



BERICHT ÜBER DEN VERTRIEB VON ANTIBIOTIKA IN DER VETERINÄRMEDIZIN IN ÖSTERREICH 2013–2017

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Autoren:

Mag. Reinhard Fuchs

Univ.-Doz. DI Dr. Klemens Fuchs

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Fachbereich Integrative Risikobewertung, Daten und Statistik
Zinzendorfsgasse 27, 8010 Graz

Mit freundlicher Unterstützung des AGES-Geschäftsfeldes Medizinmarktaufsicht

1. November 2018

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	6
Abstract	7
1 Einleitung	8
2 Daten und Methode	8
3 Ergebnisse der Vertriebsmengenerhebung	9
3.1 Gesamtergebnis	9
3.2 Ergebnisse nach ATCvet Level 2	13
3.2.1 Antibiotika zur intestinalen Anwendung	13
3.2.2 Antibiotika zur intramammären Anwendung	14
3.2.3 Antibiotika zur systemischen Anwendung	14
3.2.4 Antibiotika zur intrauterinen Anwendung	15
3.3 Highest Priority Critically Important Antimicrobials	16
3.4 Normierte Vertriebsmengen	18
3.5 Tierärztliche Hausapotheken	18
4 Ergebnisse der Abgabemengenerhebung	19
4.1 Speziesbezogene Auswertungen	20
4.1.1 Abgabemengen für Schweine	22
4.1.2 Abgabemengen für Rinder	23
4.1.3 Abgabemengen für Geflügel	24
5 Diskussion	25
Danksagung	27
Literatur	27

Abbildungsverzeichnis

1	Verkaufte Mengen in Tonnen nach ATCvet Level 2	10
2	Verkaufte Mengen in Tonnen nach Anwendungsform	11
3	Verkaufte Mengen in Tonnen nach Wirkstoffgruppen	13
4	Anteil der Highest Priority Critically Important Antimicrobials an der Gesamtmenge	17
5	Anteil der Highest Priority Critically Important Antimicrobials an der Gesamtmenge getrennt nach Wirkstoffgruppe	17
6	Normierte Vertriebsmengen auf Basis der "Population Correction Unit (PCU)"	18
7	Kumulative Verteilung der Mengenanteile je tierärztlicher Hausapotheke an der Gesamtmenge	19
8	Anteil der Abgabemenge je Tierart getrennt nach Jahren	20
9	Normierte Abgabemengen auf Basis der PCU je Tierart Schwein, Rind und Geflügel für die Jahre 2015 bis 2017. Linke Klammer entspricht den normierten gemeldeten Abgabemengen; rechte Klammer zeigt die unter Berücksichtigung der Meldedifferenz zur Vertriebsmenge hochgerechneten Werte. Die strichlierten Linien geben den mittleren Wert der Gesamtverkaufsmenge je PCU für die jeweiligen Jahre wieder, siehe Kapitel 3.4.	22

Tabellenverzeichnis

1	Berücksichtigte Kategorien bzw. zugehörige ATCvet Codes [6, 3]. . .	9
2	Vertriebsmengen in Tonnen und Differenz zum Vorjahr.	9
3	Verkaufte Mengen nach Wirkstoffgruppen für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.	12
4	Verkaufte Mengen nach Wirkstoffgruppen (zur intestinalen Anwendung) für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.	13
5	Verkaufte Mengen nach Wirkstoffgruppen (zur intramammären Anwendung) für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.	14
6	Verkaufte Mengen nach Wirkstoffgruppen (zur systemischen Anwendung) für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.	15
7	Verkaufte Mengen nach Anwendungsform (zur systemischen Anwendung) für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.	15
8	Verkaufte Mengen nach Wirkstoffgruppen (zur intrauterinen Anwendung) für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.	16

9	Verkaufte Mengen der Highest Priority Critically Important Antimicrobials (HPCIA) Wirkstoffgruppen für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.	16
10	Normierte Abgabemengen auf Basis der PCU je Tierart Schwein, Rind und Geflügel für die Jahre 2015 bis 2017. Spalte mg/PCU entspricht den normierten gemeldeten Abgabemengen; Spalte mg/PCU (hochgerechnet) gibt die unter Berücksichtigung der Meldedifferenz zur Vertriebsmenge hochgerechneten Werte wieder.	21
11	Abgabemengen für die Tierart Schwein je Wirkstoffgruppe in Tonnen für die Jahre 2015 bis 2017.	23
12	Anteil der Abgabemengen an der Gesamt-Abgabemenge für die Tierart Schwein je Nutzungsart für die Jahre 2015 bis 2017 in Prozent. . .	23
13	Abgabemengen für die Tierart Rind je Wirkstoffgruppe in Tonnen für die Jahre 2015 bis 2017.	24
14	Anteil der Abgabemengen an der Gesamt-Abgabemenge für die Tierart Rind je Nutzungsart für die Jahre 2015 bis 2017 in Prozent. . . .	24
15	Abgabemengen für die Tierart Geflügel je Wirkstoffgruppe in Tonnen für die Jahre 2015 bis 2017.	25
16	Anteil der Abgabemengen an der Gesamt-Abgabemenge für die Tierart Geflügel je Nutzungsart für die Jahre 2015 bis 2017 in Prozent. .	25

Zusammenfassung

Um den Zusammenhang zwischen Antibiotikaresistenzen und -einsatz besser verstehen zu können, sind Daten in guter Qualität unerlässlich. Hersteller, Zulassungsinhaber (Depositeure) und Arzneimittel-Großhändler müssen den Vertrieb von Tierarzneimittel mit antimikrobiellen Substanzen melden. Zusätzlich melden hausapothekenführende Tierärztinnen und Tierärzte die Antibiotikamengen, die an landwirtschaftliche Betriebe abgegeben werden. Die rechtliche Grundlage für die Erfassung dieser Daten ist die Veterinär-Antibiotika-Mengenströme-Verordnung. Im vorliegenden Bericht werden die Vertriebs- und die Abgabemengen von Antibiotika des Jahres 2017, die in der Veterinärmedizin für Nutztiere zugelassen sind, dargestellt und mit den Vorjahren verglichen. Die Gesamtvertriebsmenge an antimikrobiell wirksamen Substanzen für Nutztiere ist seit 2013 um 19 % zurückgegangen und liegt bei 44,61 Tonnen. Dieser Wert ist in etwa gleich hoch wie im Jahr 2016 (44,41 Tonnen). Die Vertriebsmenge der von der WHO als Reserveantibiotika eingestuften Antibiotika hat von 2016 auf 2017 um 2 %, von 5,23 auf 5,35 Tonnen, zugenommen. Über die Jahre halten Reserveantibiotika einen relativ konstanten Anteil von rund 12 % an der Gesamtmenge. Da die zugrundeliegende Tierpopulation über die letzten Jahre nur geringfügige Schwankungen aufweist, sind Änderungen nicht auf geringere bzw. höhere Tierzahlen zurückzuführen. Hausapothekenführende Tierärztinnen und Tierärzte geben im Rahmen ihrer Abgabemeldung die Tierart an, für welche das Antibiotikum eingesetzt wurde. Dadurch lassen sich die Abgabemengen antimikrobiell wirksamer Substanzen den Tierarten zuordnen. Um die Abgabemengen der unterschiedlichen Tierarten miteinander vergleichen zu können, müssen diese auf Basis der jeweiligen Tierpopulation normiert werden. Dazu hat die europäische Arzneimittelagentur (EMA) einen Normierungsfaktor ("population correction unit (PCU)") eingeführt. Die PCU ist ein technisches Maß und bezieht sich auf ein Kilogramm Körpergewicht. Daraus resultieren normierte Werte beim Schwein von 73,2 mg/PCU, beim Rind von 16,3 mg/PCU und beim Geflügel von 26,2 mg/PCU. Da im Rahmen der Abgabemengenerhebung keine direkt angewandten Antibiotika erfasst werden, sind diese Zahlen mit einer größeren Unsicherheit behaftet. Österreich beteiligt sich am Pilotprojekt "Stratification of sales data of antimicrobials by species" der EMA, in welchem Methoden zur Erfassung von speziesbezogenen Daten ausgearbeitet werden. Dadurch sollen die Unsicherheiten in den speziesbezogenen Ergebnissen verringert werden.

Abstract

Good data quality is essential for a better understanding of the relationship between antimicrobial resistance and antimicrobial use. Pharmaceutical companies and wholesalers are required to report their sales of veterinary antimicrobial products. Further, veterinary pharmacies must report their dispense data. The collection of sales data by pharmaceutical companies, wholesalers and veterinarians is regulated by the national law on animal drug control (Veterinär-Antibiotika-Mengenströme-Verordnung). In this report, sales and dispense data of antimicrobial agents, which are licensed for food-producing animals, are presented for the year 2017 and compared with those of previous years. Since 2013, the total sales data of antimicrobial agents for food-producing animals has decreased by 19 % and lies at 44.61 tons in 2017. This value is approximately the same as in the year 2016 (44.41 tons). The sales data of "Highest Priority Critically Important Antimicrobials (HPCIA)" (according to WHO) has increased by 2 % from 5.23 t in 2016 to 5.35 t in 2017. Over the years, HPCIA have a relatively constant share of around 12 % of the total sales. As the underlying animal population has fluctuated only marginally over the last few years, the changes are not likely attributable to a change in the number of animals. Veterinary pharmacies are obliged to report the animal category for which the antimicrobials are dispensed. This allows the assignment of the dispense data of antimicrobial agents to animal species. For a better comparison of the amounts of veterinary antimicrobial agents, the European Medicines Agency (EMA) proposed to link these data to the animal demographics in each country. They established the "population correction unit (PCU)" as a normalization factor for the data. The PCU is a technical unit and 1 PCU equals 1 kg body mass. This results in standardized values for pigs of 73.2 mg/PCU, for cattle of 16.3 mg/PCU and for poultry of 26.2 mg/PCU. These figures are, however, derived from the dispense data as the exact amounts used at the farms (use data) is not reported. They are therefore subject to a greater degree of uncertainty. Austria is a part of the EMA pilot project "Stratification of sales data of antimicrobials by species", in which new methods for the estimation of the antimicrobial consumption per species are developed. This is intended to reduce the uncertainties in the species-related data.

1 Einleitung

Die Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO (BGBl. II Nr. 83/2014, zuletzt geändert BGBl. II Nr. 5/2016) bietet die rechtliche Basis für ein System zur Erfassung des Vertriebs und Verbrauchs von Antibiotika im Veterinärbereich in Österreich. Gemäß §4(2) hat die AGES die Aufgabe einen Bericht über die Auswertung der Daten zu erstellen und über das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz zu veröffentlichen.

Im vorliegenden Bericht werden die Vertriebsmengen von Antibiotika, die in den Jahren 2013 bis 2017 in der Veterinärmedizin für Nutztiere zugelassen waren, und die Abgabemengen der Jahre 2015 bis 2017 dargestellt.

2 Daten und Methode

Vertriebsmengen Die Vertriebsmengen von Tierarzneispezialitäten, die Antibiotika enthalten, wurden für die Jahre 2010–2013 über ein von der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vorgegebenes [3] und von der AGES aufbereitetes Dokument von den Herstellern, Zulassungsinhabern (Depositeuren) und Arzneimittel-Großhändlern elektronisch an die AGES gemeldet. Mit dem Inkrafttreten der Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO wurde für die Erfassung der Daten des Jahres 2014 erstmals auf ein neues System umgestellt; die Hersteller, Zulassungsinhaber (Depositeure) und Arzneimittel-Großhändler laden seither ihre Daten nun direkt über die Homepage¹ der Medizinmarktaufsicht der AGES in die Datenbank. Aus diesen Daten wird die insgesamt verkaufte Menge an Wirksubstanz in Tonnen berechnet.

Abgabemengen Zusätzlich müssen die hausapothekenführenden Tierärztinnen und Tierärzte seit 2016 gemäß der Veterinär-Antibiotika-MengenströmeVO §7(2) ihre Daten über die Abgabe von Antibiotika für das jeweils vorangegangene Jahr entweder selbstständig oder über anerkannte Meldestellen elektronisch im neuen System hochladen. Diese Daten beinhalten unter anderem auch die Information über die Tier- und Nutzungsart. Damit ist es ab den Daten des Jahres 2015 möglich die Menge der antimikrobiell wirksamen Substanzen einzelnen Tierarten zuzuordnen.

ATCvet Kategorien Zur Klassifikation der Wirksubstanzen wird in Analogie zu dem in der Humanmedizin verwendeten ATC-System, das ATCvet-System [6] herangezogen (siehe Tabelle 1). Für Antibiotika, die in internationalen Einheiten angegeben sind, wurden von der EMA Umrechnungsfaktoren bereitgestellt [3].

¹<http://www.basg.gv.at/eservices/veterinaer-antibiotika-mengenstromanalyse/>

Tabelle 1: Berücksichtigte Kategorien bzw. zugehörige ATCvet Codes [6, 3].

Kategorie	ATCvet Code
AB zur intestinalen Anwendung	QA07AA; QA07AB
AB zur intrauterinen Anwendung	QG01AA; QG01AE; QG01BA; QG01BE; GQ51AA; QG51AG
AB zur systemischen Anwendung	QJ01
AB zur intramammären Anwendung	QJ51
Antiparasitika	QP51AG

Die Auswertungen wurden mit der Programmiersprache R [4] erstellt.

3 Ergebnisse der Vertriebsmengenerhebung

3.1 Gesamtergebnis

Im Vergleich zum Jahr 2016 kam es zu einer Zunahme der verkauften Gesamtmenge um 0,2 Tonnen. Das entspricht einer relativen Zunahme um 0,5 % (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Vertriebsmengen in Tonnen und Differenz zum Vorjahr.

Jahr	Vertriebsmenge	Differenz (absolut)	Differenz (relativ)
2013	54,98	-	-
2014	53,67	-1,31	-2,38
2015	48,78	-4,89	-9,11
2016	44,41	-4,37	-8,96
2017	44,61	0,20	0,45

Nach wie vor werden mit 94 % mengenmäßig am meisten Antibiotika für die systemische Anwendung (QJ01) verkauft. In Abbildung 1 ist die verkaufte Menge auf Basis des in der Fachinformation angegebenen ATCvet Codes (siehe Tabelle 1) dargestellt.

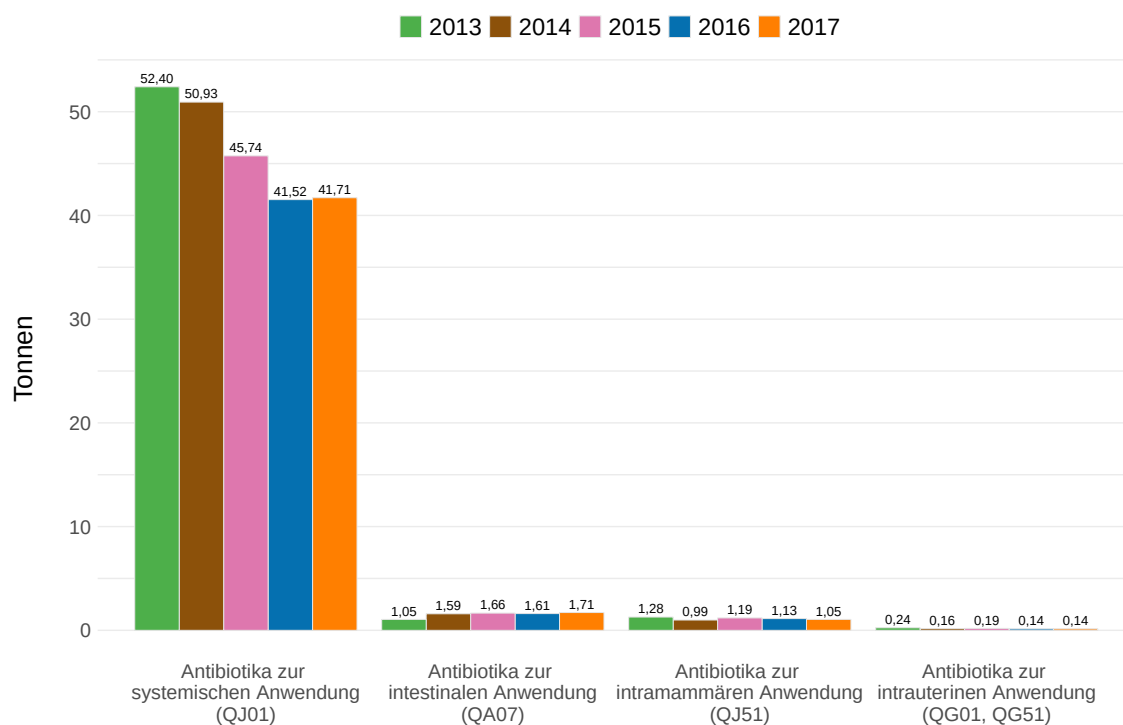


Abbildung 1: Verkaufte Mengen in Tonnen nach ATCvet Level 2

Betrachtet man die Art der Anwendung (siehe Abbildung 2) so liegen die oral anzuwendenden Präparate zur Behandlung von Einzeltieren oder Gruppen von Tieren – diese umfassen Pulver, Tabletten und Pasten – mit 36,3 Tonnen (81,4 %) auch im Jahr 2017 weit vor den anderen Anwendungsformen. Die parenteral anzuwendenden Präparate liegen mit 5,8 Tonnen (12,9 %) an zweiter Stelle, gefolgt von den oral zur Bestandsbehandlung eingesetzten Fütterungsarzneimittel-Vormischungen (Prämix) mit 1,3 Tonnen (3,0 %). Die Gruppe der intramammären Anwendungen, zu denen auch die Trockensteller zugeordnet wurden, macht mengenmäßig 1,1 Tonnen (2,4 %) aus.

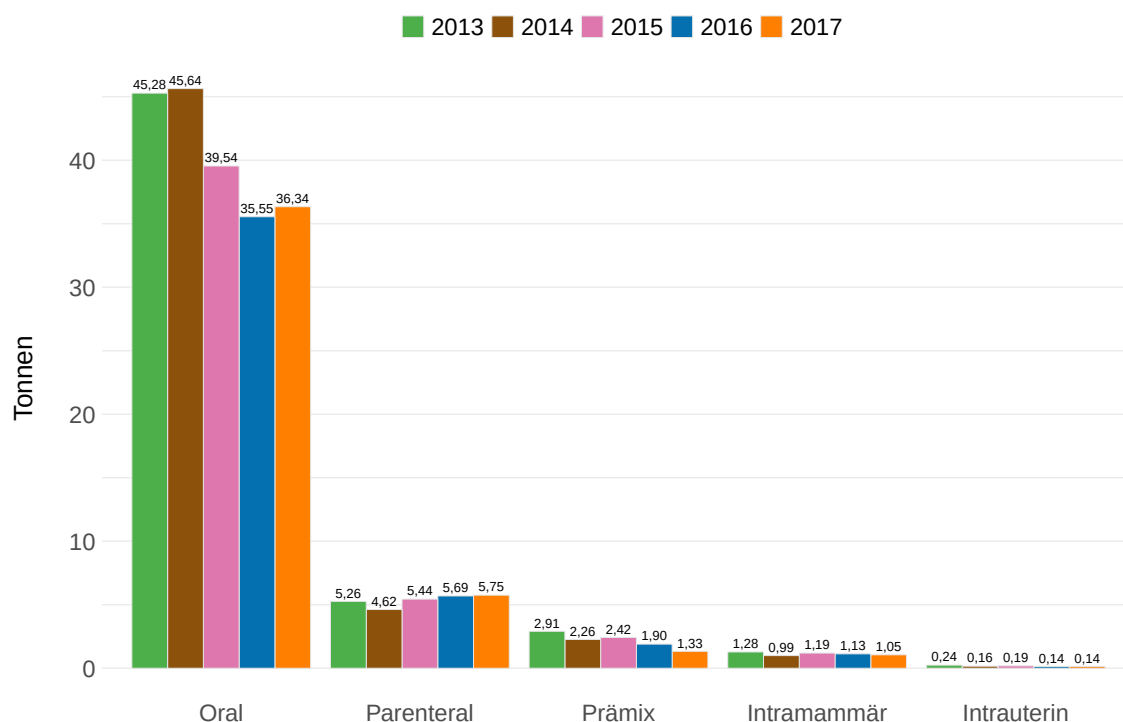


Abbildung 2: Verkaufte Mengen in Tonnen nach Anwendungsform

Bei den Vertriebsmenge getrennt nach Wirkstoffgruppen (siehe Tabelle 3 und Abbildung 3) ist nach wie vor Tetrazyklin mit 24,9 Tonnen (55,9 %) an erster Stelle, gefolgt von den Penicillinen mit erweitertem Spektrum mit 6,0 Tonnen (13,5 %), den Sulfonamiden mit 3,4 Tonnen (7,5 %) und den Makroliden mit 3,1 Tonnen (6,8 %). Die Einteilung der Wirkstoffe zu Wirkstoffgruppen erfolgte analog zu den Vorgaben der EMA [Annex 4 in 3]. Zur Gruppe "Andere Antibiotika" zählen dabei u.a. "Rifaximin", "Spectinomycin" oder "Paromomycin".

Auswertungen zu den Wirkstoffgruppen der Makrolide, Fluorchinolone, "3. und 4. Generation Cephalosporine" und Polymyxine werden auch gesondert in Kapitel 3.3 dargestellt.

Tabelle 3: Verkaufte Mengen nach Wirkstoffgruppen für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.

Wirkstoffgruppe	2013	2014	2015	2016	2017	Diff.
Tetrazykline	30,73	29,71	26,48	24,46	24,92	0,46
Penicilline mit erweitertem Spektrum	6,49	6,29	6,12	5,86	6,04	0,18
Sulfonamide	5,60	6,08	4,28	3,53	3,37	-0,16
Makrolide	4,63	4,57	3,90	2,99	3,05	0,06
Beta-laktamase sensitive Penicilline	1,60	1,28	1,53	1,70	1,65	-0,05
Polymyxine	0,90	1,53	1,55	1,54	1,61	0,07
Aminoglykoside	1,27	1,20	1,31	1,18	1,22	0,04
Trimethoprim und Derivative	0,75	0,85	0,77	0,71	0,67	-0,04
Beta-laktamase resistente Penicilline	0,52	0,46	0,54	0,50	0,47	-0,03
Fluorchinolone	0,57	0,46	0,51	0,49	0,47	-0,02
Amphenikole	0,31	0,30	0,36	0,37	0,41	0,04
Pleuromutiline	0,41	0,42	0,42	0,28	0,26	-0,02
3.+4.-Generation Cephalosporine	0,33	0,17	0,20	0,21	0,22	0,01
andere Antibiotika	0,46	0,17	0,43	0,32	0,16	-0,16
Lincosamide	0,38	0,13	0,35	0,24	0,06	-0,18
1.+2.-Generation Cephalosporine	0,05	0,05	0,05	0,04	0,04	0,00
Gesamt	54,98	53,67	48,78	44,41	44,61	0,20

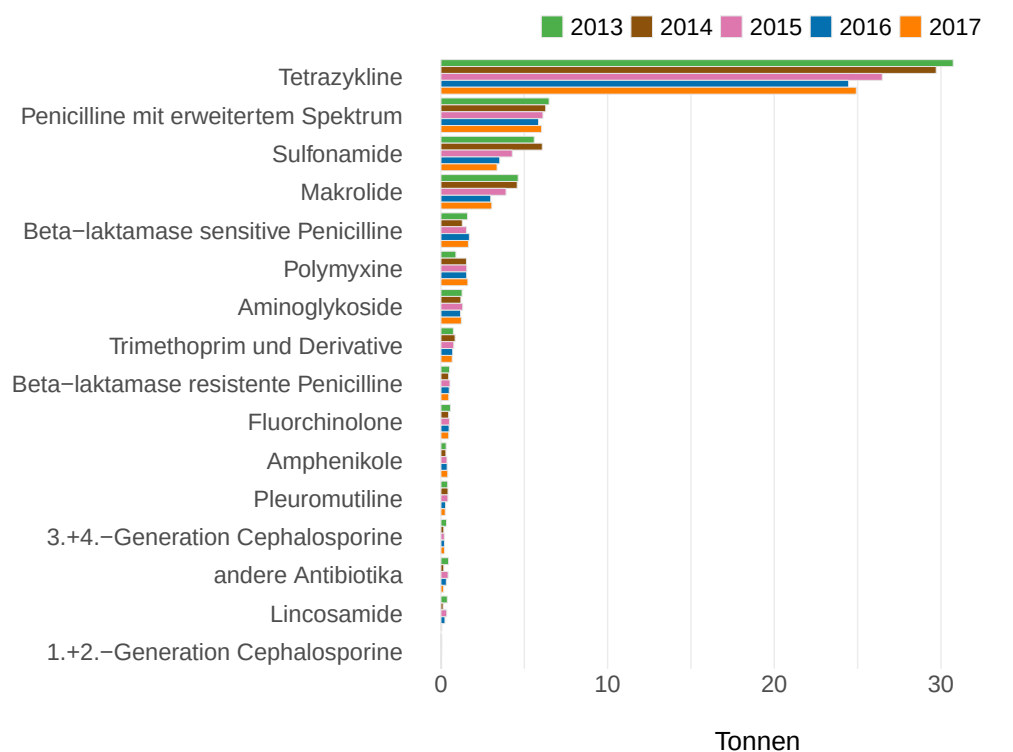


Abbildung 3: Verkaufte Mengen in Tonnen nach Wirkstoffgruppen

3.2 Ergebnisse nach ATCvet Level 2

3.2.1 Antibiotika zur intestinalen Anwendung

Bei den intestinal anzuwendenden Antibiotika (ATCvet QA07) hat es 2017 im Vergleich zu 2016 eine geringe Zunahme der verkauften Menge gegeben (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Verkaufte Mengen nach Wirkstoffgruppen (zur intestinalen Anwendung) für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.

Wirkstoffgruppe	2013	2014	2015	2016	2017	Diff.
Polymyxine	0,90	1,53	1,55	1,54	1,61	0,07
andere Antibiotika	0,00	0,00	0,02	0,03	0,05	0,02
Aminoglykoside	0,16	0,06	0,09	0,04	0,04	0,00
Gesamt	1,06	1,59	1,66	1,61	1,70	0,09

3.2.2 Antibiotika zur intramammären Anwendung

In Tabelle 5 sind die Mengen an intramammär applizierten Antibiotika (ATCvet QJ51) getrennt nach Trockensteller und sonstigen Präparaten, die während der Laktation zur Anwendung kommen, dargestellt. Zum Vorjahr kann hier eine leichte Abnahme festgestellt werden. Sulfonamide und "Trimethoprim und Derivate" wurden ebenfalls in geringen Mengen in dieser Anwendungsform im Jahr 2017 verkauft; sie scheinen in der Tabelle nicht auf, da die Mengen kleiner als 0,01 Tonnen sind.

Tabelle 5: Verkaufte Mengen nach Wirkstoffgruppen (zur intramammären Anwendung) für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.

Wirkstoffgruppe	2013	2014	2015	2016	2017	Diff.
Beta-laktamase sensitive Penicilline	0,28	0,29	0,35	0,35	0,33	-0,02
Penicilline mit erweitertem Spektrum	0,04	0,04	0,04	0,03	0,03	0,00
3.+4.-Generation Cephalosporine	0,15	0,02	0,03	0,03	0,03	0,00
1.+2.-Generation Cephalosporine	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,00
Beta-laktamase resistente Penicilline	0,03	0,03	0,03	0,02	0,02	0,00
Lincosamide	0,01	0,00	0,01	0,01	0,01	0,00
Aminoglykoside	0,02	0,01	0,02	0,01	0,01	0,00
Teilsumme 'Während der Laktation'	0,56	0,42	0,51	0,48	0,46	-0,02
Beta-laktamase resistente Penicilline	0,43	0,39	0,46	0,43	0,41	-0,02
Beta-laktamase sensitive Penicilline	0,11	0,06	0,09	0,11	0,08	-0,03
Penicilline mit erweitertem Spektrum	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,00
Aminoglykoside	0,09	0,03	0,06	0,05	0,04	-0,01
andere Antibiotika	0,01	0,00	0,01	0,01	0,01	0,00
3.+4.-Generation Cephalosporine	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,00
1.+2.-Generation Cephalosporine	0,02	0,03	0,02	0,01	0,01	0,00
Teilsumme 'Trockensteller'	0,71	0,56	0,69	0,66	0,60	-0,06
Gesamt	1,27	0,98	1,20	1,14	1,06	-0,08

3.2.3 Antibiotika zur systemischen Anwendung

In Tabelle 6 und 7 sind die Vertriebsmengen der Antibiotika für die systemische Anwendung (ATCvet QJ01) nach Wirkstoffgruppe und Anwendungsform dargestellt. Die größten Zunahmen sind bei den Tetracyklinen und Penicilline mit erweitertem Spektrum zu verzeichnen; die größten Abnahmen sind bei den Wirkstoffgruppen Sulfonamide, Lincosamide und "andere Antibiotika" zu sehen. Hinsichtlich der Anwendungsform (Tabelle 7) ist eine weitere Abnahme bei den Prämix-Arzneimitteln zu erkennen; die Oral zu applizierenden Arzneimittel verzeichnen eine Zunahme.

Tabelle 6: Verkaufte Mengen nach Wirkstoffgruppen (zur systemischen Anwendung) für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.

Wirkstoffgruppe	2013	2014	2015	2016	2017	Diff.
Tetrazykline	30,59	29,64	26,38	24,41	24,86	0,45
Penicilline mit erweitertem Spektrum	6,36	6,16	5,99	5,74	5,93	0,19
Sulfonamide	5,59	6,08	4,28	3,52	3,37	-0,15
Makrolide	4,63	4,57	3,90	2,99	3,05	0,06
Beta-laktamase sensitive Penicilline	1,20	0,93	1,10	1,25	1,24	-0,01
Aminoglykoside	1,00	1,09	1,15	1,08	1,13	0,05
Trimethoprim und Derivative	0,75	0,85	0,77	0,70	0,67	-0,03
Fluorchinolone	0,57	0,46	0,51	0,49	0,47	-0,02
Amphenikole	0,31	0,30	0,36	0,37	0,41	0,04
Pleuromutiline	0,41	0,42	0,42	0,28	0,26	-0,02
3.+4.-Generation Cephalosporine	0,17	0,14	0,16	0,17	0,18	0,01
andere Antibiotika	0,45	0,16	0,39	0,29	0,10	-0,19
Lincosamide	0,37	0,13	0,34	0,23	0,05	-0,18
Gesamt	52,40	50,93	45,75	41,52	41,72	0,20

Tabelle 7: Verkaufte Mengen nach Anwendungsform (zur systemischen Anwendung) für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.

Anwendungsform	2013	2014	2015	2016	2017	Diff.
Oral	44,28	44,10	37,92	33,96	34,65	0,69
Parenteral	5,23	4,62	5,44	5,69	5,75	0,06
Prämix	2,89	2,21	2,38	1,87	1,30	-0,57
Gesamt	52,40	50,93	45,74	41,52	41,70	0,18

3.2.4 Antibiotika zur intrauterinen Anwendung

Die Vertriebsmengen der Antibiotika zur intrauterinen Anwendung (ATCvet QG01, QG51) sind in Tabelle 8 je Wirkstoffgruppe dargestellt. Diese weisen keine großen Änderungen gegenüber dem Vorjahr auf.

Tabelle 8: Verkaufte Mengen nach Wirkstoffgruppen (zur intrauterinen Anwendung) für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.

Wirkstoffgruppe	2013	2014	2015	2016	2017	Diff.
Tetrazykline	0,14	0,07	0,09	0,05	0,06	0,01
Penicilline mit erweitertem Spektrum	0,05	0,04	0,05	0,05	0,04	-0,01
Beta-laktamase resistente Penicilline	0,05	0,04	0,05	0,05	0,04	-0,01
Gesamt	0,24	0,15	0,19	0,15	0,14	-0,01

3.3 Highest Priority Critically Important Antimicrobials

Die Wirkstoffgruppen Makrolide, Fluorchinolone, 3. und 4. Generation Cephalosporine und nun auch die Gruppe der Polymyxine (u.a. Colistin) werden auf Grund ihres Status als sogenannte *Reserveantibiotika* für die Humanmedizin, von der World Health Organisation (WHO) als Highest Priority Critically Important Antimicrobials (HPCIA) eingestuft [5]². Die zwischen 2013 und 2017 verkauften Mengen dieser Wirkstoffgruppen sind in Tabelle 9 absolut und in Abbildung 4 und 5 prozentuell (Anteil der Wirkstoffgruppe im jeweiligen Jahr) dargestellt. Dabei ist der stetige Anstieg bei den Polymyxinen über die Jahre auffällig.

Tabelle 9: Verkaufte Mengen der Highest Priority Critically Important Antimicrobials (HPCIA) Wirkstoffgruppen für die Jahre 2013 bis 2017 sowie die Differenz der Jahre 2017 und 2016 in Tonnen.

Wirkstoffgruppe	2013	2014	2015	2016	2017	Diff.
Makrolide	4,63	4,57	3,90	2,99	3,05	0,06
Polymyxine	0,90	1,53	1,55	1,54	1,61	0,07
Fluorchinolone	0,57	0,46	0,51	0,49	0,47	-0,02
3.+4.-Generation Cephalosporine	0,33	0,17	0,20	0,21	0,22	0,01
Gesamt	6,43	6,73	6,16	5,23	5,35	0,12

²Die WHO zählt auch 5. Generation Cephalosporine, Ketolide und Glykopeptide zu den HPCIA; diese weisen jedoch keine Verkaufsmengen auf.

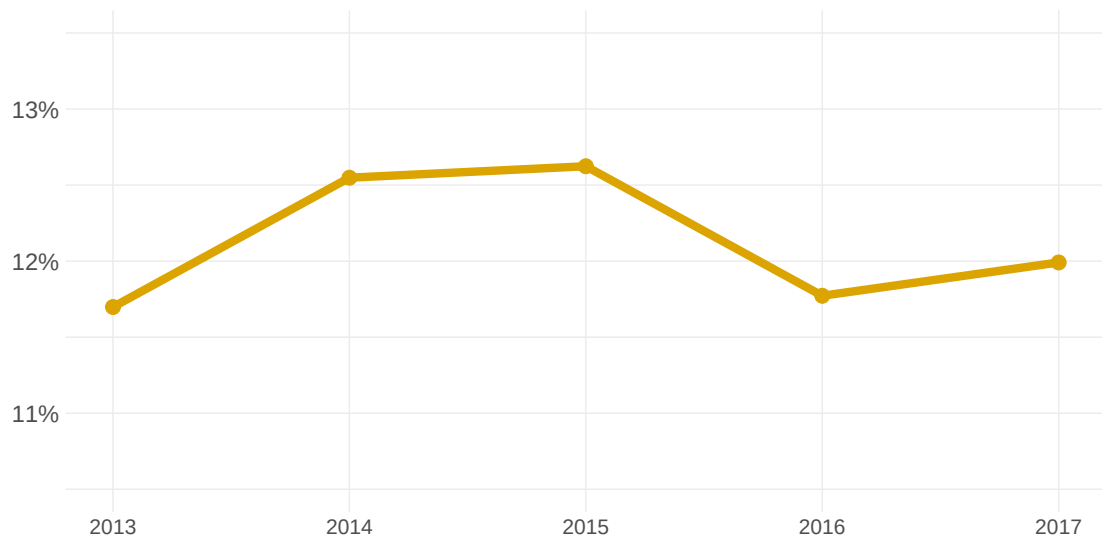


Abbildung 4: Anteil der Highest Priority Critically Important Antimicrobials an der Gesamtmenge

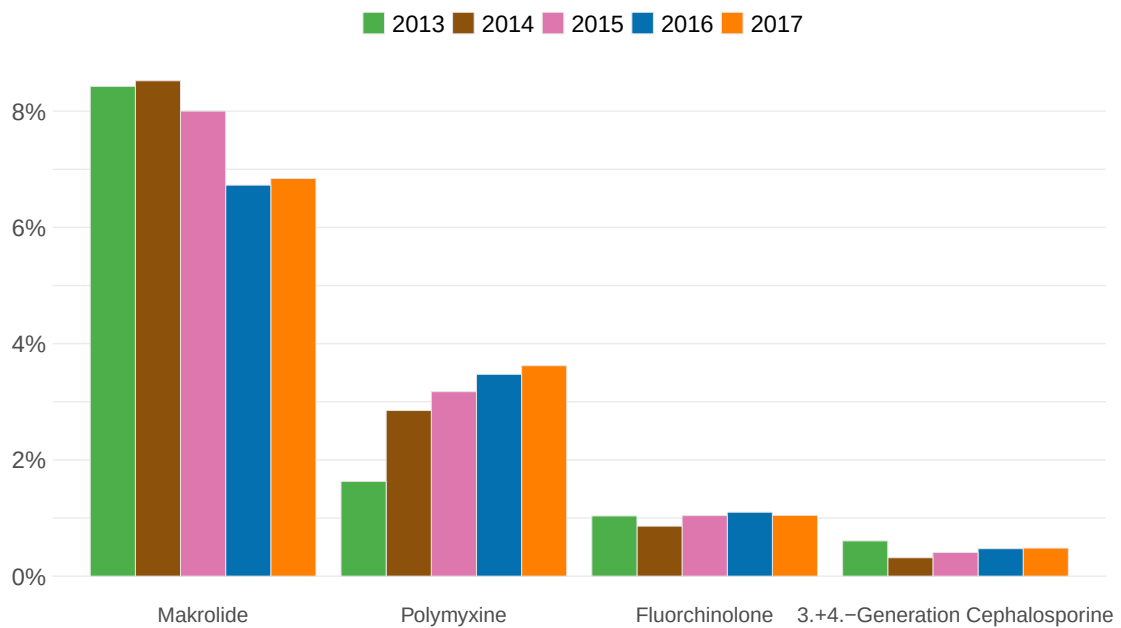


Abbildung 5: Anteil der Highest Priority Critically Important Antimicrobials an der Gesamtmenge getrennt nach Wirkstoffgruppe

3.4 Normierte Vertriebsmengen

Im den bisherigen Kapiteln wurden die rein erhobenen Vertriebsmengen über die letzten Jahre miteinander verglichen. Es wurde dabei keine Normierung auf Basis der jeweilig gehaltenen Tiere (Tierpopulationen je Jahr) durchgeführt. In den ESVAC Berichten wurde, um die unterschiedlichen Tierdemografien der Länder zu berücksichtigen, die "Population Correction Unit (PCU)" definiert, welche aus Bestands- und Schlachtdaten, sowie Importen und Exporten berechnet wird. Weitere Informationen zur Berechnung der PCU sind in Annex 3 des Berichts "Trends in the sales of veterinary antimicrobial agents in nine European countries: 2005–2009" [1] zu finden.

Die Einheit mg/PCU ist eine technische Größe um Mengen unterschiedlicher Tierarten, Staaten oder Jahre miteinander vergleichen zu können; dabei entspricht $1 \text{ PCU} = 1 \text{ kg}$. Dieser Normierungsfaktor weist für Österreich über die letzten Jahre nur geringfügige Schwankungen auf. Das bedeutet, dass die Änderungen in den Mengen nicht allein durch höhere bzw. niedrige Tierzahlen der jeweiligen Jahre zu erklären sind. In der Abbildung 6 sind die Vertriebsmengen auf Basis der PCU normiert dargestellt. Dabei ist ein Rückgang von mehr als 18 % über die letzten 5 Jahre zu erkennen.

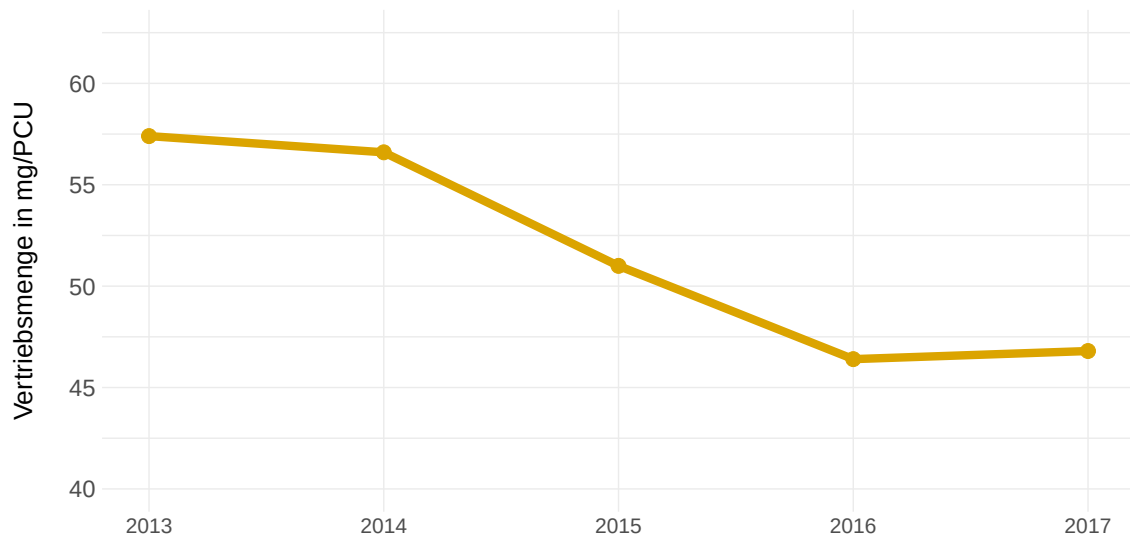


Abbildung 6: Normierte Vertriebsmengen auf Basis der "Population Correction Unit (PCU)"

3.5 Tierärztliche Hausapotheken

Wie in Kapitel 2 erwähnt, wurde für die Erfassung der Vertriebsmengen ab 2014 ein neues elektronisches Datenerfassungssystem entwickelt. Unter anderem müssen die

pharmazeutischen Firmen und Großhändler melden, an welche tierärztliche Hausapotheke (HAPO) wieviele Packungen welchen Produkts verkauft wurden. In Österreich sind mit Stand 31. Dezember 2017 1742 HAPO gemeldet, davon haben 1679 im Jahr 2017 auch Antibiotika bezogen. Dieses Verhältnis ist über die letzten Jahre konstant.

Um zu untersuchen, wie sich die verkauften Antibiotikamengen auf die einzelnen HAPO verteilen, ist in Abbildung 7 die kumulative Verteilung der Mengenanteile je HAPO an der Gesamtmenge dargestellt. Der sehr steile Anstieg der Kurve lässt darauf schließen, dass sehr wenige HAPO sehr große Mengen an Antibiotika beziehen. An der roten, strichlierten Linie ist zu erkennen, dass 95 % der Antibiotika an 362 HAPO (rund 20 %) verkauft wurden. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass 80 % der HAPO nur 5 % der Gesamtmenge beziehen.

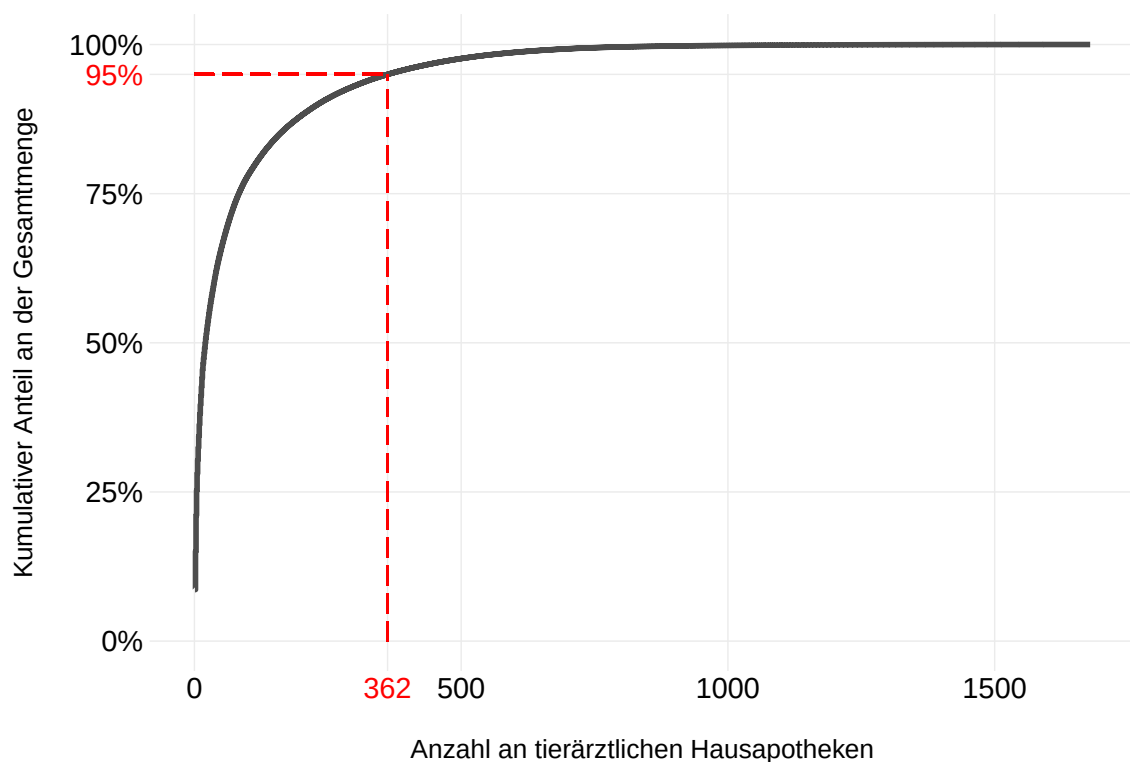


Abbildung 7: Kumulative Verteilung der Mengenanteile je tierärztlicher Hausapotheke an der Gesamtmenge

4 Ergebnisse der Abgabemengenerhebung

In der Abgabemeldung müssen hausapothekenführende Tierärztinnen und Tierärzte angeben, welche Antibiotika, in welcher Menge an welche landwirtschaftlichen Be-

etriebe abgegeben wurden. Dieser Meldeverpflichtung sind insgesamt 583 von 1742 HAPO für das Meldejahr 2017 nachgekommen. Die restlichen 1159 HAPO sind von der Meldeverpflichtung ausgenommen (z.B. reine Pferdepraktiker oder reine Kleintierpraktiker), haben keine Antibiotika abgegeben oder nicht gemeldet.

Von den oben erwähnten 362 HAPO (Top 95 %), haben 332 eine Abgabemeldung bzw. Leermeldung gemacht. Insgesamt wurden rund 36 Tonnen an landwirtschaftliche Betriebe abgegebene Antibiotika gemeldet. Die Differenz von circa 8,6 Tonnen (19) % zur Meldung der Hersteller, Depositeure und Arzneimittel-Großhändler lässt sich durch die oben angeführten Gründe (Anwendung durch Tierarzt bzw. Tierärztin, Meldebefreiung, Nichtmeldung) erklären.

4.1 Speziesbezogene Auswertungen

Neben der Angabe an welche landwirtschaftlichen Betriebe Antibiotika abgegeben wurden, müssen die hausapothekenführenden Tierärztinnen und Tierärzte auch melden, für welche Tierart und Nutzungsart die Antibiotika abgegeben wurden. In Abbildung 8 ist zu sehen, dass im Jahr 2017 knapp Dreiviertel der Menge für die Tierart Schwein abgegeben wurde, gefolgt von Rind mit (20 %) und Geflügel (6 %).

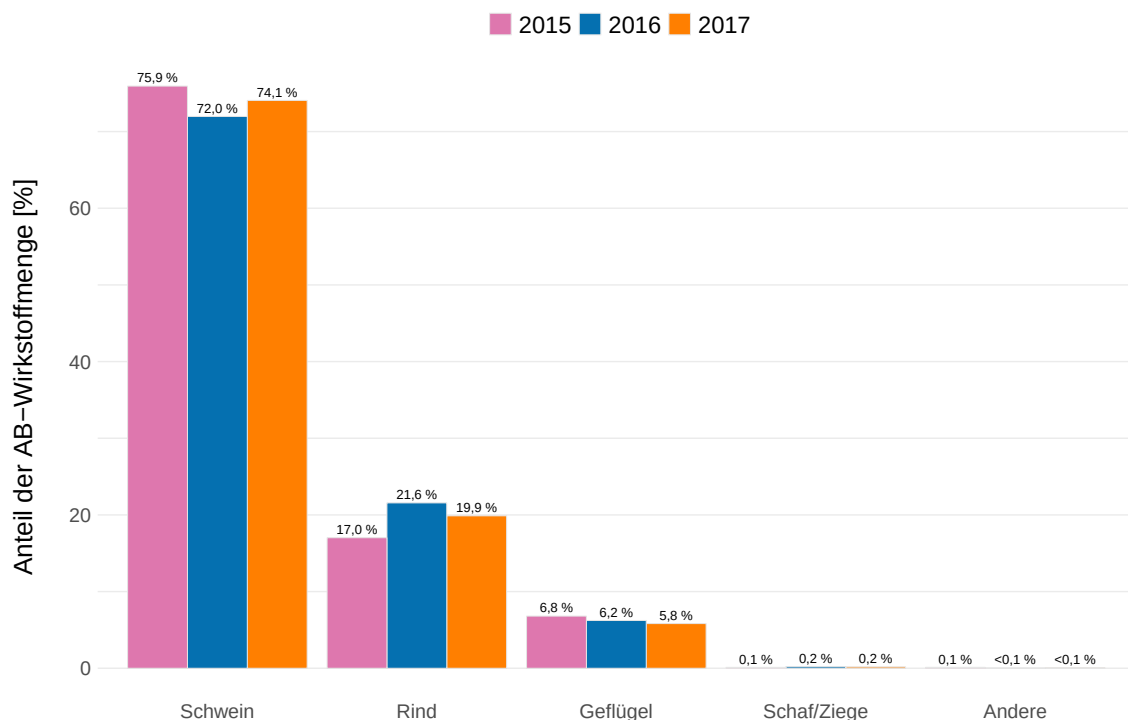


Abbildung 8: Anteil der Abgabemenge je Tierart getrennt nach Jahren

Da sich die Tierbestände und Schlachtzahlen unterschiedlicher Tierarten vonein-

ander unterscheiden, werden die Abgabemengen wie auch im ESVAC Bericht [3] in Abbildung 9 normiert dargestellt.

In Abbildung 9 sind die Abgabemengen für Schwein, Rind und Geflügel in mg/PCU dargestellt. Die jeweils linke Klammer gibt die normierte gemeldete Abgabemenge wieder. Die Summe der gemeldeten Abgabemenge ist, wie in Kapitel 3.5 beschrieben, um etwa 19 % geringer als die gesamte Vertriebsmenge. Diese Differenz wurde für die jeweilige Tierart berücksichtigt und hochgerechnet in den rechten Klammern in der Abbildung dargestellt. Die in der Grafik dargestellten Werte sind in der Tabelle 10 zu sehen.

Tabelle 10: Normierte Abgabemengen auf Basis der PCU je Tierart Schwein, Rind und Geflügel für die Jahre 2015 bis 2017. Spalte mg/PCU entspricht den normierten gemeldeten Abgabemengen; Spalte mg/PCU (hochgerechnet) gibt die unter Berücksichtigung der Meldedifferenz zur Vertriebsmenge hochgerechneten Werte wieder.

Jahr	Tierart	mg/PCU	mg/PCU (hochgerechnet)
2015	Geflügel	33,9	41,9
2015	Rind	15,3	18,9
2015	Schwein	80,1	99,1
2016	Geflügel	28,6	34,6
2016	Rind	17,9	21,7
2016	Schwein	71,5	86,6
2017	Geflügel	26,2	32,4
2017	Rind	16,3	20,2
2017	Schwein	73,2	90,7

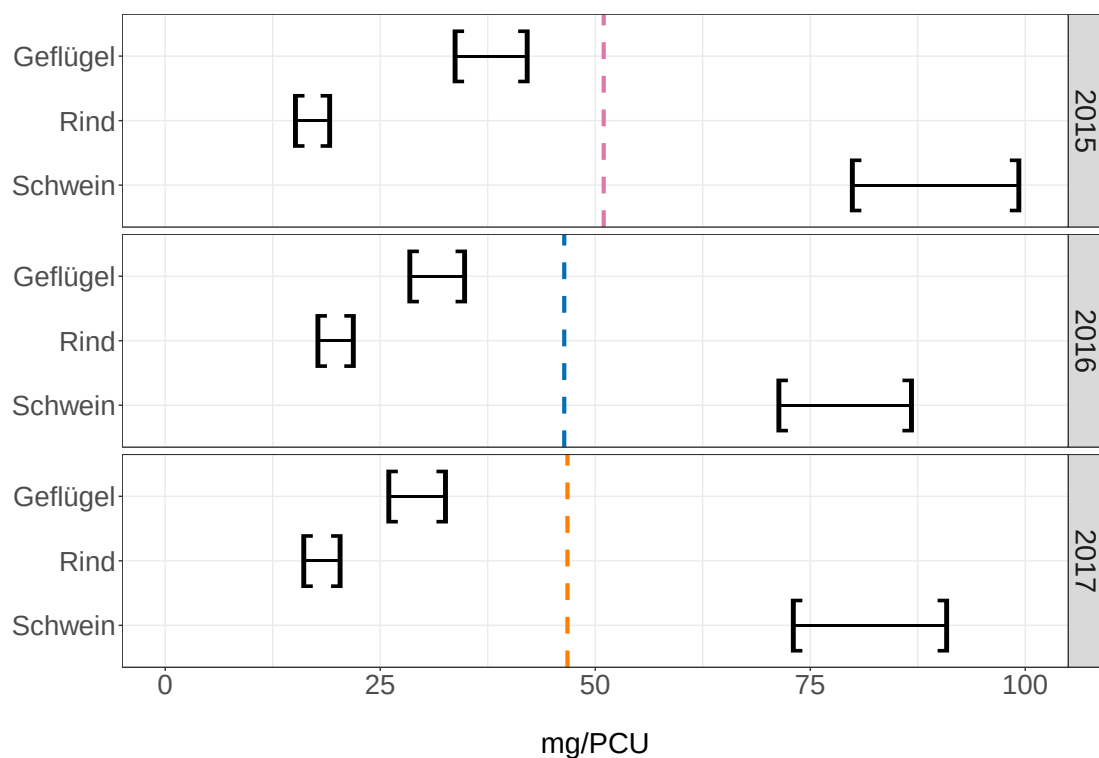


Abbildung 9: Normierte Abgabemengen auf Basis der PCU je Tierart Schwein, Rind und Geflügel für die Jahre 2015 bis 2017. Linke Klammer entspricht den normierten gemeldeten Abgabemengen; rechte Klammer zeigt die unter Berücksichtigung der Meldedifferenz zur Vertriebsmenge hochgerechneten Werte. Die strichlierten Linien geben den mittleren Wert der Gesamtverkaufsmenge je PCU für die jeweiligen Jahre wieder, siehe Kapitel 3.4.

4.1.1 Abgabemengen für Schweine

In Tabelle 11 sind die gemeldeten Abgabemengen für Schweine je Wirkstoffgruppe in Tonnen dargestellt. Eine Aufteilung der Abgabemengen für Schwein nach Nutzungsarten ist in Tabelle 12 dargestellt. Dies bedeutet zum Beispiel, dass ein Anteil von 31,8 % aller abgegebenen Antibiotika in der Schweine-Mast verwendet wurde.

Tabelle 11: Abgabemengen für die Tierart Schwein je Wirkstoffgruppe in Tonnen für die Jahre 2015 bis 2017.

Wirkstoffgruppe	2015	2016	2017
Tetrazykline	19,20	16,88	16,57
Penicilline mit erweitertem Spektrum	4,42	3,95	4,45
Sulfonamide	1,70	1,46	1,74
Makrolide	1,83	1,58	1,66
Polymyxine	0,86	0,83	0,76
Trimethoprim und Derivative	0,32	0,29	0,35
Aminoglykoside	0,37	0,31	0,29
Beta-laktamase sensitive Penicilline	0,24	0,22	0,21
Pleuromutiline	0,20	0,22	0,18
andere Antibiotika	0,34	0,27	0,15
Lincosamide	0,24	0,19	0,12
Fluorchinolone	0,09	0,09	0,10
Amphenikole	0,08	0,07	0,06
3.+4.-Generation Cephalosporine	0,04	0,04	0,04
Beta-laktamase resistente Penicilline	<0,01	<0,01	<0,01
1.+2.-Generation Cephalosporine	<0,01	<0,01	<0,01
Gesamt	29,93	26,40	26,67

Tabelle 12: Anteil der Abgabemengen an der Gesamt-Abgabemenge für die Tierart Schwein je Nutzungsart für die Jahre 2015 bis 2017 in Prozent.

Nutzungsart	2015	2016	2017
Andere	7,9 %	8,0 %	7,2 %
Ferkelaufzucht	10,4 %	12,0 %	13,8 %
Mast	32,2 %	28,2 %	31,8 %
Zucht	25,5 %	23,8 %	21,4 %
Gesamt	75,9 %	72,0 %	74,1 %

4.1.2 Abgabemengen für Rinder

In Tabelle 13 sind die gemeldeten Abgabemengen für Rinder je Wirkstoffgruppe in Tonnen und in Tabelle 14 anteilmäßig in Prozent nach Nutzungsart dargestellt.

Tabelle 13: Abgabemengen für die Tierart Rind je Wirkstoffgruppe in Tonnen für die Jahre 2015 bis 2017.

Wirkstoffgruppe	2015	2016	2017
Tetrazykline	3,60	4,34	4,04
Sulfonamide	1,04	1,30	0,71
Beta-laktamase sensitive Penicilline	0,42	0,49	0,62
Penicilline mit erweitertem Spektrum	0,37	0,34	0,44
Beta-laktamase resistente Penicilline	0,35	0,32	0,31
Aminoglykoside	0,33	0,25	0,26
Makrolide	0,17	0,26	0,23
Amphenikole	0,12	0,13	0,16
Trimethoprim und Derivative	0,11	0,24	0,14
3.+4.-Generation Cephalosporine	0,06	0,06	0,06
Fluorchinolone	0,05	0,05	0,06
andere Antibiotika	0,03	0,04	0,05
1.+2.-Generation Cephalosporine	0,03	0,03	0,03
Lincosamide	0,02	0,02	0,02
Polymyxine	0,01	0,01	0,02
Pleuromutiline	0,01	0,02	<0,01
Gesamt	6,71	7,91	7,16

Tabelle 14: Anteil der Abgabemengen an der Gesamt-Abgabemenge für die Tierart Rind je Nutzungsart für die Jahre 2015 bis 2017 in Prozent.

Nutzungsart	2015	2016	2017
Andere	2,0 %	2,8 %	2,5 %
Mast	4,7 %	5,7 %	6,9 %
Mastkalb	2,5 %	5,9 %	2,6 %
Milch	6,1 %	6,2 %	6,6 %
Mutterkuh	1,0 %	0,5 %	0,5 %
Zucht	0,7 %	0,5 %	0,8 %
Gesamt	17,0 %	21,6 %	19,9 %

4.1.3 Abgabemengen für Geflügel

In Tabelle 15 sind die gemeldeten Abgabemengen für Geflügel je Wirkstoffgruppe in Tonnen dargestellt. Analog zu vorherigen Kapiteln (Kap. 4.1.1 und 4.1.2) sind in der Tabelle 16 die Abgabemengen prozentuell nach Nutzungsart für das Geflügel dargestellt.

Tabelle 15: Abgabemengen für die Tierart Geflügel je Wirkstoffgruppe in Tonnen für die Jahre 2015 bis 2017.

Wirkstoffgruppe	2015	2016	2017
Beta-laktamase resistente Penicilline	<0,01	-	-
3.+4.-Generation Cephalosporine	<0,01	-	-
Makrolide	0,93	0,65	0,59
Penicilline mit erweitertem Spektrum	0,44	0,53	0,50
Polymyxine	0,53	0,51	0,43
Tetrazykline	0,38	0,28	0,25
Sulfonamide	0,25	0,18	0,19
Fluorchinolone	0,07	0,06	0,06
Trimethoprim und Derivative	0,05	0,04	0,04
andere Antibiotika	0,01	0,01	0,02
Beta-laktamase sensitive Penicilline	0,01	0,03	0,01
Pleuromutiline	-	<0,01	<0,01
Lincosamide	<0,01	<0,01	<0,01
Aminoglykoside	0,01	-	<0,01
Gesamt	2,68	2,29	2,10

Tabelle 16: Anteil der Abgabemengen an der Gesamt-Abgabemenge für die Tierart Geflügel je Nutzungsart für die Jahre 2015 bis 2017 in Prozent.

Nutzungsart	2015	2016	2017
Andere	<0,1 %	<0,1 %	<0,1 %
Elterntiere	0,4 %	0,4 %	0,4 %
Junghennen	0,2 %	0,1 %	0,1 %
Legehennen	1,3 %	1,5 %	1,4 %
Masthuhn	2,8 %	2,1 %	2,0 %
Mastpute	2,1 %	2,0 %	1,9 %
Gesamt	6,8 %	6,2 %	5,8 %

5 Diskussion

Nach Rückgängen in den Jahren 2013 bis 2016 war die Vertriebsmenge von antimikrobiell wirksamen Substanzen für Nutztiere im Jahr 2017 wieder geringfügig höher (+ 0,5 %) als 2016. Die größeren Rückgänge aus den Jahren 2015 und 2016 waren zum Teil auf aufgehobene Zulassungen einzelner Produkte (z.B. Aufhebung einiger Tetrazyklin-Sulfonamid-Kombinationspräparate) zurückzuführen. Die

Vertriebsmenge, der als "Highest Priority Critically Important Antimicrobials (HPCIA)" eingestuften Wirkstoffe [5], haben um 2 % auf 5,35 Tonnen zugenommen, weisen jedoch den zweitniedrigsten Wert seit Beginn der Datenerhebung auf. Über die Jahre haben die HPCIA einen relativ konstanten Anteil von rund 12 % an der Gesamtmenge.

In den ersten Unterkapiteln des Kapitels 3 wurden die rein erhobenen Vertriebsmengen über die letzten Jahre miteinander verglichen. Es wurde dabei keine Normierung auf Basis der jeweilig gehaltenen Tiere (Tierpopulationen je Jahr) durchgeführt. In den ESVAC Berichten wurde, um die unterschiedlichen Tierdemografien der Länder zu berücksichtigen, die "Population Correction Unit" definiert [1]. Dieser Normierungsfaktor weist für Österreich über die letzten Jahre nur geringfügige Schwankungen auf. Im Kapitel 3.4 zeigen die auf Milligramm pro PCU normierten Werte, dass die Änderungen in den Mengen nicht allein durch höhere bzw. niedrige Tierzahlen der jeweiligen Jahre zu erklären sind.

Da viele Veterinärarzneispezialitäten, die antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, für mehrere Zieltierarten zugelassen sind, lassen sich die Vertriebsmengen nicht einzelnen Nutztierpopulationen zuordnen. Auf Basis des neuen Erfassungssystems, bei dem hausapothekenführende Tierärzte ihre Abgabemengen je Betrieb, Tierart und Nutzungsart melden müssen, ist es möglich speziesbezogene Auswertungen zu erstellen. Im Kapitel 4 wurden die Abgabemengen für die Nutztierarten "Schweine", "Rinder" und "Geflügel" analysiert und miteinander verglichen.

Österreich beteiligt sich am Pilotprojekt "Stratification of sales data of antimicrobials by species" der EMA [2], in welchem Methoden zur Erfassung von speziesbezogenen Daten ausgearbeitet werden. Dadurch sollen die Unsicherheiten in den speziesbezogenen Ergebnissen verringert werden.

Danksagung

Wir danken allen Beteiligten für die Übermittlung der Daten und die konstruktive Zusammenarbeit.

Literatur

- [1] European Medicines Agency. Trends in the sales of veterinary antimicrobial agents in nine European countries (2005-2009). Technical Report EMA/238630/2011, 2011.
- [2] European Medicines Agency, European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption. Stratification of sales data of antimicrobials by species. Data collection protocol 2017. Technical Report EMA/284404/2018, 2017.
- [3] European Medicines Agency, European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption. Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016. Technical Report EMA/275982/2018, 2018.
- [4] R Core Team. *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria, 2018. URL <https://www.R-project.org/>.
- [5] WHO Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance and World Health Organization. *Critically Important Antimicrobials for Human Medicine: Ranking of Antimicrobial Agents for Risk Management of Antimicrobial Resistance Due to Non-Human Use*. 2017. ISBN 978-92-4-151222-0. OCLC: 982301334.
- [6] World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. WHOCC - ATCvet. <http://www.whocc.no/atcvet/>.