

Abgabemengenerfassung antimikrobiell wirksamer Stoffe in Deutschland 2012

Auswertung der nach DIMDI-AMV eingereichten Daten

von Jürgen Wallmann, Inke Reimer, Alice Bender, Antje Römer, Thomas Heberer

Seit 2011 sind pharmazeutische Unternehmer und Großhändler in Deutschland verpflichtet, die Menge der an Tierärzte abgegebenen antimikrobiell wirksamen Substanzen zu melden. Diese werden dann vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ausgewertet. Das Ergebnis für 2012 wird hier zusammenfassend vorgestellt.

Die Entwicklung der Antibiotikaresistenz im Bereich der Tiermedizin macht es zwingend erforderlich, dass Maßnahmen zur Verminderung des Einsatzes und zur Förderung der

intelligenten Anwendung von Antibiotika zur Reduktion der Resistenzentstehung etabliert werden. Ziel muss es sein, dass Tiere nicht erkranken und demzufolge auch keine Antibiotika zur Therapie benötigt werden. Erstmals waren 2011 in Deutschland pharmazeutische Unternehmer und Großhändler nach dem Arzneimittelgesetz und der DIMDI-Arzneimittelverordnung (DIMDI-AMV) verpflichtet, die Abgabemengen von Tierarzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen zu melden [1,2]. Die Antibiotikaabgabemengen werden jährlich regional gegliedert erfasst und eine Auswertung dieser Daten möglichst im Folgejahr veröffentlicht [3]. Die Abgabemengendaten werden zudem für einen Europäischen Vergleich im Projekt „European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption“ (ESVAC) aufbereitet und jährlich von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) veröffentlicht [4].

Ergebnisse für das Jahr 2012

Die hier für das Jahr 2012 berichteten Daten können nur einen Ausgangspunkt für die Entwicklung und Beurteilung der Antibiotikaabgabemengen für Tiere in den Folgejahren darstellen. Die angewandte Methode erfasst neutral und exakt die Abgabemengen. Erst in den kommenden Jahren wird es möglich sein, Entwicklungstendenzen zu beschreiben.

Für das Jahr 2012 wurden insgesamt 1619 t antimikrobiell wirksamer Grundsubstanzen (ohne Arzneimittelvormischungen) an in Deutschland ansässige Tierärzte abgegeben. Gemeldet wurden von den 806 in Deutschland im veterinärmedizinischen Bereich zugelassenen und meldepflichtigen Antibiotika 553 Präparate (68,6 Prozent). Die 253 Präparate, zu denen keine Meldung abgegeben wurde, sind in Deutschland zwar zugelassen, waren aber offenbar 2012 nicht im Verkehr (Auswertungsstand 29. Oktober 2013).

Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen

Den mengenmäßig größten Abgabeanteil machten mit 566 t bzw. 498 t Tetracycline bzw. Penicilline aus. Mit Abstand folgten Sulfonamide (162 t), Makrolide (145 t) und Polypeptid-Antibiotika (124 t). Weiterhin wurden 40 t Aminoglykoside, 26 t Trimethoprim, 18 t Pleuromutiline, 15 t Lincosamide, 10 t Fluorchinolone sowie 6 t Fenicole abgegeben. Es wurden 9 t Cephalosporine gemeldet, von denen 3,7 t auf Cephalosporine der 3. und 4. Generation entfielen. Die übrigen Wirkstoffe/Wirkstoffklassen (Nitroimidazole, Nitrofurane und Fusidinsäure) wurden mit Mengen unter 1 t abgegeben. Die detaillierten Angaben können der **Tabelle 1** entnommen werden. Zur Vergleichbarkeit sind dort auch die Mengenabgaben von 2011 sowie die Differenz zu 2012 dargestellt.

Zuordnung der Tierarten zu den entsprechenden Abgabemengen

Eine eindeutige Zuordnung der gemeldeten Präparate zu einzelnen Tierarten ist nicht möglich, da die Mehrzahl der Präparate für die Anwendung bei verschiedenen Tierarten zugelassen ist. Eine Unterteilung in Präparate, die für Lebensmittel liefernde Tiere (LLT) bzw. für Nicht-Lebensmittel liefernde Tiere (N-LLT) zugelassen sind, zeigt, dass von den insge-

Tab. 1: Abgegebene Menge antimikrobiell wirksamer Grundsubstanz je Wirkstoffklasse (in t) an in Deutschland ansässige Tierärzte mit einer Hausapotheke, 2011 und 2012

Wirkstoffklassen	Abgegebene Menge (t) 2011	Abgegebene Menge (t) 2012	Differenz (t) *
Tetracycline	564	566	+2
Penicilline	527,5	498	-29,5
Sulfonamide	185	162	-23
Makrolide	173	145	-28
Polypeptid-Antibiotika	127	124	-3
Aminoglykoside	47	40	-7
Trimethoprim	30	26	-4
Pleuromutiline	14	18	+4
Lincosamide	17	15	-2
Fluorchinolone	8	10	+2
Fenicole	6	6	0
Cephalosporine, 1.+2. Gen.	2	5	+3
Cephalosporine, 3. Gen.	2	2,5	+0,5
Cephalosporine, 4. Gen.	1,5	1,5	0
Fusidinsäure	<1t	<1t	0
Nitrofurane	<1t	<1t	0
Nitroimidazole	<1t	<1t	0
Summe	1706	1619	-87

* mögliche Abweichungen sind rundungsbedingt

samt abgegebenen 1619 t mikrobiell wirksame Grundsubstanz 1611 t (99,5 Prozent) auf Präparate entfallen, die für LLT zugelassen sind. Dabei ist zu beachten, dass ein Tierarzneimittel als für LLT zugelassen eingestuft wird, wenn mindestens eine der zugelassenen Tierarten eine Lebensmittel liefernde Tierart ist. Auf ausschließlich für N-LLT zugelassene Präparate entfallen 8 t.

Von den 553 Tierarzneimitteln, zu denen 2012 eine Meldung abgegeben wurde (Stand 29. Oktober 2013), sind 411 Präparate für LLT und 142 Präparate ausschließlich zur Behandlung von N-LLT zugelassen. 465 Präparate (84,1 Prozent) enthalten eine antimikrobiell wirksame Substanz, 84 Präparate (15,2 Prozent) enthalten zwei und vier Präparate (0,7 Prozent) enthalten drei Wirkstoffe. Alle Präparate mit drei Wirkstoffen sind für die intramammäre Anwendung bei trockenstehenden Kühen zugelassen.

In **Tabelle 2** ist die Anzahl der zugelassenen und bei der Abgabemengenerfassung gemeldeten Präparate je Tierart gelistet. Die hier mitgeteilte Listung bedeutet nicht, dass die aufgeführten Präparate ausschließlich für diese Tierart zugelassen sind. Diese Liste vermittelt einen Überblick darüber, wie viele verschiedene Präparate 2012 jeweils für eine Tierart zur Therapie zur Verfügung standen.

Tab. 2: Anzahl der bei der Abgabemengenerfassung 2012 gemeldeten Präparate je Zieltierart (Mehrfachnennungen sind zulassungsbedingt möglich)

Tierart	Anzahl der für 2012 gemeldeten Präparate (Stand 29.10.2013)
Brieftaube	11
Ente	1
Fasan	2
Fisch	1
Gans	2
Geflügel	2
Huhn	79
Hund	185
Kaninchen	7
Katze	93
Meerschweinchen	4
Pferd	48
Pute	34
Rind	296
Schaf	48
Schwein	274
Taube	14
Ziege	14

Darreichungsformen und Anwendungsart

Es wird hier unterschieden zwischen oraler, parenteraler, intramammärer, intrauteriner und sonstiger Anwendung. Von den 1619 t antimikrobiell wirksamer Grundsubstanz entfällt mit 1542 t der größte Teil der Abgabemenge auf Präparate für die orale Anwendung. Zur parenteralen Anwendung wurden 56 t Grundsubstanz, zur intramammären 13 t und zur intrauterinen Anwendung 5 t abgegeben. Auf den Bereich „sonstige Anwendung“, z. B. Sprays und Salben, entfallen 3 t.

Abgabemengen regionalisiert

Durch die Meldung der ersten zwei Ziffern der Postleitzahl, unter der die belieferten Tierärzte niedergelassen sind, ist eine Zuordnung der abgegebenen Mengen zu Postleitzonen (erste Ziffer: 0 bis 9) und Postleitzahlenbereichen (erste zwei Ziffern: 01 bis 99 – außer 5, 11, 43, 62, da nicht vorhanden) möglich. Eine eindeutige Zuordnung zu den Ländern ist durch Postleitzahlbereiche nicht möglich, da es zu mehreren Überschneidungen der Bereiche kommt. Eine Regionalisierung der Abgabemengen nach den zweistelligen Postleitzahlen ist der **Abbildung 1** (s. S. 186) zu entnehmen.

ESVAC-Daten

Aus der Europäischen Union (EU) stehen im Rahmen des Projektes „European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption“ (ESVAC) für 2011 erstmals Daten aus 25 Mitgliedsstaaten zur Verfügung. Die absoluten Daten zu den Abgabemengen listen für Deutschland eine Menge von 1826 t, Spanien 1780 t und Italien 1672 t. Alle übrigen Mitgliedsstaaten haben Mengen von unter 1000 t gemeldet. Bei diesen Mengenangaben ist zu beachten, dass die absoluten Mengen nicht, falls möglich, um den jeweiligen Salzanteil einer antimikrobiell wirksamen Substanz reduziert worden sind. D. h. die für Deutschland im ESVAC-Bericht dargestellte absolute Menge von 1826 t differiert zu der DIMDI-AMV Angabe zu den Abgabemengen im Jahr 2011 (1706 t).

Im ESVAC-Bericht ist weiterhin zu beachten, dass eine Vergleichbarkeit der Daten zwischen den einzelnen Ländern erzielt werden soll, indem die Antibiotikaabgabemengen in Relation zur Tierpopulation (Daten aus Eurostat) [5] gesetzt werden. Hierzu wurde ein Korrekturfaktor (Population Correction Factor – PCU) eingeführt, der sich aus der Anzahl der für das jeweilige Land gemeldeten Tiere und dem geschätzten Gewicht der Tiere zum Behandlungszeitpunkt berechnet.

Bei der Berechnung der antimikrobiell wirksamen Substanz (mg) in Korrelation zum PCU kommt Deutschland auf den Faktor 212 mg/PCU, wobei höhere Werte für Zypern mit 408 mg/PCU, Italien mit 370 mg/PCU und Spanien mit 249 mg/PCU berechnet wurden. Sehr niedrige Werte ergaben die Berechnungen u. a. für Norwegen (4 mg/PCU) und Schweden (14 mg/PCU). Frankreich hat für 2011 einen

Anzeige

Wert von 117 mg/PCU, die Niederlande von 114 mg/PCU und Dänemark hat einen Wert von 43 mg/PCU.

Schlussfolgerungen

Die erhobenen Daten dienen dem Monitoring der Antibiotikaabgabemengen und können zu Überwachungszwecken (z. B. Überwachung der Handelswege) durch die zuständigen Behörden herangezogen werden.

Die Abgabemengenerfassung gemäß DIMDI-AMV kann nur ein erster Schritt auf dem langen Weg der Minimierung des Antibiotikaeinsatzes sein, denn die Daten alleine erlauben es nicht, eine direkte Verbindung zwischen den ermittelten Abgabemengen, dem Einsatz bei

den verschiedenen Tierarten bzw. Nutzungsrichtungen oder einer Behandlungshäufigkeit einzelner Tierarten herzustellen. Diese Feststellung betrifft auch die Angaben zur regionalen Abgabemengenerfassung. Daraus ergibt sich insgesamt, dass eine direkte Verknüpfung der DIMDI-Daten mit der Resistenzentwicklung nicht sachgerecht ist.

Die für 2012 berichteten Daten können, ebenso wie die Daten aus 2011, nur einen Ausgangspunkt für die Entwicklung und Beurteilung der Antibiotikaabgabemengen für Tiere in den folgenden Jahren darstellen. Für 2011 wurden die Abgabemengen an antimikrobiellen Wirkstoffen mit 1706 t und für 2012 mit 1619 t berechnet. Wenngleich für 2012 zu

den Angaben aus 2011 ein Minus der absoluten Mengen von 87 t (5,1 Prozent) dokumentiert wurde, muss darauf hingewiesen werden, dass damit teilweise auch eine Zunahme der Abgaben von antimikrobiell wirksamen Substanzen aus den Antibiotikaklassen der sogenannten „critically important antimicrobials“ einhergeht. Hier sind v. a. die Fluorchinolone mit einem Plus von 25 Prozent (8 t in 2011, 10 t in 2012) zu nennen.

Aktuell gehen wir davon aus, dass es sich bei der Reduktion der absoluten Abgabemenge um eine normale wirtschaftliche Schwankungsbreite handelt und nicht um einen Trend, der in direktem Zusammenhang mit den Forderungen zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes steht oder Indiz für die Wirksamkeit zugehöriger Maßnahmen ist.

Die Zuordnung der Abgabemengen 2012 zu den einzelnen Postleitzahlbereichen entspricht weitestgehend den geografischen Verteilungsberechnungen für die Abgabemengen 2011. Die maximale Zunahme wurde für die Postleitzahlbereiche 26 und 47 mit einem Plus von jeweils ca. 10 t berechnet. Für den Postleitzahlbereich 49 ergab sich ein Minus von ca. 50 t.

Die ESVAC-Daten [4] sind mit den aktuell in Deutschland erhobenen Daten u. a. insofern nicht vergleichbar, da Frankreich, Spanien, Irland und die Niederlande keine gesetzliche Verpflichtung zur Meldung der Antibiotikaabgabemengen implementiert haben. Der Vergleich ist durchaus auch kritisch zu sehen, weil der jeweilige Schwerpunkt der Tierproduktion in den einzelnen Mitgliedsstaaten bei den Berechnungen nicht berücksichtigt wird.

Korrespondierender Autor: Dr. Jürgen Wallmann, Abteilung 3 Tierarzneimittel, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstraße 39–42, 10117 Berlin, juergen.wallmann@bvl.bund.de

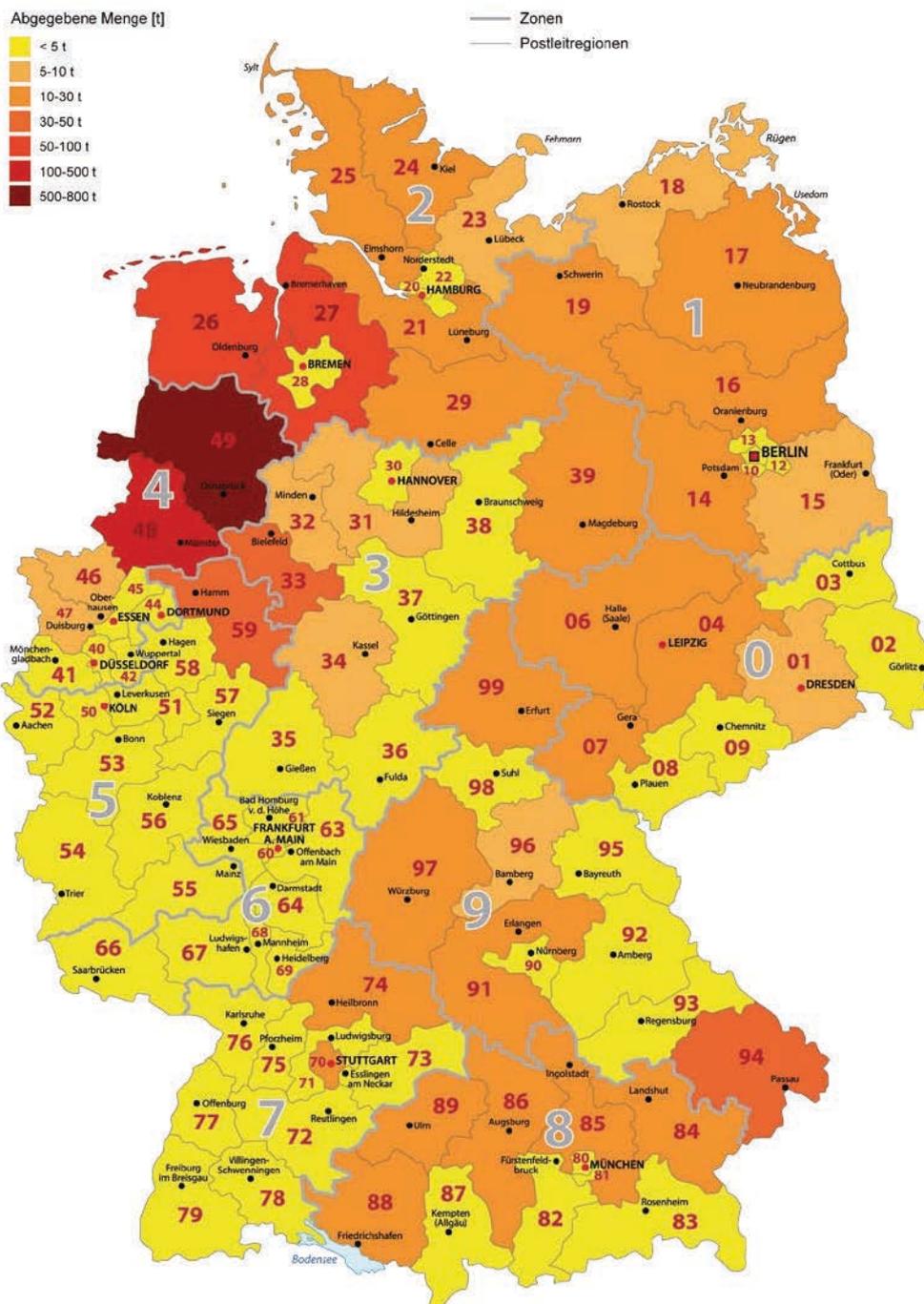


Abb. 1: Abgegebene Menge an antimikrobiell wirksamer Grundsubstanz (in t) pro Postleitzahlbereich an in Deutschland ansässige Tierärzte mit einer Hausapotheke, 2012.

Literatur

- [1] Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das durch Artikel 2 G v. der Verordnung vom 19. Oktober 2012 geändert worden ist (BGBl. I S. 2192).
- [2] Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Arzneimittelverordnung – DIMDI-AMV) vom 19. November 2010, eBAnz AT122 2010 B1, 22.11.2010.
- [3] Wallmann J, Reimer I, Römer A et al. (2013): Abgabemengenerfassung antimikrobiell wirksamer Stoffe in Deutschland 2011. DTBL. 9:1230-1234.
- [4] European Medicines Agency (2013): European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, 2013. Sales of veterinary antimicrobial agents in 25 EU/EEA countries in 2011 (EMA/236501/2013): www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp&mid=WC0b01ac0580153a00.
- [5] EUROSTAT: http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/statistics/themes.