



Umsetzung der 16. Arzneimittelgesetz-Novelle

Landestierärztekammer Baden-Württemberg

Tierärztetag 2014

Ulm, 27.06.2014

Dr. Martin Hartmann

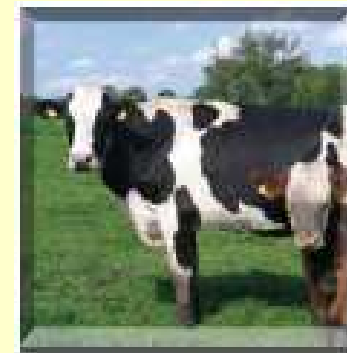


Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

16. AMG-Novelle

Vom Wissen zum Handeln



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

16. AMG-Novelle: Ziele

Begrenzung des Risikos der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen

- **Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika für Mensch und Tier**
- **Wahrung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere**



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

16. AMG-Novelle

Betroffen sind Halter von

- Zur Mast bestimmten Rindern ab Absetzen von Muttertier
- Zur Mast bestimmten Schweinen ab Absetzen von Muttertier
- Zur Mast bestimmten Puten ab dem Schlüpfen
- Zur Mast bestimmten Hühner ab dem Schlüpfen



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

16. AMG-Novelle

Unterscheidung Nutzungsart Rinder und Schweine:

- **Rinder (Alter):**

Mastkälber \leq 8 Monate

Mastrinder $>$ 8 Monate

- **Schweine (Gewicht):**

Mastferkel \leq 30 kg

Mastschweine $>$ 30 kg



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

16. AMG-Novelle

Bestandsuntergrenzen

Verordnung über die Durchführung von Mitteilungen nach §§ 58 a und b des Arzneimittelgesetzes (TAMMitDurchfV) (noch nicht veröffentlicht)

- Mastrinder: 20
- Mastschweine: 250
- Mastputen: 1.000
- Masthühner: 10.000



16. AMG-Novelle

Erläuterungen

Bestimmung Haltungszweck Mast

Offensichtlicher Haltungszweck bei spezialisierten Mastbetrieben

Hinweise auf Haltungszweck Mast:

- Organisation / Vermarktungswege des Betriebes
- Kastrierte Tiere
- Männliche Schweine auf Betrieb der weibliche Zuchttiere erzeugt bzw. umgekehrt (Jungsauen, Deckeber)



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

16. AMG-Novelle

Erläuterungen

Trennung nach Nutzungsarten

Jede Nutzungsart ist separat zu betrachten!

z. B. Betrieb mit 150 Mastferkel und 300 Mastschweinen:

➡ nur Mitteilungen über Mastschweine



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

16. AMG-Novelle

Erläuterungen

Zuordnung Ferkel - Mastschwein

30 kg

Ferkel	Mastschwein
--------	-------------



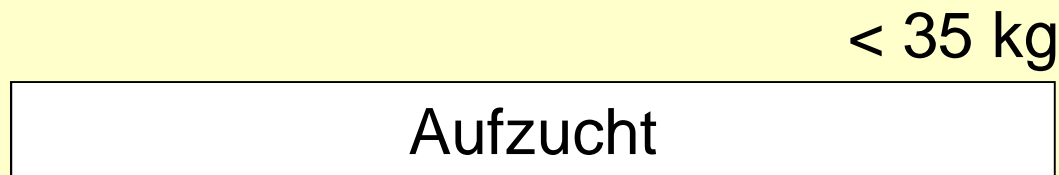
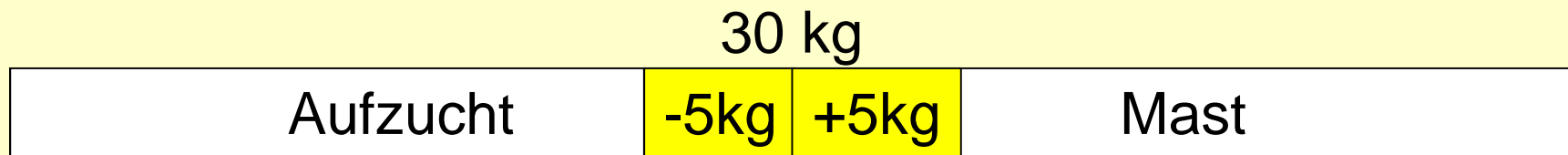
Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

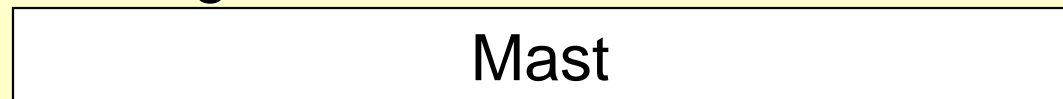
16. AMG-Novelle

Erläuterungen

Gewichtstoleranzen bei der Zuordnung Ferkel - Mastschwein



> 25 kg



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

16. AMG-Novelle

Erläuterungen

Erfassung von Kälbern auf dem Geburtsbetrieb

Wann gilt ein Kalb als abgesetzt?

Milchviehbetrieb

Erfassung von männlichen abgesetzten Kälber,
spätestens wenn sie älter als 4 Wochen sind.

Erfassung von weiblichen abgesetzten, zur Mast bestimmten Kälber,
spätestens wenn sie älter als 4 Wochen sind



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

16. AMG-Novelle

Erläuterungen

Erfassung Kälber auf dem Geburtsbetrieb

Wann gilt ein Kalb als abgesetzt?

Mutterkuhbetrieb

Kälber gelten als abgesetzt

- bei räumlicher Trennung von Mutter
Aufstallung zur Mast oder Verkauf
- Spätestens ab dem Alter von 8 Monaten



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

16. AMG-Novelle

Betriebliches Antibiotikaminimierungskonzept

Teilschritte

1. **Mitteilung** an HIT
 - Nutzungsart
 - Tierzahlen und Antibiotikaanwendungen
2. **Ermittlung** und **Mitteilung**
 - halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit
3. **Auswertung** und **Veröffentlichung**
 - halbjährliche bundesweite Therapiehäufigkeit
 - Kennzahl 1 und Kennzahl 2
4. **Maßnahmen** des Tierhalters
 - Beratung / Erstellung von Maßnahmeplänen bei Überschreitung
5. **Maßnahmen** der zuständigen Behörde
 - Kontrolle und evtl. Anordnung



Betriebliches Antibiotikaminimierungskonzept

1. Mitteilung durch Tierhalter an HIT

- Nutzungsart erstmalig bis 01. Juli 2014
- Antibiotika-Anwendungen ab 01. Juli 2014 halbjährlich
 - kontinuierlich oder gesammelt bis 14. Januar 2015
 - elektronisch in HIT oder schriftlich an Beauftragten (z.B. LKV)
 - direkt oder Beauftragung von „Dritten“ (Tierarzt, QS etc.)
 - Arzneimittel, Menge, Zahl der behandelten Tiere, Behandlungstage
- Anzahl der Tiere zu Beginn des Halbjahres, Zugänge / Abgänge !!!



Betriebliches Antibiotikaminimierungskonzept

Zugang des Tierhalters /Tierarztes / Veterinärarnntes zur Antibiotika-Datenbank

1. Aufruf www.hi-tier.de
2. Anmeldung mit Registriernummer (VVVO) + PIN
3. „Auswahlmenü Tierarzneimittel (TAM)“
4. Auswahl Eingabemasken u. a.
 - Mitteilung Nutzungsart
 - Erklärung Dritter
 - Anwendung von Antibiotika



Zugang des Tierhalters zur Antibiotika-Datenbank

Tierarzneimittel/Antibiotika-Datenbank für Tierhalter

TAM - Meldung der Nutzungsart, Erklärung Dritter, Bestände

- Eingabe [Nutzungsart](#) (nach AMG § 58a Absatz 1 und 2)
- Eingabe [Tierhalter-Erklärung](#) (Benennung eines Dritten für Mitteilungen gem. §58a und §58b AMG)
- Eingabe [Tierbestand / Bestandsveränderungen](#) (nach AMG § 58b (1) 5), speziell für [Rinderhalter](#)
- Hinweise zur [Tierhalter-Versicherung](#)
- Meldungsübersicht [Nutzungsart](#)
- Meldungsübersicht [Tierhalter-Erklärung](#)
- Meldungsübersicht [Tierbestand / Bestandsveränderungen](#)
- Meldungsübersicht [Tierhalter-Versicherung](#)

TAM - Dokumentation Tierarzneimittel

- Eingabe [Verwendung antimikrobiell wirksamer Substanzen](#) (Pflichtmeldung nach AMG § 58b (1) 1.-4.)
- Eingabe [Bestandsbuch](#)
- Meldungsübersicht [Verwendung antimikrobiell wirksamer Substanzen](#)
- Meldungsübersicht [Bestandsbuch](#)

TAM - Übersicht Kennzahlen und Therapiehäufigkeit

- [Therapiehäufigkeit](#)



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zugang des Tierhalters zur Antibiotika-Datenbank

Meldungsübersicht Nutzungsart
Test: Grp1: Als Halter - für Halter

Betrieb: (12stellig numerisch, ggf. von - bis oder Land und Kreis z.B. "09 123")

gültig ab: (TT.MM.JJJJ, ggf. von - bis)

Nutzungsart: **Rind** **Schwein** **Hühner** **Puten**

mitteilungspflichtig

Mast bis 8 Mo Ferkel bis 30 kg Mast Mast alle aus/an

Mast ab 8 Mo Mast ab 30 kg

nicht mitteilungspflichtig

Mast bis 8 Mo Ferkel bis 30 kg Mast Mast sonstige sonstige alle aus/an

Mast ab 8 Mo Mast ab 30 kg sonstige sonstige alle aus/an

sonstige sonstige alle aus/an

Sortierung: Betrieb Datum aufsteigend Datum absteigend

Anzeigeumfang: aktuelle Meldungen zusätzlich mit fachlicher Historie auch stornierte Meldungen und Systemdaten

Es gibt 1 Hinweis:
 Das Bis-Datum kann nicht größer als der heutige Tag sein!

[Hinweise zum Download](#)
 sowie ...

Nutzungsarten Betrieb 09 000 000 0002 Beginnzeitpunkt 01.01.2014 - 25.06.2014

Betrieb	Wer	Nutzungsart	gültig von	gültig bis
09 000 000 0002	EIG	Puten - Mast, mitteilungspflichtig	04.04.2014	25.06.2014
09 000 000 0002	EIG	Rinder - Mastkälber bis 8 Mo, mitteilungspflichtig	25.06.2014	31.12.2100
09 000 000 0002	EIG	Puten - Mast, mitteilungspflichtig	25.06.2014	31.12.2100

Es gibt 1 Erfolgsmeldung:
 3 Meldungen im Bereich



Schriftliche Mitteilung des Tierhalters an LKV

Meldekarte Tierarzneimittelgesetz: Meldung Zugänge/ Abgänge je Halbjahr Entwurf B. Meinzer-LKV BW

*Schlüssel Nutzungsart (siehe Rückseite)

Registriernummer in Klarschrift, Name und Adresse des Betriebes vorgedruckt **Barcode Registriernummer**

Kalenderhalbjahr: 1= 1. Halbjahr; 2= 2. Halbjahr des jeweiligen Jahres Kalenderjahr für dessen Halbjahr die Meldungen gelten

Nutzungsart	Datum der Bestandsveränderung	Zugänge in den Bestand**	Abgänge aus dem Bestand**
Schlüsselzahl*	Tag Monat	Anzahl Tiere	Anzahl Tiere
<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="05"/> <input type="text" value="05"/>	<input type="text" value="000056"/>	<input type="text" value="000026"/>
<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="05"/> <input type="text" value="05"/>	<input type="text" value="000056"/>	<input type="text" value="000026"/>
<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="05"/> <input type="text" value="05"/>	<input type="text" value="000056"/>	<input type="text" value="000026"/>
<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="05"/> <input type="text" value="05"/>	<input type="text" value="000056"/>	<input type="text" value="000026"/>
<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="05"/> <input type="text" value="05"/>	<input type="text" value="000056"/>	<input type="text" value="000026"/>

*Schlüsselliste Nutzungsart siehe Rückseite
 ** Definitione Zugänge, Abgänge siehe Rückseite

Datum: Unterschrift:



Beauftragung Dritter

Tierhalter

Schriftliche Anzeige des Dritten bei zuständiger Behörde
oder elektronisch in HIT

Festlegung,

welche Mitteilungen durch Dritten erfolgen

welche Einsicht durch Dritten

Dritter

Anmeldung mit Registriernummer und PIN

Tierhalter bleibt verantwortlich!



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Beauftragung Dritter

Kettenbeauftragung ist möglich

z. B.



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Beauftragung des Tierarztes zur Mitteilung der Angaben des AuA-Belegs

Voraussetzungen

1. Erfassung von Nutzungsart und Registriernummer.
2. Schriftliche Versicherung des Tierhalters gegenüber Tierarzt zum Zeitpunkt des Erwerbs oder der Verschreibung, dass Anwendung gemäß AuA-Beleg erfolgen wird.
z. B. in Betreuungsvertrag oder auf AuA-Beleg
3. Schriftliche Versicherung des Tierhalters gegenüber der zuständigen Behörde, dass bei der Behandlung nicht von der Behandlungsanweisung des Tierarztes abgewichen worden ist (gibt Daten des AuA-Belegs frei).



Betriebliches Antibiotikaminimierungskonzept

2. Ermittlung der halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeit

Zuständige Behörde / HIT → BVL und an Tierhalter

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

Einflussfaktoren auf Therapiehäufigkeit

- Zahl behandelte Tiere
- Größe Tierbestand
- Anzahl angewendeter antibiotischer Wirkstoffe
- Dauer der Behandlung in Tagen



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Betriebliches Antibiotikaminimierungskonzept

2. Ermittlung der halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeit

Therapiehäufigkeit	=	$\frac{\text{Anzahl Wirkstoffe} \times \text{Anzahl behandelter Tiere} \times \text{Anzahl Behandlungstage}}{\text{Anzahl Tiere im Durchgang}}$		
Beispiel: 2 Behandlungen in einem Durchgang, einmal 3 Tage (AM ein Wirkstoff), einmal 5 Tage (AM zwei Wirkstoffe)				
		1. Behandlung		
Therapiehäufigkeit	=	$\frac{1 \text{ Wirkstoff} \times 20.000 \text{ behandelte Tiere} \times 3 \text{ Behandlungstage}}{20.000 \text{ insgesamt gehaltene Tiere im Durchgang}}$	=	3
		2. Behandlung		
Therapiehäufigkeit	=	$\frac{2 \text{ Wirkstoffe} \times 20.000 \text{ behandelte Tiere} \times 5 \text{ Behandlungstage}}{20.000 \text{ insgesamt gehaltene Tiere im Durchgang}}$	=	10
		Behandlung insgesamt		
Therapiehäufigkeit	=	$\frac{20.000 \text{ behandelte Tiere} \times ((1 \text{ Wirkstoff} \times 3 \text{ Tage}) + (2 \text{ Wirkstoffe} \times 5 \text{ Tage}))}{20.000 \text{ insgesamt behandelte Tiere}}$	=	13

Haunhorst, LAVES 2011



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Betriebliches Antibiotikaminimierungskonzept

3. Auswertung und Veröffentlichung durch BVL im BAnz

- Berechnung **bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit**
- Ermittlung **der Kennzahl 1** und **Kennzahl 2** aus halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten
- **Kennzahl 1 = Median** (Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen)
- **Kennzahl 2 = drittes Quartil** (Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen)



Betriebliches Antibiotikaminimierungskonzept

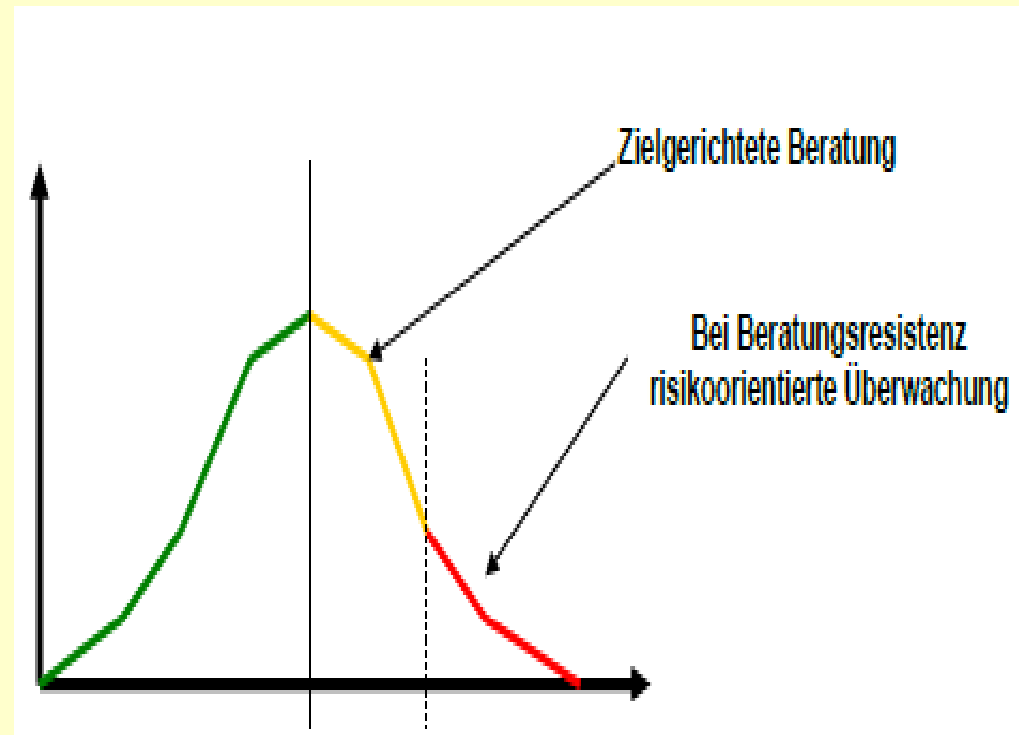
3. Auswertung und Veröffentlichung durch BVL

Kennzahl 1 = Median

Wert, unter dem 50 %
aller erfassten
Therapiehäufigkeiten liegen

Kennzahl 2 = 3. Quartil

Wert, unter dem 75 %
aller erfassten
Therapiehäufigkeiten liegen



Modifiziert nach BLAHA 9.11.2012



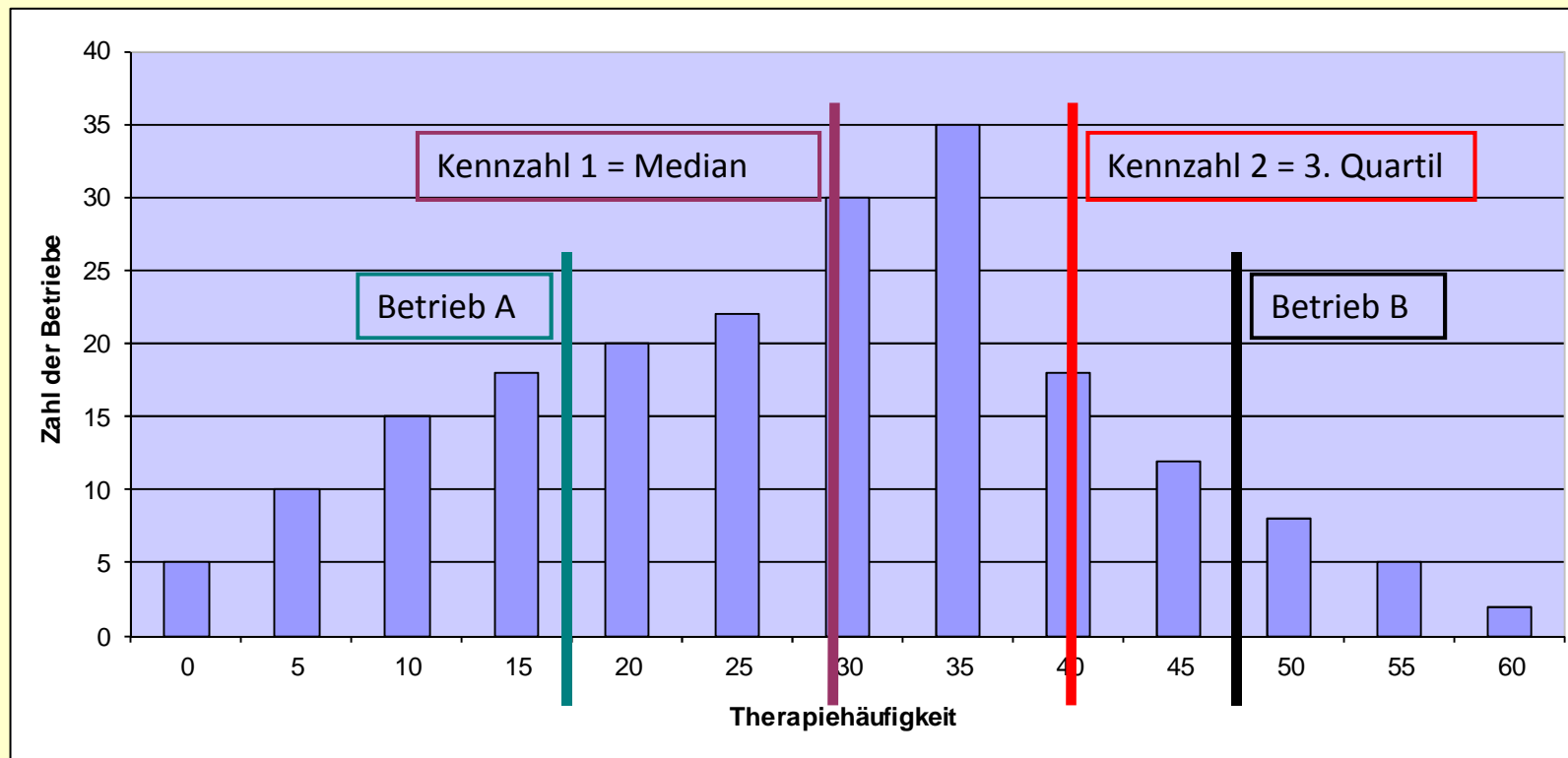
Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Betriebliches Antibiotikaminimierungskonzept

3. Auswertung - Veröffentlichung

Beispiel!



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Betriebliches Antibiotikaminimierungskonzept

4. Maßnahmen des Tierhalters bei Kennzahlüberschreitung

Kennzahl 1: Prüfung unter Hinzuziehung von Tierarzt:

Welche Gründe für Überschreitung?

Möglichkeiten der Verringerung des Antibiotikaeinsatzes?

→ Verringerung!

Kennzahl 2: Erstellung eines schriftlichen Maßnahmen- /Zeitplans

Übermittlung an Behörde

Grundlage ist tierärztliche Beratung

Maßnahmen zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes!

Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung!



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Betriebliches Antibiotikaminimierungskonzept

4. Maßnahmen des Tierhalters bei Kennzahlüberschreitung

Mindestbestandteile eines Maßnahmenplans

Angaben zum Betrieb

Größe, Tierarten, Managementsystem, Tierarzt, sonst. Berater

Angaben zum Krankheitsgeschehen

Befunde, Therapie, Prophylaxe, etc.

Angaben zu geeigneten Maßnahmen



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Betriebliches Antibiotikaminimierungskonzept

5. Maßnahmen der zuständigen Behörden

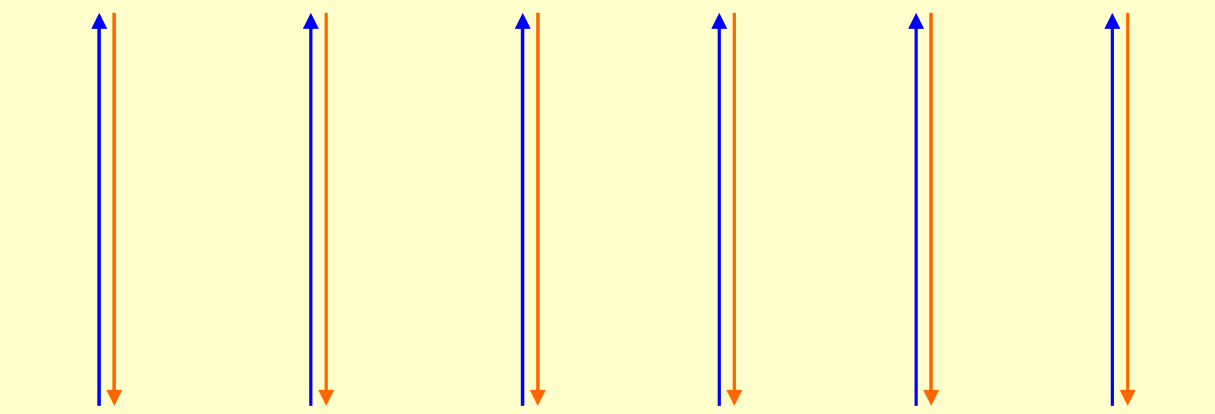
Anordnungsbefugnis bei Überschreitung der Kennzahl 2

- Änderung des Maßnahmenplans, wenn erforderlich
- Soweit erforderlich zur wirksamen Verringerung des AB-Einsatzes:
Anordnungen zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes
 - Beachtung der Antibiotika-Leitlinien / Einsatz von Impfungen
 - Fütterung, Hygiene, Art und Weise der Mast einschließlich Mastdauer, Ausstattung der Ställe sowie deren Einrichtung und Besatzdichte
 - Anwendung von Antibiotika nur durch Tierarzt



Ablaufplan

HIT / BVL



< K1 < K1 K1-K2 K1-K2 > K2 > K2

Prüfung Prüfung Plan Plan

Hygiene Haltung

2. Berechnung TH

1. Datenmeldung

3. Auswertung

4. Maßnahmen Betrieb

5. Anordnungen Vetamt



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zeitlicher Ablauf



halbjährlicher Stichtag: → erstmalig 01. Januar 2015

- **bis 14 Tage** nach Stichtag: Tierhalter - Meldung halbjährliche Antibiotikaaanwendungen
- **bis 2 Monate** nach Stichtag: Ermittlung der betrieblichen Therapiehäufigkeit und Mitteilung an BVL
- **bis 3 Monate** nach Stichtag: Ermittlung und Veröffentlichung von Kennzahl 1 und Kennzahl 2 durch BVL
- **bis 2 Monate** nach Veröffentlichung von Kennzahl 1 und 2: Feststellung Tierhalter: Kennzahlüberschreitung ja / nein, Dokumentation, ggf. Prüfung der Gründe, ggf. Erstellung eines Maßnahmenplans



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Auswirkungen auf Arzneimittelüberwachung

Verlagerung des Überwachungsschwerpunktes von Dokumentenprüfung auf **Therapiehäufigkeit** (Landwirt).

Kenntnis der Therapiehäufigkeit (evtl. in Verbindung mit Tiergesundheitsdaten) ermöglicht **risikoorientierte Überwachung**.

Bei Versagen der betrieblichen Maßnahmenpläne können zeitnah **weitergehende Maßnahmen** zur Verbesserung der Hygiene, der Gesundheitsvorsorge oder der Haltungsbedingungen durch zuständige Behörde angeordnet werden.



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Auswirkungen auf Betreuungstierarzt

Überschreitung der Kennzahl 1:

Tierhalter muss Tierarzt hinzuziehen, um zu prüfen, welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt haben können und wie die Antibiotikabehandlungen verringert werden können.

Überschreitung der Kennzahl 2;

Tierhalter muss Tierarzt hinzuziehen und auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung einen schriftlichen Maßnahmenplan zur Verringerung der Antibiotikabehandlungen erstellen.

Möglichkeit zur Anordnung, dass Antibiotika für best. Zeitraum nur durch Tierarzt angewendet werden dürfen.



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Was fehlt noch?

Der ganzheitliche Ansatz unter Berücksichtigung

- des Tierschutzes,
- der Tierzucht,
- der Gesunderhaltung der Tierbestände,
- Erhaltung und Entwicklung bäuerlicher Existenzen
(AMK-Beschluss 2012)



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Was fehlt noch?

Erweiterung der Antibiotikadatenbank
zu einer Tiergesundheitsdatenbank?

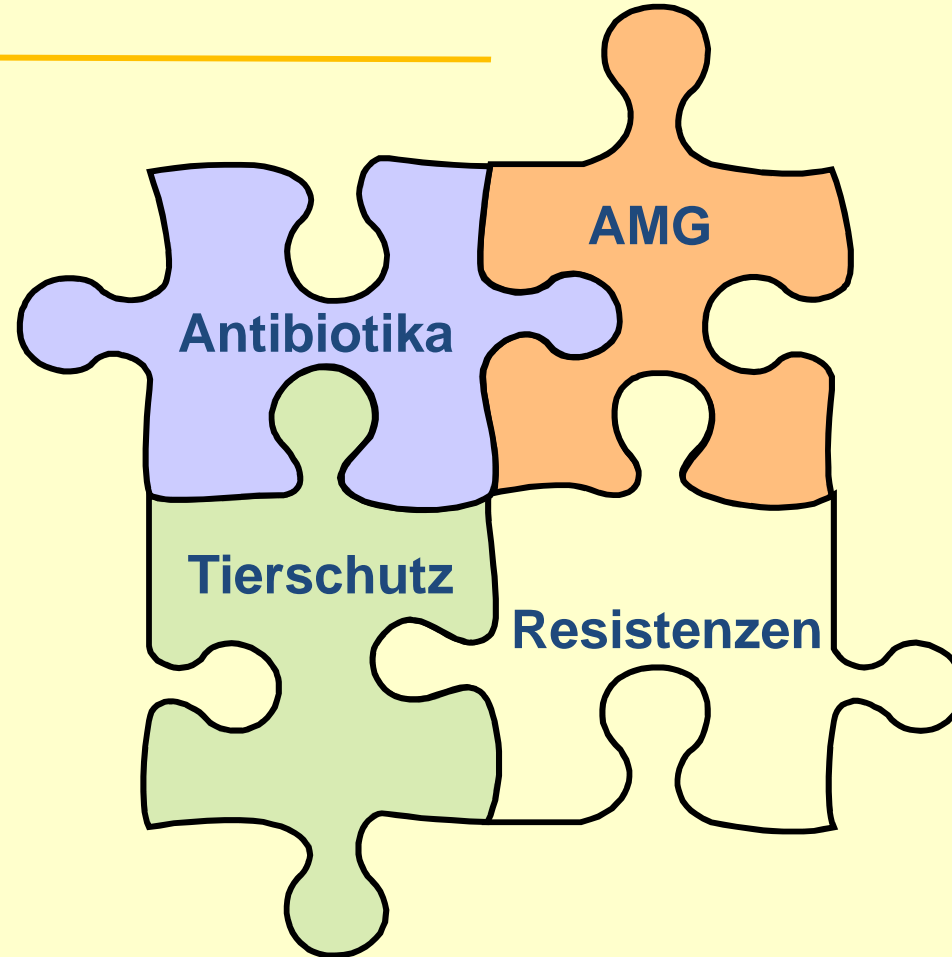
- Schlachtkörperbefunde
- Mortalitätsrate
- Durchschnittliche Mastdauer
- Antibiotikaeinsatz



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ