16. Novelle des Arzneimittelgesetzes

- **Meldung der Antibiotikaanwendung bei Masttieren**
- **Rinder u. Schweine**

Bestandsuntergrenze für Meldeverpflichtung:

- Haltung von mehr als 20 Mastrindern unter 8 Monaten
- und / oder Haltung von mehr als 20 Mastrindern über 8 Monaten

  jeweils im Halbjahresdurchschnitt

- Haltung von mehr als 250 Ferkeln vom Absetzen bis 30 kg KGW
- und / oder Haltung von mehr als 250 Mastschweinen über 30 kg KGW

  jeweils im Halbjahresdurchschnitt

Die Meldungen haben differenziert nach folgenden Tiergruppen zu erfolgen:

Mastrinder:

- Mastkälber unter 8 Monaten

  Die antibiotischen Behandlungen werden dokumentiert:
  - im Erzeugerbetrieb: ab 4. Lebenswoche (Melkbetrieb) bzw.
    ab Absetzen (Mutterkuhbetrieb; ca. ab 4.bis 8. Lebensmonat)
  - im Mastbetrieb: ab Einstallung

- Mastrinder über 8 Monate

Mastschweine:

- 250 Ferkel vom Absetzen bis 30 kg KGW oder
- 250 Mastschweine über 30 kg KGW

Meldeverpflichtung:

- alle vorgeschriebenen Meldungen sind vom Tierhalter vorzunehmen
- der Tierhalter kann „Dritte“ mit bestimmten Meldungen beauftragen
- die unterschiedlichen Meldungen können auf unterschiedliche Dienstleister („Dritte“) übertragen werden

Meldepflichten:

- Meldungen können unter www.hi-tier „Tierarzneimittel-/Antibiotikadatenbank vorgenommen werden – oder schriftlich bei der „zuständigen Behörde“ (*Vet-Amt oder LAVES – am 30.06.2014 noch nicht entschieden*)
- Meldungen können durch „Dritte“ (z.B. Hof-Tierarzt) vorgenommen werden, soweit der Tierhalter diesen Dritten der zuständigen Behörde (bzw. bei hi-tier oder VIT) angezeigt hat.

§ 58a „Nutzungsart“

- Mäster muss dort unter der Spalte „Rind“ oder „Schwein“ zutreffende(s) Feld(er) für die im Betrieb gehaltene(n) Alters- bzw. Gewichtsgruppe(n) anklicken. (Diese Meldung könnte auch vom Tierhalter an Tierarzt delegiert werden – dürfte aber in der Regel irrelevant sein.)
- Wenn die Bestandsuntergrenze nicht erreicht wird (< 20 Mastrinder, < 250 Mastschweine), kann freiwillig eine Meldung als „nicht meldepflichtige Masttierhaltung erfolgen, ist aber nicht vorgeschrieben
- Wer die Bestandsuntergrenze durch Schwankungen in der Zahl der gehaltenen Mastrinder/ Mastschweine potentiell phasenweise überschreiten könnte, sollte im Zweifelsfall sich als „meldepflichtige Rindermast“/ „meldepflichtige Schweinemast“ anmelden. Das System errechnet automatisch, ob die Bestandsuntergrenze überschritten ist. Nur dann werden auch Arzneimittelmeldungen ausgewertet.

§ 58b Abs. 1 Nr. 5 „Anzahl gehaltener Masttiere“

- Es ist für jedes Halbjahr (beginnend am 01.07.2014) zu melden
- Zahl der zu Beginn des Halbjahres gehaltenen Mastrinder/Mastschweine (s.o.)
- Im Verlauf jeden Halbjahres aufgenommene Mastrinder/Mastschweine
- Im Verlauf jeden Jahres abgegebene (Vermarktung oder Abgang durch Tod) Mastrinder/Mastschweine
- *Von einer Übernahme der Meldepflicht durch den Hof-Tierarzt wird ausdrücklich abgeraten – sie dürfte auch in der Regel irrelevant sein!*
  Ggf. sollten die Modalitäten dezidiert vertraglich vereinbart werden!

§ 58b Abs. 1 Nr. 1 bis 4 „Antibiotikaanwendungen“

(Meldung der Arzneimittel-Anwendung auf Basis des Stallbuches des Tierhalters !)

- Für jede Behandlung mit antibakteriell wirkenden Arzneimitteln ist mitzuteilen
  - Die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels
  - Die Anzahl und Art der behandelten Tiere
  - Die Anzahl der Behandlungstage
  - Die insgesamt angewendete Menge von Arzneimitteln, die antibakteriell wirkende Stoffe enthalten
- *Meldevorgang kann auf „Dritte“ übertragen werden – für Hof-Tierarzt wenig Relevanz, wäre reiner „Schreib-Service“: Übertragung Stallbucheinträge in HIT. Eine Übernahme der Meldepflicht durch den Hof-Tierarzt auf dieser Grundlage wird ausdrücklich nicht empfohlen!*

§ 58b Abs. 3

- Bei antibakteriell wirkenden Arzneimitteln, die einen Wirkspiegel von über 24 Stunden aufweisen, teilt der Tierarzt dem Tierhalter die **Anzahl Wirktage** (s.u.) mit.

Auch wenn diese Hinweise im Gesetzestext fehlen und die logische Anpassung des § 13 TÄHAV noch nicht einmal im Entwurf vorliegt…

- *In jedem Fall sind Arzneimittel mit antibakteriellen Wirkstoffen auf dem AuA zu kennzeichnen, damit der Tierhalter überhaupt seiner Meldeverpflichtung nachkommen kann.*
- *Für eine eindeutige Benennung des Arzneimittels sollte evtl. die Zulassungsnummer des Medikaments verzeichnet werden, um Verwechslungen mit ähnlichen Präparatenamen (mit evtl. anderer Wirkstoffkonzentration oder Wirkdauer) vorzubeugen*

§ 58 Abs. 2 Meldung der Antibiotikaanwendung auf Basis der tierärztlichen Verordnung (AuA-Beleg anstelle des Stallbuches)

- Die Angaben gemäß § 58 b Abs. 1 können durch folgende Angaben ersetzt werden:
  - Die Bezeichnung des vom Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels *(„mit antibakterieller Wirkung“)*
    („erworben“ beinhaltet auch die vom Tierarzt selbst angewandten Arzneimittel)
  - Die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung ausgestellt worden ist
  - Die Identität der Tiere, sofern sich aus der Behandlungsanweisung die Nutzungsart (Mast) ergibt
  - Die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen (*siehe auch § 58 b Abs. 3*)
  - Die vom Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Tierarzneimittels *(„mit antibakterieller Wirkung“)*
- **<u>Voraussetzungen:</u>**
  - Tierhalter hat gegenüber dem Tierarzt zum Zeitpunkt des Erwerbs oder der Verschreibung des Arzneimittels <u>schriftlich</u> versichert, von der Behandlungsanweisung (*lt. AuA*) nicht ohne Rücksprache mit dem Tierarzt abzuweichen
    (Unterschrift des Tierhalters unter jeden AuA oder Vereinbarung in Betreuungsvertrag)
  - Tierhalter versichert schriftlich gegenüber der zuständigen Behörde bei Abgabe der halbjährlichen Versicherung, dass bei den Behandlungen von den Behandlungsanweisungen des Tierarztes nicht abgewichen worden ist. Diese Meldung muss spätestens 14 Tage nach Ablauf des Halbjahres (14. Jan. bzw. 14. Juli) der Behörde (bzw. HIT) vorliegen
  - Im AuA muss erfasst sein :
    - die Registriernummer der Tierhaltung nach VVO
    - die Nutzungsart (*Mast mit bei Rindern zugehöriger Alters- oder bei Schweinen zugehöriger Gewichtsgruppenzuordnung*) der behandelten Tiere
      - *(außerdem: ggf. die Anzahl Wirktage nach § 58b Abs. 3)*

Viele Tierhalter sind aktuell (01. Juli 2014) nicht ausreichend informiert und außerdem sind die meisten Funktionen der Datenbank bei HIT noch nicht verfügbar, so dass Meldungen nachträglich einzugeben sein werden.

Umso wichtiger ist es, <u>ab sofort</u> die erforderlichen Angaben im AuA zu vermerken!!!

- ***VVVO-Nummer der Tierhaltung zur eindeutigen Zuordnung***
- ***Nutzungsart „Mast“***
- ***„Identität“ - Zuordnung zu Alters- bzw. Gewichtsgruppe (Rinder bzw. Schweine)***
- ***Kennzeichnung von Arzneimitteln mit antibakteriellem Wirkstoff***
- ***<u>Eindeutige</u> Bezeichnung des Arzneimittels (z. B. Zulassungsnummer)***
- ***Anzahl Wirktage (wenn nicht identisch mit Zahl der Behandlungstage)***

„Wirktage“ (laut Ausführungsverordnung)**:**

Für Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen, für die aufgrund ihrer langen Wirksamkeit...

- eine **einmalige Anwendung** vorgesehen ist und bei denen die Angaben in den Packungsbeilagen oder Fachinformationen keine Festlegung von Behandlungstagen nach § 58b Absatz 3 ermöglichen, teilt der Tierarzt dem Landwirt 7 Tage als **Anzahl der Behandlungstage (*Wirktage*)** mit.

- Für die Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen, mit denen **mehrmals, aber seltener als täglich, behandelt** wird, ist die Anzahl der **Tage mit Behandlung** zuzüglich der **Intervalltage** bis zur nächsten Behandlung als **Anzahl der Behandlungstage** (***Wirktage***) mitzuteilen.
- Für die letzte Behandlung ist hierbei die Anzahl der Intervalltage zwischen der ersten und zweiten Behandlung zu verwenden.

Die zusammenfassende Berechnungsformel lautet:
Anzahl Behandlungstage = (1 + Anzahl Intervalltage bis zur nächsten Behandlung) x Anzahl der Tage mit Behandlungen.

Berechnungsbeispiel 3-malige Anwendung im Abstand von 48 Stunden:
(1+1) x 3 = 6 Behandlungstage

Berechnungsbeispiel 3-malige Anwendung im Abstand von 72 Stunden:
(1+2) x 3 = 9 B

Diese Regelung mag nicht unbedingt plausibel sein, ist aber so behördlich verordnet worden!!!

<u>Option bei HI-TIER:</u>

Simultane Dokumentation von AuA-Beleg und Tierarzneimitteleinsatz in HIT

Die tierärztliche Übernahme der Meldeverpflichtung nach § 58b Abs. 2 könnte bald eine durchaus interessante Option sein!
Auf Initiative der Tierärztekammer Niedersachsen wird es zukünftig bei der Tierarzneimittel-Datenbank auf Hi-Tier die Möglichkeit geben, alle Arzneimittel-Dokumentationspflichten des Tierarztes nach § 13 TÄHAV (*AuA-Beleg*) dort abzulegen und damit gleichzeitig die Antibiotika-Meldungen nach § 58b Abs. 2 für den Tierhalter zu erfüllen.
Auf die nicht-meldepflichtigen Daten können ausschließlich Hoftierarzt und Tierhalter, nicht aber die Behörden zugreifen.
Dadurch eröffnen sich potentiell weitreichende Auswertungsmöglichkeiten für die Bestandsbetreuung.
Sobald das System freigeschaltet ist, werden Tierärztekammer und bpt-Landesverband nähere Informationen verbreiten!

Datenübermittlung: eine gebührenpflichtige Dienstleistung

Die Übermittlung von Daten an HIT (u./o. QS) stellt eine gesonderte tierärztliche Leistungen dar. Da keine diesbezügliche Gebührenposition in der GOT aufgeführt ist, muss ein Rückgriff auf § 7 der GOT (*außerordentliche Leistungen*) vorgenommen werden. Hierbei geht es darum, sich an einer gleichwertigen Leistung für die Festlegung der Gebühr zu orientieren.

Arbeitszeit-Aufwand, EDV- sowie Software-/Lizenz-Kosten sind hierbei zu berücksichtigen. Insbesondere sollte jedoch der Umfang der delegierten Mitteilungspflichten seinen Niederschlag in Honorarvereinbarungen finden.
Beispiel:

- Wird die Meldeverpflichtung nach § 58 b Abs. 2 (Behandlungsanweisung/AuA) übernommen, so sind die meldepflichtigen AuAs und die vom Gesetzgeber geforderten Daten ausschließlich für antibakterielle Arzneimittel zu selektieren.
- Sollen zusätzlich auch bei QS Meldungen erfolgen, sind weitere Angaben (z.B. Beleg-Nr.) erforderlich, wodurch zusätzlicher Aufwand entsteht.
- Wenn der gesamte AuA-Beleg bei HI-Tier abgelegt werden kann, ist der Aufwand geringer, weil mit der schon bisher geforderten Nachweispflicht die „neue“ Meldung nach § 58 b Abs. 2 (Behandlungsanweisung/AuA) automatisch mit erledigt werden kann.

Insgesamt weichen die Meldeumstände, die Möglichkeiten der Schnittstellennutzung und die Regelmäßigkeit des Anfalls der Meldungen je nach Tierhaltung und Praxis sehr stark voneinander ab.
In der Regel ist eine Berechnung gemäß nachvollziehbarem Aufwand, also pro Verordnung und meldepflichtigem Arzneimittel, eher zu empfehlen, als eine (monatliche/quartalsweise) Pauschalierung oder alleinige Liquidation nach Zeitgebühr.

Tierärztekammer Niedersachsen und bpt-Landesverband haben als Richtschnur gemeinsam einen Vorschlag erarbeitet. Dieser wurde in ein Muster einer Melde-Vereinbarung zwischen Tierarzt und Tierhalter integriert. Das Muster der Melde-Vereinbarung steht auf der Homepage der Tierärztekammer (im geschützten Mitgliederbereich) zum Download zur Verfügung.

Tierhalter aktiv informieren!

Grundsätzlich kann ein Tierhalter die Übertragung (aller) seiner Meldepflichten auf den Hof-Tierarzt ohne jegliche Rücksprache mit der Praxis bei HI-Tier eintragen (als *Anzeige bei der “zuständigen Behörde“*)!
Damit dieses nicht passiert und die gesetzlichen Pflichten und die ggf. zu übertragenden Aufgaben allen Beteiligten bewusst sind, sollten die Tierärzte ihre Tierhalter aktiv auf die Meldepflichten zur Antibiotikaanwendung ansprechen.
Ein **Mustervertrag** zur Übernahme der Tierhaltermeldungen gemäß § 58b Abs. 2 findet sich auf der Homepage der Tierärztekammer (geschlossener Mitgliederbereich).

Weitere Informationsquellen:

LAVES: Homepage: Aktuelles zum Thema Tierarzneimittel (wird ständig aktualisiert)
LAVES: Information für Tierhalter v. 18.6.14
ML/LAVES: Fragen und Antwort-Katalog zur 16. Novelle v. 17.6.14