



Antibiotikaeinsatz in der Nutztierhaltung in Österreich: gesetzliche Rahmenbedingungen

**30. Baumgartenberger Fachgespräche
18. Mai 2017**

Elfriede Österreichler

Antibiotikaeinsatz in der Nutztierhaltung in Österreich

- Antibiotikaeinsatz & Antibiotikaresistenz
- Rechtsrahmen der Europäischen Gemeinschaft
- Rechtsrahmen in Österreich
- Ausblick

Antibiotikaresistenz (AMR)

- Antibiotikaresistenz bedeutet, dass die Erreger gegen bestimmte Antibiotika unempfindlich sind

Ein natürliches Phänomen - aber viele Faktoren, einschließlich

- **übermäßige und unangemessene Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln** bei Mensch und Tier und
- **schlechte Hygiene- oder Infektionsüberwachungs- und Bekämpfungspraktiken,**

hat AMR in eine ernsthafte Bedrohung für die Gesundheit verwandelt - **weltweit**.

Warum ist AMR eine ernste Bedrohung für die öffentliche Gesundheit?

- Antimikrobielle Resistenz ist bereits für schätzungsweise **25.000 Todesfälle pro Jahr in der EU** verantwortlich
- Die aktuelle **weltweite** Sterblichkeit durch AMR wird auf **700.000 Todesfälle pro Jahr** geschätzt
- Zwischen **2015 und 2050** werden **10 Millionen Tote pro Jahr** prognostiziert, **falls aktuelle Infektions- und Resistenzrends nicht rückgängig gemacht** werden
- Bei **Untätigkeit** hätte AMR das Potenzial, eine häufigere Todesursache zu werden, als Krebs.

Quelle: http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/docs/amr_factsheet_en.pdf

Antibiotika&Resistenzen

Zwischen dem Einsatz von AB und der Häufung antimikrobieller Resistenzen gibt es **belegbare Zusammenhänge**

- **je häufiger Antibiotika** einer bestimmten Stoffgruppe bei Mensch oder Tier eingesetzt werden,
- **desto häufiger** finden sich später bakterielle **Krankheits-
erreger, die gegen diese Substanz unempfindlich sind.**

Die Zunahme der Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel stellt eine Gefährdung der Gesundheit der Bevölkerung dar, kann eine längere Erkrankungsdauer für die Patienten zur Folge haben, führt dadurch zu höheren Gesundheitskosten und hat auch wirtschaftliche Auswirkungen für die Gesellschaft.

Wirtschaftlicher Faktor

- **EUR 1.5 Billionen** jährlich zusätzliche Kosten durch MR-Keime im Gesundheitswesen und in der Wirtschaft in der EU
- **USD 2,9 Trillionen** bis 2050 – erwartete Zusatzkosten durch AMR in OECD-Ländern
 - **USD 10.-40.000** zusätzliche Krankenhauskosten pro Patient und die damit verbundenen Auswirkungen der verlorenen wirtschaftlichen Ergebnisse (durch erhöhte Mortalität, längerer Krankheit und reduzierter Arbeitseffizienz dürfte sich der Betrag noch verdoppeln)
- **Verluste für Handel und Landwirtschaft**, z. B.
 - im Jahr 2015 sank der Umsatz in Norwegen bei Geflügel **um 20%** (für einige Distributoren). Die Nachricht, dass ein resistenter Stamm von Escherichia coli (E. coli) in Hühnerfleisch gefunden worden war

Quelle: http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/docs/amr_factsheet_en.pdf

Der Einsatz von Antibiotika ...

... **in der Tierhaltung** begünstigt die Resistenzentwicklung und Ausbreitung von Bakterien mit Resistenzen.

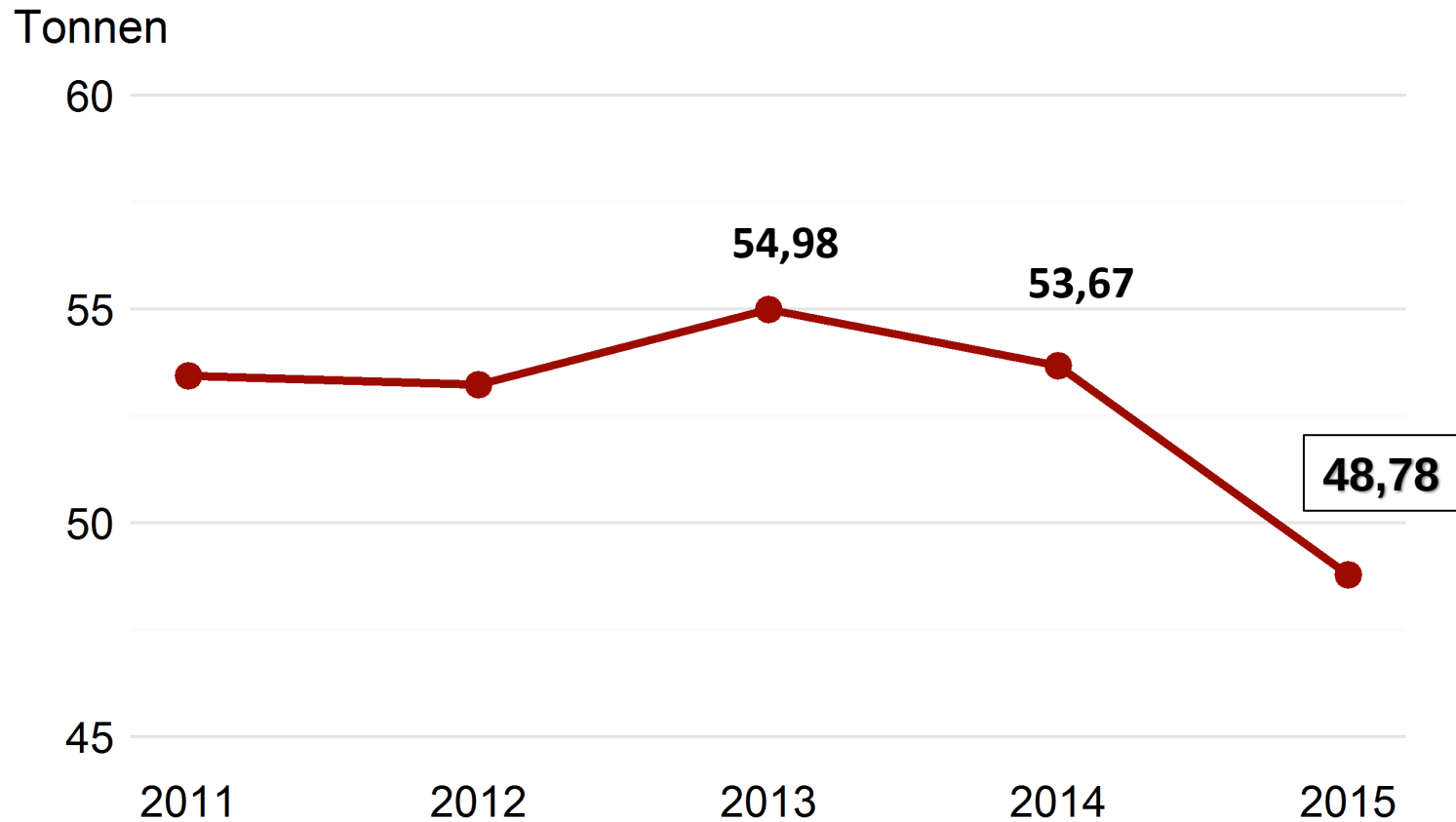
- Es liegen allerdings keine Daten vor, in welchem Umfang dieser Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung zur Resistenzproblematik in der Humanmedizin beiträgt.

... **i.R. der Lebensmittelgewinnung** können resistente Keime aus der Tierproduktion auf Lebensmittel wie z.B. Fleisch übertragen werden.

- Deswegen ist die Einhaltung von **Küchenhygiene** besonders wichtig.

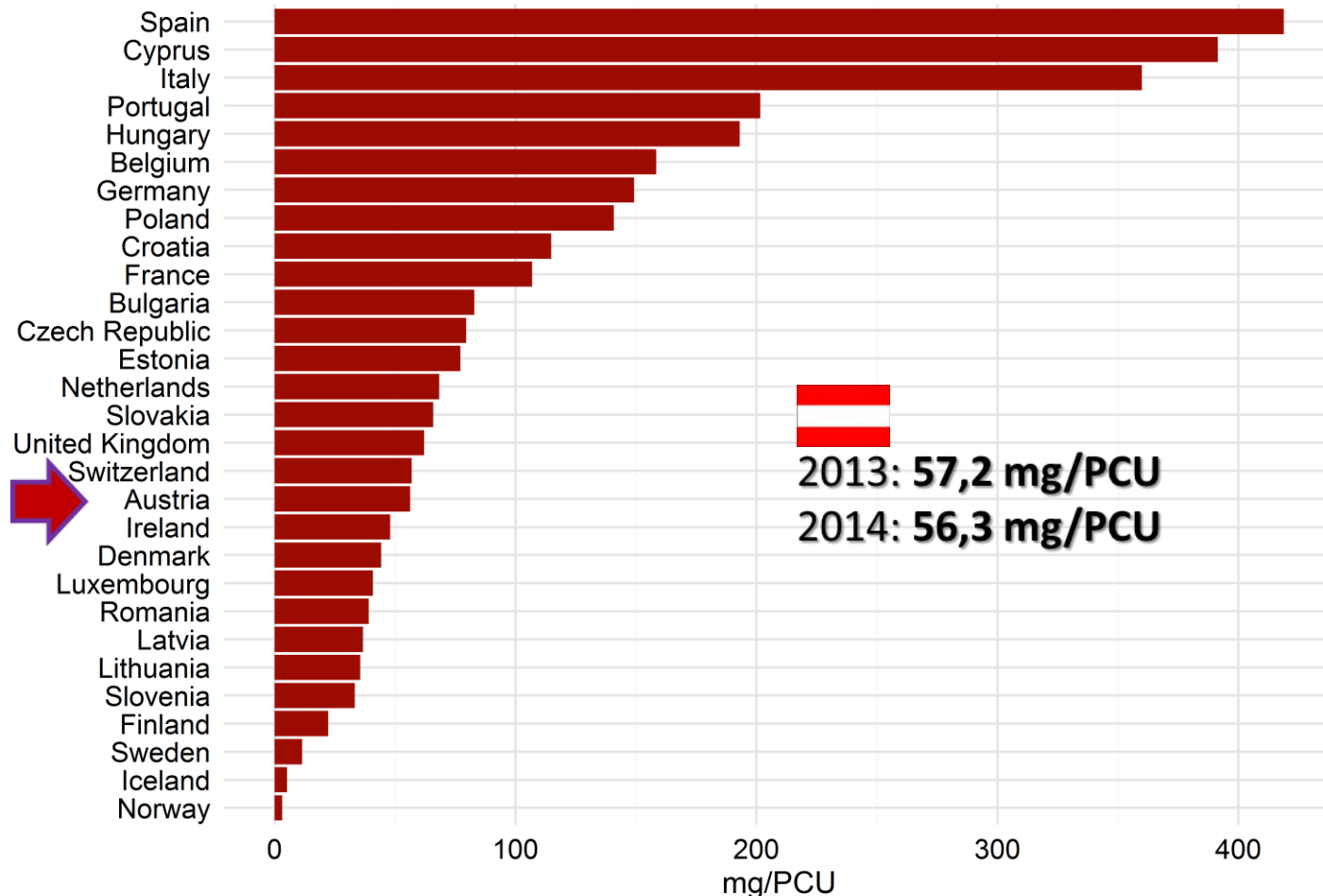
... **auch durch direkten Tierkontakt** können resistente Erreger zum Verbraucher gelangen und unter Umständen Infektionen beim Menschen auslösen.

2015, Rückgang von 9,1 % im Vergleich zum Jahr 2014



Verkaufszahlen 2014 in mg/PCU

(ESVAC – Report, Ländervergleich)



Antibiotika-Einsatz bei Nutztieren

Anstieg von 63.151 Tonnen (2010) auf 105.596 Tonnen (2030) weltweit prognostiziert (+67%)

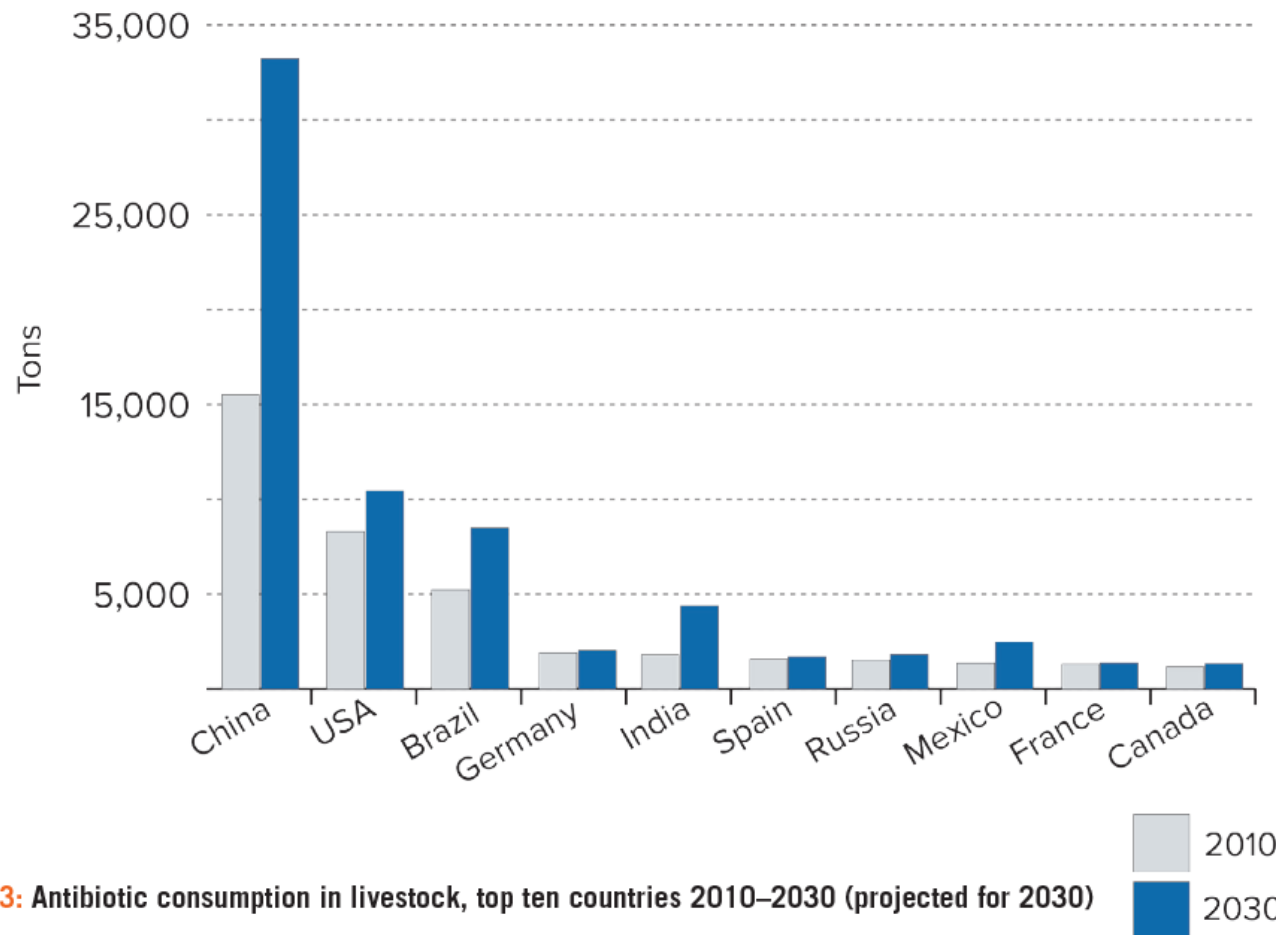


FIGURE ES-3: Antibiotic consumption in livestock, top ten countries 2010–2030 (projected for 2030)

Source: Van Boeckel et al. 2015

AB-Einsatz - „Prudent Use“

...so viel wie nötig & so wenig wie möglich...

Grundlage: **Antibiotika – Leitlinien, EU und national, etc.**

- Einschlägige Aus- und Weiterbildung von Tierärztinnen und Tierärzten, Bäuerinnen und Bauern durch
 - Veterinärmedizinische Universität
 - Österreichischer Tiergesundheitsdienst
 - Österreichische Tierärztekammer
 - Österreichische Landwirtschaftskammer
 - Österreichischer Verband der ATA
 - BMGF
- Artikeln in Fachzeitschriften
- Veranstaltungen

Überwachung von AMR

BdK 2013/652/EU für die Jahre 2014 -2020

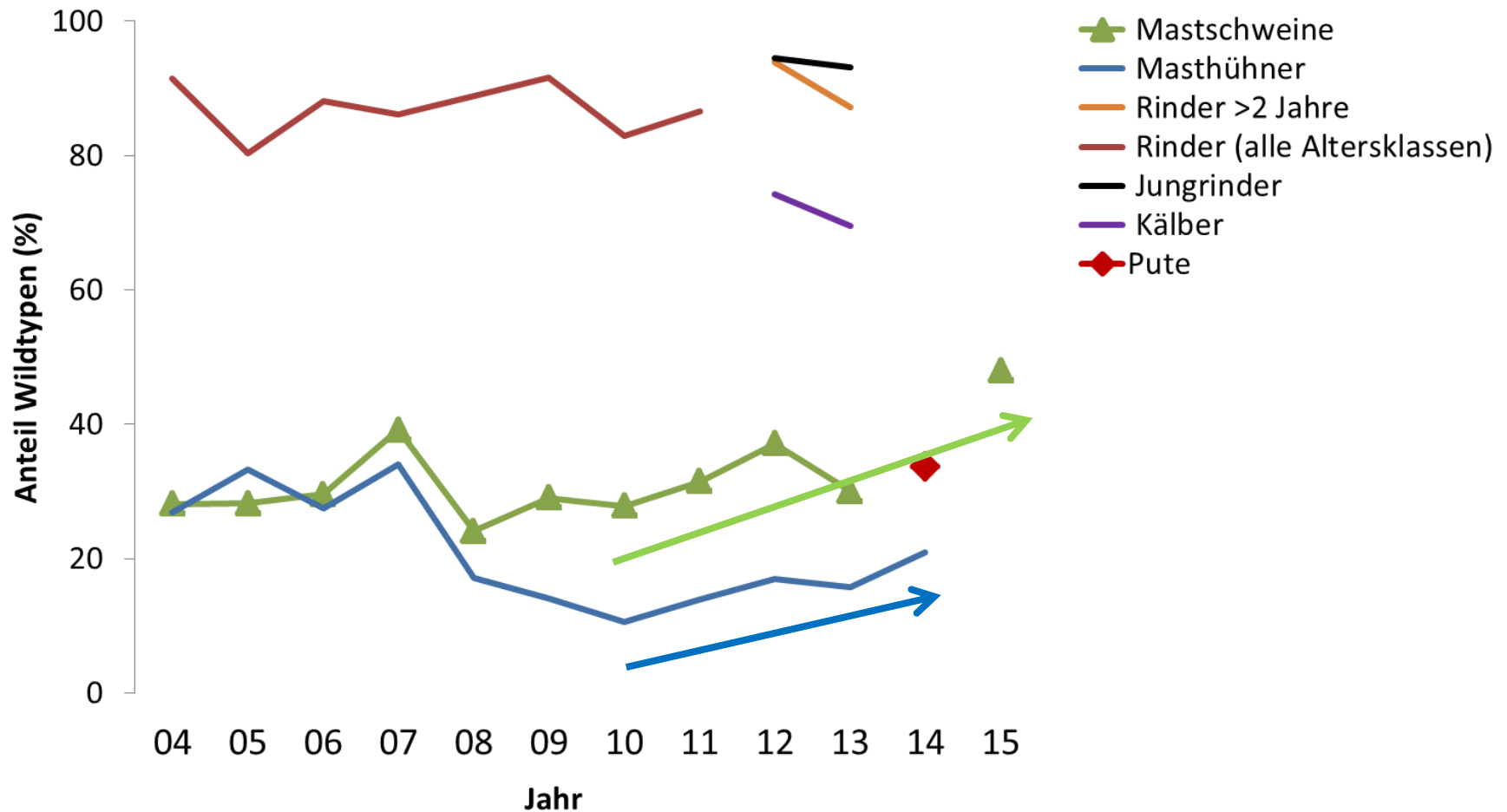
harmonisierte Überwachung in allen Mitgliedstaaten

- Salmonella spp.
- Campylobacter jejuni (coli)
- Indikator E.coli (Enterococcus)
- ESBL-, AmpC- oder Carbapenemase-bildende E.coli

Beprobung jährlich abwechselnd die Tierarten Huhn + Pute,
Schwein (+ Rind) am Schlachthof, am Betrieb und im Einzelhandel

Anteil voll-empfindlicher Indikator *E. coli* aus Hühnern, Puten, Schweinen und Rindern

2004–2015 (Quelle: AGES-DSR, 2016)



EU-Inspektion in

14.-22. April 2016



zur Evaluierung der Umsetzung des EU-harmonisierten AMR-Monitoring (2013/652/EU)

Erkenntnisse aus der Inspektion generell sehr positiv

- **adäquate Umsetzung und Berichterstattung**
- **zufriedenstellende praktische Durchführung, auch im Labor**
- **Verbesserungen immer möglich** [Auswahl von Isolatzen (Stichprobenauswahl: S.-Isolate nur aus österreichischer Produktion bzw. per Zufall am Schlachthof); Testung aller Isolate (Pute), Schwerpunktaktion im Einzelhandel]

Daten zu Antibiotika&Resistenzen





Rechtsrahmen

- **VERORDNUNG (EU) 2017/625** (EP+R) vom 15. März 2017 über **amtliche Kontrollen** und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des **Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz**, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel
- **VERORDNUNG (EU) 2016/429** (EP+R) vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit (**Tiergesundheitsrecht**)
- **EU-Recht in Diskussion**
 - **RICHTLINIE 90/167/EWG** (R) vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die **Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln** in der Gemeinschaft
 - **RICHTLINIE 2001/82/EG** (EP+R) vom 6. November 2001 zur **Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel**

EU-Tiergesundheitsrecht

Verordnung (EU) 2016/429

Erwägungsgründe 32, 59, 81, 83

1. I. **Artikel 1 bis 17:** Priorisierung/Einstufung der Seuchen,
Festlegung der Zuständigkeiten für die Tiergesundheit
 - ✓ Festlegung von Vorschriften zur Prävention und Bekämpfung von Tierseuchen, die auf Tiere oder Menschen übertragbar sind
2. II. **Artikel 18 bis 42:** Früherkennung, Meldung von Seuchen und Berichterstattung darüber, Überwachung, Tilgungsprogramme und Status „seuchenfrei“
3. III. **Artikel 43 bis 83:** Bewusstsein für Seuchen, Handlungsbereitschaft und Bekämpfung

EU-Tiergesundheitsrecht

Verordnung (EU) 2016/429

4. **IV.+VI. Art. 84-228 bzw. Art. 244-248 und 252-256:**
Registrierung und Zulassung von Betrieben und Transportunternehmern, Verbringungen und Rückverfolgbarkeit von Tieren, Zuchtmaterial und Erzeugnissen tierischen Ursprungs innerhalb der Union
5. **V.+VI. Art. 229-243 bzw. Art. 244-246 und 252-256:**
Import und Export
6. **VI. Art. 244-256:** Verbringungen von Heimtieren zu nichtkommerziellen Zwecken aus einem Mitgliedstaat in einen anderen oder aus einem Drittland oder einem Gebiet in einen Mitgliedstaat
7. **VII. Art. 257-262** Sofortmaßnahmen, die im Seuchennotfall zu treffen sind

EU-Tiergesundheitsrecht

Verordnung (EU) 2016/429

Artikel 1

Mit den Vorschriften gemäß **Absatz 1 a)** soll **Folgendes sichergestellt** werden:

- i) **Verbesserung der Tiergesundheit** im Hinblick auf die Unterstützung einer nachhaltigen Erzeugung in Landwirtschaft und Aquakultur in der Union;
- ii) das **reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts**;
- iii) eine **Verringerung der schädlichen Auswirkungen** auf die **Tiergesundheit, die öffentliche Gesundheit und die Umwelt** von
 - bestimmten Seuchen;
 - ergriffenen Maßnahmen zur Verhinderung und Bekämpfung von Seuchen;

EU-Tiergesundheitsrecht

Verordnung (EU) 2016/429

(2) Mit den Vorschriften gemäß Absatz 1 b) wird **Folgendes berücksichtigt:**
die Beziehung zwischen **Tiergesundheit** **und**

- **öffentlicher Gesundheit;**
- der **Umwelt**, einschließlich der Biodiversität und der wertvollen genetischen Ressourcen, sowie den Auswirkung des Klimawandels;
- **Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit;**
- **Tierwohl**, einschließlich der Verschonung der Tiere von vermeidbarem Schmerz, Stress oder Leiden;
- **Antibiotikaresistenz;**
- **Ernährungssicherheit;**

EU-Tiergesundheitsrecht

Verordnung (EU) 2016/429

- **Artikel 7a)iv)** Bewertungsparameter für die Aufnahme von Seuchen in die Liste (Seuchenprofil)
 - die Resistenzen gegen Behandlungen, **einschließlich der Antibiotikaresistenz;**

Artikel 10 Unternehmer, Angehörige der mit Tieren befassten Berufe und Heimtierhalter

sind für die Tiergesundheit und Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Gefahren - in Bezug auf die **gehaltenen Tiere und die Erzeugnisse** in ihrem Zuständigkeitsbereich – u.a. **verantwortlich für den umsichtigen und verantwortungs-vollen Einsatz von Tierarzneimitteln** unbeschadet der Rolle und Zuständigkeit von Tierärzten

EU-Tiergesundheitsrecht

Verordnung (EU) 2016/429

Artikel 11 - **Kenntnisse über Tiergesundheit**

(1) **Unternehmer und Angehörige der mit Tieren befassten Berufe** verfügen über angemessene Kenntnisse über

e) Resistenzen gegen Behandlungen, einschließlich der Antibiotikaresistenz, und ihre Auswirkungen

(2) Kenntnisse hängen ab von den

- a) Arten und Kategorien der gehaltenen Tiere/Erzeugnisse sowie der Art ihrer beruflichen Beziehung mit diesen Tieren/Erzeugnissen;
- b) der Erzeugungsart;
- c) den wahrgenommenen Aufgaben

(3) Erwerb der Kenntnisse durch Berufserfahrung/Schulung etc.



Rechtsrahmen

- ArzneimittelG, ArzneiwareneinfuhrG, RezeptpflichtG, ApothekenG
 - Apothekenbetriebsordnung
- **Zoonosengesetz (ZoonG)**
 - **Veterinär-Antibiotika-Mengenströme-VO**
 - **Überwachungsprogramme-VO**
- **Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG)**
 - **Tiergesundheitsdienst-VO**
 - **Veterinär-Arzneispezialitäten-Anwendungs-VO**
- **LM-sicherheits- u. Verbraucherschutzgesetz (LMSVG)**
 - **RückstandskontrollVO**
- **Tierärztegesetz**
 - **AB- Leitlinien**

Antibiotikaeinsatz bei Nutztieren in Österreich

- Grundsätzlich ist jeder Medikamenteneinsatz bei Nutztieren in Österreich (in mehreren Gesetzen und Verordnungen) geregelt;
- der Einsatz von Antibiotika nimmt dabei insofern eine Sonderrolle ein, als von TierärztInnen bei der Anwendung oder Abgabe ein besonders strenger Maßstab anzulegen ist
- Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antibakteriell wirksamen Tierarzneimitteln

<https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/tiere/tiergesundheit/arzneimittel/tierarzneimittelanwendung-und-rueckstandskontrolle/leitlinie-antibakterielle-tierarzneimittel.html>

Tierärztegesetz

- **§ 12** Jede Behandlung von Tieren mit Medikamenten ist TierärztInnen vorbehalten **(die Abgabe von Arzneimitteln an TierhalterInnen ist nur im Rahmen einer solchen Behandlung zulässig)**
- Regelungen richten sich primär an TierärztInnen, die nach dem Tierärztegesetz (**§§ 20 und 21**) verpflichtet sind ihren Beruf gewissenhaft, entsprechend den Erkenntnissen der Veterinärmedizin auszuüben und dabei auch auf die Sicherung der menschlichen Gesundheit zu achten
- es besteht die Verpflichtung sich fortzubilden und mit dem letzten Stand der Veterinärmedizin vertraut zu machen, sodass die AB-Leitlinien zumindest standesrechtlich verbindlich sind.

Verboten sind

- Bereithaltung von AB zur Anwendung, Lagerung und der Besitz, sofern sie nicht
 - im Zuge einer Behandlung erforderlich sind und vom behandelnden Tierarzt aus seiner HAPO hierfür abgegeben oder
 - auf dessen Verschreibung in einer öffentlichen Apotheke bezogen wurden (§ 5 TAKG).
- Abgabe von AB und AB-Mengen, die nicht der Akutbehandlung dienen (z.B. Metaphylaxe), außerhalb des TGD (§ 5 TAKG in Verbindung mit §§ 20 ff TÄG).

Aufzeichnungspflichten Tierärzteschaft

Für Tierärzte und Tierärztinnen bestehen weitreichende Aufzeichnungspflichten bei der **Behandlung lebensmittel-liefernder Tiere**, insbesondere durch

- § 4a und § 8 TAKG
- nach § 12 RückstK-VO und
- für hausapothekenführende Tierärzte nach § 13 Abs. 2 TierÄG,
- spezifische Meldeverpflichtungen nach der Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO, mit der ein **System zur Überwachung des Vertriebs und Verbrauchs von Antibiotika im Veterinärbereich** eingerichtet wurde.

Aufzeichnungspflichten Tierhaltung

- Dort wo Tierhalter/-innen in die Arzneimittelanwendung einbezogen werden, wird durch die **Vet-Arz-Anw-VO** festgelegt, welche Arzneimittel den Tierhalter/-innen zur Anwendung überlassen werden dürfen.
- Beim Bestehen besonderer Betreuungsverhältnisse (**TGD**) dürfen weitere Arzneimittel abgegeben werden, doch stehen dem strengere Aufzeichnungs- und Überwachungsverpflichtungen gegenüber, die in der **TGD-Verordnung** festgelegt sind.

Einsatz von kritischen Antibiotika in der Nutztierhaltung

Grundsätzlich obliegt die Auswahl und die Behandlung mit TAM dem Tierarzt

- Die Abgabe von kritischen Antibiotika an den Tierhalter ist gesetzlich eingeschränkt: Gemäß Vet-ArzAnw (§2) werden sämtliche zur Abgabe freigegebenen Arzneyspezialitäten, die kritische Wirkstoffe enthalten, als „**TGD-AB**“ eingestuft.
- Dies bedeutet, dass diese Produkte nur bei Bestehen eines **aufrechten TGD-Vertrages zwischen Landwirt und Tierarzt** abgegeben werden dürfen und zusätzlich auch nur dann, wenn es dafür eine **besondere Indikation** gibt und sich der **Einsatz durch geeignete, diagnostische Maßnahmen rechtfertigen** lässt.
- In der Geflügelhaltung ist die Verwendung von Cephalosporinen der 3. und 4. Generation aufgrund einer Empfehlung der EMA nicht erlaubt. Im Entwurf der Verordnung des europäischen Parlamentes und des Rates über TAM wird aktuell festgelegt, den Einsatz der kritischen Antibiotika in Zukunft noch weiter einzuschränken.

Einsatz von kritischen Antibiotika in der Nutztierhaltung

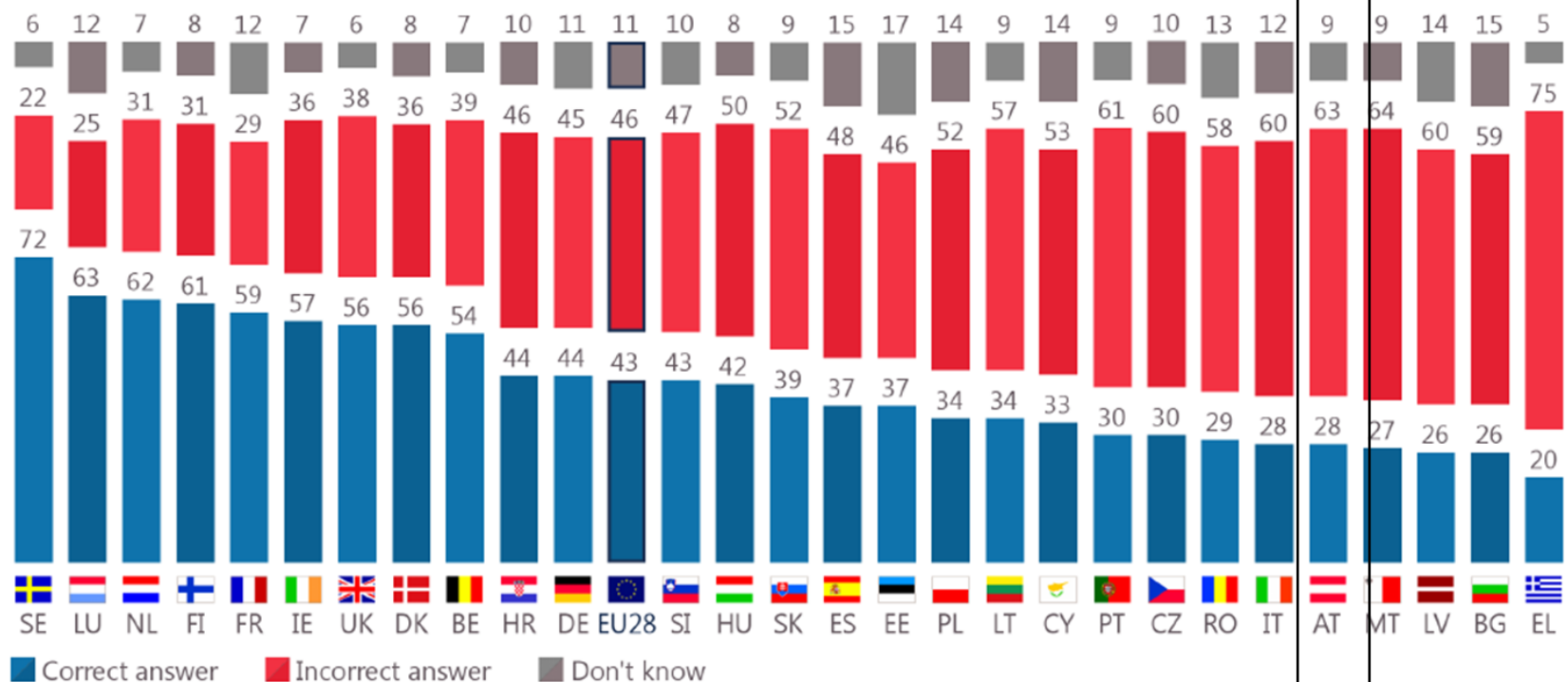
- Auch **oral anzuwendende** „Reserve“-AB (z.B. **3./4.-Generation-Cephalosporine, Chinolone**) sind bereits derzeit **nur im Rahmen des TGD** als TGD-AB (d.h. nach zusätzlichen diagnostisch objektivierbaren Maßnahmen vor Anwendung) verfügbar *oder*
- über Verschreibung im Rahmen einer tierärztlichen Behandlung aus einer öffentlichen Apotheke beziehbar (derartige Rezepte sind von der öffentlichen Apotheke mindestens 5 Jahre aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen).
- TGD- Mitgliedschaft:
 - Schweine im TGD: 92%, Schweinebetriebe im TGD: 26%
 - Rinder im TGD: 65%, Rinderbetriebe im TGD: 54%
 - Geflügel im TGD: 85%, Geflügelbetriebe im TGD: 2%

Special Eurobarometer 445, April 2016

<http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm>

QB4.1 For each of the following statements, please tell me whether you think it is true or false.

Antibiotics kill viruses (%)



Correct Answer=False

Die Europäische Kommission

will in diesem Sommer einen **neuen europäischen Aktionsplan gegen die wachsende Antibiotikaresistenz** vorlegen.

Dafür bittet sie neben Behörden, Interessenvertretern und Bürgern insbesondere auch Ärzte um Mithilfe. Die EU-Kommission will die Zusammenarbeit über Sektoren hinweg und das **Wissen der Bevölkerung zu Antibiotika stärken.**

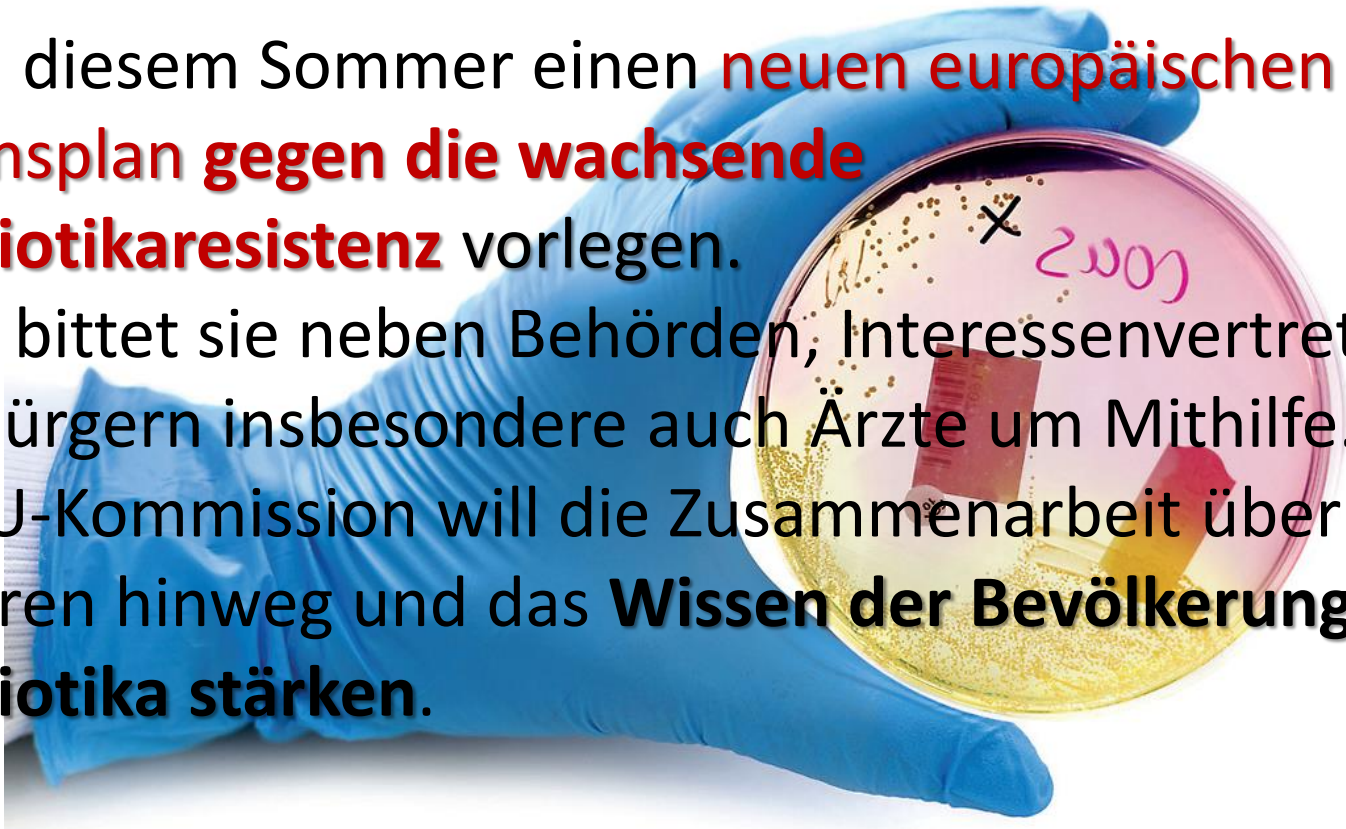


Foto: Science Photo Library Aberration Films

Ausblick national

- AB-Leitlinien überarbeiten („prudent use“)
- Aktualisierung des NAP-AMR 2013 im Jahr 2017
- Über die Datenbank der QGV (PoultryHealthData – PHD) sind seit 2010 aktuelle Angaben über die Menge der angewendeten antimikrobiellen Wirkstoffe im Geflügelsektor verfügbar. Mit dem elektronischen Stallbuch Rind und den Vorarbeiten zum elektronischen Stallbuch Schwein werden ähnliche Anforderungen wie für die PHD erfüllt.
- Antibiotikaresistenz: Anstrengungen, den AB-Einsatz weiter zu reduzieren

Ausblick international

- Weltweite Zusammenarbeit: WHO-OIE-FAO
 - OECD neue Arbeiten zum AB-Einsatz zu Tieren
 - Task Force AMR des Codex Alimentarius
 - Überarbeitung AMR-Dokumente des OIE
- Schlussfolgerungen des Rates zu den nächsten Schritten im Rahmen eines „Eine-Gesundheit-Konzepts“ zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz (2016/C 269/05)
 - Öffentliche Konsultation über neuen EU-Aktionsplan abgeschlossen, soll am 15 Juni 2017 im Entwurf vorliegen
- Fortsetzung Diskussion EU-Recht TAM neu
- D-A-CH-AG-AMR zum Thema LL im Vergleich

Unser aller Ziel ...

Unser aller Ziel muss sein, ***vermeidbare Infektionen zu verhindern***, beziehungsweise die Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen nachhaltig zu vermindern, um die ***Leistung der vorhandenen antimikrobiell wirksamen Substanzen zu erhalten*** und – wo möglich – die Qualität der antimikrobiellen Therapien zu fördern.

Danke

Elfriede Österreichler
BMGF - Abteilung II/B/15
elfriede.oesterreicher@bmgf.gv.at