

Aktuelles zu Antibiotika aus Sicht der Industrie



BVL/BfT Info-Tag
November 2015
S. Schüller, BfT

Aktuelle Debatte zur Resistenzsituation

- Herausforderung für Tiermedizin und Humanmedizin
- Kontrolle der Resistenzentwicklung gemeinsame Aufgabe aller Beteiligten
- Wachsende Akzeptanz für das Konzept des verantwortungsbewussten Umgangs, nachhaltig von der Industrie unterstützt
- Tiergesundheitsindustrie trägt aktiv zum Resistenzmonitoring bei durch eigene Studien oder in Gremien wie DVG
- Differenzierte Betrachtung des potenziellen Beitrags durch Anwendung beim Tier auf die Therapie beim Mensch
- Antibiotika als therapeutische Option für den Tierarzt erhalten / Kranke Tiere müssen behandelt werden
- Benchmarking zur Antibiotikaaanwendung zwischen vergleichbaren Produktionsrichtungen und Betrieben als Steuerungselement
- Prinzipieller Ansatz „Definierte Behandlungsdosis (DCDA)“ gemäß ESVAC zur Standardisierung der Erfassung wird unterstützt

Diskutierte Anwendungsbeschränkungen weitgehend sinnvoll

National: Eckpunktepapier des BMEL

- Sachgerechter Fokus auf zielgerichtete, verantwortungsbewusste Anwendung sowie umfassendes Tiergesundheitsmanagement
- Im Grundsatz angemessene Maßnahmen für kontrollierte Anwendung

- mit Umwidmungseinschränkung für bestimmte Antibiotika
- mit Antibiogramm in bestimmten Fällen
- kein Verbot bestimmter Antibiotika

Wahrung der notwendigen
arzneilichen Versorgung



Diskutierte Anwendungsbeschränkungen weitgehend sinnvoll

Europäisch: EP-Vorschläge bei Beratung der Revision des Europäischen Tierarzneimittelrechtes

- Positive Betonung des verantwortungsbewussten Umgangs
- Klarstellung der Zielrichtung durch Definition “Antimicrobial, Antibiotic”
- Wissenschaftsbasierte Bewertung / Einbeziehung der EMA bei Risikobewertung
- Berücksichtigung der Anwendungsrouten bei der Bewertung
- Sinnvolle Einschränkung routinemäßiger prophylaktischer Anwendung: Wichtig bestimmte wissenschaftlich fundierte und zugelassene Indikationen erhalten (z.B. perioperativ)
- Metaphylaxe nur nach Diagnose / Behandlung von Tiergruppen
- Angedachte Beschränkung der Wirkstoffklassen in der Veterinärmedizin (Humanmedizinischer Vorbehalt) aus wissenschaftlicher Sicht zur Kontrolle der Resistenzentwicklung nicht sinnvoll

- Informationen zur Einsatzhäufigkeit / Keine Ermittlung von spezifischen Anwendungsdaten
- Aus Sicht des BfT:
 - Pragmatisches Instrument
 - Ansatz zur Kontrolle der Antibiotikaaanwendung auf Betriebsebene: Beratung durch den betreuenden Tierarzt zu speziellen Maßnahmen und einem umfassenden Gesundheitsmanagement
- Gemeinsame Empfehlung bpt, DBV, BfT, QS GmbH
 - Anzahl Behandlungstage = $(1 + \text{Anzahl Intervalltage}) \times \text{Anzahl der Tage mit Behandlungen}$
 - Vorschlag für long acting antibiotics: pauschal 7 Tage
 - Nach § 58b Abs. 3 (und Bekanntmachung Feb. 2013*)
Angabe der Wirkdauer auf Basis entsprechender wissenschaftlicher Daten

Therapiehäufigkeitsindex nach AMG (2)

- Erfassung Fixe Kombinationen nach § 58c Abs.1 Nr. 1 für beide Wirkstoffe
 - Anpassung notwendig, um synergistische Wirkung der Kombinationen zu berücksichtigen
 - AG TAM Initiative (7/2015) zur Prüfung wird begrüßt

- Tendenz zur Optimierung auf geringe Zahl der Behandlungstage bei Auswahl/Anwendung von Wirkstoffen
 - ggf. kontraproduktiv für Resistenzkontrolle

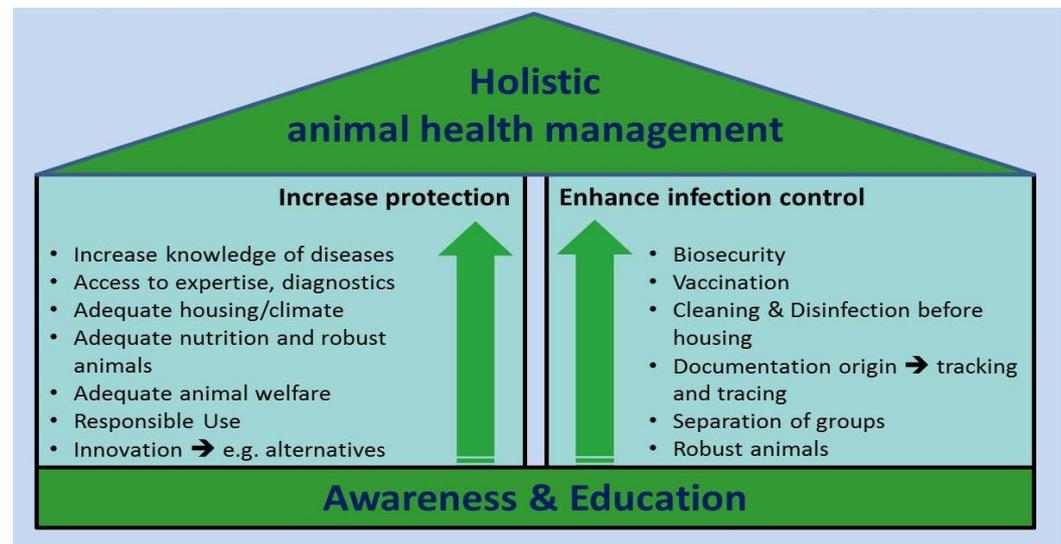
Tier/Nutzungsart	Kennzahl 1: Median	Kennzahl 2: Drittes Quartil
Mastkälber bis 8 Monate	0,000	2,676
Mastrinder älter als 8 Monate	0,000	0,000
Ferkel bis 30 kg Körpergewicht	5,930	20,611
Mastschweine über 30 kg Körpergewicht	0,757	6,474
Masthühner	16,712	27,114
Mastputen	21,791	40,225

Quelle: BVL

1. Halbjahr 2015

Ausblick aus Perspektive der Tiergesundheitsindustrie

- Unterstützung des Konzepts „verantwortungsbewusster Umgang“ als Handlungsmaxime für Tierärzte und Landwirte mit
 - Zielgerichteter Anwendung
 - Wirksame Hygiene und Infektionskontrolle
 - Tierhaltungsmanagement inkl. Impfprophylaxe
 - Verstärkung der Beratung und Betreuung durch Tierärzte notwendig
 - Weitere Professionalisierung des Tiergesundheitsmanagements essentiell
- Engagement von Human- und Veterinärmedizin im Sinne des Europäischen AMR-Aktionsplans und der DART



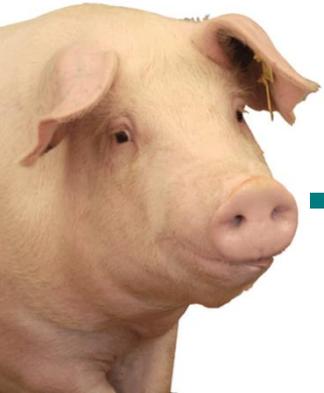
Umfassender Ansatz
Tiergesundheit-Management

Quelle: EPRUMA

- Aus- und Weiterbildung der Fachkreise weiter intensivieren
- Im Grundsatz Unterstützung der bisher angedachten Beschränkungen des BMEL
 - Antibiogramm, Umwidmungsbeschränkung
- Unterstützung einer Datenerfassung über die Anwendung von Antibiotika >> Tierartspezifisch und per Produktions-Richtung
- Benchmarking wesentliches Instrument der Steuerung
- National: Durchgreifende Implementierung bestehender Kontroll- und Lenkungsmöglichkeiten der 16. AMG Novelle



- Wirkstoffe für die Tiermedizin erhalten
 - Negative Auswirkungen auf Resistenzsituation durch Verbote oder unangemessene Anwendungsbeschränkung vermeiden
 - Nachdrückliche Kontrolle evtl. off-label Anwendungen beim Tier wirklich kritischer Antibiotika (z.B. Carbapeneme / Tigecycline)
 - Nationale Alleingänge zur Beschneidung von Zulassungen kontraproduktiv
- F&E zu Antibiotika in der Tiermedizin
 - Rückläufig wegen umfangreicher Anforderungen, hohem Risiko nicht-erfolgreicher Zulassung oder nachfolgender Anwendungsbeschränkungen
 - Evtl. Nutzung von Unterlagenschutz für neue Antibiotika
 - Untersuchungen zur Resistenzlage
 - Dosisempfehlungen
 - Methodik zur Diagnostik und Empfindlichkeitsbestimmung spezifischer Erreger
- Neue Antibiotika in der Humanmedizin können Druck auf bestehende Wirkstoffklassen mindern





BfT



**Zum Wohl
des Tieres**



**Zum Nutzen
des Menschen**

