



2. Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) (vom 21.02.2018)

Mit Wirkung vom 01.03.2018 ist o. g. Verordnung vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) in Kraft getreten.

Ziel der Verordnung soll eine Minimierung der Antibiotikaresistenzen vor allem in Hinblick auf häufig in der Humanmedizin genutzte Wirkstoffe sein.

Der aktuelle Gesetzestext wurde gegen den ausdrücklichen Willen der Bundestierärztekammer (BTK) und des Bundesverbandes der praktizierenden Tierärzte (BpT) verabschiedet. Alle von den Gremien eingebrachten Bedenken und Verbesserungsvorschläge hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit und vor allem der praktischen Umsetzbarkeit wurden abgelehnt. Dies gilt u. a. auch für Bedenken der Abteilung Veterinärwesen des Landwirtschaftsministeriums M-V.

Die neue TÄHAV ist innerhalb von 8 Tagen in Kraft getreten und auch ohne eine Übergangsfrist, was für sich schon ein kleines Novum darstellt. Ferner sind keine Ausführungsvorschriften oder Erläuterungen beigefügt. Dies ist insbesondere schwerwiegend, da ein Teil der Paragraphen nicht eindeutig ist bzw. frei auslegbar. Zum jetzigen Zeitpunkt (05/2018) sieht sich in Mecklenburg-Vorpommern keine staatliche Behörde in der Lage, konkrete Auskunft über die korrekte Anwendung bzw. Umsetzung der neuen Verordnung zu geben!

Die Neuerungen der TÄHAV betreffen hauptsächlich die §§ 12 und 13. In diesen geht es u. a. um die Diagnosestellung / klinische Untersuchung durch den Tierarzt bei Anwendung eines Antibiotikums, dem Umwidmungsverbot von Antibiotika, einer Antibigrammpflicht, Probennahme und Nachweispflichten. Als von der Verordnung „betroffene“ Tierarten werden Pferd, Rind, Schwein, Pute, Huhn, Hund und Katze (ausgenommen herrenlose Katzen!) genannt.

grundlegende Neuerungen:

§12 Abs. 2 Pkt. 3

Hier ist explizit aufgeführt, das vor Behandlung mit einem Antibiotikum eine klinische Untersuchung durch den Tierarzt durchzuführen ist.

(Anm. veterinaer.vet: Ob die regelmäßige Kontrolle, Begutachtung, Untersuchung etc. im Zuge der Bestandskontrolle ausreichend ist noch nicht geklärt)

§12b Umwidmungsverbot

Es ist abweichend vom Arzneimittelgesetz (AMG) verboten, Medikamente die Cephalosporine der 3. oder 4. Generation oder Fluorchinolone enthalten für / an o. g. Tierarten abzugeben, anzuwenden oder zu verschreiben, wenn sie für diese Tierart nicht zugelassen sind.

§12c Antibigrammpflicht

Völlig neu ist die Maßgabe, das bei der Anwendung eines Antibiotikums ein Antibiogramm zu erstellen ist. Dieser Punkt wird mehrfach untergliedert und richtet sich hauptsächlich nach dem Wirkstoff des eingesetzten Antibiotikums und ob Einzeltier- oder Gruppenbehandlung.



Ausdrücklich genannt und restriktiv gehandhabt werden Cephalosporine der 3. oder 4. Generation und Fluorchinolone. Zu den Cephalosporinen zählen z. Bsp. Cobactan[®], Peracef[®], Excenel[®], Naxcel[®], Cefquinor[®] u. a., zu den Fluorchinolonen z. Bsp. Enrofloxacin (Baytril[®], Powerflox[®]), Marbofloxacin (Marbocyl[®], Marbox[®], Forcyl[®]) oder Danofloxacin (Advocid[®]). Sie sollen zu den sogenannten Reserveantibiotika gehören.

(Anm. veterinaer.vet: In der Humanmedizin gibt es keine einheitliche bzw. gesetzlich definierte Liste mit „Reserveantibiotika“ oder deren Wirkstoffen. Hier wurden eher die am meisten verabreichten Wirkstoffe der Humanmediziner genommen.)

Behandlung von Tiergruppen (Rinder, Schweine, Hühner & Puten):

Die Erstellung eines Antibiogramms ist grundsätzlich notwendig:

1. für jedes Tier bei einer Behandlung mit einem Antibiotikum das als Wirkstoff Cephalosporine der 3. oder 4. Generation oder Fluorchinolone enthält (siehe oben),
2. wenn die Behandlungsdauer mit dem Antibiotikum die Länge von 7 Tagen überschreitet,
3. wenn im Laufe der Behandlung das Antibiotikum gewechselt wird,
4. wenn innerhalb einer Alters- oder auch Produktionsstufe mehrmals behandelt werden muss,
5. bei einer Kombination von mehreren Antibiotika für die gleiche Erkrankung (Indikation),
6. wenn von den Zulassungsbedingungen des Antibiotikums abgewichen wird.

Einzeltierbehandlung (Pferd, Rind, Schwein, Huhn, Pute, Hund & Katze):

Die Erstellung eines Antibiogramms ist grundsätzlich notwendig:

1. bei jeder Behandlung mit einem Antibiotikum das als Wirkstoff Cephalosporine der 3. oder 4. Generation oder Fluorchinolone enthält (siehe oben),
2. wenn von den Zulassungsbedingungen des Antibiotikums abgewichen wird.

Ausnahmen:

Ausnahmen von der Antibiogrammpflicht bei oben genannten Punkten besteht:

1. wenn mit der Probenentnahme die Gefahr einer zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres besteht,
2. der Erreger nicht kultivierbar (anzüchtbar) ist,
3. für die Erregerbestimmung keine geeignete Methode verfügbar ist.
4. bei Einzeltierbehandlung für die Anwendung von Cephalosporinen und Fluorchinolonen, wenn bereits im Zuge der Bestandsbetreuung ein aussagekräftiges Antibiogramm vorliegt.

(Anm. veterinaer.vet: Punkt 2 und 3 sind schwierig zu handhaben, da bei Probenentnahme nicht unbedingt klar ist um welchen Erreger es sich handelt und ob dieser kultivierbar ist bzw. ob es eine geeignete Labormethode zum Nachweis gibt. Auf Mycoplasmen würde dies z. Bsp. zutreffen. Punkt 4 bedarf ebenfalls einer weiteren Klärung: Wie alt darf das Antibiogramm sein und was ist aussagekräftig im Rahmen der Bestandsbetreuung?)



Ergebnis des Antibiogramms

Weder erwähnt noch geklärt ist das Prozedere nach Vorliegen eines Antibiogramms. Die 2 großen Fragen sind hierbei:

1. Üblicherweise werden bei einem Antibiogramm immer mehrere Wirkstoffgruppen getestet. Wenn ein Antibiogramm erstellt wurde um mit einem Cephalosporin oder Fluorchinolon zu behandeln, aber im Resistogramm auch andere Wirkstoffe, die nicht der Antibiogrammpflicht unterliegen, sensibel sind, kann dann trotzdem ein Medikament der beschränkten Gruppe genommen werden oder muss zwangsläufig dann ein nicht reglementierter Wirkstoff genommen werden?
2. Mit schöner Regelmäßigkeit tritt bei bakteriologischen Untersuchungen das Ergebnis „ohne Befund“ auf und damit gibt es auch kein Antibiogramm. Wie wird hier verfahren?

§12d Probenentnahme

Bei der Probenentnahme heißt es, dass der Tierarzt „... Proben von den zu behandelnden Tieren zu entnehmen oder unter seiner Aufsicht entnehmen zu lassen...“ hat. Ferner müssen die Proben für die Isolierung des Erregers und für die anschließende Erstellung eines Antibiogramms geeignet sein. Bei der Probenentnahme innerhalb einer Tiergruppe soll die Probe repräsentativ für die klinische Bild der Krankheit sein.

(Anm. veterinaer.vet: Großer Klärungsbedarf besteht bei der Formulierung „unter seiner Aufsicht“ – wörtlich gesehen darf damit keine Probe ohne Anwesenheit des Tierarztes (das betrifft auch routinemäßige Milchproben) genommen werden. Des Weiteren ist die Frage: Was ist repräsentativ? Anzahl und zeitliche Häufigkeit / Abstände der Probenentnahme bzw. wieviel Tiere müssen innerhalb der Gruppe beprobt werden oder wann ist die Probe zu entnehmen?)

§13 Nachweispflichten

Unter Punkt (2) werden neue Anforderungen für den Standardabgabebeleg bei Nutztieren und für den Abgabebeleg für meldepflichtige Tierhalter (Datenbank bzw. Haltung von Mastrindern, -schweinen, -puten, -hühnern) genannt.

Der Standardabgabebeleg hat jetzt zusätzlich zu enthalten:

1. bei Antibiotika das Untersuchungsdatum des Tieres
2. bei systemisch wirkenden Medikamenten das geschätzte Gewicht des / der Tiere

Der Abgabebeleg für meldepflichtige Tierhalter hat zusätzlich zu enthalten:

1. die Nutzungsart (Mastkälber bis 8 Monate, Ferkel bis 30kg usw.)
2. die VVO-Nummer

Punkt (3) befasst sich mit Nachweispflichten für nicht Lebensmittel liefernde Tiere. Hier werden Anforderungen ähnlich den Abgabebelegen beim Nutztier gefordert.



Fazit:

Die neue TÄHAV ist keine Arbeitsvorlage, sondern seit 1. März 2018 gesetzlich bindend! Laut obersten Landesveterinär M-V wird es auch keine grundsätzlichen Änderungen oder gar eine Rücknahme der Verordnung mehr geben.

Generell ist die Behandlung von Tieren mit einem Antibiotikum ab sofort mit einem deutlich höheren Aufwand und mit höheren Kosten (Labor & Probenentnahme) verbunden.

(Anm. veterinaer.vet: Schätzungen des Bundes veranschlagen für Probenentnahme, Labor und Antibiogramm 67,-€ pro Tier! Nach unseren Schätzungen wird sich der Kostenpunkt je nach Probenart zw. 35,- bis 50,-€ bewegen.)

Bis zu einer gültigen Auslegungs- / Anwendungsverordnung mit bundesweit einheitlichen, praktikablen Umsetzungsmöglichkeiten stellt die neue TÄHAV sowohl Landwirt, als auch Tierarzt vor zum Teil unlösbare Probleme. In der aktuellen Fassung mag mit Blick auf Resistenzen ein Schritt nach vorne getan sein, dies jedoch zu Lasten des Tierwohles bzw. der Tiergesundheit. So ist zum Beispiel die Behandlung einer akuten oder lebensbedrohlichen Erkrankung nach dieser Gesetzeslage ohne vorige Untersuchung des Tieres nicht mehr möglich. Sowohl eine Abgabe von Medikamenten (lt. tierärztlichem Behandlungsplan) im Voraus (für solche Fälle), als auch die Anbehandlung sind gesetzlich nicht statthaft.

Die gewollte Minimierung der „Reserveantibiotika“ wird zu einem massiven Ausweichen auf andere Wirkstoffgruppen führen. Bis zum Auftreten von Resistenzen bei diesen Antibiotika ist es höchstwahrscheinlich nur eine kurze Zeitspanne. Die therapeutische Wirksamkeit einiger Wirkstoffgruppen sei ebenfalls dahingestellt. Die Praxis zeigt täglich, dass trotz Sensibilität im Laborantibiogramm die „Feldwirksamkeit“ einiger Präparate gegen Null tendiert.

Ein weiterer Gesichtspunkt ist der zwangsläufig durch die neue TÄHAV geschaffene Konflikt zwischen Ethik / Tierwohl und Wirtschaftlichkeit. So stehen auf der einen Seite hoch wirksame, erprobte Medikamente zur Verfügung. Deren Anwendung führt jedoch zu immensen Mehrkosten. Auf der anderen Seite haben wir einfachere, zum Teil schlechter wirksamere Medikamente. Deren Anwendung ist jetzt jedoch (unabhängig vom medizinischen Standpunkt) viel kostengünstiger. Spekulativ kann auch vermutet werden, dass demnächst ein Teil von behandlungswürdigen Erkrankungen nicht mehr therapiert wird, da die Kosten für Behandlung und Labor den finanziellen Wert des Tieres übersteigen.

Momentan beschäftigt sich die AG-TAM (Arbeitsgemeinschaft Tierarzneimittel), eine Gruppe aus Vertretern (Referatsleitern) der 16 obersten Landesveterinärbehörden, mit der Erarbeitung von Ausführungsvorschriften bzw. Klärung von offenen Fragen zur / in der neuen TÄHAV. Bis Ende Mai / Mitte Juni sollen erste Ergebnisse vorliegen.