannte kalkulierte Therapie). Hierfür ist die Kenntnis der Antibiogrammergebnisse aus früheren Erkrankungsfällen von großer Bedeutung.

3. Anforderungen an die Durchführung von Antibiogrammen

Ziel

Ziel ist die Festlegung der technischen Anforderungen für die verpflichtend durchzuführenden Antibiogramme, mit denen das Verfahren der Bestimmung der Empfindlichkeit der eine Erkrankung verursachenden Erreger, die Probenahmeverfahren sowie die Nachweisführung näher konkretisiert werden.

Inhalt der Regelung

Probenahme und Proben

Die Auswahl der Proben ist so zu gestalten, dass sie repräsentativ für die Erkrankung und ggf. für die erkrankte Tiergruppe sind. Das Verfahren der Probenahme muss dem Stand der Veterinärmedizinischen Wissenschaft entsprechen.

Begründung:

Die Qualität der Proben hat Auswirkungen auf die Aussagekraft des Antibiogramms. So kann z.B. aus verunreinigten Proben evtl. das krankheitsverursachende Bakterium nicht isoliert werden. Auch sind die Erreger nicht mit gleicher Wahrscheinlichkeit aus allen Geweben zu isolieren, so dass aus einer für die Erkrankung ungeeigneten Probe ebenfalls kein aussagekräftiges Antibiogramm erstellt werden kann.

Anforderungen an die Untersuchungsmethodik

Die Resistenzbestimmung muss so durchgeführt werden, dass ein quantitatives Ergebnis ermittelt wird, das anhand klinischer Grenzwerte, durch epidemiologische Cut Off-Werte oder, wenn keine Grenzwerte vorliegen, anhand der minimalen Hemmkonzentration (MHK) beurteilt werden kann. Hierzu zählen die Bouillon-Mikrodilution, die Bouillon-

Makrodilution und auch das Agardilutions-Verfahren. Ggf. kann auch das Agardiffusions-Verfahren, vorzugsweise als E-Test, verwendet werden.

Begründung:

Ziel der Erstellung eines Antibiogramms ist eine Aussage über die Empfindlichkeit des untersuchten Bakteriums gegenüber verschiedenen Antibiotika. Nur Ergebnisse, die mit einer dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Methodik erzielt wurden, können mit den vorhandenen Grenzwerten verglichen werden und als verlässliche Basis für die Auswahl eines Antibiotikums dienen. Da es für die Labordiagnostik von bakteriellen Infektionskrankheiten (ausgenommen bakteriell bedingte anzeigepflichtige Tierseuchen) keine amtliche Methodensammlung gibt, sollten auf dem Verordnungswege die Rahmenbedingungen festgelegt werden, um eine Vergleichbarkeit der erzielten Ergebnisse mit den Grenzwerten zu gewährleisten. Da es sich nur um Rahmenbedingungen und nicht um konkrete Methodenvorschriften handelt, bleibt die Untersuchungseinrichtung flexibel und kann zeitnah geeignete neue Methoden für die Resistenztestung einsetzen.

Nachweisführung

Die Nachweise sollen alle für Laboruntersuchungen üblichen Daten zur Herkunft der Probe einschließlich Probenahme, zum Erkrankungsfall, zur durchgeführten Untersuchung und zum Untersuchungsergebnis umfassen.

Begründung:

Die Nachweise dienen zum einen der dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Dokumentation des Tierarztes. Sie ermöglichen es dem Tierarzt, die Ergebnisse für die kalkulierte Therapie der von ihm behandelten Tiere zu nutzen. Zum anderen enthalten sie die für die Überwachung der zuständigen Behörde notwendigen Informationen.