



Merkblatt zur Antibiotikadatenbank in HI-Tier

Rostock, Oktober 2023

Das seit 2014 bestehende nationale Antibiotikaminimierungskonzept wurde mit der Änderung des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) am 01.01.2023 aktualisiert und erweitert. Bisher galt das Konzept ausschließlich für die Mast von Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten. Zukünftig werden auch Betriebe mit anderen Nutzungsarten einbezogen. Zudem ist die Meldeverpflichtung für die Antibiotika vom Tierhalter auf den Tierarzt übergegangen.

Anhand der Mitteilungen werden halbjährlich statistische Auswertungen durchgeführt, die jedem Tierhalter den Vergleich mit einem Bundesdurchschnitt in Bezug auf die Anwendung von Arzneimitteln mit antibiotischen Wirkstoffen ermöglichen. Bei der Überschreitung bestimmter Grenzwerte müssen Maßnahmen festgelegt werden, um eine Antibiotikaminimierung in den betroffenen Betrieben zu erreichen.

1. Allgemeines

a) Wer ist die zuständige Behörde nach den §§ 55 bis 59 TAMG?

Die zuständige Behörde ist das Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei Mecklenburg-Vorpommern (LALLF M-V) in Rostock.

b) Wie und wo muss mitgeteilt werden?

Die HIT-Datenbank (Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere) dient als Mitteilungsplattform sowie Rechenzentrum der zuständigen Behörden, hier das Auswahlménü Tierarzneimittel/ Antibiotika (TAM) unter:

<https://www4.hi-tier.de/HitCom/menuetam.asp>

c) Wie bekomme ich Zugang zur HI-Tier-Datenbank?

Die Registriernummer nach der Viehverkehrsverordnung (VVVO-Nr.) des Betriebes ermöglicht in der Benutzeranmeldung als Betriebsnummer zusammen mit der PIN den Zugang zur Datenbank. Diese muss beim MQD (Qualitätsprüfungs- und Dienstleistungsgesellschaft MV mbH) in Güstrow beantragt werden. Die Stammdaten (Name, Adresse, VVVO-Nr.) des Betriebes werden in HIT von den vier Landwirtschaftsämtern (StÄLU) des Landes M-V hinterlegt. Für jede Registriernummer ist eine separate PIN zu beantragen.

Weiterführende Informationen unter:

<https://www4.hi-tier.de/HitCom/hilfe/faq.asp>

d) Brauchen mitteilungspflichtige Betriebe, die bereits einen HIT-Zugang haben, einen weiteren Zugang nach dem TAMG?

Nein. In der Datenbank HI-Tier ist das Auswahlmenü Tierarzneimittel/ Antibiotika (TAM) auszuwählen:

<https://www4.hi-tier.de/HitCom/menuetam.asp>

e) Welche Meldewege gibt es?

Der zur Mitteilung Verpflichtete meldet selbst oder über Dritte (z. B. Tierhalter, Tierarzt, QS) elektronisch an die HIT-Datenbank.

Viele Anbieter von Praxissoftware- und Herdenmanagement-Programmen bieten Schnittstellen zur Übermittlung der relevanten Daten an.

Auf unserer Homepage <https://www.lalf.de/> finden Sie Schritt-für-Schritt-Anleitungen zu den einzelnen Mitteilungspflichten in der Antibiotikadatenbank. Außerdem können Sie sich zum Ende eines Halbjahres per E-Mail an die fälligen Meldungen erinnern lassen. Eine Anleitung zur Einrichtung des Services sowie die HIT-TAM-Anleitungen zu den Mitteilungspflichten finden Sie unter:

Für Tierhalter: <https://www.lalf.de/tierzucht-futtermittel-veterinaerdienste/tierarzneimittelueberwachung/tierhalter/?L=0>

Für Tierärzte: <https://www.lalf.de/tierzucht-futtermittel-veterinaerdienste/tierarzneimittelueberwachung/tieraerzte/?L=0>

f) Wer ist der Adressat für die Mitteilungspflichten?

Tierhalter:

- Mitteilung der Nutzungsarten nach Anlage 1 Spalte 3 TAMG
- Anfangsbestand und Bestandsveränderungen
- Nullmeldung

Tierarzt:

- Alle antibiotisch wirksame Arzneimittel bei den Nutzungsarten der Anlage 1 Spalte 4 TAMG (**NEU**)

2. Mitteilungen über Tierhaltungen gemäß § 55 TAMG

a) Wer muss nach § 55 TAMG seine Tierhaltung mitteilen?

Berufs- oder gewerbsmäßige Tierhalter von nachfolgenden Nutzungsarten haben der zuständigen Behörde mitzuteilen, wenn sie im Halbjahr durchschnittlich mehr halten als:

- 25 Milchkühe ab der ersten Kalbung
- 25 zugekaufte/zugegangene Kälber bis 12 Monate
- nicht abgesetzte Saugferkel, ab mindestens 85 Zuchtsauen,
- 85 Zuchtsauen und Zuchteber ab der Einstellung zur Ferkelerzeugung
- 250 Ferkel ab dem Absetzen bis 30 kg Körpergewicht
- 250 Mastschweine ab 30 kg Körpergewicht
- 10.000 Masthühner ab dem Schlupf



- 4.000 Legehennen ab der Aufstallung im Legebetrieb
- 1.000 Junghennen ab dem Schlupf bis zur Aufstallung im Legebetrieb
- 1.000 Mastputen ab dem Schlupf

Bei Schweinen dient die Grenze von 30 kg zur Unterscheidung von Aufzucht (Flatdeck) und Mast. Abweichungen von bis zu 5 kg sind zu tolerieren.

Ist die durchschnittlich im Halbjahr gehaltene Anzahl von Tieren und damit die Mitteilungspflicht unklar, sollte eine Mitteilung erfolgen. Eine Stornierung der Mitteilung ist am Ende des Halbjahres möglich, wenn der notwendige Durchschnittsbestand nicht erreicht wurde.

b) Wann muss mitgeteilt werden?

Die Mitteilung neuer Nutzungsarten sowie deren Änderung und Abmeldung sind spätestens 14 Tage nach deren Beginn bzw. deren Eintreten elektronisch vorzunehmen unter:

https://www4.hi-tier.de/HitCom/tam_halt.asp?TAM_GRP=4&radTAMH_WER=0

c) Was muss mitgeteilt werden?

Bei der Mitteilung der Tierhaltung sind die Stammdaten eines Betriebes anzugeben. Diese beinhalten Name und Anschrift des Tierhalters sowie die vom Veterinäramt zugewiesene Registriernummer (VVVO-Nr.) nach Tierseuchenrecht. Diese Stammdaten werden automatisch von den Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämtern (VLÄ) an die Staatlichen Ämter für Landwirtschaft und Umwelt (StÄLU) übermittelt und dann von diesen in die HIT-Datenbank eingepflegt.

Sofern Antibiotika eingesetzt wurden, muss für jede Nutzungsart unter Angabe des Datums mitgeteilt werden:

- die Anzahl der zu Beginn gehaltenen Tiere,
- die Anzahl der Tiere, die in dem Betrieb aufgenommen worden sind,
- die Anzahl der Tiere, die vom Betrieb abgegeben worden sind (inkl. verendete und getötete Tiere).

Dies hat für jedes vorangegangene Halbjahr bis spätestens zum 14. Januar bzw. 14. Juli zu erfolgen.

Eingabe der Tierbewegungen in HIT-TAM unter:

https://www4.hi-tier.de/HitCom/tam_bestbver.asp?TAM_GRP=4

Wenn im Halbjahr keine Antibiotika eingesetzt wurden, muss nur eine Nullmeldung vom Tierhalter abgegeben werden (keine Tierbewegungen).

Eingabe der Nullmeldung in HIT-TAM unter:

https://www4.hi-tier.de/HitCom/tam_xabawt0m.asp?TAM_GRP=4&TAMX_WAS=4



3. Mitteilungen über Arzneimittelverwendung gemäß § 56 TAMG

a) Wer muss mitteilen?

Es gab einen Wechsel der Mitteilungsverpflichtung. Den Antibiotikaeinsatz muss zukünftig der Tierarzt melden. Er muss den Antibiotikaverbrauch für alle Bestände der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute unabhängig von der Anzahl der Tiere melden. Diese Daten müssen alle Mitgliedstaaten in Zukunft für die EU erheben.

b) Was muss der Tierarzt melden?

Für jede Verschreibung, Anwendung oder Abgabe von Antibiotika bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten muss bis spätestens zum 14. Januar bzw. 14. Juli für das vorangehende Halbjahr, unabhängig von der Bestandsgröße und unter Angabe des Datums mitgeteilt werden:

- Angaben zum verwendeten Antibiotikum (Name, Zulassungsnummer, Packungsgröße, Identifizierung anhand der einschlägigen Unionsdatenbank)
- Name des Tierarztes oder der Praxis und Anschrift
- Anwendungs- oder Abgabedatum
- Menge
- Nutzungsart
- Anzahl der behandelten Tiere
- Anzahl der Behandlungstage
- VVVO-Nr. des Betriebes

Eingabe der Antibiotikamitteilungen in HIT-TAM unter:

https://www4.hi-tier.de/HitCom/tam_xabawt.asp?TAM_GRP=4&TAMX_WAS=4&cmdSubmit=D

4. Mitteilungen durch Dritte

Soll ein Dritter (z. B. Tierarzt, QS) die Meldeverpflichtungen für den Tierhalter oder Tierarzt erfüllen, ist dies der zuständigen Behörde zuvor elektronisch direkt in der HIT-Datenbank anzuzeigen. Ohne diese „Erklärung bezüglich Dritter“ können durch Dritte keine Mitteilungen gemacht werden, da der Zugang zum Meldebereich nicht freigeschaltet wird. Die VVVO-Nr. des Dritten ist hier anzugeben.

Bei der Benennung des Dritten wird differenziert festgelegt, welche Mitteilungen der Dritte vornehmen darf und welche Leserechte er erhält.

Es können auch mehrere Dritte benannt werden.

Die Verantwortung für die vollständig, korrekt und fristgerecht gemeldeten Daten liegt dennoch beim zur Mitteilung Verpflichteten.

Eingabe Tierhalter/Tierarzt-Erklärung bezüglich Dritter unter:

https://www4.hi-tier.de/HitCom/tam_erkl.asp?TAM_GRP=4

Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei Mecklenburg-Vorpommern
 Post: Postfach 10 20 64 18003 Rostock
 Haus: Thierfelderstr. 18 18059 Rostock
 Tel. 0385-588-61000
 Mail: poststelle@lalf.mvnet.de Internet: www.lalf.de



5. Ermittlung der Therapiehäufigkeit gemäß § 57 TAMG

a) Was wird aus den halbjährlichen Mitteilungen errechnet?

Für jeden Tierhalter wird anhand seiner Angaben eine betriebsindividuelle Größe, die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit errechnet. Dadurch lässt sich erkennen, wie viele Tage im Halbjahr ein Tier durchschnittlich mit antibiotisch wirksamen Stoffen behandelt wurde.

Für jeden Betrieb mit einer Registriernummer wird getrennt nach Nutzungs- und Tierart sowie antibiotischem Wirkstoff Folgendes errechnet:

Anzahl der behandelten Tiere x Behandlungstage = Summe (Wirkstoff 1, 2, 3,)

Summe Wirkstoff 1 + Summe Wirkstoff 2 + ... = Gesamtsumme

Die Gesamtsumme wird geteilt durch die Anzahl der Tiere, die im Durchschnitt von dieser Nutzungsart im mitgeteilten Halbjahr gehalten wurden.

So wird die „Betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit“ für jede Nutzungsart ermittelt.

$$\text{Therapiehäufigkeit} = \frac{\sum(\text{Anzahl behandelter Tiere}) \times (\text{Anzahl Behandlungstage})}{\text{durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere im Halbjahr}}$$

Σ= Summe

Info:

Behandlungen mit Cephalosporinen der 3. und 4. Generation, Fluorchinolonen und Colistin werden je Behandlungstag mit dem Faktor 3 multipliziert.

Einmalig anzuwendende sogenannte One-Shot-Präparate (z.B. Draxxin, Naxcel) werden je Behandlungstag mit dem Faktor 5 multipliziert.

Bei Long-Acting-Produkten, die im Intervall (z.B. alle 48 Stunden) angewendet werden, entspricht die Anzahl der Behandlungstage dem Intervall.

Bei Präparaten mit mehreren antibiotischen Wirkstoffen werden diese auch mehrfach gewertet. (Ausnahme: Sulfonamid+Trimetoprim, Verbindungen eines einzigen Wirkstoffes)

b) Wie erfährt der Tierhalter seine betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit?

Die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit wird dem Tierhalter in der HIT-Datenbank im folgenden Halbjahr bis zum 1. Februar bzw. 1. August angezeigt. Je nach Festlegung erfolgt auch eine schriftliche Mitteilung durch die zuständige Behörde.

Abfrage der Therapiehäufigkeit, der Kennzahlen und TAM-Vorgänge unter:

https://www4.hi-tier.de/HitCom/tam_stat.asp?TAM_GRP=4

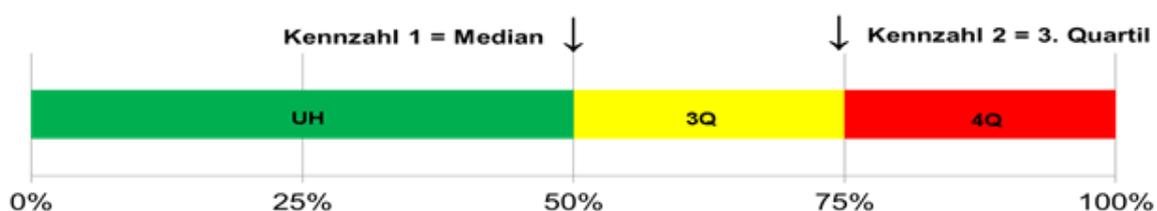


c) Was geschieht mit der betrieblichen halbjährigen Therapiehäufigkeit?

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) errechnet einmal jährlich für jede Nutzungsart der Anlage 1 Spalte 3 TAMG folgende bundesweite Kennzahlen und macht sie bis spätestens 15. Februar auf seiner Internetseite (www.bvl.bund.de) bekannt:

Kennzahl 1 = Median (50 % der bundesweit erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen unterhalb dieses Wertes)

Kennzahl 2 = Drittes Quartil (75 % der bundesweit erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen unterhalb dieses Wertes)



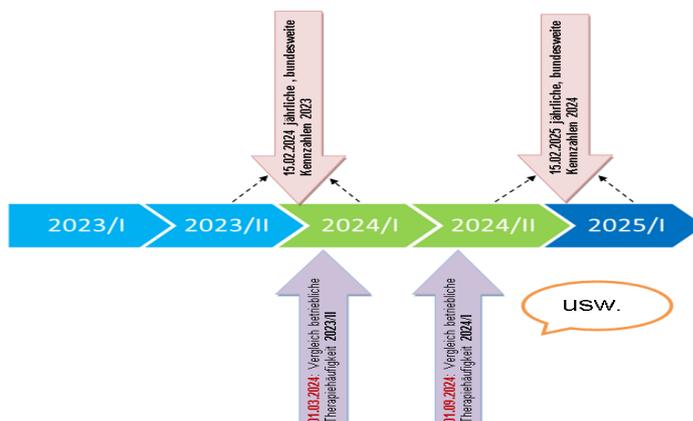
Info zur betrieblichen, halbjährlichen Therapiehäufigkeit des 1. Kalenderhalbjahres 2023:

Die ersten bundesweiten jährlichen Kennzahlen für die einzelnen Nutzungsarten errechnen sich aus den betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten des gesamten Jahres 2023 und werden erstmalig bis spätestens 15.02.2024 vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit auf der Homepage veröffentlicht. Der Tierhalter muss sich bis zum 01.03.2024 mit seiner Therapiehäufigkeit für 2023/II und bis zum 01.09.2024 mit seiner Therapiehäufigkeit für 2024/I erstmalig mit diesen bundesweiten Zahlen (siehe Grafik) vergleichen.

Für den Vergleich der betrieblichen Therapiehäufigkeiten für das Halbjahr 2023/I liegen keine berechneten jährlichen Kennzahlen vor.

Die Pflicht zur Antibiotikaminimierung beginnt daher für alle mitteilungspflichtigen Betriebe am 01.01.2024.

Die Maßnahmenpläne für die jeweilige Nutzungsart müssen dann bei Überschreitung der bundesweiten Kennzahl 2 im Halbjahr 2023/II spätestens bis zum 01.04.2024 eingereicht werden.



d) Welche Verpflichtungen ergeben sich für den Tierhalter gemäß § 58 TAMG aus den errechneten Kennzahlen?

Der Tierhalter hat folgende Pflichten:

- 1 – Der Tierhalter hat spätestens am 1. März und 1. September festzustellen, ob seine Therapiehäufigkeit über der Kennzahl 1 oder 2 liegt.
- 2 – Der Tierhalter hat das Ergebnis des Vergleichs unverzüglich in seinen betrieblichen Unterlagen zu dokumentieren.
- 3 – Oberhalb der Kennzahl 1 muss der Tierhalter zusammen mit einem Tierarzt die Gründe ermitteln und Maßnahmen zur Verringerung der Arzneimittel mit antibakteriellem Wirkstoff prüfen. Diese Maßnahmen sind einzuleiten, sofern die Prüfung ergibt, dass die Behandlung mit den betroffenen Arzneimitteln verringert werden kann.
- 4 – Oberhalb der Kennzahl 2 hat der Tierhalter bis spätestens 1. Oktober bzw. 1. April auf Grundlage einer tierärztlichen Beratung für das jeweilige vorhergehende Halbjahr einen schriftlichen Plan zu erstellen und innerhalb dieses Zeitraumes der zuständigen Behörde unaufgefordert zu übermitteln. Er muss Maßnahmen zur Verringerung der Behandlungen mit antibakteriellen Arzneimitteln zum Ziel haben. Wenn die Maßnahmen nicht innerhalb von sechs Monaten umgesetzt werden können, ist ein entsprechender Zeitplan zu ergänzen.
Ein Maßnahmenplan ist nicht erforderlich, wenn bereits für das vorherige Halbjahr ein Plan erstellt wurde.
- 5 – Bei allen Maßnahmen der Reduzierung von Anwendungen mit antimikrobiellen Arzneimitteln muss die notwendige arzneiliche Versorgung der gehaltenen Tiere gewährleistet sein!

Für Rückfragen:

Abt. 6 Dezernat 600

arzneimittelueberwachung@lalf.mvnet.de

0385-588-61619

Weitere Informationen unter:

<https://www.lalf.de/tierzucht-futtermittel-veterinaerdienste/tierarzneimittelueberwachung/>

