



Fragen und Antworten zur 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes

Stand 17.12.2014

Vorbemerkungen

Wissenschaftliche Untersuchungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass Resistenzen von Bakterien gegen Antibiotika in ihrer Häufigkeit und Ausprägung in Human- und Veterinärmedizin zugenommen haben. Damit sind Maßnahmen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenzen auf allen Ebenen erforderlich. Eine Maßnahme ist die deutliche Reduzierung des Antibiotika-Einsatzes in Tierbeständen, so dass die Bakterien seltener mit Antibiotika in Kontakt kommen und so die Ausbildung von Resistenzen gemindert wird. Ziel der 16. AMG-Novelle ist es daher, Betriebe mit einem besonders hohen Antibiotika-Verbrauch zu identifizieren. Diese Betriebe müssen gezielt Maßnahmen ergreifen, um ihre Tiergesundheit systematisch zu verbessern und so „automatisch“ ihren Antibiotika-Einsatz zu reduzieren.

Die Fragen und Antworten sollen die wesentlichen Inhalte der neuen Vorschriften in den §§ 58a bis 58 d des Arzneimittelgesetzes (AMG) erläutern und auch Auslegungshinweise geben.

1) Welche Betriebe fallen unter die Regelungen der Novelle?

§ 58a Abs. 1 AMG

Die Vorschriften gelten nur für berufs- und gewerbsmäßige Halter von Rindern, Schweinen, Puten und Hühnern, die zur Mast bestimmt sind und wenn im Durchschnitt eines Kalenderhalbjahres mehr als:

- 20 Mastkälber bis zum Alter von 8 Monaten (siehe auch Frage 4)
 - 20 Mastrinder ab einem Alter von 8 Monaten
 - 250 Ferkel vom Absetzen bis zu einem Gewicht von einschließlich 30 kg
 - 250 Mastschweine mit einem Gewicht von über 30 kg
 - 1.000 Mastputen ab dem Schlüpfen oder
 - 10.000 Masthühner ab dem Schlüpfen
- gehalten werden.

Jede Nutzungsart ist separat zu betrachten, um zu bestimmen, ob die Vorschriften der Novelle für die betreffende Nutzungsart beachtet werden müssen.

Nicht unter die Regelung der Novelle fallen alle Nutzungsarten, die keine Masttiere sind (z. B. Legehennen, Milchkühe, Mutterkühe, Sauen, Deckeber und -bullen oder Geflügelelterntiere unabhängig von ihrem Alter) und alle anderen Tierarten.

2) Wie ist der Tierhaltungsbetrieb definiert? Wie kann festgestellt werden, welche Masttiere zu einem konkreten Betrieb gehören?

§ 58a Abs. 1 Nr. 2 AMG

Der Betrieb ergibt sich aus der Registriernummer, die gemäß Viehverkehrsverordnung erteilt wurde. Alle Tiere, Ställe, Weiden etc. die zu einer Registriernummer gehören, werden für die Zwecke der Novelle als Einheit zusammengefasst. Auch alle Mitteilungen des Tierhalters zur Antibiotika-Anwendung und Veränderungen im Tierbestand müssen der betreffenden Registriernummer zugeordnet werden. Die in HIT registrierten Stammdaten sind regelmäßig zu aktualisieren. Dazu sind Änderungen bei Name und Anschrift bei der zuständigen Behörde anzugeben.

3) Der Tierhalter hat seinen Namen, die Anschrift seines Tierhaltungsbetriebes und die Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung mitzuteilen. Werden diese Angaben automatisch übernommen, wenn sie gemäß tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh schon der zuständigen kommunalen Veterinärbehörde mitgeteilt wurden?

58a Abs. 1 Nr. 1 und 2 AMG bzw. § 58a Abs. 4 Satz 4 und 5 AMG

Die Angaben gelten so, wie sie bei der Registrierung nach Viehverkehrsverordnung erfasst und einer Registriernummer zugeordnet wurden.

Die Antibiotika-Datenbank in HIT nutzt die in HIT hinterlegten Stammdaten, d. h. Name des Tierhalters, Anschrift des Tierhaltungsbetriebes und Registrier-Nr. nach Viehverkehrsverordnung. Diese Angaben müssen vom Tierhalter nur auf Aktualität geprüft werden.

Diese Daten erlauben allerdings noch keine zweifelsfreie Festlegung der Nutzungsarten Mastkalb und Mastrind bzw. Ferkel bis 30 kg und Mastschwein über 30 kg, so dass hier noch ergänzende Eingaben notwendig sind.

Für Geflügel sind die Nutzungsarten Mastpute oder Masthuhn auszuwählen.

Bezüglich des Zugangs zu HIT siehe Frage 11.

Betriebe, die mit der Masttierhaltung neu beginnen, müssen in der Antibiotika-Datenbank diese Masttierhaltung mitteilen, dies setzt allerdings auch eine tierseuchenrechtliche Anzeige bei der zuständigen Behörde voraus, da zunächst die Registriernummer gemäß Viehverkehrsverordnung vergeben werden muss.

4) Wie wird entschieden, ob ein Tier als Masttier zu betrachten ist?

58a Abs. 1 und 2 AMG

Die Zuordnung eines Tieres zum Haltungszweck Mast trifft der Tierhalter. Der Haltungszweck Mast ist bei spezialisierten Mastbetrieben offensichtlich. Auch bei Betrieben, die ihre Masttiere selbst erzeugen, ergibt sich aus der Organisation des Betriebes, welche Tiere z. B. Mastferkel/-schweine sind und welche als Elterntiere den Haltungszweck Zucht/Vermehrung haben. Weitere Kriterien zur Bestimmung von Masttieren sind u. a.:

- Tier ist kastriert;
- Gebrauchskreuzung zur Fleischerzeugung;
- männliche Schweine auf einem Betrieb, der weibliche Zuchttiere erzeugt bzw. umgekehrt (Jungsauen, Deckeber);
- männliche, abgesetzte Kälber älter als vier Wochen auf dem Geburtsbetrieb, der weibliche Zuchttiere erzeugt (Milchviehbetrieb).

5) Gibt es Toleranzen bei der Zuordnung von Tieren zu den Nutzungsarten, insbesondere beim Schwein, wenn die Gewichtsklassen nicht punktgenau auf einen Tierhalter zu treffen?

58a Abs. 1 Nr. 3 AMG

Aufzuchtferkel werden nicht genau mit einem Gewicht von 30 kg von der Aufzucht in die Mast überführt. Es gibt Aufzuchtferkel, die mit 27 kg umgestallt werden, andere Betriebe stallen erst mit 35 kg um.

Die Grenze von 30 kg dient der Trennung von Aufzucht und Mast. Eine scharfe Grenze ist daher nicht erforderlich. Eine Schwankung von +/- 5 kg kann akzeptiert werden. Dies entspricht den üblichen biologischen Schwankungen innerhalb einer Gruppe.

Der Tierhalter kann unter Berücksichtigung der Schwankungsbreite anhand des Zeitpunkts des Umstallens die Nutzungsarten Mastferkel und Mastschwein zuordnen.

6) Wie sind Mutterkuhhaltungen hinsichtlich des Absetzzeitpunktes zu beurteilen?

58a Abs. 2 Nr. 2 AMG

Die Kälber in einem Mutterkuhbetrieb gelten als abgesetzt, wenn sie von der Mutter räumlich getrennt werden (z. B. zur Mast aufgestallt oder verkauft werden) oder ab dem Alter von 8 Monaten. Bei weiblichen Tieren über 8 Monaten, die in der Mutterkuhherde laufen, kann der Tierhalter zwischen der Nutzung als Mast- oder Zuchttier entscheiden.

7) Welche Angaben zur Arzneimittelverwendung bzw. zum Tierbestand müssen mitgeteilt werden?

§ 58b Abs. 1 AMG

Es sind folgende Angaben zu Antibiotika-Anwendungen mitzuteilen:

- Bezeichnung des angewendeten Antibiotikums
- Anzahl und Nutzungsart der behandelten Tiere
- Datum der Behandlung (der erste Tag der Anwendung)
- Dauer der Behandlung in Tagen
- Gesamtmenge des Antibiotikums.

Außerdem sind die folgenden Mitteilungen zu Veränderungen im Tierbestand erforderlich:

- Die Anzahl an gehaltenen Tieren zu Beginn des Kalenderhalbjahres
- Anzahl der aus dem Betrieb abgegebenen Tiere einschließlich Datum
- Anzahl der in den Betrieb aufgenommenen Tiere einschließlich Datum

Die Angaben sind für jede Registriernummer und jede Nutzungsart getrennt zu machen.

Die Länderbehörden betreiben für die Verwaltung und Verarbeitung aller Mitteilungen sowie für die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit eine Antibiotika-Datenbank als Erweiterung der HIT-Datenbank. Der Tierhalter kann die mitteilungspflichtigen Angaben direkt in die Antibiotika-Datenbank eintragen.

8) Ab welchem Alter müssen Antibiotikaanwendungen bei Bullenkälbern mitgeteilt werden?

Männliche, abgesetzte Kälber, die älter als vier Wochen sind und sich noch auf dem Geburtsbetrieb befinden, der weibliche Zuchttiere erzeugt (Milchviehbetrieb), gelten als zur „Mast bestimmt“.

Ab diesem Alter müssen für die Mastkälber die Antibiotika-Anwendungen erfasst werden. Ebenso müssen diese Mastkälber, die älter als vier Wochen sind, bei den Tierbestandszahlen berücksichtigt werden.

Für zugekaufte Mastkälber sind sowohl die Antibiotikaanwendungen als auch die Tierbestandszahlen ab dem Tag der Einnistung zu erfassen, unabhängig vom Alter der zugekauften Tiere.

Diese Regelung gilt für das 2. Halbjahr 2014. Sollten sich Änderungen ergeben, so werden sie für das nächste Jahr mitgeteilt.

9) **Wie sind die „Behandlungstage“ zu berechnen, wenn ein Antibiotikum einen therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden aufweist?**

§ 58b Abs. 3 AMG

Anmerkungen:

In der Maske zur Antibiotika-Datenbank in HI-Tier wird zur Erfassung der Antibiotikaverwendung zwischen „Behandlungstagen“ und „Wirktagen“ unterschieden.

Unter „**Behandlungstagen**“ wird die Anzahl der Tage verstanden, an denen das Antibiotikum - gemäß Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg – verabreicht wird.

Unter **Wirktagen** wird die Anzahl der Tage verstanden, an denen das Antibiotikum insgesamt seine Wirkung – unter Berücksichtigung seines therapeutischen Spiegels - behält.

Unter **Intervalltagen** wird die Anzahl der Tage verstanden, die über 24 Stunden hinausgeht und an deren Ende erst eine erneute Antibiotikanwendung stattfindet.

Soweit die Fachinformation des Antibiotikums keine anderen Hinweise enthält, kann – auf Basis der Empfehlungen von BMEL, BVL und BfR - wie folgt verfahren werden:

- für Antibiotika, die aufgrund ihrer langen Wirksamkeit **nur einmal verabreicht** werden müssen, beträgt
 - a) die „Anzahl der „**Behandlungstage**“ → eins (Anweisung im Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg)
 - b) die „Anzahl der **Wirktage**“ → sieben
- für Antibiotika, die **wiederholt verabreicht** werden müssen, deren **Behandlungsintervall aber länger als 24 Stunden** ist, wird die „Anzahl der Wirktage“ wie folgt berechnet:

„Anzahl der Wirktage“ = (1 + Anzahl der Intervalltage bis zur nächsten Verabreichung dieses Antibiotikums) x Anzahl der „Behandlungstage“

Beispiele:

3-malige Anwendung im Abstand von 48 Stunden (d. h. ein Intervalltag)

(1+1) x 3 Behandlungstage = 6 Wirktage

Antibiotika-Gabe		Antibiotika-Gabe		Antibiotika-Gabe	
1.	2.	3.	4.	5.	6. Wirktag

3-malige Anwendung im Abstand von 72 Stunden (d. h. zwei Intervalltage)

(1+2) x 3 Behandlungstage = 9 Wirktage

Antibiotika-Gabe			Antibiotika-Gabe			Antibiotika-Gabe		
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9. Wirktag

Hinweis:

Bei Antibiotika, die täglich verabreicht werden, ist die Anzahl der Behandlungstage mit der Anzahl der Wirktage identisch.

10) Welche Angaben sind in den Spalten „Behandlungstage“ und „Wirkungstage“ unter der Rubrik „Eingabe Arzneimittelverwendung antibakteriell wirksamer Substanzen“ in der Tierarzneimittel / Antibiotika-Datenbank in HI-Tier erforderlich?

§ 58 b Abs. 1 Nr. 3 i. V. mit Abs. 3 AMG

In der Spalte „Behandlungstage“ ist die Anzahl der Tage anzugeben, an denen das Antibiotikum dem Tier verabreicht wird.

Wird ein Antibiotikum täglich verabreicht, da seine Wirkung nicht länger als 24 Stunden anhält, so ist in der Spalte „Wirkungstage“ ebenfalls die Anzahl der Tage einzugeben, an denen das Antibiotikum verabreicht wurde. In diesem Fall sind Wirkungstage und Behandlungstage identisch.

Für die Antibiotika, die eine Wirkung von mehr als 24 Stunden aufweisen und in größeren Abständen als täglich oder nur einmalig (one shot-Präparate) angewandt werden, muss der Tierhalter die Anzahl der Wirkungstage bei seinem behandelnden Tierarzt erfragen und entsprechend eintragen.

Für die Berechnung der Therapiehäufigkeit werden die Angaben in der Spalte „Wirkungstage“ genutzt. Diese Spalte muss vom Tierhalter ausgefüllt werden. Die Angaben in der Spalte „Behandlungstage“ sind freiwillig. Sie dienen dazu, die „Anzahl der Verabreichungstage“ – wie sie im Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg angegeben werden – von den Tagen abzugrenzen, an denen das Arzneimittel – ohne eine erneute Verabreichung – wirksam ist.

Achtung:

Die Wirkungstage sind nicht die Wartezeit.

11) Wie erhält der Tierhalter Zugang zur Antibiotika-Datenbank?

Die Antibiotika-Datenbank wird unter www.hi-tier.de aufgerufen. Für den Zugang muss sich der Tierhalter mittels seiner Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung und seiner PIN autorisieren. Für Rinder- und Schweinehalter ist das Verfahren bekannt. Nach erfolgter Autorisierung findet man die Antibiotika-Datenbank unter „Auswahlmenü

Tierarzneimittel (TAM)“. Dort sind verschiedene Eingabemasken eingerichtet, mit deren Hilfe die Mitteilungen über die Nutzungsart, Erklärung Dritter, die Anwendung von Antibiotika und die Veränderungen im Tierbestand eingegeben werden können. Geflügelhaltern ist durch die Adressdatenstelle Vereinigte Informationssysteme Tierhaltung w. V. (VIT), Heideweg 1 in 27283 Verden ebenfalls eine Registriernummer erteilt und ein Betriebstyp (Geflügel, Pute oder Masthuhn) mitgeteilt worden und in HIT hinterlegt. Für den Zugang in HIT benötigen sie neben ihrer Registriernummer lediglich noch eine PIN, die bei der o. a. Adressdatenstelle zu beantragen ist. Anschließend können mitteilungspflichtige Geflügelhalter – wie Rinder- und Schweinehalter auch – ihre Stammdaten in HIT für die Antibiotika-Datenbank freischalten, in dem sie für ihren Betrieb die Nutzungsarten Mastputen- oder Masthühner auswählen.

12) Wie wird die verabreichte Gesamtmenge des Antibiotikums berechnet?

58b Abs. 1 Nr. 4 AMG

Zur Bestimmung der Menge rechnet der Tierhalter Anzahl Tiere x Anzahl der Verabreichungen x Antibiotika-Menge pro Tier und Verabreichung. Die Antibiotika-Datenbank ermöglicht die Berechnung, sofern der Tierhalter die o. g. Angaben einträgt. Gefordert ist die tatsächlich verabreichte Menge. Nur wenn die gesamte vom Tierarzt an den Tierhalter abgegebene Antibiotika-Menge angewendet wird, kann auch die abgegebene Menge in die Antibiotika-Datenbank eingetragen werden. Es wird die Menge des Fertigarzneimittels in g oder ml oder Stück angegeben.

Die enthaltene Wirkstoffmenge soll nicht ausgerechnet werden; dies kann bei Bedarf automatisiert erfolgen.

13) Wenn in einem Halbjahr keine Antibiotika angewendet wurden, unterliegen dennoch die gehaltenen Tiere nebst Zu- und Abgängen gemäß § 58b Abs. 1 Nr. 5 AMG der halbjährlichen Mitteilungspflicht?

§ 58b Abs. 1 Nr. 5 AMG

Nein, Mitteilungen zum Tierbestand sind nicht erforderlich. Angaben zu den gehaltenen Tieren sind „für jede Behandlung zu machen“. Findet in einem Halbjahr keine Antibiotika-Behandlung statt, erübrigen sich Mitteilungen zu Veränderungen der Tierzahlen im Tierbestand. Für den gemäß § 58a AMG gemeldeten Betrieb wird durch die Antibiotika-Datenbank automatisch die Therapiehäufigkeit „Null“ ermittelt.

14) Müssen auch Mitteilungen zu Antibiotika-Behandlungen erfolgen, wenn die Anwendung durch den Tierarzt erfolgte? Wie ist bei Fütterungsarzneimittel zu verfahren, die vom Tierarzt verschrieben werden?

§ 58b Abs. 2 AMG

Ziel des Gesetzes ist es, jede Antibiotika-Anwendung bei Masttieren zu erfassen und für die Bestimmung der Therapiehäufigkeit zu verwenden. Der Begriff „erwerben“ umfasst sowohl vom Tierarzt angewendete als auch abgegebene oder verschriebene Antibiotika. Auch die durch den Tierarzt selbst angewendeten Antibiotika müssen daher bei der Meldung nach § 58b Abs. 2 AMG berücksichtigt werden. Gleiches gilt für vom Tierarzt verschriebene Fütterungsarzneimittel. Die erforderlichen Angaben finden sich auf dem Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg bzw. der Verschreibung des Fütterungsarzneimittels.

15) Was wird unter dem Begriff „jede Behandlung“ verstanden?

§ 58 b Abs. 1 Satz 1

Eine Behandlung beinhaltet die Verabreichung eines bestimmten Arzneimittels bei einer bestimmten Anzahl von Tieren einer bestimmten Art, einschließlich Nutzungsart, für eine bestimmte Anzahl von Behandlungstagen / Wirkungstagen unter Verwendung einer entsprechenden Arzneimittelmenge. Jede Behandlung wird einem Kalenderhalbjahr zugeordnet. Wird eine Behandlung in einem Kalenderhalbjahr begonnen und im folgenden Kalenderhalbjahr fortgesetzt, so ist diese Behandlung entsprechend zwischen den Kalenderhalbjahren aufzuteilen.

16) Wie wird eine Antibiotika-Anwendung zugeordnet, die über das Ende eines Halbjahres hinaus erfolgt? Muss der Tierhalter zwei getrennte Mitteilungen machen?

58b Abs. 1 Nr. 1 bis 3 AMG

Die Antibiotikaanwendung ist anteilig zwischen den beiden Kalenderhalbjahren aufzuteilen. In diesem Fall sind grundsätzlich zwei getrennte Mitteilungen erforderlich. Die Maske „Eingabe Arzneimittelverwendung antibakteriell wirksamer Substanzen“ der Tierarzneimittel / Antibiotika-Datenbank in HI-Tier bietet allerdings die freiwillige Eingabe „Datum der Anwendung“ an.

Wird diese freiwillige Eingabe genutzt, so ist nur eine Mitteilung erforderlich. Die Behandlungstage werden dann automatisch anhand des Datums der Anwendung (= erster Tag der Anwendung) auf die beiden Halbjahre verteilt.

17) Wie kann der Tierhalter Antibiotika von anderen – nicht mitteilungspflichtigen - Arzneimitteln unterscheiden?

Für Tierhalter, die ihre Mitteilungen selbst in HI-Tier eingeben oder auch schriftlich der Behörde bzw. VIT Verden mitteilen, wird folgendes Vorgehen empfohlen:

Der Tierhalter erstellt eine Liste der in seinem Bestand eingesetzten Arzneimittel und in Abstimmung mit seinem Tierarzt kennzeichnet er die Antibiotika z. B. mit „AB“. In dieser Liste können auch die Antibiotika markiert werden, deren Wirkungsdauer länger als 24 Stunden anhält und für die im Einzelfall der Tierhalter Rücksprache mit dem Tierarzt halten muss, welche Wirkungstage in HI-Tier einzugeben sind, ggf. kann der Tierarzt auch die standardmäßig – in diesem Betrieb - einzugebenden Wirkungstage benennen, so dass sie in der Liste gleich mit erfasst werden können.

18) Welcher Nutzungsart wird eine Antibiotika-Anwendung zugeordnet, die bei Rindern erfolgt, die während der Anwendung älter als 8 Monate werden bzw. bei Schweinen, die die Grenze von 30 kg während der Behandlung überschreiten? Muss der Tierhalter zwei getrennte Mitteilungen machen?

58b Abs. 1 Nr. 1 bis 3 AMG

Es ist nur eine Mitteilung erforderlich. Die Behandlung wird vollständig der Nutzungsart zu Beginn der Behandlung zugeordnet.

19) Wie wird der Tierbestand zu Beginn eines Kalenderhalbjahres bestimmt?

§ 58b Abs. 1 Nr. 5 AMG

Der Tierhalter muss den Anfangstierbestand zu jedem Kalenderhalbjahr ermitteln. Die Antibiotika-Datenbank kann aus den vorhandenen Daten zu den Tierbewegungen des vorangegangenen Kalenderhalbjahres einen Vorschlag für die Tierzahl machen, den der Tierhalter bestätigen oder korrigieren muss. Dies entspricht der Formulierung im AMG und vermeidet „Fehlerverschleppungen“ infolge unvollständiger oder fehlerhafter Angaben im abgelaufenen Halbjahr.

20) Werden gemerzte bzw. verendete Tiere als aus dem Betrieb abgegebene Tiere gewertet? Müssen zu Tierverlusten Angaben gemacht werden?

58b Abs. 1 Nr. 5 AMG

§ 58b Abs. 1 AMG verlangt die tagesgenaue Mitteilung der in dem entsprechenden Kalenderhalbjahr abgegebenen Tiere, dies gilt auch für Tierverluste infolge Verendung oder Merzung.

Für die Berechnung der Therapiehäufigkeit ist es ausreichend, wenn die Anzahl und der betreffende Tag der Verluste bis zum Ende des jeweiligen Halbjahres in die Antibiotika-Datenbank eingetragen wurden. Eine unverzügliche Mitteilung von Tierverlusten wird durch das AMG nicht gefordert.

21) Mitteilungen über Tierbewegungen oder Antibiotika-Anwendungen sind bis spätestens 14 Tagen nach Ende eines Kalenderhalbjahres zu machen. Können danach noch Mitteilungen oder Korrekturen erfolgen?

58b Abs. 1 Satz 3 AMG

Nein, zumindest können diese nicht mehr für die Berechnung der Therapiehäufigkeit berücksichtigt werden, da nach Ablauf der Frist die automatisierte Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit durch die Datenbank erfolgt.

22) Änderungen bei der Masttierhaltung können während eines Kalenderhalbjahres angezeigt werden. Wird auch für Betriebe eine Therapiehäufigkeit ermittelt, die im Laufe eines Halbjahres mit der Masttierhaltung beginnen bzw. diese einstellen?

58a Abs. 4 AMG

Ja, sobald bzw. solange Masttiere gehalten werden, müssen Angaben zu Tierbewegungen und zu Antibiotika-Anwendungen gemacht werden. Aus diesen Angaben wird die betriebliche Therapiehäufigkeit für das betreffende Kalenderhalbjahr errechnet und geht in die Bestimmung der Kennzahlen ein.

23) Muss der Tierhalter alle Mitteilungen persönlich machen oder besteht die Möglichkeit andere damit zu beauftragen?

§ 58a Abs. 4 Satz 3 AMG bzw. § 58b Abs. 2 Satz 3 AMG

Die vorgeschriebenen Mitteilungen können auch durch Dritte vorgenommen werden. Der Tierhalter zeigt dazu gegenüber seiner zuständigen Behörde den Dritten an und legt dabei fest, welche Mitteilungen durch den Dritten erfolgen und ob der Dritte in der Antibiotika-Datenbank vorhandene Angaben des betreffenden Betriebes einsehen darf. Die Anzeige kann schriftlich oder direkt elektronisch in der Antibiotika-Datenbank erfolgen.

Damit der Dritte Daten direkt in die Antibiotika-Datenbank eintragen kann, muss er sich mittels Registriernummer und PIN anmelden. Tierärzte beantragen die Erteilung einer Registriernummer über die zuständige Behörde, die den Antrag an die Adressdatenstelle VIT w. V. in Verden weiterleitet. Die Adressdatenstelle vergibt

anschließend Registriernummer und PIN an die Tierärzte. Sonstige mögliche Meldevertreter, z. B. QS beantragen ihre Registriernummer und PIN direkt bei der Adressdatenstelle.

Der Tierhalter bleibt allerdings weiterhin dafür verantwortlich, dass Mitteilungen zu seinem Betrieb vollständig, korrekt und fristgerecht in der Antibiotika-Datenbank vorliegen.

24) Was ist bei der Anzeige des Tierhalters über die Durchführung der Mitteilungen durch Dritte zu beachten?

§ 58a Abs. 4 Satz 3 AMG bzw. § 58b Abs. 2 Satz 3 AMG

Der Tierhalter muss angeben, für welche Registrier-Nr. nach Viehverkehrsverordnung, einschließlich Tier- und Nutzungsarten, die Mitteilungen durch den Dritten erfolgen sowie welche Daten durch den Dritten mitgeteilt werden, z. B.

- a) nur die Mitteilung zur Tierhaltung
- b) nur die Mitteilungen zur Antibiotikaverwendung
- c) nur die Mitteilungen für die in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehaltenen Tiere, die im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommenen bzw. aus dem Betrieb abgegebenen Tiere
- d) eine Kombination der unter vorgenannten Buchstaben a) bis c) aufgelisteten Mitteilungen ist möglich.

Darüber hinaus muss der Tierhalter angeben, ob Daten gemäß § 58 b Abs. 1 Satz 1 AMG („Arzneimittelanwendungsdaten“) oder § 58b Abs. 2 Satz 1 AMG („Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg-Daten“) durch den Dritten mitgeteilt werden. Bei der Übermittlung von Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg-Daten muss der Tierhalter zusätzlich gegenüber der zuständigen Behörde eine schriftliche Versicherung abgeben, dass er nicht von der Behandlungsanweisung des Tierarztes abgewichen ist.

Werden mehrere Dritte mit den Mitteilungspflichten beauftragt, muss für jeden Dritten eine separate Anzeige erfolgen.

In jedem Fall muss der Tierhalter den Dritten über Art und Umfang der Mitteilungen informieren, die er ihm übertragen hat.

25) In welcher Form muss die Anzeige des ‚Dritten‘ durch die Tierhalter bei der zuständigen Behörde erfolgen?

§ 58a Abs. 4 Satz 3 AMG

Nach § 58a Abs. 4 Satz 3 AMG ist die Anzeige formlos möglich. Im Sinne der Eindeutigkeit und Nachvollziehbarkeit ist eine schriftliche Anzeige (Brief oder Fax) gegenüber der zuständigen Behörde oder eine elektronische Übermittlung in die Antibiotika-Datenbank von HIT sinnvoll. Der Tierhalter kann mit Hilfe des Formulars „Anzeige eines Dritten“¹ alle erforderlichen Angaben für die Beauftragung des Dritten machen. Die elektronische Übermittlung in HIT sollte zur Verwaltungsvereinfachung vorrangig genutzt werden.

26) Was muss der Tierarzt beachten, wenn er als Dritter für die Mitteilungen gemäß § 58 b AMG seitens des Tierhalters benannt wird?

- Die Anzeige des Tierhalters zur Benennung des Dritten für die Durchführung der Mitteilungen gemäß § 58b AMG gegenüber der zuständigen Behörde muss dem Tierarzt **rechtzeitig** bekannt sein.
- Der **Inhalt der Anzeige** muss dem Tierarzt bekannt sein, d. h. welche Mitteilungen soll der Tierarzt als Dritter übernehmen:
 - a) Mitteilung von Daten gemäß § 58b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 4 AMG, d. h. „Antibiotika-Anwendungsdaten gemäß Bestandsbuch“?
 - Können d. E. vom Tierarzt kaum übernommen werden.
 - b) Mitteilungen von Daten gemäß § 58 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 5 AMG, d.h. Nutzung der Daten des „Arzneimittelanwendung- und Abgabebeleges“? Können nur unter folgenden Bedingungen übernommen werden:
 - Nutzungsart und Registriernummer gemäß Viehverkehrsverordnung für Tierhaltungsstandort, an dem Antibiotika eingesetzt werden, müssen im „Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg“ mit erfasst werden.
 - Schriftliche Versicherung des Tierhalters gegenüber dem Tierarzt muss vorliegen (siehe Fragen 28, 30 und 31).
 - c) Mitteilung von Daten gemäß § 58b Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG, d. h. Daten zum Tierbestand bzw. zu den Zu- und Abgängen von Tieren?

¹ Formular steht auf der LAVES-Homepage zur Verfügung.

- Können d. E. kaum vom Tierarzt übernommen werden bzw. setzen voraus, dass der Tierhalter dem Tierarzt diese Informationen vollständig zur Verfügung stellt.

Hinweis zu b)

Der Tierarzt sollte klarstellen, dass die gemäß § 58b Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 5 AMG übermittelten Daten, nur die Daten der Antibiotika umfassen, die auch durch ihn bzw. Vertreter seiner tierärztlichen Hausapotheke an diesen Tierhalter abgegeben bzw. angewendet wurden.

27) Was ist zu beachten, wenn Angaben gemäß § 58b Abs. 2 Satz 1 AMG (Angaben aus dem „Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg“) mitgeteilt werden?

§ 58b Abs. 2 Satz 3 i. V. mit § 58a Abs. 4 Satz 3 AMG

Es muss eine Zuordnung dieser Angaben zweifelsfrei zum jeweiligen Kalenderhalbjahr möglich sein. Diese Zuordnung ist auf Basis des „Zeitpunktes der Anwendung“ gemäß § 13 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 TÄHAV möglich, der im Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg angegeben werden muss. Eine Zuordnung auf Basis des Datums der Abgabe der Arzneimittel gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TÄHAV ist nur möglich, wenn dies Datum dem Zeitpunkt der Anwendung entspricht.

Ergänzender Hinweis:

Es muss sichergestellt sein, dass die Mitteilung für die gemäß § 58a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 AMG definierten Nutzungsarten erfolgt.

Es muss sichergestellt sein, dass die Wirkungstage gemäß § 58 b Abs. 3 AMG seitens des Tierarztes bestimmt werden.

28) In der Novelle werden in § 58b Abs. 2 Satz 2 AMG schriftliche Versicherungen des Tierhalters genannt. Worum geht es dabei?

§ 58b Abs. 2 Satz 2 AMG

Gemäß § 58b Abs. 2 Satz 2 AMG sind zwei schriftliche Versicherungen des Tierhalters vorgesehen, wenn bei den Mitteilungen nicht die tatsächlich erfolgten Antibiotika-Anwendungen in die Antibiotika-Datenbank eingetragen werden, sondern Angaben über die vom Tierarzt angewendeten und abgegebenen Antibiotika gemäß Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg. Dies ist z. B. der Fall, wenn der Tierhalter seinen Tierarzt beauftragt, für ihn die geforderten Mitteilungen zu machen. Durch die Versicherungen bestätigt der Tierhalter gegenüber dem Tierarzt, dass er die Antibiotika gemäß Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg anwenden wird, und gegenüber der

zuständigen Behörde, dass die Antibiotika gemäß Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg angewendet wurden.

Für die zuständige Behörde ist die Versicherung die Festlegung des Tierhalters, dass die aus dem Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg übernommenen Angaben für die Berechnung der Therapiehäufigkeit verwendet werden dürfen.

29) In welcher Form muss die Versicherung des Tierhalters, dass er nicht von der tierärztlichen Behandlungsanweisung abgewichen ist, gegenüber der zuständigen Behörde gemacht werden?

§ 58b Abs. 2 Satz 2 AMG

Die Versicherung muss in schriftlicher Form (Brief, Fax) an die zuständige Behörde gesandt werden. Derzeit besteht keine praktikable Möglichkeit, die Versicherung in elektronische Form, d. h. direkt in der Antibiotika-Datenbank, zu leisten. Die Anforderungen sind für die elektronische Übermittlung so hoch (z. B. elektronische Signatur), dass dieser Service durch den Datenbankbetreiber derzeit nicht angeboten werden kann.

Der Tierhalter gibt die Versicherung gegenüber der zuständigen Behörde jeweils am Ende des Kalenderhalbjahres schriftlich ab. Die Meldung wird durch die zuständige Behörde in die Antibiotika-Datenbank eingepflegt. Der Tierhalter kann mit Hilfe des Formulars „Schriftliche Versicherung“² alle erforderlichen Angaben gegenüber der zuständigen Behörde machen.

30) Welche Bedeutung hat die schriftliche Versicherung gegenüber der zuständigen Behörde, dass der Tierhalter nicht von der tierärztlichen Behandlungsanweisung abgewichen ist, und welche Bedeutung hat die entsprechende Versicherung gegenüber dem Tierarzt?

§ 58b Abs. 2 Satz 2 AMG

Die Versicherung des Tierhalters gegenüber der zuständigen Behörde ist entscheidend für die Freigabe der Daten zur Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit.

Die schriftliche Versicherung gegenüber dem Tierarzt ist die Verpflichtung des Tierhalters, die Behandlungsanweisung zu befolgen und Abweichungen nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt vorzunehmen.

² Formular steht auf der LAVES-Homepage zur Verfügung.

31) Welche Anforderungen werden an die Versicherung des Tierhalters gegenüber dem Tierarzt gestellt, dass der Tierhalter die Arzneimittel gemäß Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg anwenden wird?

§ 58b Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 AMG

Die Versicherung muss zum Zeitpunkt des Erwerbs der Antibiotika bzw. der Verschreibung vorliegen und schriftlich erfolgen.

Es bieten sich folgende Möglichkeiten an:

Diese Versicherung wird in den Betreuungsvertrag zwischen Tierarzt und Tierhalter aufgenommen, so dass der Tierhalter durch seine Unterschrift diese Versicherung abgibt und sie für die gesamte Dauer des Betreuungsvertrages Bestand hat bzw. bis sie ggf. separat widerrufen wird.

Alternativ kann diese Versicherung auch bei jeder Antibiotikaabgabe auf der „Durchschrift des Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleges“ erfolgen, die für die Unterlagen des Tierarztes bestimmt ist. Dies setzt voraus, dass der Tierarzt eine entsprechende Formulierung in den Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg aufnimmt und dieser mit der Unterschrift des Tierhalters in Papierform in der tierärztlichen Hausapotheke archiviert wird.

Die schriftliche Versicherung kann auch separat und ohne andere Inhalte erfolgen.

32) Kann die halbjährliche schriftliche Versicherung des Tierhalters gegenüber der zuständigen Behörde, dass er sich an die Anweisungen des Tierarztes gehalten hat, auch auf elektronischem Wege stattfinden?

§ 58b Abs. 2 Nr. 2 AMG

Grundsätzlich kann die Übermittlung der schriftlichen Versicherung auch elektronisch erfolgen. Allerdings sind in diesen Fällen die Anforderungen so hoch (z. B. elektronische Signatur), dass sie derzeit von vielen Tierhaltern nicht erfüllt werden können und dieser Service durch den Datenbankbetreiber derzeit nicht angeboten wird.

33) Entfallen durch die Mitteilung gemäß Novelle die eigenen Aufzeichnungen des Tierhalters im „Bestandsbuch“ und ist bei Vorliegen der schriftlichen Versicherungen allein die Aufbewahrung des Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleges ausreichend?

§ 58b Abs. 2 AMG

Die Aufzeichnungspflichten der Tierhalter-Arzneimittelnachweisverordnung werden durch Mitteilungspflichten der Novelle und auch durch die schriftlichen Versicherungen

nicht aufgehoben, d. h. der Tierhalter ist weiterhin zur Führung des „Bestandsbuches“ verpflichtet.

Tierhalter, die ein elektronisches Bestandsbuch in Herdenmanagementprogrammen oder in der Antibiotika-Datenbank von HIT führen, können allerdings die so elektronisch vorliegenden Daten für die Mitteilung gemäß § 58b AMG nutzen.

34) Wie wird der Indikator für den Antibiotika-Einsatz in den Tierhaltungsbetrieben ermittelt?

§ 58c AMG

Für jede Nutzungsart auf einem Betrieb wird pro Kalenderhalbjahr die betriebliche Therapiehäufigkeit errechnet. Die Therapiehäufigkeit ergibt sich, vereinfacht ausgedrückt, aus dem Verhältnis der Anzahl an Antibiotika-Behandlungen zur Anzahl an gehaltenen Tieren. Aus allen betrieblichen Therapiehäufigkeiten werden für jede Nutzungsart und für jedes Halbjahr zwei Kennzahlen abgeleitet und veröffentlicht:

- als Kennzahl 1 der Median (der Wert, unter dem 50 % aller betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen)
- als Kennzahl 2 das dritte Quartil (der Wert, unter dem 75 % aller betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen).

Der Tierhalter muss selbst vergleichen, ob seine betriebliche Therapiehäufigkeit Kennzahl 1 oder Kennzahl 2 überschreitet.

Die Kennzahlen 1 und 2 werden im Bundesanzeiger veröffentlicht. Die betriebliche Therapiehäufigkeit kann der Tierhalter direkt in der Antibiotika-Datenbank abfragen.

35) Wann wird dem Tierhalter seine halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit mitgeteilt?

§ 58c Abs. 5 AMG

Der Tierhalter muss seine Daten bis zum 14. Januar bzw. 14. Juli eines jeden Jahres seiner zuständigen Behörde mitteilen.

Die zuständige Behörde teilt die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeiten bis zum 28. / 29. Februar bzw. 31. August eines jeden Jahres dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) anonymisiert mit. Das BVL ermittelt die Kennzahlen und veröffentlicht sie bis zum 31. März bzw. 30. September eines jeden Jahres im Bundesanzeiger.

Dem Tierhalter wird seine betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Übermittlung der Daten an das BVL bekannt gegeben. Die Mitteilung erfolgt spätestens bis zum 30. März bzw. 29. September.

Die betriebliche Therapiehäufigkeit wird erstmalig für das 2. Halbjahr 2014 errechnet. Der Tierhalter muss dazu bis zum 14. Januar 2015 alle Mitteilungen zu Antibiotika-Anwendungen und Veränderungen im Tierbestand gemacht haben. Er erfährt die Therapiehäufigkeit für seinen Betrieb und die Kennzahlen bis Ende März 2015.

36) Was ist zu tun, wenn die betriebliche Therapiehäufigkeit die Kennzahl 1 überschreitet?

§58d Abs. 2 Nr. 1 AMG

Der Tierhalter muss einen Tierarzt hinzuziehen, und mit diesem die Gründe für die Häufigkeit der Antibiotika-Behandlungen feststellen und prüfen, wie die Antibiotika-Behandlungen verringert werden können. Zeigt sich dabei, dass eine Verringerung möglich ist, sind entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

37) Was ist zu tun, wenn die betriebliche Therapiehäufigkeit die Kennzahl 2 überschreitet?

§58d Abs. 2 Nr. 2 AMG

Bei Überschreiten der Kennzahl 2 muss der Tierhalter einen Tierarzt hinzuziehen und auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung einen Plan erstellen, der Maßnahmen zur Verringerung des Antibiotika-Einsatzes enthält. Welche Maßnahmen der Tierhalter durchführt, kann er frei entscheiden. Dauert ihre Umsetzung länger als sechs Monate, ist ein schriftlicher Zeitplan hinzuzufügen, der darlegt, wann welche Maßnahme in Angriff genommen wird. Maßnahmenplan und Zeitplan müssen spätestens vier Monate nach der Bekanntmachung der Kennzahlen schriftlich vorliegen und an die zuständige Behörde übermittelt worden sein.

38) Aus welchen Bestandteilen sollte ein Maßnahmenplan mindestens bestehen?

§ 58d Abs. 2 AMG

Der Plan sollte aus mindestens folgenden vier Bausteinen bestehen:

- Angaben zum Betrieb, z. B. Bestandsgröße, gehaltene Tierarten / Nutzungsarten, Managementsystem (z. B. rein / raus oder kontinuierlich), zum hinzugezogenen Tierarzt und weiteren Beratern
- Angaben zum Krankheitsgeschehen, einschließlich Befunden zur Diagnostik einschließlich Resistogrammen und bestehenden Prophylaxeprogrammen, Analyse der Erkrankungen, deren Therapie im betreffenden Halbjahr zur Überschreitung der Kennzahl geführt hat

- Angaben zu Maßnahmen, die geeignet sind, dass festgestellte Krankheitsgeschehen nachhaltig zu verbessern, um langfristig den Antibiotikaeinsatz zu reduzieren.

Der Maßnahmenplan umfasst einen Zeitplan, wenn seine Umsetzung länger als 6 Monate dauern wird, z. B. durch notwendige Umbaumaßnahmen.

39) Muss auch der Zeitplan an das Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt übermittelt werden, den der Tierhalter zusätzlich zum Maßnahmenplan erstellen muss, sobald seine Maßnahmen über einen Zeitraum von sechs Monaten hinausgehen?

§ 58d Abs. 2 Satz 4 AMG

Ja: Der Maßnahmenplan beinhaltet auch den Zeitplan, wenn die vorgesehenen Maßnahmen nicht innerhalb von sechs Monaten erfüllt werden können.