

Merkblatt für Tierärztinnen und Tierärzte zu tierärztlichen Mitteilungen über Arzneimittelverwendungen

Stand Dezember 2022



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Mit den Regelungen der VO (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel wurde auf EU-Ebene eine einheitliche Erfassung von Daten über den Verkauf und die Anwendung von Antibiotika bei Tieren geschaffen. Ziel ist das Erkennen von Tendenzen und Risikofaktoren als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos für antimikrobielle Resistenzen. Zusätzlich gibt die EU im Rahmen der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ („Farm to Fork“) vor, dass der Verkauf antibakterieller Arzneimittel für Nutztiere und Aquakulturen bis zum Jahr 2030 um 50 % reduziert werden soll. Zur Umsetzung dieser Vorgaben werden ab 1.1.2023 ein nationales Erfassungssystem von Antibiotikaverwendung im Tierbereich zur Meldung an die EU eingeführt sowie das deutsche Antibiotikaminimierungskonzept durch Änderungen des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) angepasst.

Im Folgenden werden die für Tierärztinnen und Tierärzte relevanten Punkte aufgeführt.

Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendungen (§ 56 TAMG)

Um Doppelmeldungen durch Tierhaltende und Tierarztpraxen zu vermeiden, stellt die tierärztliche Mitteilung über die Verwendung antibakterieller Tierarzneimittel zukünftig die gemeinsame Quelle sowohl für die Mitteilung von Antibiotikaanwendungsdaten durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), als auch für das nationale Antibiotikaminimierungskonzept dar. Tierärztinnen und Tierärzte sind fortan verpflichtet Daten zur Antibiotikaverwendung bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten aus dem vergangenen Halbjahr bis jeweils spätestens 14 Tage nach Halbjahresende (14. Juli/14. Januar) an die zuständige Behörde zu übermitteln. Dies kann fortlaufend während des Halbjahres oder gesammelt am Ende des Halbjahres erfolgen. Die mitzuteilenden Daten setzen sich wie folgt zusammen:

1. Name des Arzneimittels^{*/**},
2. UPD-Package-Identifizier (Information im Hintergrund der Datenbank verknüpft)*,
3. Packungsgröße*,
4. Name der behandelnden Tierärztin / des behandelnden Tierarztes oder Name der Praxis und die Praxisanschrift**,
5. Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder Abgabedatum des Arzneimittels**,
6. insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel^{*/**},
7. jeweilige Nutzungsart der behandelten Tiere^{*/**},
8. Anzahl der behandelten Tiere**,
9. Anzahl der Behandlungstage** und
10. die nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilte Registriernummer des Betriebes, in dem die behandelten Tiere gehalten werden**.

Die mit * gekennzeichneten Angaben werden für die Datenmeldung an die EU benötigt, während die mit ** gekennzeichneten Angaben im nationalen Antibiotikaminimierungskonzept Verwendung finden. Die Mitteilung muss nach den Vorgaben des TAMG elektronisch erfolgen. Die Länder erweitern hierzu die „Antibiotikadatenbank“ in HI-Tier. Eine Eingabe wird über eine spezielle Erfassungsmaske möglich sein. Von HI-Tier wird ebenfalls eine Schnittstelle für die einschlägigen Praxisprogramme zur Verfügung gestellt, so dass ein automatisierter Upload von Massendaten ermöglicht wird. Es besteht auch die Option, Dritte mit der Mitteilung zu beauftragen. In dem Fall ist der Dritte durch die beauftragende Tierärztin/den beauftragenden Tierarzt der zuständigen Behörde gegenüber zu benennen. Hierzu wird ebenfalls eine Eingabemaske in HI-Tier zur Verfügung gestellt.

Hinweis: Die vormals erforderliche Angabe von Wirktagen bei der Verwendung von Langzeitpräparaten entfällt. Deren Anzahl ist fortan per Gesetz vorgegeben und ist zu den betroffenen Präparaten bereits in der HI-

Tier-Datenbank hinterlegt. Ebenfalls neu wird bei der Verwendung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone oder Colistin ein Faktor von 3 in die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit eingerechnet.

Änderung der Nutzungsarten (Anlage I TAMG)

Sämtliche Tiere der Arten Rinder, Schweine, Hühner und Puten sind zukünftig im Rahmen der tierärztlichen Mitteilungen in verschiedene Nutzungsarten zu differenzieren. Hierbei sind zu unterscheiden:

RINDER

- Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung♦
- nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der Einstellung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12 Monaten♦
- zur Mast gehaltene Rinder ab einem Alter von 12 Monaten
- Rinder ab einem Alter von 12 Monaten, die weder Milchkühe noch Mastrinder sind
- auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Monaten
- Rinder, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden (z. B. im Viehhandelsbetrieb)

SCHWEINE

- nicht abgesetzte Saugferkel ab der Geburt bis zu dem Zeitpunkt, an dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird♦
- Ferkel ab dem Zeitpunkt, ab dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird bis zum Erreichen eines Gewichts von 30 kg♦
- zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von mehr als 30 kg♦
- zur Zucht gehaltene Sauen und Eber ab der Einstellung bis zur Ferkelerzeugung♦
- nicht zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von 30 kg
- Schweine, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden

HÜHNER

- zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres♦
- zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab der Aufstallung im Legebetrieb♦
- zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres bis zu seiner Aufstallung im Legebetrieb♦
- Hühner-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport
- sonstige Hühner, die nicht unter die o.g. Nutzungsarten fallen

PUTEN

- zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Puten ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres♦
- Puten-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport
- sonstige Puten, die nicht unter die o.g. Nutzungsarten fallen

Nur die mit ♦ gekennzeichneten Nutzungsarten sind in das Antibiotikaminimierungskonzept eingeschlossen. Hier gelten die folgenden Bestandsuntergrenzen: Milchrinder 25 Tiere, betriebsfremde Kälber 25 Tiere, Saugferkel von 85 Sauen, Mastferkel 250 Tiere, Mastschweine 250 Tiere, Zuchtsauen und Eber 85 Tiere, Masthühner 10.000 Tiere, Legehennen 4.000 Tiere, Legehennenaufzucht 1.000 Tiere, Mastputen 1.000 Tiere.

Die tierärztlichen Mitteilungen sind unabhängig von den Bestandsuntergrenzen für jede Tierhaltung zu tätigen. Für den Fall, dass Tierhaltungen nicht tierseuchenrechtlich erfasst sind (z.B. Minipigs, Hobby-Hühnerhaltungen), sollten Tierhaltende auf ihre Registrierungspflicht hingewiesen werden. Für den Zeitraum, bis für diese Tierhaltungen eine Registriernummer vergeben ist, kann diese bei der Abgabe der tierärztlichen Mitteilung durch die Angabe eines Registriernummerndummys („0“) ersetzt werden.

Weitere Änderungen des Antibiotikaminimierungskonzepts

Abgesehen von der tierärztlichen Mitteilung über Arzneimittelverwendungen sowie den geänderten Nutzungsarten sind Tierärztinnen und Tierärzte von den Änderungen des Antibiotikaminimierungskonzepts nur indirekt betroffen.

- Als Konsequenz der tierärztlichen Mitteilung über Arzneimittelverwendung entfällt die bisherige Mitteilung der Tierhaltenden über die Antibiotikaverwendung. Sie sind fortan lediglich zur Mitteilung über die Tierhaltung (Meldung der Nutzungsart) sowie über den Anfangstierbestand zum Halbjahr und die Zu- und Abgänge im Verlauf des Halbjahres verpflichtet. Im TAMG wurde vom Gesetzgeber klargestellt, dass auch verendete und getötete Tiere als Abgang erfasst werden müssen.
- Die sogenannte Nullmeldung durch Tierhaltende, falls im betreffenden Halbjahr keine Antibiotika verwendet wurden, ist weiterhin verpflichtend.
- Die Versicherung der Tierhaltenden gegenüber Tierarztpraxis und Behörde über die Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung entfällt aufgrund der Verlagerung der Mitteilung über Arzneimittelverwendung auf die Tierarztpraxen. Die Einhaltung der tierärztlichen Behandlungsanweisung durch Tierhaltende ist durch § 50 TAMG ohnehin vorgegeben.
- Die Veröffentlichung der bundesweiten Kennzahlen 1 (Median) und 2 (drittes Quartil) durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erfolgt in Zukunft nur noch einmal jährlich. Damit bleiben die Kennzahlen über den Zeitraum von einem Jahr gültig. Diese werden für das Vorjahr jeweils bis zum 15. Februar auf der Homepage des BVL bekannt gegeben.
- Die Fristen für Tierhaltende zum Abgleich der betrieblichen Therapiehäufigkeit (bTH) mit den bundesweiten Kennzahlen 1 und 2 sind fortan der 1. September für das 1. Kalenderhalbjahr sowie der 1. März für das 2. Kalenderhalbjahr. Maßnahmenpläne müssen der zuständigen Behörde bis zum 1. Oktober für das 1. Kalenderhalbjahr und bis zum 1. April für das 2. Kalenderhalbjahr vorgelegt werden.
- Überschreitet die bTH eines Betriebes nach erstmaliger Kennzahl 2-Überschreitung im Folgehalbjahr erneut die Kennzahl 2, ist keine erneute Erstellung und Übermittlung eines Maßnahmenplanes notwendig. Dies ist erst bei der dritten Kennzahl 2-Überschreitung in Folge erforderlich.
- Sollte die zuständige Behörde bei der Überprüfung des Maßnahmenplanes zu der Erkenntnis gelangen, dass eine Änderung des Planes erforderlich ist, kann sie anordnen, dass der Plan unter Hinzuziehen einer/s anderen als der/s behandelnden Tierärztin/Tierarztes zu ändern oder zu ergänzen ist.

Herausgegeben durch:

Regierungspräsidium Tübingen – Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz und Verbraucherschutz, Sachgebiet Tierarzneimittelüberwachung & Internethandel, 72072 Tübingen
www.rp.baden-wuerttemberg.de