

Unterrichtung

Der Präsident
des Niedersächsischen Landtages
– Landtagsverwaltung –

Hannover, den 10.10.2017

Zum Gesundheitsschutz der Menschen - Reserveantibiotika bleiben der Humanmedizin vorbehalten

Beschluss des Landtages vom 05.04.2017 - Drs. 17/7783

Die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen stellt ein ernsthaftes Gesundheitsproblem dar. Antibiotikaresistenzen bei Menschen sind insbesondere auch auf den unsachgemäßen Gebrauch von Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin zurückzuführen. Studien belegen zudem einen Zusammenhang zwischen dem vermehrten Auftreten von so genannten „nutztierassoziierten“ multiresistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) in Regionen mit einer intensiven Tiermast vor allem bei Menschen mit intensivem Tierkontakt, aber auch darüber hinaus. Dies geht auch aus einer Information des Landesgesundheitsamtes im Rahmen des Antibiotika-Resistenz-Monitorings in Niedersachsen (ARMIN) hervor. Die Ursachen von Antibiotika-Resistenzen, darunter der unsachgemäße Einsatz, müssen folglich stärker bekämpft werden, um erkrankten Menschen und Tieren, die auf Antibiotika angewiesen sind, auch in Zukunft bestmöglich helfen zu können.

Nach der vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation (DIMDI) seit dem Jahre 2011 jährlich durchgeführten Erfassung der von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern an Tierärzte abgegebenen Antibiotika zeichnet sich eine leicht positive Tendenz ab: Während im Jahr 2011 noch 1 706 Tonnen der vornehmlich bei Nutztieren eingesetzten Antibiotika vertrieben wurden, ist die Gesamtmenge im Jahr 2013 auf 1 452 Tonnen und im Jahre 2015 auf 805 Tonnen zurückgegangen.

Negativ ist demgegenüber jedoch die Entwicklung beim Vertrieb von Antibiotika, die dem Einsatz in der Humanmedizin grundsätzlich vorbehalten bleiben sollten („Reserveantibiotika“): Bei den Cephalosporinen der dritten Generation ist die Abgabe innerhalb von einem Jahr nach Beginn der Erfassung der bundesweiten Antibiotikamenge um 19 % gestiegen und liegt seither immer noch 10 % höher als im Jahre 2011, lediglich bei den Cephalosporinen der vierten Generation, die mengenmäßig weniger vertrieben werden als die der dritten Generation, ist ein leichter Rückgang in den letzten zwei Jahren um jeweils 7 % zu verzeichnen. Die Abgabemenge der mengenmäßig vergleichsweise bedeutendsten Wirkstoffgruppe unter den Reserveantibiotika, der Fluorchinolone, hat sich gegenüber dem Jahr 2011 im Jahr 2014 sogar um 50 % bzw. im Jahre 2015 um fast 30 % erhöht. Diese Wirkstoffe sind in der Humanmedizin von besonderer Bedeutung, weil sie als Reserveantibiotika in den Fällen eingesetzt werden, in denen andere Antibiotika bei multiresistenten Keimen nicht mehr wirken.

Der Landtag begrüßt in diesem Zusammenhang

- die bereits getroffenen Maßnahmen im Rahmen der Umsetzung der Niedersächsischen Antibiotika-Strategie in der Humanmedizin wie auch in der Veterinärmedizin,
- die Arbeit des am 23. Juni 2015 gegründeten interministeriellen Arbeitskreises gegen Antibiotikaresistenzen (IMAK-StArt) und
- dass das Begleitgremium der MRE (Multiresistente Erreger)-Netzwerke Niedersachsen seitens der Humanmedizin um Vertreterinnen und Vertreter der Veterinärmedizin und des Umwelt- und Wissenschaftsbereichs erweitert wurde, um auf diese Weise dem One-Health-Ansatz Rechnung zu tragen.

Der Landtag fordert die Landesregierung darüber hinaus auf,

1. sich auf Bundesebene dafür einzusetzen, dass Reserveantibiotika für die Humanmedizin einheitlich definiert werden, diese Stoffe, wie beispielsweise Carbapeneme und Glykopeptide, der Humanmedizin vorbehalten bleiben und wirksame Sanktionen bei Verstößen gegen eine solche Regelung entwickelt werden,
2. darauf hinzuwirken, dass die Anwendung weiterer kritischer Antibiotika, die grundsätzlich einer Anwendung in der Humanmedizin vorbehalten bleiben sollten, in der Veterinärmedizin nur unter bestimmten Bedingungen möglich sein sollte: Die Anwendung dieser Antibiotikaklassen sollte mit der Pflicht zur Durchführung eines Erregernachweises und eines sogenannten Antibiotogramms verknüpft sein,
3. die landwirtschaftlichen Betriebe bei der Erstellung eines Sanierungsplans durch Beratungen zu unterstützen,
4. die praktizierenden Ärzte und Tierärzte auch weiterhin anlassbezogen über den IMAK-StArt hinzuzuziehen,
5. zu prüfen, wie die Produktionskette von Lebensmitteln im Hinblick auf vermeidbare Kontamination mit Bakterien verbessert werden kann.

Antwort der Landesregierung vom 09.10.2017

Zu den Nummern 1 bis 5 der Landtagsentschließung wird Folgendes zusammenfassend ausgeführt:

Das Anliegen des Landes Niedersachsen zu Antibiotika mit besonderer Bedeutung für die Humanmedizin, die in der Tiermedizin gar nicht oder so selten wie möglich eingesetzt werden sollen (= Reserveantibiotika), ist auf Bundesebene ansatzweise durch die geplante Änderung der nationalen „Verordnung über tierärztliche Hausapotheken“ aufgegriffen worden. Diese Veränderungsänderung sieht Einschränkungen des Einsatzes lediglich für folgende Antibiotika vor: Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone.

Künftig sollen für diese Antibiotika die bestehenden Möglichkeiten zur sogenannten Umwidmung bei relevanten Nutztieren (Rind, Schwein, Pute, Huhn) sowie bei Hunden oder Katzen eingeschränkt werden. Bei diesen Tierarten dürfen auch im Therapienotstand nicht mehr Arzneimittel, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, Anwendung finden, sofern sie nicht speziell für die jeweilige Tierart zugelassen worden sind. Nicht erfasst von dem Umwidmungsverbot ist eine Umwidmung auf ein anderes als in der Zulassung des jeweiligen Arzneimittels genanntes Anwendungsgebiet. Ziel der Regelung ist es, den Einsatz solcher Arzneimittel in der Tiermedizin - soweit wie es mit dem Tierschutz vereinbar ist - auf ihre zulassungskonforme Anwendung zu begrenzen, damit die Entstehung und Ausbreitung von Resistenzen für diese „Reserveantibiotika“ so gering wie möglich gehalten werden.

Mit Blick auf die Bedeutung von Cephalosporinen der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolonen für die Humanmedizin soll mit der Veränderungsänderung ferner eine verbindliche Pflicht zum Erregernachweis und zur Erstellung eines Antibiotogramms¹ nicht nur für Nutztiere der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute sondern auch für Pferde, Hunde oder Katzen gelten.

Der Verordnungsentwurf befindet sich derzeit in der Notifizierung bei der Europäischen Kommission.

Der Landesregierung sind die vorgenannten Regelungen zu „Reserveantibiotika“ nicht ausreichend. Sie hat zusammen mit anderen Ländern u. a. anlässlich der 13. Verbraucherschutzministerkonferenz am 28.04. 2017 gegenüber der Bundesregierung deutlich gemacht, dass zur Eindämmung von Antibiotikaresistenzen weiterer erheblicher Handlungsbedarf besteht und in diesem Zusammenhang den Bund aufgefordert, die als „Reserveantibiotika“ bezeichneten kritischen, wichtigen Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen für bestimmte Indikatoren in der Humanmedizin eindeutig zu klassifizie-

¹ Test zur Auswahl des im jeweiligen Behandlungsfall am besten geeigneten Antibiotikums

ren und zu definieren. Dieser Forderung ist der Bund trotz mehrfacher Aufforderungen bisher nicht entsprechend nachgekommen. Lediglich auf EU-Ebene zeichnet sich ab, dass das Anliegen aus Niedersachsen bei der Novellierung des Tierarzneimittelrechts Berücksichtigung findet: Der „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel“ sieht eine Ermächtigung der Kommission zur Erstellung einer Liste mit antimikrobiellen Tierarzneimitteln vor, die nicht umgewidmet werden dürfen.

Die Forderung, landwirtschaftliche Betriebe bei der Erstellung eines Sanierungsplans durch Beratungen zu unterstützen, ist u. a. dadurch aufgegriffen worden, dass vom Niedersächsischen Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für bestandsbetreuende Tierärztinnen und Tierärzte Mustervordrucke z. B. für Maßnahmenpläne zur Antibiotika-Minimierung eingestellt wurden, Fortbildungen angeboten werden und Hilfestellungen auf den Internetseiten des Landesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit abgerufen werden können. Auf diese Weise findet eine Unterstützung der nach dem Arzneimittelgesetz für die Beratung von Nutztierhaltungen bei der Antibiotikaminimierung vorgesehenen Tierärztinnen und Tierärzte statt.

Darüber hinaus können Halterinnen und Halter von Nutztieren Hilfestellung durch die maßgeblich vom Land Niedersachsen finanzierte Internetplattform „aniplus“ in Anspruch nehmen. „Aniplus“ bietet die Möglichkeit, in Bezug auf verschiedene Krankheitssymptome Maßnahmen auszuwählen, um die Erstellung eines Maßnahmenplans zu unterstützen.

Die Hinzuziehung von praktizierenden Ärzten und Tierärzten im Rahmen des Interministeriellen Arbeitskreises Strategie gegen Antibiotikaresistenz erfolgte erneut am 29.09.2017 anlässlich des Symposiums "Antibiotikaresistenzsituation verbessern - Eine gemeinsame Aufgabe von Human- und Veterinärmedizin".

Angesichts der Erkenntnis aus dem Zoonosen-Monitoring², dass insbesondere in der Lebensmittelkette des Mastgeflügels die Nachweis- bzw. Kontaminationsraten mit dem Zoonoseerreger *Campylobacter* hoch ist, ist unter dem Vorsitz Niedersachsens eine länderübergreifende Projektgruppe eingerichtet worden, um effektive Maßnahmen zur Reduktion der Erkrankungen mit dem auf Menschen übertragbaren Erreger festzulegen.

² Bund-Länder-Programm zur Erfassung und Auswertung von repräsentativen Daten über das Auftreten von Zoonoseerregern sowie diesbezüglichen Antibiotikaresistenzen