

ECKPUNKTE FÜR WEITERE REGELUNGEN FÜR DEN EINSATZ VON ANTIBIOTIKA BEI TIEREN SIND HILFREICH, ABER NICHT AUSREICHEND

Weitere Regelungen sind notwendig, um die fortschreitende Antibiotikaresistenz zu reduzieren

Impressum

*Verbraucherzentrale
Bundesverband e.V.*

Team Lebensmittel

lebensmittel@vzbv.de

Markgrafenstraße 66

10969 Berlin

Zusammenfassung:

- Die vorliegenden **Eckpunkte für weitere Regelungen für den Einsatz von Antibiotika bei Tieren unterstützen wir.**
- Darüber hinaus fordern wir die **Einschränkung des Dispensierrechts**, um finanzielle Anreize zur überhöhten Antibiotikaaanwendung zu mindern.

ECKPUNKTE FÜR WEITERE REGELUNGEN FÜR DEN EINSATZ VON ANTIBIOTIKA BEI TIEREN SIND HILFREICH, ABER NICHT AUSREICHEND

Weitere Regelungen sind notwendig, um die fortschreitende Antibiotikaresistenz zu reduzieren

Ein verantwortungsvoller Einsatz von Antibiotika gelingt nur dann, wenn Wirkstoffe, die für die Behandlung von Infektionskrankheiten des Menschen besondere Bedeutung haben, dafür reserviert bleiben und nur dann zum Einsatz kommen, wenn andere Wirkstoffe nicht wirken.¹

Die Amtschefkonferenz (AMK) am 13. und 14. Januar 2016 hat sich mit der Bedeutung von Colistinresistenzen bei Menschen und Tieren befasst.

Hintergrund ist eine wissenschaftliche Veröffentlichung, nach der in China eine Resistenz gegenüber Colistin beschrieben wurde. In der Studie wurden *Escherichia coli* und *Klebsiella Pneumoniae*-Isolate untersucht. Die gefundene Resistenz konnte auch auf andere Bakterien übertragen werden. Daraufhin haben die dänischen Behörden das Resistenzgen untersucht und es in der Probe eines humanen Patienten und in fünf Proben von Hühnerfleisch aus Deutschland nachgewiesen.

In Deutschland wird das Polypeptid-Antibiotikum Colistin vor allem in der Nutztierhaltung zur Behandlung von Darmerkrankungen eingesetzt.²

¹ <https://www.agrarministerkonferenz.de/Dokumente-Beschluesse.html>, bisher nicht eingestellt

²

http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2016/01/uebertragbare_colistin_resistenz_in_keimen_von_nutztieren_in_deutschland-196144.html

Hühner und Schweine sind in China, laut Bericht des Ärzteblattes³, zunehmend mit einer Variante des Darmbakteriums E. coli besiedelt, die resistent gegen Colistin ist, dem bei manchen Keimen letzten wirksamen Antibiotikum.

Gleichzeitig gilt Colistin in Deutschland wegen der stetig steigenden Resistenz gegen Carbapeneme für bestimmte Indikatoren trotz seiner schädlichen Nebenwirkungen als letzte Reserve für die Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen beim Menschen.⁴

Da nun gezeigt wurde, dass unterschiedliche Bakterien-Spezies diese Resistenz austauschen können, ist die Möglichkeit einer wesentlich rascheren globalen Ausbreitung gegeben als bisher angenommen.⁵

I. Stellungnahme zu den Eckpunkten des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft für weitere Regelungen für den Einsatz von Antibiotika bei Tieren

1. Verbot der Umwidmung von Antibiotika mit besonderer Bedeutung

Nach den Plänen des Ministeriums sollen künftig Arzneimittel, die als sogenannte „Reserveantibiotika“ oder „Antibiotika mit besonderer Bedeutung“ bezeichnet werden, nur bei den in der Zulassung genannten Tierarten und Anwendungsgebieten angewendet werden dürfen.

In fachlich begründeten Einzelfällen soll die Regelung jedoch die Behandlung - auch abweichend vom Umwidmungsverbot - erlaubt werden.

Der vzbv hält es für sinnvoll, dass die Tierärztliche Hausapotheken-Verordnung (TÄHAV) so geändert wird, dass die Möglichkeiten zur Umwidmung eingeschränkt sind. An dieses Vorgehen sind jedoch weitere Anforderungen zur Dokumentation und zur Kontrolle zu stellen. Punkt 1 des Eckpunktepapiers ist folglich noch um Vorgaben zu diesem Aspekt zu ergänzen.

2. Pflicht zur Erstellung eines Antibiogramms

Schon in den Leitlinien der Bundestierärztekammer aus dem Jahre 2002 wird die Erstellung von Antibiogrammen als notwendiges Instrument beschrieben.

³ <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/64863/Antibiotika-Plasmid-gebundene-Colistin-Resistenzen-in-China-entdeckt>

⁴ <https://www.agrarministerkonferenz.de/Dokumente-Beschluesse.html>

⁵ <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/64863/Antibiotika-Plasmid-gebundene-Colistin-Resistenzen-in-China-entdeckt>

Nur durch das Antibiogramm kann die Auswahl eines gegen das krankmachende Bakterium wirkenden Wirkstoffs gezielt erfolgen. Nur so kann das Risiko gering gehalten werden, dass eine Resistenz bei der bakteriellen Begleitflora entsteht.

Der vzbv spricht sich dafür aus, dass die TÄHAV so geändert wird, dass der Tierarzt nicht lediglich in bestimmten Fällen zur Antibiogrammerstellung verpflichtet wird, sondern grundsätzlich. Nur in Ausnahmefällen darf aus Sicht des vzbv davon abgewichen werden.

Zwar wird in der Begründung zu den Eckpunkten darauf hingewiesen, dass die Kenntnisse der Antibiogramm-Ergebnisse aus früheren Erkrankungsfällen von großer Bedeutung seien, es fehlt jedoch eine Klarstellung, dass diese Ergebnisse herangezogen und wo sie möglichst einfach einsehbar gemacht werden müssen.

Die Eckpunkte sollten in diesem Punkt nachgearbeitet und ergänzt werden.

3. Anforderungen an die Durchführung von Antibiogrammen

Wir unterstützen den Ansatz des Bundesministeriums, die technischen Anforderungen für die verpflichtend durchzuführenden Antibiogramme sowie das Verfahren der Probenahme, der Bestimmung der Empfindlichkeit und der Nachweisführung verbindlich festzulegen.

Es sollte festgelegt werden, dass die Diagnose auf Basis gemessener klinischer Untersuchungen erfolgt. Auch sollte die Notwendigkeit des Einsatzes durch geeignete nachvollziehbare diagnostische Maßnahmen belegt werden. Eine Verordnung sollte diese Rahmenbedingungen festlegen.

II. Weitere Forderungen

1. Umfassende und zügige Überwachung

Künftig sollte das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Entwicklungen im Bereich der Antibiotikaresistenzen zügig nachgehen und auf wissenschaftliche Erkenntnisse mit eigener Forschung reagieren.

Bund und Länder müssen eine systematische Kontrolle des Resistenzgeschehens sicherstellen. Die Kontrolle muss insbesondere auch Plasmid-gebundene Resistenzgene umfassen, um auf eine mögliche rasche Ausbreitung der Resistenzen mit geeigneten Maßnahmen reagieren zu können.

2. Änderung des Dispensierrechts – Verbot der Rabattierung bei der Abgabe größerer Arzneimittelmengen und Einführung von Festpreisen

Mit Beschluss der Agrarministerkonferenz (AMK) vom 2. Oktober 2015 wurde das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) gebeten, vor dem Hintergrund des Berichtes der Bundesregierung über den Diskurs zur Überprüfung des tierärztlichen Dispensierrechts kurzfristig ein Verbot der Rabattierung bei der Abgabe größerer Arzneimittelmengen und die Einführung von Festpreisen festzuschreiben.

Unter Tagesordnungspunkt 21 der AMK vom 14.1.2016 weisen die Amtschefinnen und Amtschefs des Agrarressorts darauf hin, dass alle rechtlichen Möglichkeiten ausgeschöpft werden müssen, um eine Verminderung des Antibiotikaeinsatzes in der Nutztierhaltung zu erreichen. Dazu gehöre auch die Unterbindung wirtschaftlicher Anreize durch Mengenrabattierung bei der Abgabe von Antibiotika an Tierärzte.

Im Nachgang zur AMK 2015 hatte das BMEL mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) geprüft, ob diese Regelung zur Preisgestaltung bei Tierarzneimitteln im Rahmen der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) erlassen werden könnte. Im Ergebnis stellen BMEL und BMWi fest, dass dies aufgrund des Anwendungsgebietes und der Zielsetzung der AMPreisV und der ihr zugrundeliegenden Ermächtigungsnorm des § 78 Arzneimittelgesetzes (AMG) nicht möglich sei.

Im Gegensatz zur Bundesregierung teilen die Länder aber diese Auffassung nicht, da die Ermächtigung nicht nur auf Höchstpreise, sondern auf „Preisspannen“ abstellt, was auch Regelungen zu Mindestpreisen ermögliche.

Die AMK erneuerte daraufhin in ihrer Sitzung vom 14.1.2016 ihre Bitte an das BMEL, kurzfristig andere Wege für ein Verbot der Rabattierung zu prüfen.

Darüber hinaus bitten die Amtschefinnen und Amtschefs der AMK das BMEL in einer Protokollerklärung der Länder Baden-Württemberg, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz und Schleswig-Holstein, eine Änderung des AMG mit dem Ziel der Abschaffung des Dispensierrechts für Tierärzte auf den Weg zu bringen, sollte es nicht zu einem Verbot der Rabattierung kommen.

Der vzbv schließt sich diesen Bitten der Länder an.

Der vzbv bittet das BMEL, die Argumentation der Länder zu prüfen und nach Möglichkeiten zu suchen, Verkaufsanreize für Tierarzneimittel zu vermeiden.