

Bundestierärztekammer • Französische Straße 53 • 10117 Berlin

Frau
MR'in Dr. Andrea Sanwidi
Leiterin des Referates 326
Bundesministerium für
Ernährung und Landwirtschaft
Postfach 14 02 70
53107 Bonn

Der Präsident

Französische Straße 53
10117 Berlin
Tel.: 0 30 / 2 01 43 38-0
Fax: 0 30 / 2 01 43 38-88
E-Mail: geschaeftsstelle@btkberlin.de
Internet: www.bundestieraerztekammer.de

23. August 2016
Az.: A4 AMA

Antibiotika-Datenbank, hier: Angabe der Behandlungstage nach § 58b Abs. 3 Satz 1 AMG

Sehr geehrte Frau Dr. Sanwidi,

im Jahre 2014 hat das BMEL einen Vorschlag zur Angabe der Behandlungstage vorgelegt. Für Arzneimittel mit antibakteriellen Wirkstoffen, für die aufgrund ihrer langen Wirksamkeit eine einmalige Anwendung vorgesehen ist und die Berechnung zur Festlegung von Behandlungstagen nach § 58b Absatz 3 AMG nicht möglich ist, wird dem Tierarzt empfohlen, dem Landwirt **7 Tage** als Anzahl der Behandlungstage mitzuteilen.

Die BTK bittet erneut darum, dass eine Liste mit der Wirkdauer aller antimikrobiell wirksamen Tierarzneimittel, die unter § 58b Abs. 3 AMG fallen, vom BMEL in Auftrag gegeben wird.

Die zentral ermittelte Wirkdauer sollte in der staatlichen HIT-Datenbank für jedes betreffende Präparat als Vorschlag hinterlegt werden, den der Tierarzt im begründeten Fall ändern kann.

Es wäre aus unserer Sicht außerdem sinnvoll, wenn die Hersteller die Wirkdauer künftig zusätzlich zur Wartezeit für jede Indikation in der Packungsbeilage angeben müssten.

Begründung:

Bedauerlicherweise gibt die Pharmazeutische Industrie bei modernen Antibiotika, die nur einmalig verabreicht werden müssen, häufig nicht an, wie lange diese wirken. Es gibt Hinweise darauf, dass sich die genannte Vorgehensweise nicht durchgesetzt hat und stark differierende Angaben gemacht werden, da 7 Tage der tatsächlichen Wirkdauer in der Regel nicht entsprechen. Diese Variabilität macht die Daten angreifbar, da gerade die betroffenen Wirkstoffe im Zentrum der Reduktionsbemühungen stehen. Schon vor zwei Jahren hat die Bundestierärztekammer die Meinung vertreten, dass die Empfehlung nur eine Übergangslösung sein sollte.

Durch eine Liste, aus der die Wirkdauer hervorgeht, könnten abweichende Angaben hinterfragt werden. Unter Wahrung der Rechtslage wäre eine größere Einheitlichkeit zu erreichen. Zudem könnte den Überwachungsbehörden ein wirksames Instrument für die Beurteilung von auffälligen Betrieben an die Hand gegeben werden.

Sowohl bei Präparaten, bei denen aus den Fachinformationen die Wirkdauer abgeleitet werden kann, als auch bei solchen, bei denen dies nicht möglich ist, besteht die Gefahr der uneinheitlichen Bewertung. Bei allem Bemühen um Redlichkeit, kann die Recherche in der Fachliteratur äußerst aufwendig sein und führt oft nicht zu eindeutigen Ergebnissen. BVL, Hersteller und Pharmakologen könnten eine plausible Liste zusammenstellen, an der sich jeder Tierarzt orientieren kann. Für entscheidend halten wir eine einheitliche Vorgehensweise, auch wenn es nicht gelingen wird, alle Werte wissenschaftlich zu ermitteln.

Für Rückfragen und Benennung von Fachleuten stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive 'U' followed by a horizontal line extending to the right.

Dr. Uwe Tiedemann