

# Abgabemengenerfassung von Antibiotika in Deutschland 2019

## Auswertung der nach DIMDI-AMV übermittelten Daten 2019 und Vergleich zu den Vorjahren

Jürgen Wallmann, Christoph Bode, Lydia Köper, Thomas Heberer

In Deutschland melden seit 2011 pharmazeutische Unternehmen und Großhändler die jährlichen Abgabemengen von Antibiotika und hormonell wirksamen Stoffen an Tierärzte bis zum 31. März des Folgejahres an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Das DIMDI ist seit dem 26.05.2020 Teil des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Auswertung erfolgt durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Die Ergebnisse für 2019 werden hier zusammengefasst und mit den Zahlen aus den vorhergehenden Jahren verglichen.

Der Einsatz von Antibiotika dient dem Ziel, Tiere mit einer bakteriellen Infektionskrankheit zu behandeln und damit die Tiergesundheit und den Tierschutz zu fördern. Der Einsatz ist gleichermaßen auf den Schutz des Verbrauchers vor Zoonosen ausgerichtet. Der therapeutische Erfolg bei der Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten wird zunehmend durch das Auftreten von Antibiotikaresistenzen erschwert. Mittlerweile stellt die Resistenz von Bakterien gegen Antibiotika eine globale Bedrohung in der Human- und Veterinärmedizin dar. Dass Antibiotikaresistenzen eine steigende weltweite Bedrohung für die Gesundheit darstellen, wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) deutlich hervorgehoben [1]. Diese Entwicklung wird unterstützt durch einen übermäßigen und nicht zielgerichteten Einsatz von Antibiotika in Verbindung mit dem Fehlen neuer Zulassungen [2,3,4,5,6]. Die Erkenntnis, dass es eine nachweisbare Verknüpfung zwischen der Antibiotikaresistenz im Human- und Veterinärbereich sowie in der Umwelt und dem Lebensmittel-sektor gibt, hat dazu geführt, dass wir von „One Health“ bzw. „Eine Gesundheit“ sprechen [7,8]. Der Begriff verdeutlicht die zwingende Notwendigkeit der interdisziplinären Zusammenarbeit bei der Lösung des Resistenzproblems. Diese Feststellung deckt sich mit zahlreichen Stellungnahmen und Empfehlungen, dass nur der therapeutisch notwendige und intelligente Einsatz von Antibiotika im Human- wie Veterinärbereich zielführend ist und mehr Investitionen für Infektionsprävention und -bekämpfung notwendig sind [9,10,11].

Seit 2011 stehen für Deutschland Daten zu den Antibiotikaabgabemengen aus dem Tierarzneimittel-Abgabemengenregister (TAR) zur Verfügung. Pharmazeutische Unternehmen und

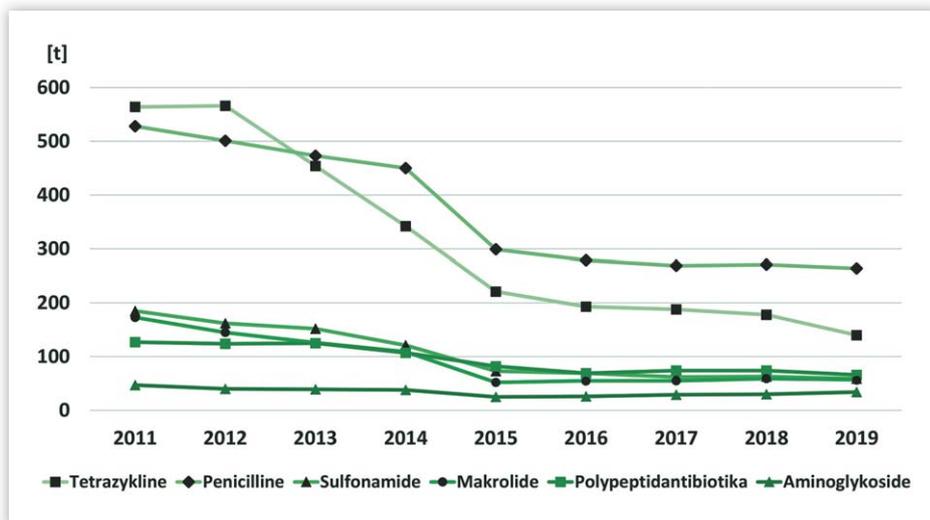


Abb. 1: Vergleich der Antibiotikaabgabemengen >30,0 t Grundsubstanz je Wirkstoffklasse, Deutschland 2011 bis 2019.

Großhändler sind auf Basis des Arzneimittelgesetzes (§ 47 Abs. 1c AMG) und der DIMDI-Arzneimittelverordnung (DIMDI-AMV) [12] gesetzlich zur jährlichen Meldung der an Tierärzte abgegebenen Arzneimittel mit antibakteriellen Wirkstoffen verpflichtet. Das BfArM leistet für die Meldenden technischen und fachlichen Support beim Hochladen der Abgabemengen über das PharmNet.Bund-Portal, führt die formale Validierung der eingegangenen Daten durch und erstellt die notwendigen kumulativen Exportdateien, damit die Daten anschließend vom BVL im Rahmen der Möglichkeiten auf Plausibilität überprüft und ausgewertet werden können [12,13].

### Ergebnisse aus 2019

Die für das Jahr 2019 von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern an das BfArM übermittelten Datensätze ergaben, dass in Deutschland insgesamt 670,3 t Antibiotika (Grundsubstanz, ohne Arzneimittelvormischungen für Fütterungsarzneimittel) an Tierärzte mit einer tierärztlichen Hausapotheke abgegeben wurden. Arzneimittelvormischungen müssen laut Gesetz nicht gemeldet werden, da die Abgabe nicht an Tierärzte erfolgt. Bei den Mengenangaben zu den abgegebenen Antibiotika ist jeweils der Salzanteil entsprechend der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 9.0, 01.01.2017, www.edqu.eu) vom BVL herausgerechnet worden, da dieser nicht antibakteriell wirksam ist.

Die größten Abgabemengenanteile entfielen, wie auch in den vorhergehenden Jahren, auf Penicilline mit 263,6 t und Tetracycline mit 140,5 t. Beide Wirkstoffgruppen machten somit 60,3 Prozent der gesamten Abgabemengen aus. Weiterhin wurden 66,2 t Polypeptidantibiotika (Hauptanteil Colistin), 59,4 t Sulfonamide, 57,1 t Makrolide, 34,0 t Aminoglykoside, 7,732 t Pleuromutiline, 6,003 t Fluorchinolone und 13,3 t Lincosamide sowie 8,124 t Folsäureantagonisten (Trimethoprim) abgegeben. Die Abgabemenge von Fenicolen betrug 6,318 t. Zudem wurde die Abgabe von 3,411 t Cephalosporinen gemeldet, wobei 1,320 t auf Cephalosporine der 3. und 4. Generation entfielen. Die übrigen Wirkstoffklassen (Fusidinsäure, Ionophore, Nitroimidazole und Nitrofurane) wurden mit Mengen im Bereich unter 3,0 t abgegeben. Detaillierte Angaben können der **Tabelle 1** entnommen werden.

### Entwicklung der Abgabemengen über die Jahre

Im Jahr 2019 wurden 52,2 t (7,2 Prozent) weniger antibakteriell wirksame Substanzen an Tierärzte mit einer tierärztlichen Hausapotheke abgegeben als im Vorjahr. Gegenüber der ersten Erfassung im Jahr 2011 verringerte sich die Abgabemenge damit um rund 1036,0 t. Dies entspricht einem Rückgang von 60,7 Prozent. Verringert wurde v. a. die Abgabe von vier Antibioti-

Stoffklasse	Wirkstoff	2019 (in t)	Stoffklasse	Wirkstoff	2019 (in t)
<b>Aminoglykoside</b>		<b>34,023</b>		Spiramycin*	
	Apramycin	0,549		Tildipirosin*	
	Dihydrostreptomycin	2,909		Tilmicosin	2,967
	Framycetin*			Tulathromycin*	
	Gentamicin	0,745		Tylosin	52,843
	Kanamycin*			Tylvalosin*	
	Neomycin	14,215	<b>Nitrofurane*</b>		
	Paromomycin*			Furazolidon*	
	Spectinomycin	9,055	<b>Nitroimidazole*</b>		
				Dimetridazol*	
				Metronidazol*	
<b>Cephalosporine, 1. Generation</b>		<b>2,091</b>	<b>Penicilline</b>		<b>263,607</b>
	Cefalexin	1,760		Amoxicillin	230,622
	Cefalonium*			Ampicillin	1,277
	Cefapirin*			Benethamin-Penicillin*	
<b>Cephalosporine, 3. Generation</b>		<b>1,025</b>		Benzylpenicillin	23,628
	Cefoperazon*			Cloxacillin	2,401
	Cefovecin*			Nafcillin*	
	Ceftiofur	0,979		Oxacillin*	
<b>Cephalosporine, 4. Generation</b>		<b>0,295</b>		Penetamathydroiodid	3,739
	Cefquinom	0,295		Phenoxyethylpenicillin	0,979
<b>Fenicole</b>		<b>6,318</b>	<b>Pleuromutiline</b>		<b>7,732</b>
	Chloramphenicol			Tiamulin	
	Florfenicol	6,200		Valnemulin*	
	Thiamphenicol*		<b>Polypeptidantibiotika</b>		<b>66,236</b>
<b>Fluorchinolone</b>		<b>6,003</b>		Bacitracin*	
	Danofloxacin*			Colistin	66,221
	Difloxacin*			Polymyxin B	
	Enrofloxacin	4,770		Thiostrepton*	
	Marbofloxacin	1,155	<b>Sulfonamide</b>		<b>59,414</b>
	Orbifloxacin*			Formosulfathiazol*	
	Pradofloxacin*			Sulfadiazin	20,454
<b>Folsäureantagonisten</b>		<b>8,124</b>		Sulfadimethoxin	9,826
	Trimethoprim	8,124		Sulfadimidin	20,838
<b>Fusidinsäure*</b>				Sulfadoxin	3,617
	Fusidinsäure*			Sulfamerazin*	
<b>Ionophore*</b>				Sulfamethoxazol*	
	Monensin*			Sulfamethoxyipyridazin*	
<b>Lincosamide</b>		<b>13,285</b>	<b>Tetrazykline</b>		<b>140,496</b>
	Clindamycin			Chlortetrazyklin	42,596
	Lincomycin	13,009		Doxyzyklin	76,025
	Pirlimycin*			Oxytetrazyklin	5,501
<b>Makrolide</b>		<b>57,115</b>		Tetrazyklin	16,374
	Erythromycin*		<b>Gesamtmenge</b>		<b>670,276</b>
	Gamithromycin*				

\* Angabe aufgrund zu weniger Hersteller nicht erlaubt, verbunden mit der Pflicht zur Wahrung des Geschäfts- und Betriebsgeheimnisses (Informationsfreiheitsgesetz (IFG) § 6, Umweltinformationsgesetz (UIG) § 9 Abs. 1).  
Scheinbare Abweichungen sind rundungsbedingt.

Tab. 1: Antibiotikaabgabemengen je Wirkstoffklasse und Wirkstoff (Grundsubstanz in t) an Tierärzte in Deutschland in 2019.

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Differenz (t) 2011–2019
Aminoglykoside	47,145	40,469	39,371	37,776	24,687	26,140	29,303	29,506	34,023	-13,122
Cephalosporine 1. Gen.	2,030	2,060	2,057	2,073	1,947	1,962	1,974	2,100	2,091	+0,061
Cephalosporine 3. Gen.	2,057	2,346	2,320	2,315	2,280	2,301	2,335	1,256	1,025	-1,032
Cephalosporine 4. Gen.	1,427	1,399	1,363	1,401	1,325	1,122	1,062	0,474	0,295	-1,132
Fenicole	6,119	5,704	5,230	5,273	5,026	5,121	5,577	6,036	6,318	+0,199
Fluorchinolone	8,247	10,382	12,125	12,346	10,555	9,339	9,905	7,717	6,003	-2,244
Folsäure- antagonisten	29,884	26,164	24,327	19,144	10,261	9,768	7,808	7,997	8,124	-21,760
Lincosamide	16,809	15,389	16,896	14,614	10,769	9,877	10,857	9,910	13,285	-3,524
Makrolide	173,137	144,676	126,046	108,667	52,463	54,663	54,723	58,677	57,115	-116,022
Penicilline	527,939	500,693	473,204	449,791	299,446	278,969	269,056	271,168	263,607	-264,332
Pleuromutiline	14,101	18,362	15,456	12,978	11,218	9,944	13,374	8,233	7,732	-6,369
Polypeptid- antibiotika	127,357	123,493	124,716	106,673	81,842	68,918	73,576	73,600	66,236	-61,121
Sulfonamide	184,855	161,847	152,186	120,969	72,619	68,787	62,399	63,341	59,414	-125,441
Tetrazykline	564,429	566,162	454,435	341,849	220,530	192,550	187,753	178,498	140,496	-423,933
<b>Gesamtmenge</b>	<b>1706</b>	<b>1619</b>	<b>1452</b>	<b>1238</b>	<b>805</b>	<b>742</b>	<b>733</b>	<b>722</b>	<b>670</b>	<b>-1036</b>

Scheinbare Abweichungen sind rundungsbedingt; auch bei den Differenzen 2011 bis 2019 sind die ursprünglich berechneten Werte gerundet worden.

Angabe der Abgabemengen von Fusidinsäure, Ionophoren, Nitrofuranen, Nitroimidazolen aufgrund zu weniger Hersteller nicht erlaubt, verbunden mit der Pflicht zur Wahrung des Geschäfts- und Betriebsgeheimnisses (IGF § 6, UIG § 9 Abs. 19).

Tab. 2: Vergleich der Antibiotikaabgabemengen je Wirkstoffklasse (Grundsubstanz in t) an Tierärzte in Deutschland, 2011 bis 2019.

Wirkstoffklassen: Penicilline, Tetrazykline, Makrolide und Sulfonamide. So betrug der Rückgang im Zeitraum 2011 bis 2019 bei den Tetrazyklinen 423,9 t; dies entspricht einem Rückgang von 75,1 Prozent. Penicilline waren mit einer um 264,3 t (50,1 Prozent) geringeren Abgabemenge die Wirkstoffgruppe mit dem zweithöchsten Rückgang. Ebenfalls um über 100,0 t verringerten sich die Abgabemengen bei den Makroliden (116,0 t; 67,0 Prozent) und Sulfonamiden (125,4 t; 67,9 Prozent). Entsprechend gehörten Tetrazykline, Makrolide und Sulfonamide zusammen mit den Folsäureantagonisten (Trimethoprim), für die eine Abnahme von 21,8 t (72,8 Prozent) errechnet wurde, zu den Wirkstoffgruppen mit den höchsten prozentualen Rückgängen seit Beginn der Abgabemengenerfassung. Bei den Lincosamiden hingegen war eine Zunahme der Abgabemengen zu beobachten. Sie betrug von 2018 bis 2019 3,375 t (34,1 Prozent). Zudem wurde für den gleichen Zeitraum ein Anstieg bei den Aminoglykosiden von 4,517 t (15,3 Prozent) berechnet.

Den Vergleich der Antibiotikaabgabemengen im Verlauf von 9 Jahren zeigen **Tabelle 2**, **Abbildung 1** und **Abbildung 2**. Aus der Tabelle wird ersichtlich, dass sich die Antibiotikaabgabemengen von 2014 zu 2015 stärker verringert haben als in den vorhergehenden und nachfolgenden Erfassungsjahren.

Die für das Jahr 2019 mitgeteilten Mengen für **Fluorchinolone** betragen 6,003 t

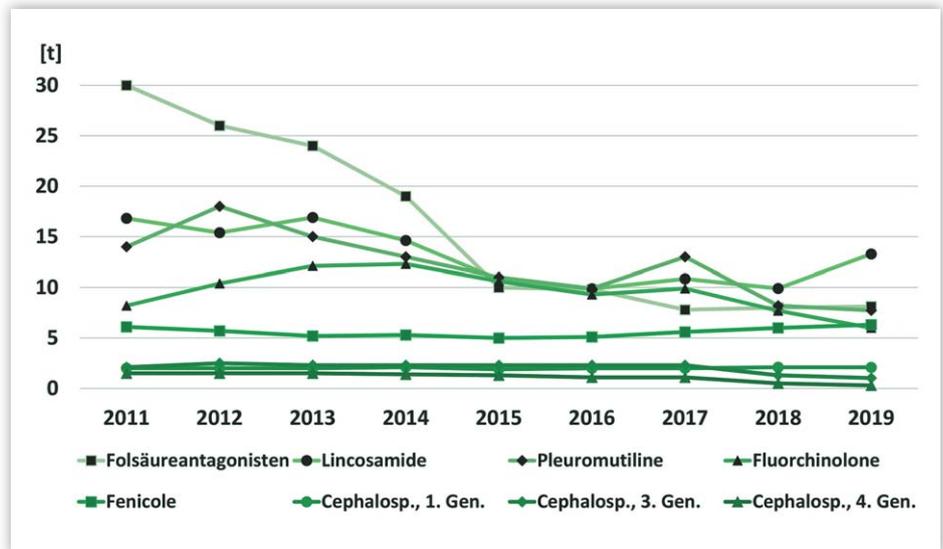


Abb. 2: Vergleich der Antibiotikaabgabemengen  $< 30,0\text{ t}$  Grundsubstanz je Wirkstoffklasse, Deutschland 2011 bis 2019.

und lagen somit zum zweiten Mal seit Beginn der Erfassung der Antibiotikaabgabemengen unterhalb der für das Jahr 2011 erfassten Mengen (8,247 t). Somit betrug im Zeitraum 2011 bis 2019 die Abnahme 2,244 t (27,2 Prozent). Mittlerweile hat sich auch die Abgabemenge von Enrofloxacin deutlich verringert (2011: 5,909 t; 2018: 6,144 t; 2019: 4,770 t). Die Abnahme der Gesamtmenge der Fluorchinolone im Zeitraum 2011 bis 2019 verlief allerdings nicht kontinuierlich.

Bis zum Jahr 2014 wurde ein kontinuierlicher Anstieg um insgesamt 4,099 t verzeichnet, dies entsprach einer Steigerung um 49,7 Prozent. In den Jahren 2015 und 2016 sanken die Abgabemengen der Fluorchinolone dann um 3,007 t (24,4 Prozent). Entgegen dieser positiven Entwicklung stiegen die Abgabemengen der Fluorchinolone im Jahr 2017 wieder um 6,1 Prozent (0,566 t) an und lagen somit um 20,1 Prozent höher als im ersten Erhebungsjahr 2011 (**Abb. 3**).

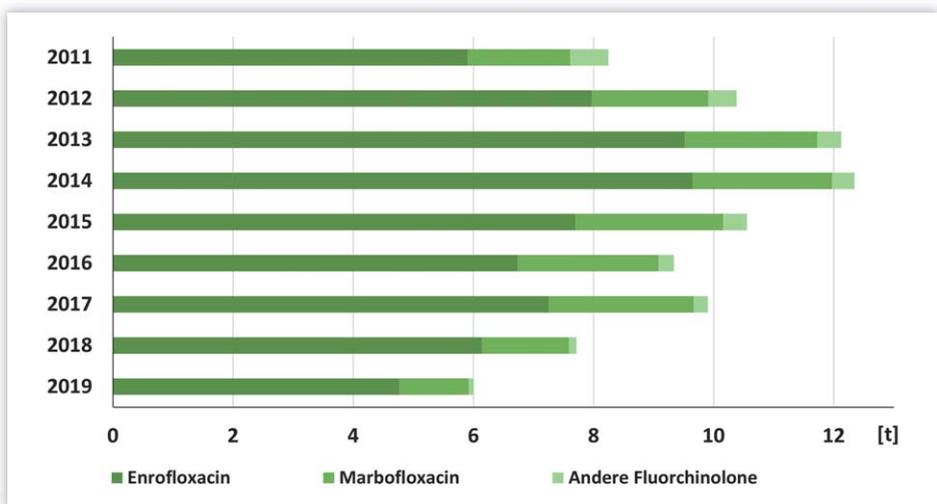


Abb. 3: Vergleich der Antibiotikaabgabemengen bei Fluorchinolonen (Grundsatz in t), Deutschland 2011 bis 2019.

Die Verwendung der Fluorchinolone in der Veterinärmedizin wird wegen ihrer besonderen Bedeutung für die Humanmedizin sehr kritisch gesehen. Laut der aktuellen Einstufung der WHO aus dem Jahr 2019 zählen sie zu der Gruppe der „Highest Priority Critically Important Antimicrobials“ [14].

Für die Klasse der **Cephalosporine der 3. und 4. Generation**, die entsprechend der aktuellen Einstufung der WHO auch zu dieser Gruppe zählen [14], wurde erstmals für 2018 eine Abgabemenge mitgeteilt (1,730 t), die mehr als 50,0 Prozent unterhalb der Abgabemenge von 2011 (3,484 t) lag (50,3 Prozent Abnahme). Mit der weiteren Abnahme der Abgabemengen lag der Abnahmeanteil 2019 bei insgesamt 2,164 t (62,1 Prozent).

Die Abgabemenge der **Polypeptidantibiotika** (Hauptteil Colistin) betrug 2019 66,2 t, gegenüber dem Vorjahr war das ein Minus von 7,364 t. Über die gesamten Erfassungsjahre betrachtet sank die Abgabemenge der Polypeptidantibiotika seit 2011 um 61,1 t (48,0 Prozent).

Aus dem Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) über die Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle geht hervor, dass Polypeptidantibiotika v. a. bei Masthühnern eingesetzt werden [15]. Im untersuchten Evaluierungszeitraum von 2014 bis 2017 war ein Anstieg der Verbrauchsmengen bei Masthühnern zu verzeichnen (von 11,8 t im 2. Halbjahr 2014 auf 12,2 t im 2. Halbjahr 2017, d. h. um 13,0 Prozent). Gleichzeitig gab es in Deutschland aber durchaus Betriebe mit Masthühnern, die keinerlei Antibiotika einsetzten. Wie die Fluorchinolone zählen die Polypeptidantibiotika und die Makrolide ebenfalls zu der Gruppe der „Highest Priority Critically Important Antimicrobials“ [14].

Bei den **Makroliden** hatte es im Jahr 2018 gegenüber dem Jahr 2017 eine Mengenerhöhung von 3,954 t gegeben. Für das Jahr

2019 wurde nun eine Abnahme von 1,562 t gegenüber dem Jahr 2018 ermittelt. Rechnet man die Gesamtmengen der zur Gruppe der „Highest Priority Critically Important Antimicrobials“ gehörenden Antibiotika zusammen, ergibt sich für 2011 ein Wert von 312,2 t, für 2017 und 2018 von 141,6 bzw. 141,7 t und für 2019 von 130,7 t. Prozentual entsprach die Abnahme von 2011 bis 2019 damit 58,1 Prozent.

### Zuordnung der Tierarten zu den entsprechenden Abgabemengen

Da keine Metadaten erfasst werden, ist eine Zuordnung von entsprechenden Abgabemengen zu einzelnen Tierarten nicht möglich. Zudem sind die meisten Tierarzneimittel für mehrere Tierarten zugelassen. Eine Unterteilung in Präparate, die für Lebensmittel liefernde Tiere (LLT) bzw. ausschließlich für Nicht-Lebensmittel liefernde Tiere (N-LLT) zugelassen sind, kann hingegen durchgeführt werden. Dabei ist zu beachten, dass ein Tierarzneimittel als für LLT zugelassen eingestuft wird, sobald mindestens eine der zugelassenen Tierarten ein Lebensmittel lieferndes Tier ist. Folglich können Präparate sowohl für LLT als auch für N-LLT zugelassen sein.

Von den 811 im Jahr 2019 in Deutschland als meldepflichtig und verkehrsfähig klassifizierten Antibiotika im veterinärmedizinischen Bereich (summiert über die Zulassungsnummer) wurden für 562 Präparate Abgabemengen gemeldet. Die 249 Präparate, zu denen keine Meldung abgegeben wurde, waren in Deutschland zwar zugelassen, im Jahr 2019 aber offenbar nicht in Verkehr. Die festgestellten Zahlen entsprechen in etwa den für 2018 mitgeteilten Angaben (meldepflichtig 827 Präparate, in Verkehr befindlich 564 Präparate). Von den 562 Tierarzneimitteln, zu denen 2019 eine Meldung abgegeben wurde, waren 369 Präparate für LLT und 193 Präparate ausschließlich zur Behandlung von N-LLT

Tierart	Anzahl 2011	Anzahl 2019
Brieftaube	10	11
Ente	1	6
Fisch	1	1
Huhn	76	81
Hund	174	225
Kaninchen	6	12
Katze	89	104
Meerschweinchen	4	4
Pferd	49	35
Pute	31	45
Rind	280	273
Schaf	47	53
Schwein	262	255
Ziege	15	15

Tab. 3: Anzahl der bei der Abgabemengenerfassung 2011 und 2019 gemeldeten Präparate je Zieltierart (Mehrfachnennungen sind zulassungsbedingt möglich).

Anwendungsart	Abgabemengen (in t)		
	2017	2018	2019
intramammär	7,828	11,794	11,289
intrauterin	4,215	4,107	3,830
oral	661,426	648,731	595,124
parenteral	56,539	58,279	60,612
sonstige	4,151	4,297	4,112

Tab. 4: Antibiotikaabgabemengen (Grundsatz in t) von 2017 bis 2019 nach zugelassener Anwendungsart (Doppellistung möglich, da einige Präparate für mehrere Anwendungsarten zugelassen sind).

Stoffklasse	Abgabemengen (in t)		
	2017	2018	2019
Aminoglykoside + Makrolide	1,789	1,764	2,019
Cephalosporine 3. + 4. Gen.	0,680	0,383	0,349
Fenicole	4,823	5,395	5,487
Fluorchinolone	2,156	1,302	1,012
Penicilline	7,586	8,216	8,826
Tetrazykline	2,401	2,326	2,269
<b>Gesamtmenge</b>	<b>19,434</b>	<b>19,387</b>	<b>19,962</b>

Tab. 5: Antibiotikaabgabemengen je Wirkstoffklasse (Grundsatz in t) von 2017 bis 2019, die für die Anwendung als One-shot- und/oder Long-acting-Präparat zugelassen waren.

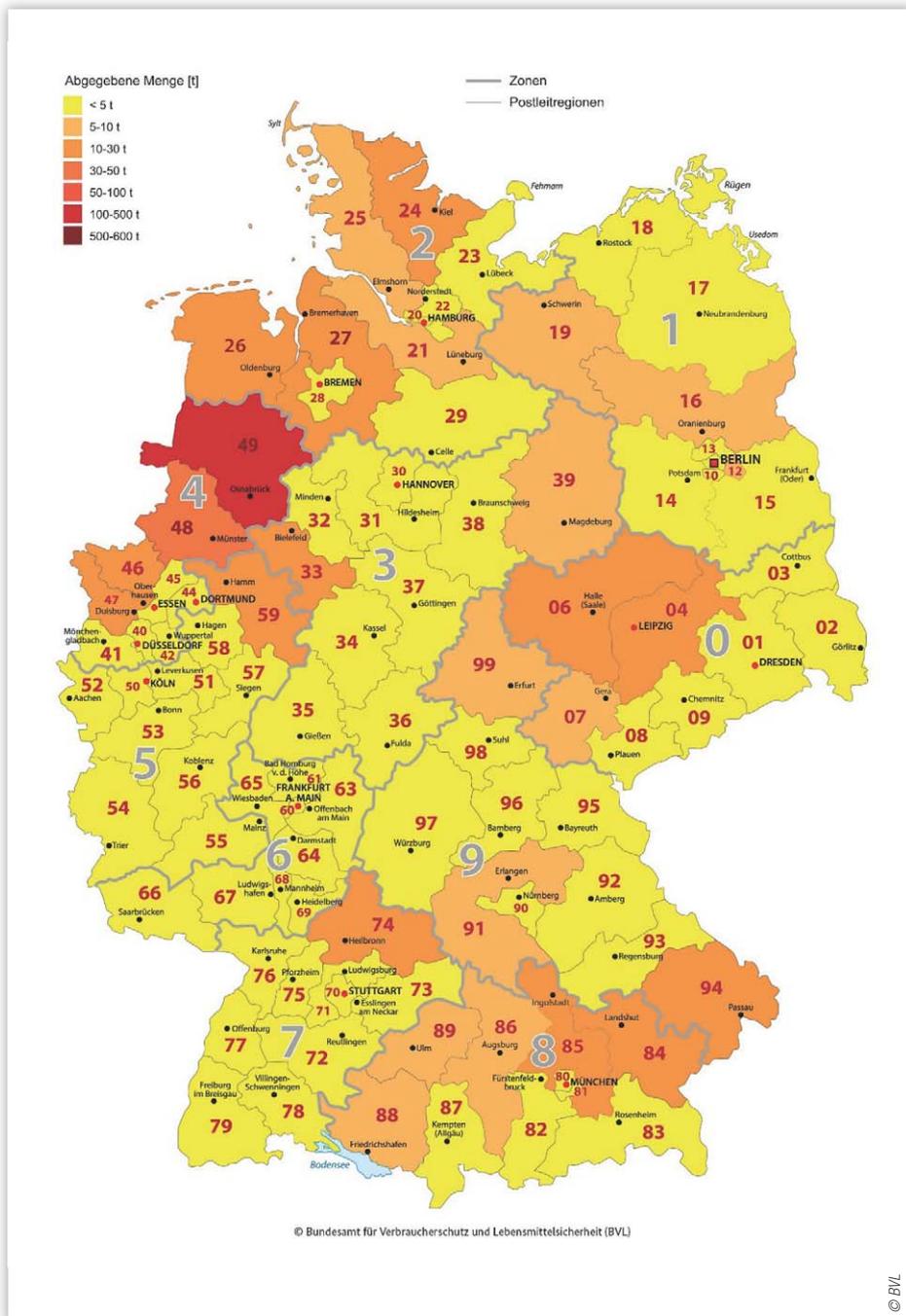


Abb. 4: Antibiotikaabgabemengen je Postleitregion (Grundsубstanz in t) in Deutschland in 2019.

zugelassen. In **Tabelle 3** sind die Anzahl der zugelassenen und bei der Abgabemengenerfassung 2011 und 2019 gemeldeten Präparate je Tierart gelistet. Die hier mitgeteilte Listung bedeutet nicht, dass die aufgeführten Präparate ausschließlich für diese Tierart zugelassen waren. Diese Liste vermittelt nur einen Überblick über die Summe der Präparate, die jeweils für die genannte Tierart zur Therapie zur Verfügung standen.

Im Jahr 2019 entfielen 660,0 t (98,5 Prozent) der abgegebenen Mengen (670,3 t) auf Präparate, die für LLT zugelassen waren. Eine Aussage darüber, welche Mengen an Antibiotika tatsächlich für die Verwendung bei N-LLT abgegeben wurden, ist aus den oben angeführten Gründen jedoch nicht möglich.

### Darreichungsformen/Anwendungsart

Bei der Zulassung von Antibiotika wird unterschieden zwischen oraler, parenteraler, intramammärer, intrauteriner und sonstiger Anwendung. Der größte Teil der Abgabemengen (670,3 t) entfiel mit 595,1 t (88,8 Prozent) auf Präparate für die orale Anwendung. 60,6 t Grundsубstanz wurden zur parenteralen Anwendung, 11,3 t zur intramammären und 3,830 t zur intrauterinen Anwendung abgegeben. Auf den Bereich „sonstige Anwendung“, z. B. Sprays oder Salben, entfielen 4,112 t (**Tab. 4**, Doppellistung möglich). Von 2018 zu 2019 kam es zu einer leichten Zunahme bei den Präparaten für die parenterale Applikation, während sich die Menge bei der oralen

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
<b>Rinder, gesamt<sup>1</sup></b>	12,53	12,51	12,69	12,74	12,64	12,47	12,28	11,90	11,60
<b>davon Milchkühe<sup>1</sup></b>	4,19	4,19	4,27	4,30	4,28	4,22	4,20	4,10	4,01
<b>Schweine, gesamt<sup>1</sup></b>	27,40	28,33	28,13	28,34	27,65	27,38	27,58	26,40	26,10
<b>davon Zuchtsauen<sup>1</sup></b>	2,22	2,14	2,08	2,07	2,00	1,93	1,93	1,84	1,81
<b>Schafe, gesamt<sup>1</sup></b>	1,66	1,64	1,57	1,60	1,58	1,57	1,58	1,57	1,56
<b>davon Zuchtschafe<sup>1</sup></b>	1,18	1,17	1,12	1,13	1,11	1,10	1,11	1,10	1,08
<b>Broiler (Einstellungen)<sup>2,3</sup></b>	765,00	743,80	754,90	810,20	792,40	787,10	766,70	715,60	699,50 <sup>5</sup>
<b>Legehennen (Bestand)<sup>1</sup></b>	34,02	36,55	38,44	39,64	40,16	40,40	40,57	41,40	42,00
<b>Ziegen<sup>1</sup></b>	–	–	0,13	–	–	0,14	–	–	–
<b>Pferde<sup>3</sup></b>	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,30 <sup>6</sup>	1,30	1,30
<b>Katzen<sup>4</sup></b>	8,20	12,30	11,50	11,80	12,90	13,40	13,70	14,80	14,70
<b>Hunde<sup>4</sup></b>	5,20	7,40	6,90	6,80	7,90	8,60	9,20	9,40	10,10
<b>Kleintiere<sup>4</sup></b>	–	7,60	6,10	5,90	5,10	5,00	6,10	5,40	5,20
<b>Ziervögel<sup>4</sup></b>	–	3,70	3,40	4,00	4,20	4,60	5,30	4,80	4,00
<b>Aquarien<sup>4</sup></b>	–	2,30	2,00	2,10	2,00	2,00	2,10	1,90	1,60
<b>Gartenteiche<sup>4</sup></b>	–	2,60	1,70	1,80	1,60	1,60	1,60	1,50	1,20
<b>Terrarien<sup>4</sup></b>	–	0,80	0,80	0,80	0,70	0,70	0,80	1,00	1,20

<sup>1</sup> Statistisches Bundesamt; <sup>2</sup> Marktinfo Eier & Geflügel – MEG; <sup>3</sup> Pressemitteilungen Bundesverband für Tiergesundheit; <sup>4</sup> Industrieverband (IHV) e. V. und Zentralverband Zoologischer Fachbetriebe Deutschlands e. V. (ZZF); <sup>5</sup> vorläufige Daten; <sup>6</sup> veränderte Erhebung

Tab. 6: Tierzahlen in Deutschland von 2011 bis 2019 (in Millionen Tiere).

Applikation um 53,6 t (8,3 Prozent) weiter reduzierte. Somit verringerte sich das Mengenverhältnis zwischen den beiden Anwendungsarten in den Erfassungsjahren etwas zugunsten der parenteralen Applikation.

### One-shot- und Long-acting-Präparate

In Deutschland waren 2019 insgesamt 86 Tierarzneimittel (summiert über die Zulassungsnummer) zur Injektion für LLT als One-shot- und/oder Long-acting-Präparat auf dem Markt. Einige dieser Präparate sind auch für eine tägliche Anwendung zugelassen. Bei den Wirkstoffen handelt es sich um Amoxicillin, Benzylpenicillin/Dihydrostreptomycin, Cefquinom, Ceftiofur, Danofloxacin, Enrofloxacin, Florfenicol, Gamithromycin, Marbofloxacin, Oxytetracyclin, Tildipirosin, Tilmicosin, Tulathromycin und Tylosin.

Die Abgabemengen für Tierarzneimittel für One-shot- und/oder Long-acting-Präparate wurden für 2019 mit 20,0 t berechnet. Dies entsprach einer Zunahme der Abgabemenge im Vergleich zu 2018 um 0,575 t (**Tab. 5**). Damit machten diese Tierarzneimittel bei den Injektionspräparaten einen Anteil von 32,9 Prozent aus (Gesamtmenge Injektionspräparate 60,6 t).

### Abgabemengen regionalisiert

Durch die Meldung der ersten zwei Ziffern der Postleitzahl, unter der die belieferten Tierärzte gemeldet sind, ist eine Zuordnung der abgegebenen Mengen zu Postleitzonen (erste Ziffer: 0–9) und Postleitregionen (PL-Region = erste zwei Ziffern: 01–99; wobei 05, 11, 43 und 62 nicht vorhanden sind) möglich. Eine eindeutige Zuordnung zu den Ländern ist nicht möglich, da Ländergrenzen und PL-Regionen nicht deckungsgleich sind. Eine Regionalisierung der Abgabemengen nach PL-Regionen ist **Abbildung 4** zu entnehmen.

Im Zeitraum von 2011 bis 2019 sanken die Abgabemengen nicht in allen PL-Regionen. Für folgende PL-Regionen wurde eine Zunahme der Abgabemengen mitgeteilt: 10, 12, 22, 40, 42, 45, 51, 53, 57, 60, 68, 75 und 87. Im Erfassungszeitraum von 9 Jahren ergab sich eine Zunahme der Tonnagen im Regelfall von unter 0,5 t (Ausnahme: PL-Region 12 mit 5,2 t; PL-Region 22 mit 0,9 t; PL-Region 87 mit 0,5 t).

Für den Erfassungszeitraum 2011 bis 2019 wurden für die PL-Regionen 01, 03, 07, 08, 09, 14, 16, 17, 18, 19, 23, 25, 27, 29, 31, 32, 33,

34, 36, 37, 38, 39, 44, 46, 48, 49, 56, 59, 77, 86, 89, 93, 94, 97 sowie 99 Abnahmen der Abgabemengen von 60,0 Prozent und mehr errechnet. Eine Zunahme der Antibiotikaabgabemengen von 2018 bis 2019 um mehr als eine Tonne wurde für die PL-Regionen 04, 07, 24 und 39 berechnet. Auffallend waren die weiter deutlichen Abgabemengenabnahmen für die PL-Regionen 48 (minus 4,1 t) und 49, wobei die Abnahme von 30,8 t für die PL-Region 49 einen Anteil an der Gesamtabnahme 2019 von 59,1 Prozent bedeutete. Es ist zu beachten, dass Schwankungen in einzelnen PL-Regionen auch durch Zu- oder Wegzug größerer Tierarztpraxen bedingt sein können. Dazu werden allerdings keine Daten erhoben.

### Schlussfolgerungen

Die Abgabemengen von Antibiotika verringerten sich seit der ersten Erfassung 2011 deutlich um 1036,0 t (60,7 Prozent). Diese Abnahme war nicht mit einer nennenswerten Verringerung der Tierzahlen in Deutschland verknüpft (**Tab. 6**) und wurde auch nicht von politisch oder gesetzlich formulierten prozentualen Reduktionszielen begleitet.

Die als positiv und zielführend zu bewertende Entwicklung der Verringerung der Antibiotikaabgabemengen ging seit der ersten Erfassung im Jahre 2011 mit einer deutlichen Verringerung der Mengen der „Highest Priority Critically Important Antimicrobials“ einher, u. a. um 62,1 Prozent bei Cephalosporinen der 3. und 4. Generation und 27,2 Prozent bei Fluorchinolonen. Damit lagen die Mengen dieser beiden Wirkstoffklassen 2019 unterhalb der für 2011 gemeldeten Mengen. Da sich diese Verringerung erst ab 2018 ergab, kann vermutet werden, dass hier die Änderungen der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) greifen [16]: Die TÄHAV schreibt seit dem 01.03.2018 u. a. vor, dass bei der Anwendung von Fluorchinolonen und Cephalosporinen der 3. und 4. Generation ein Antibio-gramm nach standardisierten Verfahren durchzuführen ist.

Diesen Wirkstoffgruppen kommt eine besondere Bedeutung bei der Bekämpfung schwerwiegender bakterieller Erkrankungen beim Menschen zu. Zur Gruppe der „Highest Priority Critically Important Antimicrobials“ zählen auch Makrolide und Polymyxine. Zu den Polymyxinen gehören Colistin (Polymyxin E) und Polymyxin B, die in Deutschland zu der Gruppe der Polypeptidantibiotika gezählt werden. Bei den Makroliden verringerte sich die Abgabemenge von 2018 zu 2019 um lediglich 1,562 t, nachdem sie 2018 gegenüber dem Erfassungsjahr 2017 zunächst um 3,954 t angestiegen war. Bei den Polypeptidantibiotika verringerte sich die Abgabemenge um weitere 7,364 t.

Alle fünf o. g. Wirkstoffgruppen gehören nach Einstufung der Welt-Tiergesundheitsorganisation (OIE) ebenfalls zur „List of Antimicrobial Agents of Veterinary Importance“ [17]. Sie sollten daher nur sehr restriktiv („second line“) im Veterinärbereich zum Einsatz kommen. Eine merkliche Reduzierung des Colistineinsatzes fordert auch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Sie postuliert, dass der Colistineinsatz in den Mitgliedstaaten der EU jeweils auf 5 mg/kg gehaltener Schlacht- und Nutztiere pro „Population Correction Unit“ (PCU) vermindert werden sollte. Länder mit niedrigerem Verbrauch sollten sogar einen Colistineinsatz von unter 1,0 mg/kg PCU anstreben [18]. Ein PCU entspricht 1,0 kg Tier-Biomasse. Entsprechend des Reports „European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption“ (ESVAC) wurde in Deutschland 2017 eine Menge von 8,5 mg/PCU eingesetzt, die damit noch deutlich über der von der EMA geforderten Einsatzmenge lag [18]. Die zusammengeführten und gemittelten PCU-Werte von 25 EU-Mitgliedstaaten ergaben für 2017 einen Wert von 3,70 mg/PCU [19]. Dies bedeutet für

Deutschland, dass die bisher eingesetzten Mengen drastisch zu verringern sind.

Seit Beginn der Antibiotikaabgabemengenerfassung konnte eine jährliche Abnahme der Abgabemengen der an Tierärzte abgegebenen Antibiotika verzeichnet werden. Ein besonders starker Rückgang mit 433,1 t (35,0 Prozent) wurde zwischen 2014 und 2015 verzeichnet. Dies lässt sich möglicherweise mit der Erhebung der Therapiehäufigkeiten nach Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle erklären [20]. Bei den Fenicolen und Makroliden gab es seit 2015 wieder Anstiege der Abgabemengen, sodass bei den Fenicolen das Ausgangsniveau von 2011 (6,119 t) in 2019 (6,318 t) überschritten wurde. Bei den Makroliden war seit 2015 ein Anstieg um 4,652 t zu verzeichnen.

Der Trend zu einer Erhöhung des Anteils an parenteral zu verabreichenden Antibiotika setzte sich minimal fort, dennoch stellten die zur oralen Gabe zugelassenen Antibiotika mit 88,8 Prozent nach wie vor die größte Gruppe dar.

Die Abgabemengenerfassung gemäß DIMDI-AMV erlaubt keine fundierte Aussage zur Anwendung der Antibiotika bei den verschiedenen Tierarten, da keine Metadaten erfasst werden. Zudem sind die meisten Tierarzneimittel für mehrere Tierarten zugelassen. Somit ist es nicht möglich, die Behandlungshäufigkeit für einzelne Tierarten und den damit verbundenen Antibiotikaeinsatz zu beschreiben. Die geografische Zuordnung der tatsächlichen Einsatzmengen kann ebenfalls nicht vorgenommen werden. Die Therapiehäufigkeiten auf Basis der 16. AMG-Novelle werden ab einer bestimmten Bestandsgröße für Masttiere seit Juli 2014 halbjährlich erfasst. Einzelheiten zu diesen Daten stehen dem BVL nicht zur Verfügung. Diese können aber für den Zeitraum 2014 bis 2017 dem Evaluierungsbericht des BMEL und den zugehörigen Anlagen entnommen werden [15].

Für eine fachlich fundierte Bewertung des Antibiotikaeinsatzes und den daraus resultierenden Folgen für die Entwicklung und Verbreitung von Antibiotikaresistenzen sind flächendeckend detaillierte Angaben zu den tatsächlichen Verbrauchsmengen notwendig. In Artikel 57 der neuen Europäischen Tierarzneimittelverordnung (Verordnung (EU) 2019/6) wurde die gesetzliche Grundlage für eine in der EU zusätzlich zur Abgabemengenerfassung durchzuführende Verbrauchsmengenerfassung geschaffen [21]. Nur durch die Erfassung dieser Daten und den zugehörigen epidemiologischen Informationen ist eine Verknüpfung zu Resistenzdaten der Bakterien möglich. Bei der Verknüpfung von Resistenzdaten und Verbrauchsmengen sollte u. a. bedacht werden, dass auch weitere Faktoren, z. B. Co-Selektions- und Gentransfermecha-

nismen [22], die Resistenzbildung und Verbreitung beeinflussen können.

Unter Berücksichtigung des Tierschutzes und der Mechanismen der Resistenzentwicklung und -ausbreitung sind pauschalisierte Forderungen nach einer Verringerung des Antibiotikaeinsatzes auf ein bestimmtes Level strikt abzulehnen und nicht zielführend. Vielmehr soll durch einen intelligenten Einsatz von Antibiotika („prudent use“) die Zahl der Antibiotikaanwendungen auf das notwendige Maß verringert werden und entsprechend nur Leitlinienkonform erfolgen.

Die weiterhin gültigen Antibiotika-Leitlinien [23] müssen bei der Anwendung von Antibiotika stets Beachtung finden. Damit diese Leitlinien mehr Bedeutung erhalten, hat der Gesetzgeber Anwendungshinweise aus den Antibiotika-Leitlinien in die 2. TÄHAV-Novelle übernommen, die am 01.03.2018 in Kraft getreten ist [16]. Hierzu gehören u. a. die Antibio-grammpflicht 1. beim Wechsel des Antibiotikums im Behandlungsverlauf, 2. bei einer Therapiedauer von länger als 7 Tage, 3. bei der Kombination von Antibiotika bei einer Indikation und 4. bei einem Antibiotikum, das für die Tierart nicht zugelassen ist. Die Antibio-grammpflicht bei der Anwendung von Fluorchinolonen oder Cephalosporinen der 3. und 4. Generation ist neu hinzugekommen.

Auf die Einhaltung der Dosierungsschemata sollte geachtet werden, auch wenn es Hinweise gibt, dass hohe Dosierungen mit verkürzter Therapiedauer zielführend sein könnten (Vorsicht: Wartezeiten verändern sich möglicherweise!). Zu niedrige Dosierungen jedoch fördern die Resistenzentwicklung. Die Erregerdiagnostik und Bestimmung des am besten geeigneten Antibiotikums (Antibio-gramm) unter Verwendung standardisierter Methoden [24] stellen im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen ebenfalls ein wichtiges Werkzeug dar. Beides sollte daher so häufig wie nur möglich eingesetzt werden.

*Literatur bei der Redaktion (dtbl@btkberlin.de).*

## Korrespondierender Autor

### Dr. Jürgen Wallmann



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

**Literatur zum Beitrag „Abgabemengenerfassung von Antibiotika in Deutschland 2019 – Auswertung der nach DIMDI-AMV übermittelten Daten 2019 und Vergleich zu den Vorjahren“, von Jürgen Wallmann, Christoph Bode, Lydia Mareen Köper, Thomas Heberer, DTBl. 9/2020, S. 1102–1109.**

- [1] World Health Organization – WHO (2015): ISBN: 978-92-4-150976-3, [www.who.int/antimicrobial-resistance/publications/global-action-plan/en/](http://www.who.int/antimicrobial-resistance/publications/global-action-plan/en/).
- [2] WHO (2007): Critically Important Antimicrobials for Human Medicine: Categorization for the Development of Risk Management Strategies to contain Antimicrobial Resistance due to Non-Human Antimicrobial Use Report of the Second WHO Expert Meeting Copenhagen, 29–31 May 2007. Geneva: World Health Organization. ISBN: 978-92-4-159574-2.
- [3] Roca I, Akova M, Baquero F, Carlet J, Cavaleri M, Coenen S, Cohen J, Findlay D, Gyssens I, Heuer OE, Kahlmeter G, Kruse H, Laxminarayan R, Liébana E, López-Cerero L, MacGowan A, Martins M, Rodríguez-Baño J, Rolain JM, Segovia C, Sigauque B, Tacconelli E, Wellington E, Vila J (2015): The global threat of antimicrobial resistance: science for intervention. *New Microbes New Infect.* 6: 22-29. doi: 10.1016/j.nmni.2015.02.007. eCollection 2015 Jul.
- [4] Shallcross LJ, Simon J, Howard SJ, Fowler T, Davies SC (2015): Tackling the threat of antimicrobial resistance: from policy to sustainable action. *Phil. Trans. R. Soc. B* 370: 20140082. <http://dx.doi.org/10.1098/rstb.2014.0082>.
- [5] Organisation for Economic Co-operation and Development – OECD (2015): Antimicrobial resistance in G7 countries and beyond. Economic issues, policies and options for action. [www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf](http://www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf)
- [6] Lhermie G, Gröhn YT, Raboisson D (2016): Addressing Antimicrobial Resistance: An Overview of Priority Actions to Prevent Suboptimal Antimicrobial Use in Food-Animal Production. *Front Microbiol.* 7: 2114. <http://dx.doi.org/10.3389/fmicb.2016.02114>.
- [7] Evans BR, Leighton FA (2014): A history of One Health. *Rev - Off Int Epizoot.* 33: 413–420. <http://dx.doi.org/10.20506/rst.33.2.2298>.
- [8] Robinson TP, Bu DP, Carrique-Mas J, Fèvre EM, Gilbert M, Grace D, Hay SI, Jiwakanon J, Kakkar M, Kariuki S, Laxminarayan R, Lubroth J, Magnusson U, Thi Ngoc P, Van Boeckel TP, Woolhouse ME (2016): Antibiotic resistance is the quintessential One Health issue. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 110(7): 377-380. doi: 10.1093/trstmh/trw048. Epub 2016 Jul 29.
- [9] Bundesministerium für Gesundheit, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Bundesministerium für Bildung und Forschung (2015): DART 2020: Antibiotika-Resistenzen bekämpfen zum Wohl von Mensch und Tier. [www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/D/DART\\_2020/BMG\\_DART\\_2020\\_Bericht\\_dt.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/DART_2020/BMG_DART_2020_Bericht_dt.pdf).
- [10] European Commission (2017): A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR). [https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr\\_action\\_plan\\_2017\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf).
- [11] World Health Organization (2015): Global Action Plan On Antimicrobial Resistance. ISBN: 978-92-4-150976-3.
- [12] Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-

- Arzneimittelverordnung – DIMDI-AMV) vom 24.02.2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 13.07.2020 (BGBl. I S. 1692) geändert worden ist.
- [13] Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 25.06.2020 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist.
- [14] WHO (2019): Critically important antimicrobials for human medicine – 6th revision 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. ISBN: 978-92-4-151552-8.
- [15] Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft über die Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzepts – Evaluierung auf Grund des § 58g des Arzneimittelgesetzes. [www.bmel.de/DE/themen/tiere/tierarzneimittel/kurzfassung16-amg-novelle.html](http://www.bmel.de/DE/themen/tiere/tierarzneimittel/kurzfassung16-amg-novelle.html).
- [16] Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken vom 21.02.2018 (BGBl. Jahrgang 2018, Teil I Nr. 7, S. 213–6).
- [17] World Organization for Animal Health – OIE (2019): OIE List of Antimicrobial Agents Of Veterinary Importance. [www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our\\_scientific\\_expertise/docs/pdf/AMR/A\\_OIE\\_List\\_antimicrobials\\_July2019.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/A_OIE_List_antimicrobials_July2019.pdf).
- [18] European Medicines Agency – EMA (2016): Updated advice on the use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health, 27 July 2016. (EMA/CVMP/CHMP/231573/2016). [www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/updated-advice-use-colistin-products-animals-within-european-union-development-resistance-possible\\_en-0.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/updated-advice-use-colistin-products-animals-within-european-union-development-resistance-possible_en-0.pdf).
- [19] EMA (2019): European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, 2019. Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2017. (EMA/294674/2019).
- [20] 16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 10.10.2013 (16. AMG-Novelle), BGBl. I. S. 3813; zuletzt geändert durch Berichtigung der 16. AMG-Novelle vom 24.03.2014, BGBl. I. S. 272.
- [21] Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11.12.2018, Amtsblatt der Europäischen Union, L 4/43–167
- [22] Holmes AH, Moore LSP, Sundsfjord A, Steinbakk M, Regmi S, Karkey A, et al. (2016): Understanding the mechanisms and drivers of antimicrobial resistance. *Lancet* 387: 176–187. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00473-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00473-0).
- [23] Bundestierärztekammer e. V. (2015): Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln – mit Erläuterungen. [www.bundestieraerztekammer.de/btk/dtbl/archiv/artikel/3/2015/ueberarbeitung-der-antibiotika-leitlinien??pid=0](http://www.bundestieraerztekammer.de/btk/dtbl/archiv/artikel/3/2015/ueberarbeitung-der-antibiotika-leitlinien??pid=0).
- [24] Clinical and Laboratory Standards Institute –CLSI (2018). Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals. 4th ed. CLSI supplement VET08. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.