



Fragen und Antworten zur 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes

Die 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes – Ziel und Inhalt

Die zunehmende Resistenzbildung bei Bakterien gegen Antibiotika ist ein großes Thema in der Human- und Veterinärmedizin. Bei jedem Einsatz von antibiotisch wirksamen Stoffen besteht die Gefahr, dass Bakterien gegen diese Stoffe resistent (widerstandsfähig) werden. Wird nun eine Infektionskrankheit durch resistente Bakterien hervorgerufen, kann es sein, dass Antibiotika nur eingeschränkt oder gar nicht mehr wirken. Um eine Entwicklung und Ausbreitung von Resistenzen zu verringern, ist eine verantwortungsvolle Anwendung von Antibiotika bei Mensch und Tier unerlässlich.

Ein wesentlicher Aspekt der 16. AMG Novelle ist die Antibiotikaminimierung in der Nutztierhaltung. Das Ziel ist es, Betriebe mit einem im Vergleich häufigen Antibiotikaeinsatz zu ermitteln. Diese Betriebe müssen unter Berücksichtigung der gesamten Betriebsstruktur mögliche Ursachen für die vergleichsweise häufigeren Antibiotikaawendungen ermitteln und Maßnahmen zur wirksamen Verringerung des Antibiotikaeinsatzes ergreifen. Kranke Tiere haben aber schon aus Tierschutzgründen das Recht auf notwendige Behandlung. Eine tierschutzkonforme Antibiotikaminimierung kann daher nur erreicht werden, wenn vorbeugende Maßnahmen getroffen werden, die die Tiergesundheit stetig verbessern und erhalten. Vorbeugen statt heilen ist das eigentliche Ziel der Novelle.

Dieser Frage-Antwort-Katalog soll die wichtigsten Inhalte der 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes kurz zusammenfassen. Der Text kann weder vollständig sein noch alle Regelungen im Detail und mit allen Ausnahmen auführen. **Verbindlich sind daher nur die Originaltexte der geltenden Rechtsvorschriften.**

Mitteilungspflichtige Tierhaltungsbetriebe:

Welche Betriebe fallen unter die Regelungen der Novelle?

Die Vorschriften gelten nur für Mastbetriebe, die im Durchschnitt eines Kalenderhalbjahres mehr als

- 20 Mastkälber ab dem Absetzen vom Muttertier bis zu einem Alter von 8 Monaten*
- 20 Mastrinder ab einem Alter von 8 Monaten
- 250 Mastferkel ab dem Absetzen vom Muttertier bis zu einem Gewicht von 30 kg
- 250 Mastschweine über einem Gewicht von 30 kg
- 1000 Mastputen ab dem Schlüpfen
- 10000 Masthühner ab dem Schlüpfen

§ 58a Abs. 1
in Verbindung mit
TAMMit-
DurchfV

halten. 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 Geflügeleltern-tiere unabhängig von ihrem Alter) und alle anderen Tierarten als Rind, Schwein, Huhn und Pute.

*Hinweis:

Männliche, abgesetzte Kälber werden auf dem Geburtsbetrieb, der weibliche Zuchttiere erzeugt (Milchviehbetrieb), erst erfasst, wenn sie älter als vier Wochen sind. Das gleiche gilt auch für weibliche Kälber, deren Nutzungszweck bereits zu dem Zeitpunkt feststeht.

Wie ist der Tierhaltungsbetrieb definiert? Wie kann festgestellt werden, welche Masttiere zu einem konkreten Betrieb gehören?	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 beim zuständigen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt anzugeben.	§ 58a Abs. 1 Nr. 2
Wie wird entschieden, ob ein Tier als Masttier zu betrachten ist?	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.: <ul style="list-style-type: none"> • 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). 	§ 58a Abs. 1 und 2

Gibt es Toleranzen bei der Zuordnung von Tieren zu den Nutzungsarten, insbesondere beim Schwein, wenn die Gewichtsklassen nicht punktgenau auf einen Tierhalter zu treffen?	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Der Tierhalter kann unter Berücksichtigung der Schwankungsbreite anhand des Zeitpunkts des Umstellens die Nutzungsarten Mastferkel und Mastschwein zuordnen.</p>	§ 58a Abs. 1 Nr. 3
--	--	-----------------------

Wie sind Mutterkuhhaltungen hinsichtlich des Absetzzeitpunktes zu beurteilen?	<p>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.</p>	§ 58a Abs. 2 Nr. 2
--	--	-----------------------

Wie wird die durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere in einem Kalenderhalbjahr berechnet?	<p>Die Berechnung der durchschnittlichen Anzahl gehaltener Tiere in einem Kalenderhalbjahr kann z. B. anhand folgender Formel erfolgen:</p> $\text{Durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere im Kalenderhalbjahr bezogen auf die jeweilige Nutzungsart} = \frac{\sum [(Anzahl \text{ der Tiere} \times \text{Anzahl Haltungstage})]}{\text{Tage des Halbjahres}}$	TAMMit-DurchfV
	<p>Erläuterung anhand eines Rechenbeispiels:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kalenderhalbjahr = etwa 180 Tage • Anzahl der Tiere im Betrieb zu Beginn eines Kalenderhalbjahres = 250 Mastschweine • Abgang von 100 Tieren zur Schlachtung nach 2 Monaten = 150 Mastschweine, neuer Bestand • Zugang von 50 Tieren nach 3 Monaten = 200 Mastschweine, neuer Bestand • Abgabe aller (200) Tiere zur Schlachtung nach 2 Monaten = 0 Mastschweine, Leerstand 	

$(250 \text{ Tiere} \times 60 \text{ Tage}) + (150 \text{ Tiere} \times 30 \text{ Tage}) + (200 \text{ Tiere} \times 60 \text{ Tage}) + (0 \text{ Tiere} \times 30 \text{ Tage}) = 31500$

Die durchschnittlich gehaltene Anzahl an Tieren im Kalenderhalbjahr beträgt :
 $31500 : 180 \text{ Tage (Halbjahr)} = 175 \text{ Tiere}$

In diesem Fall fällt der Betrieb nicht unter die Mitteilungspflichten über Tierhaltung und Antibiotikaverwendungen nach §§ 58a und b AMG.

Mitteilungswege:

Was ist die Antibiotika-Datenbank?	Die Antibiotika-Datenbank (Tierarzneimittel-Datenbank) ist dem Herkunftssicherungs- und Informationssystem (HI-Tier) angegliedert. Dort sind verschiedene Eingabemasken eingerichtet, mit deren Hilfe die Mitteilungen über die Masttierhaltung, die Anwendung von Antibiotika und die Veränderungen im Tierbestand eingegeben werden können.
Wie erfolgt die elektronische Mitteilung über die Antibiotika-Datenbank?	Die Antibiotika-Datenbank wird unter https://www.hi-tier.de/HitCom aufgerufen. Für den Zugang muss sich der Tierhalter mittels seiner Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung und einer PIN autorisieren. Die Registriernummer erhält der Tierhalter von seinem zuständigen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt. Nach erfolgter Autorisierung findet man die Antibiotika-Datenbank unter „Auswahlmenü Tierarzneimittel (TAM)“.

Angaben zum Tierhaltungsbetrieb:

Welche Angaben müssen zum Tierhaltungsbetrieb gemacht werden?

Der mitteilungspflichtige Tierhalter muss Angaben bezogen auf die jeweilige Tierart und den Tierhaltungsbetrieb machen über:

§ 58a Abs. 1

1. seinen Namen,
2. die Anschrift des Tierhaltungsbetriebs,
3. die Registriernummer des Betriebs, die nach Viehverkehrsverordnung erteilt wurde,
4. bei der Haltung
 - a) von Rindern ergänzt durch die Angabe, ob es sich um Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten oder um Mastrinder ab einem Alter von 8 Monaten,
 - b) von Schweinen ergänzt durch die Angabe, ob es sich um Ferkel bis einschließlich 30 kg oder um Mastschweine über 30 kg handelt.

Werden die Angaben zum Tierhaltungsbetrieb und die Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung automatisch übernommen, wenn sie gemäß tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh schon dem Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt mitgeteilt wurden?

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

58a Abs. 1
Nr. 1 und 2

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.

bzw.
§ 58a Abs. 4
Satz 4 und 5

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.

Die Angaben für Geflügel sind in HIT bislang nicht verpflichtend, so dass die Tierarten Huhn und Pute sowie die Nutzungsart Mast noch eingegeben werden müssen.

Betriebe, die mit der Masttierhaltung neu beginnen, müssen in der Antibiotika-Datenbank diese Masttierhaltung mitteilen.

Angaben zu Antibiotikaaanwendungen:

Welche Angaben zu Antibiotikaaanwendungen müssen mitgeteilt werden?

Es sind folgende Angaben zu Antibiotikaaanwendungen mitzuteilen:

§ 58b Abs. 1

- 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:

- 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.

Was wird unter dem Begriff „jede Behandlung“ verstanden?

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

§ 58b Abs. 1
Satz 1 AMG

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

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

§ 58b Abs. 3
AMG

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

Unter **Wirkungstagen** 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 Antibiotikaaanwendung stattfindet.

Soweit die Fachinformation des Antibiotikums keine anderen Hinweise enthält, kann wie 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 **Wirkungstage**“ → **sieben**
- für Antibiotika, die **wiederholt verabreicht** werden müssen, deren **Behandlungsintervall aber länger als 24 Stunden** ist, wird die „Anzahl der Wirkungstage“ wie folgt berechnet:
 - „Anzahl der Wirkungstage“ = (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 Wirkungstage

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

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

(1+2) x 3 Behandlungstage = 9 Wirkungstage

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

Hinweis: Bei Antibiotika, die täglich verabreicht werden, ist die Anzahl der Behandlungstage mit der Anzahl der Wirkungstage identisch.

Welche Angaben sind in den Spalten „Behandlungstage“ und „Wirkungstage“ unter der Rubrik „Eingabe Arzneimittelverwendung antibakteriell wirksamer Substanzen“ in der Tierarzneimittel / Antibiotika-

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.

§ 58 b Abs. 1 Nr. 3 i. V. mit Abs. 3

Datenbank in HI-Tier erforderlich?

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.

Wie wird die verabreichte Antibiotikamenge berechnet?

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.

58b Abs. 1

Nr. 4

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?	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 im Tierbestand. Für den Betrieb wird durch die Antibiotika-Datenbank automatisch die Therapiehäufigkeit „Null“ ermittelt.	§ 58b Abs. 1 Nr. 5
Müssen auch Mitteilungen zu Antibiotikabehandlungen erfolgen, wenn die Anwendung durch den Tierarzt erfolgte? Wie ist bei Fütterungsarzneimittel zu verfahren, die vom Tierarzt verschrieben werden?	Ziel des Gesetzes ist es, jede Antibiotikaaanwendung 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.	§ 58b Abs. 2
Wie wird eine Antibiotikaaanwendung zugeordnet, die über das Ende eines Halbjahres hinaus erfolgt? Muss der Tierhalter zwei getrennte Mitteilungen machen?	Die Antibiotikaaanwendung 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 des „Datums 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.	§ 58b Abs. 1 Nr. 1 bis 3
Welcher Nutzungsart wird eine Antibiotikaaanwendung zugeordnet,	Es ist nur eine Mitteilung erforderlich. Die Behandlung wird vollständig der Nutzungsart zu Beginn der Behandlung zugeordnet.	§ 58b Abs. 1 Nr. 1 bis 3

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?

Wie wird der Tierbestand zu Beginn eines Kalenderhalbjahres bestimmt?

Der Tierhalter muss den Anfangsbestand zu jedem Kalenderhalbjahr ermitteln. Die Antibiotika-Datenbank kann aus den vorhandenen Daten 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.

§ 58b Abs. 1
Nr. 5

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

§ 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.

§ 58b Abs. 1
Nr. 5

Mitteilungen über Tierbewegungen oder Antibiotikaawendungen sind bis spätestens 14 Tagen nach Ende eines Kalenderhalbjahres zuma-

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.

58b Abs. 1
Satz 3

chen. Können danach noch Mitteilungen oder Korrekturen erfolgen?

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?

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

§ 58a Abs. 4

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 Abgabebefehles ausreichend?

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.

§ 58b Abs. 2

Mitteilungen durch Dritte:

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

Die vorgeschriebenen Mitteilungen können auch durch Dritte vorgenommen werden. Der Tierhalter zeigt dazu gegenüber seinem Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt den Dritten an und legt dabei fest, welche Mitteilungen durch den Dritten erfolgen und ob der Dritte in der Antibiotika-Datenbank vorhandenen Angaben des betreffenden Betriebes einsehen darf. Die Anzeige kann schriftlich oder direkt 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 erhalten in der Regel vom zuständigen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt eine eigene Registriernummer. Für andere Personen, die im Auftrag des Tierhalters die Mitteilungen in die Antibiotika-Datenbank eintragen sollen (z. B. Steuerberater, Mitarbeiter des landwirtschaftlichen Betriebs), kann der Tierhalter unter seiner Registriernummer weitere Mitbenutzernummern einrichten. Die Anmeldung in der Antibiotika-Datenbank erfolgt unter der Registriernummer des Betriebes, der Mitbenutzernummer und einer eigenen PIN.

In Baden-Württemberg ist für die Zuteilung der Registriernummer und für die Vergabe der PIN die Adressdatenstelle Baden-Württemberg in Kornwestheim (ZID@mlr.bwl.de, Fax: 07154/9598-885) zuständig.

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

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

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

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,
 - a) die im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommenen bzw. aus dem Betrieb abgegebenen Tiere
 - b) 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 dem Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt eine schriftliche Versicherung abgegeben, dass er nicht von der Behandlungsanweisung des Tierarzt abgewichen ist.

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

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

In welcher Form muss die Anzeige des ‚Dritten‘ durch die Tierhalter an das Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt erfolgen?

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 dem zuständigen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt oder eine elektronische Übermittlung in die Antibiotika-Datenbank von HIT sinnvoll. Der Tierhalter kann mit Hilfe des Formulars „Anzeige eines Dritten“ alle erforderlichen Angaben für die Beauftragung des Dritten

§ 58a Abs. 4
Satz 3

machen.

Mitteilung der Antibiotikaabgaben - Verwendung des „AuA“-Belegs:

Was ist zu beachten, wenn Angaben gemäß § 58b Abs. 2 Satz 1 (Angaben zur Antibiotikaabgabe) mitgeteilt werden?

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 definierten Nutzungsarten erfolgt.

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

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

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

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 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 (Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg) anwenden wird, und gegenüber dem Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt, dass die Antibiotika gemäß Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg angewendet wurden.

§ 58b Abs. 2
Satz 2

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

In welcher Form muss die Versicherung des Tierhalters, dass er nicht von der tierärztlichen Behandlungsanweisung abgewichen ist, gegenüber dem Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt gemacht werden?

Die Versicherung muss in schriftlicher Form (Brief, Fax) an das Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt 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.

§ 58b Abs. 2
Satz 2

Der Tierhalter gibt die Versicherung gegenüber dem Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt jeweils am Ende des Kalenderhalbjahres schriftlich ab. Die Meldung wird durch das Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt in die Antibiotika-Datenbank eingepflegt. Der Tierhalter kann mit Hilfe des Formulars „Schriftliche Versicherung“ alle erforderlichen Angaben gegenüber dem Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt machen.

Welche Bedeutung hat die schriftliche Versicherung gegenüber dem Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt, dass der Tierhalter nicht von der tierärztlichen Behandlungsanweisung abgewichen ist, und welche Bedeutung hat die entsprechen-

Die Versicherung des Tierhalters gegenüber dem Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt ist entscheidend für die Freigabe der Daten zur Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit.

§ 58b Abs. 2
Satz 2

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

de Versicherung gegenüber dem Tierarzt?

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

Die Versicherung muss zum Zeitpunkt des Erwerbs des 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.

§ 58b Abs. 2
Satz 2 Nr. 1

Kann die halbjährliche schriftliche Versicherung des Tierhalters gegenüber dem Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt, dass er sich an die Anweisungen des Tierarztes gehalten hat, auch auf elektronischem

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 den Tierhaltern nicht erfüllt werden können und dieser Service durch den Datenbankbetreiber derzeit nicht angeboten wird.

§ 58b Abs. 2
Nr. 2

Wege stattfinden?

Therapiehäufigkeit und Kennzahlen:

Was ist die betriebliche Therapiehäufigkeit bzw. wie werden unter den Betrieben die so genannten Vielverbraucher ermittelt?

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 Antibiotikabehandlungen zur Anzahl an gehaltenen Tieren. Aus allen betrieblichen Therapiehäufigkeiten werden für jede Nutzungsart und für jedes Halbjahr zwei Kennzahlen abgeleitet und veröffentlicht:

§ 58c

- 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.

Wie wird die betriebliche Therapiehäufigkeit berechnet?

Die Therapiehäufigkeit wird nach folgender Formel berechnet:

§ 58c Abs. 1

$$\text{Therapiehäufigkeit} = \frac{\sum[(\text{Anzahl behandelte Tiere}) \times (\text{Anzahl Behandlungstage})]}{\text{Durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr}}$$

$\sum[(\text{Anzahl behandelte Tiere}) \times (\text{Anzahl Behandlungstage})]$ wird wie folgt bestimmt:

1. Für jede Behandlung wird die Anzahl der behandelten Tiere mit der Anzahl der Behandlungstage multipliziert, z. B.:
 - 1. Behandlung am 01.07.2014: (20 Tiere x 5 Tage)
 - 2. Behandlung am 05.09. 2014: (10 Tiere x 7 Tage)

- 3. Behandlung
2. Diese „Einzelbehandlungen“, die in einem Kalenderhalbjahr erfolgt sind, werden zusammengezählt: [(20 Tiere x 5 Tage) + (10 Tiere x 7 Tage) + ...] = ...

Anschließend wird die Summe aller „Einzelbehandlungen“ durch die durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr geteilt.

Das genaue Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit kann dem Bundesanzeiger (BAnz AT 22.02.2013 B2) entnommen werden.

Wann wird dem Tierhalter seine halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit mitgeteilt?

Der Tierhalter muss seine Daten bis zum 14. Januar bzw. 14. Juli eines jeden Jahres seinem zuständigen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt mitteilen.

§ 58c Abs. 5

Das zuständige Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt teilt die halbjährlichen betrieblichen 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.

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

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

§58d Abs. 2
Nr. 1

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

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 Antibiotikaeinsatzes 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 das zuständige Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt übermittelt worden sein.

§58d Abs. 2
Nr. 2

Maßnahmenplan:

Aus welchen Bestandteilen sollte ein Maßnahmenplan mindestens bestehen?

Der Plan sollte aus mindestens folgenden vier Bausteinen bestehen:

§ 58d Abs. 2

- 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 sechs Monate dauern wird, z. B. durch notwendige Umbaumaßnahmen.

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?

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

§ 58d Abs. 2
Satz 4