



Evaluierung der 16. AMG-Novelle – aktuelle Planung des BMEL

Dr. Anke Schröder

Referat 326 „Tierarzneimittel, Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffen in Lebensmitteln



Gliederung

1. Rechtliche Grundlagen
2. Ziele und Kriterien
3. Vorgehensweise

Rechtsgrundlagen AMG

→ § 58g Evaluierung

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft berichtet dem Deutschen Bundestag fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes über die **Wirksamkeit der nach den §§ 58a bis 58d getroffenen Maßnahmen.**



Quelle: bundestag.de

Rechtsgrundlagen AMG

§58f Satz 2 Verwendung von Daten

Abweichend von Satz 1 darf die zuständige Behörde, soweit

1. (alter Text)

2. die **Daten** nach den §§ 58a bis 58d **für die Evaluierung nach § 58g erforderlich sind**, diese Daten in **anonymisierter Form** nach Maßgabe des Satzes 3 über die zuständige oberste Landesbehörde an das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft übermitteln.

§ 58f AMG - Nutzung und Löschen der Daten

→ BMEL gibt im



*Bekanntmachung vom 6.12.17
am 11.12.17 veröffentlicht.*

die **Art** der für den Zweck der Evaluierung zu übermittelnden Daten und den **Zeitpunkt** der Übermittlung bekannt.

→ BMEL und die zuständigen obersten Landesbehörden dürfen die ... **Daten ausschließlich** für den **Zweck der Evaluierung** nach § 58g verarbeiten und nutzen. Die ... **Daten sind mit Abschluss der Wahlperiode** des Deutschen Bundestages, in der diesem der Bericht ... übermittelt worden ist, zu **löschen**, soweit die Daten nicht in den Bericht aufgenommen worden sind.

Gliederung

1. Rechtliche Grundlagen
2. Ziele und Kriterien
3. Vorgehensweise

Ziele der Evaluierung

„Wirksamkeit der Maßnahmen“ = Wurden die Ziele der 16. AMG-Novelle erreicht ?

- Ziel 1: **Reduktion** des AB-Einsatzes bei der Haltung von Tieren
- Ziel 2: Förderung und Verbesserung des **sorgfältigen und verantwortungsvollen AB-Einsatz** zur Behandlung von erkrankten Tieren zur Begrenzung des Risikos der ABR - Entstehung und -Ausbreitung
- Ziel 3: **Überwachung** eine effektivere Aufgabenwahrnehmung, insbesondere im Tierhaltungsbetrieb, ermöglichen

Kriterien für die Evaluierung

1. **Zeitliche Entwicklung** des Umfangs und des Spektrums des **AB-Einsatzes**,
2. **Entwicklung** von **Antibiotikaresistenzen** bei Bakterien, die von den betreffenden Tierarten und Nutzungsrichtungen stammen,
3. **Erkenntnisse** und Erfahrungen der **Überwachungsbehörden** im Hinblick auf die Aufgabenwahrnehmung beim Vollzug der Regelungen der §§ 58a bis 58d AMG.
4. Zusätzlich Befragung von **Tierhaltern** und **Tierärzten**.

Gliederung

1. Rechtliche Grundlagen
2. Ziele und Kriterien
3. **Vorgehensweise**

Vorgehensweise

- Erstellung durch **BMEL** (Ref. 326)
- Mitwirkung von **BfR** und **BVL**
 - Auswertung der Resistenzdaten, der Abgabemengen und der HIT-Daten
- Erkenntnisse aus **Überwachung**: PG der AG TAM hat Bericht an LAV erstellt
- Begleitung durch **SAFOSO AG**
 - Befragung von **Tierhaltern** und **Tierärzten**
 - **Beratung** und **redaktionelle Mitwirkung** bei der Erstellung
 - Mitwirkung bei Erstellung von **Kommunikationsmaterial**

Auswertung Antibiotikaabgabemengen

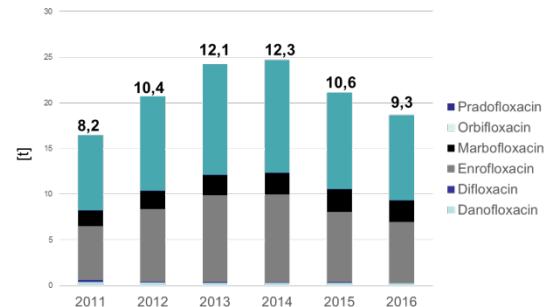
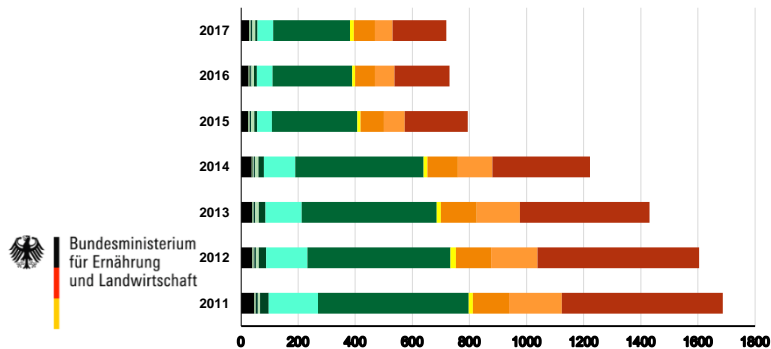
→ Zeitliche Entwicklung

→ insgesamt

→ je Wirkstoffgruppe unter Berücksichtigung

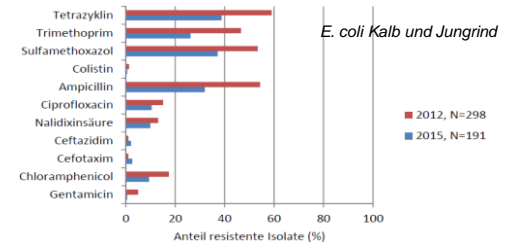
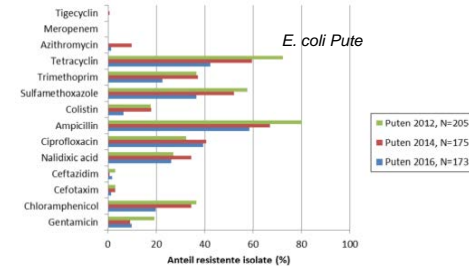
→ der Darreichungsform (Injektionspräparate vs. oral zu verabreichende Präparate)

→ der Formulierungen (one shot und long acting Präparate)



Entwicklung der Antibiotikaresistenzen

- Resistenzraten aus dem
 - Resistenzmonitoring bei Zoonoseerregern und kommensalen *E. coli*
 - Resistenzmonitoring bei tierpathogenen Keimen
- Zeitliche Entwicklung insgesamt und je Wirkstoffgruppe
 - Tetrazyklin, Ampicillin
 - ein Cephalosporin der 3. Generation, ein Fluorchinolon
 - Makrolide und Colistin



Lagebild Antibiotikaeinsatz und ABR

- ▶ Startseite ▶ artgerechte Tierhaltung ▶ Tiergesundheit ▶ Tierarzneimittel
- ▶ Lagebild zum Antibiotikaeinsatz bei Tieren in Deutschland

Lagebild zur Antibiotika-resistenz im Bereich Tierhaltung und Lebensmittelkette



Quelle: alipko_AdobeStock

Lagebild zum Antibiotikaeinsatz bei Tieren in Deutschland

https://www.bmel.de/DE/Tier/Tiergesundheit/Tierarzneimittel/_texte/Lagebild_Antibiotikaeinsatz_bei_Tieren.html

Lagebild Antibiotikaeinsatz und ABR

- Ausschnitte aus Berichten und Mitteilungen
 - zum Zoonosen-Monitoring
 - zum Monitoring bei tierpathogenen Bakterien
 - zu den jährlichen Abgabemengen
 - den halbjährlichen Therapiehäufigkeiten und
 - dem Bericht GERMAP

Lagebild Antibiotikaeinsatz und ABR

→ zeigt exemplarisch wesentliche Entwicklungen der letzten Jahre, bzgl. Resistenzen beschränkt auf Indikatorkeim *E. coli*

Cave!

→ Keine Daten aus dem Antibiotikaminimierungskonzept (HIT-Daten)!

→ Keine Ableitung ursächlicher Zusammenhänge

Auswertung der Daten nach §58f AMG

→ Entwicklung der **Therapiehäufigkeit**

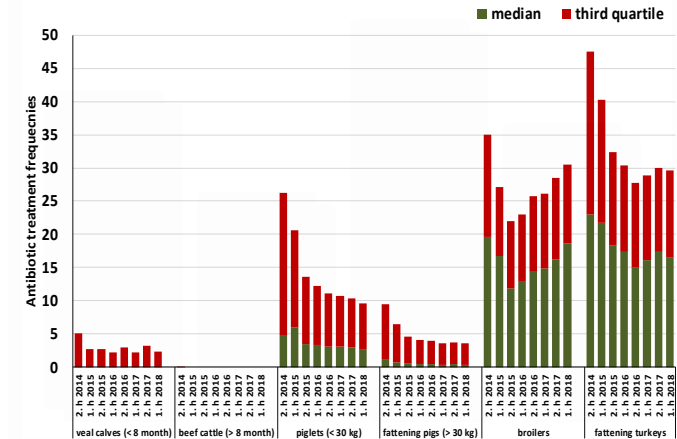
→ getrennt für jede Tierart und Nutzungsrichtung

→ Beispiele für Fragestellungen:

→ TH-Variabilität in den einzelnen Betrieben über die Zeit,

→ TH-Verteilung zwischen gleichartigen Tierhaltungen

→ gezielte Betrachtung von Betrieben > Kennzahl 2 (wiederholt oder stets)



Auswertung der Daten nach §58f AMG

→ **Verbrauchsmengen**

- Auswertung und Bewertung der Angaben in HIT
 - Getrennt nach Wirkstoffen und Tiergruppen
- Vergleich mit Abgabemengen

→ Änderung von **Behandlungsformen**

- Anwendungsmuster (Dauer, Applikationsart, Wirkstoffauswahl)
- Darreichungsformen (one shot, long acting Präparate)

Ergebnisoffene Prüfung

Haben die Entwicklungen bei der **Antibiotikaabgabe** und –
anwendung und der betrieblichen **Therapiehäufigkeit** **Effekte** auf
die Entwicklung von **Antibiotikaresistenzen**?

Darüber hinaus im Evaluierungsbericht **keine**

- **Empfehlungen** hinsichtlich Änderungsbedarf der 16. AMG-
Novelle
- sonstige **Schlussfolgerungen** aus den Ergebnissen der
Evaluierung

Zeitplan

- 1. März 2018: Übermittlung der HIT-Daten
- Ende Mai 2018: Arbeitsbeginn SAFOSO AG
- Juli/August 2018: Befragung von Tierhaltern und Tierärzten
- Januar 2019: geschlossener Workshop zur Befragung
- Januar bis Ende März 2019: Endredaktion des Evaluierungsberichts
- April 2019: Vorlage des Evaluierungsberichts beim Deutschen Bundestag

Weiteres Vorgehen

→ **Ab April 2019 Diskussion des Evaluierungsberichts**
hinsichtlich der Schlussfolgerungen bzgl. etwaiger
Ergänzungen oder Änderungen der Vorschriften der
16. AMG-Novelle

Weiteres Vorgehen

→ **Inkrafttreten** neue **EU-TAM-VO & EU-AFU-VO** spätestens

1. Quartal **2019**, evtl. noch **Ende 2018**

→ **Anwendungsdatum**: 3 Jahre später »» **2022**, einige
Regelungen auch später

→ Anpassungsbedarf der nationalen TAM-Vorschriften

→ **Zeithorizont** für die **gesetzgeberischen Aktivitäten** zur

Anpassung des nationalen Arzneimittelrechts bis zum Jahr **2022**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

