

Fehlentwicklungen und Konsequenzen aus der 11. AMG-Novelle

(Dr. Hubert Bode, Fa. dabomed GmbH)

- Rückblick 2001
- Die 11. AMG-Novelle und deren Ziele
- Entwicklungen nach der 11. AMG-Novelle
- Anforderungen, Vor- und Nachteile orale Fertigarzneimittel (OAF) und Fütterungsarzneimittel (FüAM)
- Situation heute
- Schlussbemerkungen und Fazit

Rückblick 2001

Eingeleitetes strafrechtliches Verfahren gegen einen Tierarzt aufgrund illegalen Arzneimittelvertriebes:

- Tierärztliche Praxis trat als Arzneimittelbeschaffungsstelle mit Beratungsservice auf
- Tierhalter bezogen Arzneimittel ohne tierärztliche Untersuchung der Tiere
- Arzneimittel-Vormischungen (AMV) und Arzneimittel zur oralen Anwendung (OAF) wurden auf den landwirtschaftlichen Betrieben abgegeben
- AMV und OAF wurden vom Tierhalter in Hofmischungen Futter/Trinkwasser ohne tierärztliche Diagnose verwendet
- **Fütterungsarzneimittel waren nicht betroffen**

Folge: Unsachgemäße Anwendung von Antibiotika (Antiinfektiva)

Eingeleitete Maßnahme: 11. AMG-Novelle

Quelle: Illegale Tierarzneimittel, Ein Fallbeispiel aus einer tierärztlichen Hausapotheke, Amtstierärztlicher Dienst und Lebensmittelkontrolle, 14. Jahrgang, 1/2007

11. AMG-Novelle

Inkrafttreten am 01.11.2002

Wesentliche Inhalte:

- Umfüllen und Abpacken von Arzneimitteln in unveränderter Form weiterhin zulässig (§ 13 Abs. 2 i.V. mit § 21 Abs. 2 a AMG)
- Ermächtigung für eine VO zur Meldepflicht über Stoffflüsse von Pharmazeutischen Unternehmen an Tierärzte (§ 47 Abs. 1 c AMG)
- Regulierung der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (kein Herstellungsauftrag mehr) (§ 56 Abs. 2 AMG)
- Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung für 7 bzw. 31 Tage (§ 56 a Abs. 1 AMG)
- Abgabeverbot von Arzneimittel-Vormischungen an Tierhalter (§ 56 a Abs. 1 i. V. mit § 57 Abs. 1 AMG)
- Abgabeverbot von Arzneimitteln im Voraus (§ 56 a Abs. 1 AMG)
- Umwidmungskaskade für Equiden (§ 56 a Abs. 2 AMG)

Ziele der 11. AMG-Novelle

Amtliche Begründung zur 11. AMG-Novelle

Ziele des Tierarzneimittel-Neuordnungsgesetzes sind deshalb ...

- eine ausreichende Qualität von Fütterungsarzneimitteln zu gewährleisten, indem diese nur noch auf dem Weg der Verschreibung von pharmazeutischen Herstellern und nicht mehr als Herstellungsauftrag unter der Verantwortung des Tierarztes in den Verkehr gebracht werden dürfen sowie ferner nicht mehr durch Einmischung von Arzneimittel-Vormischungen in hofeigenes Futter im Betrieb des Tierhalters hergestellt werden dürfen.

Ziele der 11. AMG-Novelle (1)

Pressemitteilung 2002. NRW: Verbraucherschutzministerin Bärbel Höhn

- Neuordnung der Tierarzneimittelgesetzgebung bedeutet mehr Gesundheitsschutz:
Es werden bisher immer noch zu viele Tierarzneimittel und Antibiotika eingesetzt. Wir wissen, das ist eine Ursache für die wachsenden Resistenzen bei Antibiotika. ... In Zukunft gibt es durch das neue Gesetz eine erhebliche Begrenzung des Einsatzes von Antibiotika und anderer Fütterungsarzneimittel, und die Abgabe von Tierarzneimittel durch Tierärzte wird deutlich eingeschränkt.

Pressemitteilung 2002 Jella Teuchner, MdB

- Bei den so genannten **Hofmischungen** wird eine unbedingt erforderliche Einschränkung für Tierhalter und Tierärzte beim Umgang mit **Fütterungsarzneimitteln** eingeführt, die auch weitgehend unumstritten ist.

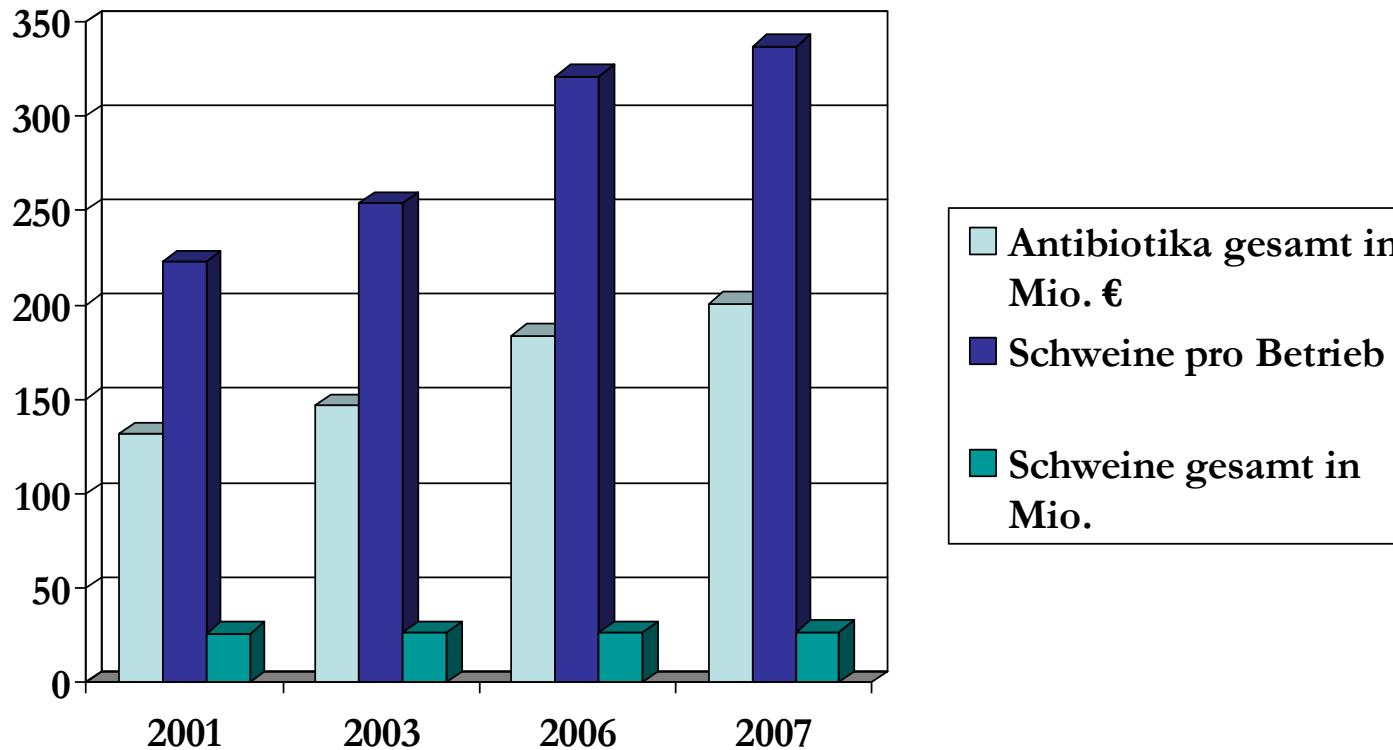
Wurden die Ziele der 11. AMG-Novelle erreicht?

Entwicklungen nach der 11. AMG-Novelle (1)

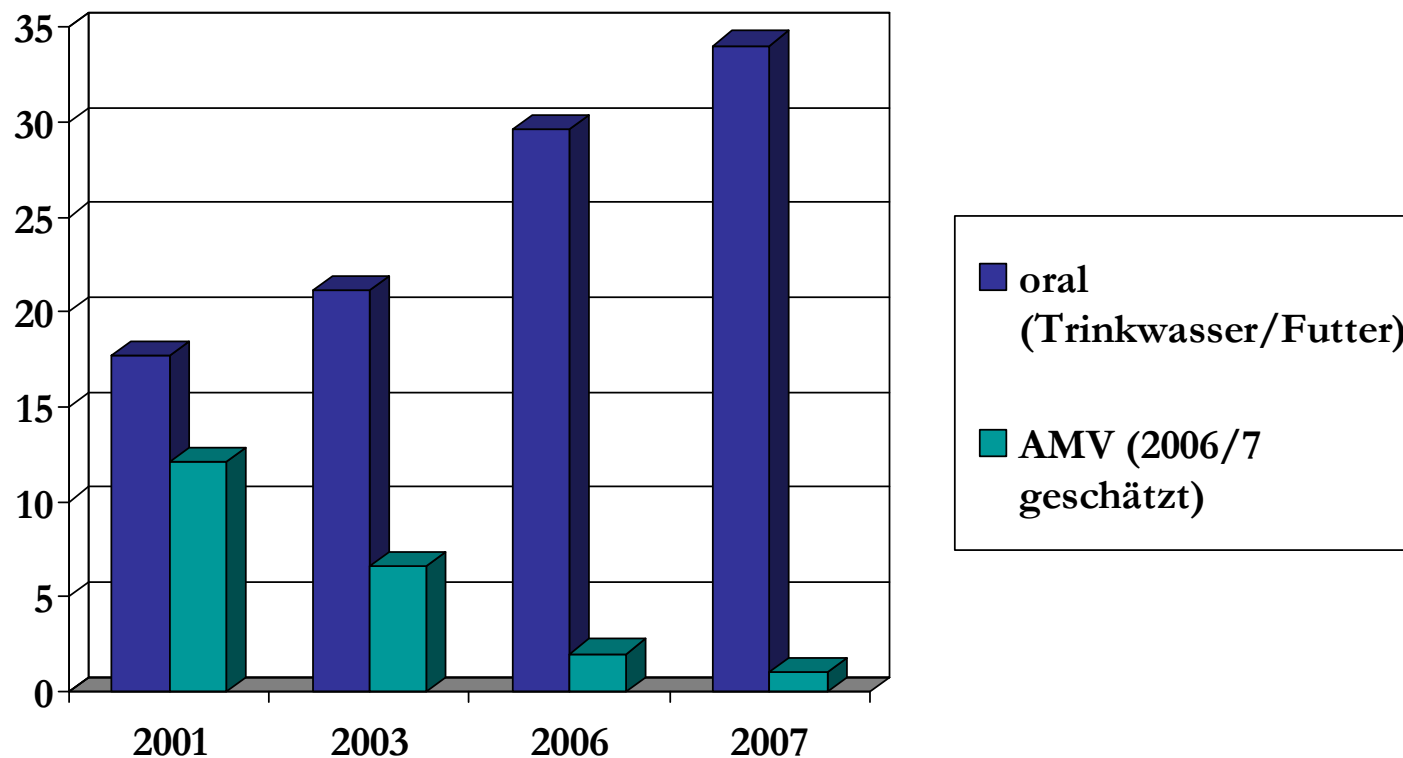
Pressemitteilungen 2003/2004

- Die Mehrwertsteuererhöhung für Fütterungsarzneimittel von 7% auf 16 % hat zu einem erheblichen Rückgang der Nachfrage (50%) geführt (DRV, Okt.03)
- Tierärzte bevorzugen z. Z. die orale Applikation über die Einmischung auf dem landwirtschaftlichen Betrieb (DRV)
- Die Einführung der 11. AMG-Novelle hat unter anderem dazu geführt, dass Tierarzneimittel zunehmend weniger als Fütterungsarzneimittel verabreicht werden, sondern vermehrt mit dem Trinkwasser und über das Futter auf dem landwirtschaftlichen Betrieb (Elanco Animal Health, Deutsches Tierärzteblatt 2/04)

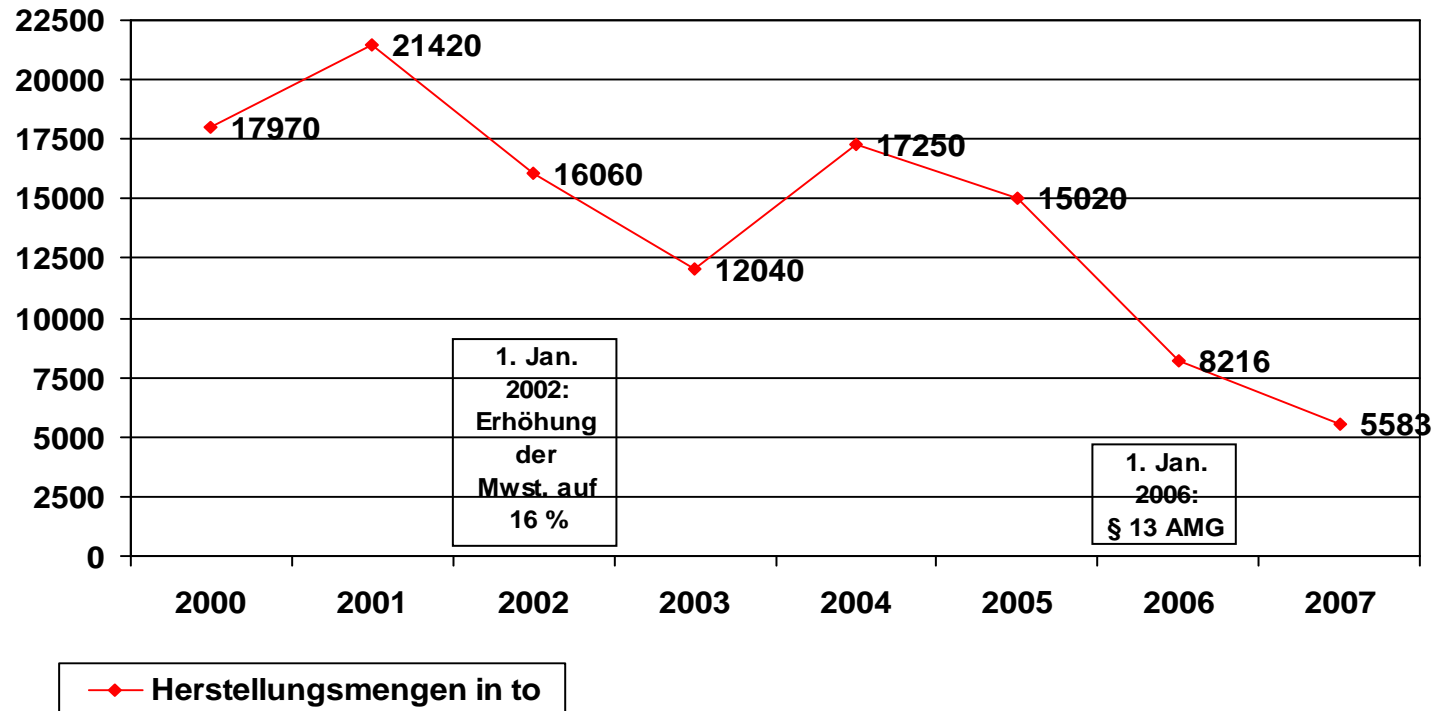
Entwicklungen nach der 11. AMG-Novelle (2) Antiinfektiva 2001/3/6/7 in Mio. €, Bestandsentwicklung Schweine/Betrieb



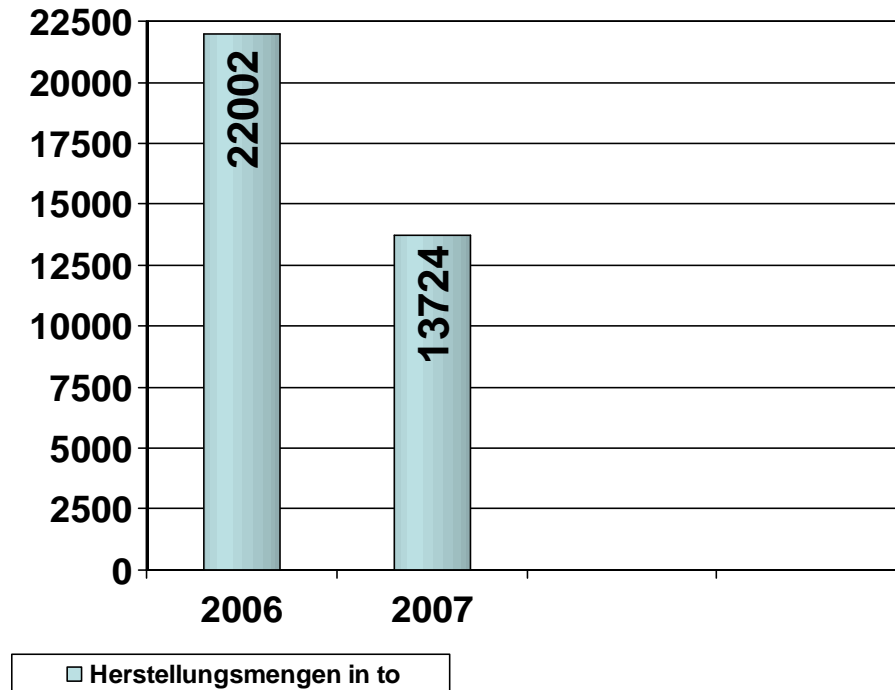
Entwicklungen nach der 11. AMG-Novelle (3) Marktanteile Antiinfektiva oral/AMV 2001/3/6/7 in Mio. €



Entwicklungen nach der 11. AMG-Novelle (4) Fütterungsarzneimittel 2000 - 2007 Jahresmengen von 3 Herstellungsbetrieben



Entwicklungen nach der 11. AMG-Novelle (5) Fütterungsarzneimittel 2006 - 2007 Produktionsmengen von 25 Herstellungsbetrieben



Anforderungen an Pulver zur oralen Medikation über das Futter / Trinkwasser

Rechtliche Grundlagen bzgl. der Arzneimittelzulassung

- **mediziniertes Futter:** keine
- **Trinkwasser:** Stabilität des Arzneimittels in der angesetzten Tränklösung (neu)

Pharmazeutische Anforderungen zur Herstellung

- **mediziniertes Futter:** keine
- **Trinkwasser:** Löslichkeit und Stabilität des Arzneimittels

Anwendungshinweise in den Gebrauchsinformationen (Futter):

- Behandlung von Einzeltieren, kleiner Tiergruppen oder Teilen eines Bestandes, Bestand
- Homogen in eine kleine Futtermenge einzumischen
- Verabreichung vor der eigentlichen Fütterung
- Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird

Vor- und Nachteile orale Fertigarzneimittel (Pulver zum Eingeben über Tränke oder Futter)

Vorteile

- Schnell verfügbar ??
- Schneller Therapiewechsel möglich, sofern die Arzneimittel täglich neu angesetzt werden
- Geringerer formaler Aufwand
- Einzeltier-, Tiergruppen- oder Bestandsbehandlung
- Freie Kombinationsmöglichkeiten von antibiotischen Wirkstoffen
- Keine Zulassung als AMV notwendig
- Wenig Kontrollen durch Überwachung

Nachteile

- Technische Probleme (ungenauere Zudosierung, inhomogene Verteilung)
- Unzureichende Therapiesicherheit (Unter- und Überdosierungen usw.)
- Rückstandsproblematik in den Leitungen und der Gülle
- Biofilmbildung in Trinkwasserleitungen
- Verminderte Schmackhaftigkeit
- Nicht ausreichende Löslichkeit (Wasserqualitäten)
- Keine Arzneimittelqualität des med. Futters bzw. Trinkwassers
- Schlechte Kontrollmöglichkeit der Arzneimittelaufnahme (Trinkwasser)

Trinkwassermedikation ??



Anforderungen an Arzneimittel-Vormischungen (AMV) und Fütterungsarzneimittel (FüAM)

Rechtliche Grundlagen bzgl. der Arzneimittelzulassung:

1. Arzneimittel-Vormischungen

Im Zulassungsverfahren zu führender Nachweis

- der homogenen Einmischbarkeit und der Stabilität der Mischung
- der Stabilität der Wirkstoffe im FüAM
- der Kompatibilität

2. Fütterungsarzneimittel (§ 13 AMG, § 30 AMWHV)

- nur in Betrieben mit Zulassung nach § 13 AMG
- End-of-line-Technik
- Qualifizierung der Anlagen (Mischgenauigkeit 1 : 100.000)
- Validierung der Herstellung und der Reinigung
- Rückstellmuster und stichprobenweise Probenziehung

Vor- und Nachteile Fütterungsarzneimittel

Vorteile

- Homogene und nachprüfbare Verteilung der Wirkstoffe
- Gute und einfache Überwachung der Arzneimittelaufnahme
- Schmackhaftigkeit
- Arzneimittelqualität
- Arzneimittel-Vormischung auf Verwendung im Futtermittel geprüft

Nachteile

- Nicht immer sofort verfügbar ??
- Therapiewechsel schwieriger ??
- Einsatz nur zugelassener Arzneimittelvormischungen (geringere Auswahl)
- Max. 2 antibiotisch wirksame Substanzen
- Aufwendigeres Zulassungsverfahren für AMV
- 19 % Mehrwertsteuer
- Herstellungsgenehmigung nach §13 AMG erforderlich

Situation heute (1)

Fütterungsarzneimittel werden praktisch kaum noch eingesetzt. Die Begründungen dafür sind häufig nicht nachvollziehbar, denn

Fütterungsarzneimittel

- sind flächendeckend verfügbar
- sind mit 19 % Mehrwertsteuer belastet, die bei den heute in der Regel buchführungspflichtigen Betrieben eine geringe Bedeutung hat
- sind unmittelbar verfügbar, da die Auslieferung normaler Weise innerhalb von 24 Std. erfolgt. Alle Hersteller produzieren samstags, manche sogar sonntags (Löhren, U., Vortrag TiHo Hannover, 2008, Angabe 72 Std.)
- erfordern bei vielen Herstellern keine Futterumstellung, wenn die aktuelle Futterrezeptur z. V. gestellt wird
- sind bei Verschreibung angepasster Mengen schnell austauschbar (schneller Therapiewechsel)

Situation heute (2)

Fütterungsarzneimittel

- können individuell dosiert werden, da die Konzentration der Arzneimittel-Vormischungen entsprechend der Verschreibung eingemischt wird
- können zur Behandlung ausschließlich erkrankter Tiere und nicht nur zur Prophylaxe und Metaphylaxe verwendet werden
- gewährleisten die therapeutische Wirkspiegel, da Arzneimittel-Vormischungen im Zulassungsverfahren auf ihre Bioverfügbarkeit geprüft werden

Gegen Fütterungsarzneimittel sprechen:

- kein oder zu geringer Verdienst, keine eigene Preiskalkulation möglich
- der Landwirt will selber behandeln
- Transparenz der Verschreibung, Herstellung und Anwendung durch Versendung der Durchschriften an die zuständigen Behörden

Situation heute (3)

Arzneimittel zur oralen Anwendung

- können mit den heute zur Verfügung stehenden Techniken nicht oder nur begrenzt ordnungsgemäß verabreicht werden (Ausnahme Top dressing)
- werden bei mangelnder Bestandsbetreuung und regelwidriger Indikation per „Ferndiagnose“ auf Verlangen der Tierhalter großzügig abgegeben
- unterliegen keinen Beschränkungen für die Anwendung (freie Kombinierbarkeit von mehr als zwei antibiotischen Wirkstoffen, mehr als 3 Arzneimittel gleichzeitig)
- sind wenig transparent

Ein Unrechtsbewusstsein der Landwirte, die großzügige Abgabe von Tierarzneimitteln in Anspruch zu nehmen, scheint wenig ausgeprägt zu sein.

Quelle: Zvoll, S., Hirschauer, N., Eine Moral Hazard Analyse der monetären Anreizsituation in den Wertschöpfungsketten „konventionelles Geflügel“ und „Öko-Geflügel“, 2007 u.a.

Eingeleitete Maßnahmen

- Erstellung von Leit- bzw. Richtlinien, in denen Anforderungen an die Verabreichung oraler Arzneimittel (OAF`s) und Fütterungsarzneimittel bei Nutztieren nach dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand vorgegeben werden
- Fütterungsarzneimittel und OAF`s (Trinkwasser und Futter) werden als gleichwertige Therapieformen dargestellt
- Alle drei Therapiemöglichkeiten sollen in der bestehenden Form erhalten bleiben
- Erstellung einer DIN-Norm zur Verabreichung von OAF`s

Auswirkungen auf die z. Z. übliche unsachgemäße Anwendung von Arzneimitteln im Nutztierbereich: **keine !**

Schlussbemerkungen

- Der Verbrauch an Antibiotika ist entgegen der Zielstellung der 11. AMG-Novelle in den letzten Jahren angestiegen
- der unkritische und vermehrte Einsatz von antibiotisch wirksamen Substanzen hat unmittelbaren Einfluss auf das Vorkommen von **MRSA**
- oral zu verabreichende Arzneimittel werden überwiegend zur Bestandsbehandlung oder zur Behandlung großer Tiergruppen eingesetzt
- oral zu verabreichende Arzneimittel sind für die Behandlung von großen Tiergruppen und Beständen aufgrund nicht homogener Einmischbarkeit und erhöhter Verschleppungsgefahr aus Qualitäts- und Verbraucherschutzgründen sowie Resistenzbildungen nur im Notfall einzusetzen
- die in der Qualität deutlich verbesserten Fütterungsarzneimittel werden trotz Verfügbarkeit aufgrund der Transparenz der Verordnungen nicht verschrieben

Fazit

Unter Berücksichtigung der ansteigenden Resistenzen bei pathogenen Mikroorganismen (MRSA) und dem Eintrag in die Umwelt ist die unsachgemäße Anwendung von Tierarzneimitteln durch Tierhalter zu unterbinden.

Ohne Änderung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen (AMG oder TÄHAV) mit einer Begrenzung der Anwendung von OAF´s auf die Behandlung von Einzeltieren oder kleinen Tiergruppen wird es keine Veränderung bei der unsachgemäßen Anwendung von Tierarzneimitteln, insbesondere antibiotisch wirksamen Substanzen, im Nutztierbereich geben.

Gesetzeslücken lassen sich durch beständigen Gebrauch beträchtlich erweitern (Mark Twain, 1835 - 1910)