



Merkblatt zur Antibiotikadatenbank in HI-Tier

Rostock, Januar 2022

Einleitung

Seit dem 01. April 2014 gibt es ein landesweites Antibiotikaminimierungskonzept bei der Mast landwirtschaftlicher Nutztiere. Wer bestimmte Masttiere hält, hat seitdem der zuständigen Behörde Mitteilungen zur Tierhaltung und zur Antibiotikaaanwendung zu machen. Anhand der Meldung werden halbjährig statistische Auswertungen durchgeführt, die jedem Tierhalter den Vergleich mit einem Bundesdurchschnitt in Bezug auf die Anwendung von Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen ermöglichen. Bei der Überschreitung bestimmter Grenzwerte müssen Maßnahmen festgelegt werden, um eine Antibiotikaminimierung in den betroffenen Betrieben zu erreichen. Die Grundlage für diese Verpflichtungen ist seit dem 28.01.2022 das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG).

1. Allgemeines

a) Wer ist die zuständige Behörde nach den §§ 54 bis 57 und 59?

Die zuständige Behörde ist das Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei (LALLF) in Rostock.

b) Wer muss nach § 54 seine Tierhaltung bzw. nach § 55 seine Arzneimittelanwendungen mitteilen?

Wer Rinder (*Bos taurus*), Schweine (*Sus scrofa domestica*), Puten (*Meleagris gallopavo*) oder Hühner (*Gallus gallus*) berufs- oder gewerbsmäßig zum Zwecke der Fleischerzeugung (Mast) hält, hat dies der zuständigen Behörde getrennt für nachfolgende Nutzungsarten mitzuteilen. Wer im Halbjahr mehr als

- 20 Mastkälber bis 8 Monate
- 20 Mastrinder ab 8 Monate
- 250 Mastferkel bis 30 kg
- 250 Mastschweine über 30 kg
- 1000 Mastputen
- 10.000 Masthühner

durchschnittlich (Tagesdurchschnitt) hält, ist gemäß Tierarzneimittel-Mitteilungendurchführungsverordnung mitteilungspflichtig.

Hühner und Puten sind ab dem Schlupf mitteilungspflichtig, Schweine und Rinder ab dem Absetzen vom Muttertier.

Männliche, abgesetzte Kälber im Ursprungsmilchviehbetrieb sind mitteilungspflichtig, wenn sie älter als vier Wochen sind. Kälber von Mutterkühen gelten als abgesetzt, wenn sie älter als 8 Monate alt sind oder vorher ab der Trennung vom Muttertier.

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

Keine Mitteilungspflicht besteht z. B. für Legehennen, Milchkühe, Mutterkühe, Zuchtsauen, Deckeber und -bullen oder Geflügelelterntiere.

Nicht mitteilungspflichtig sind ebenfalls Viehhandels- und Transportunternehmen sowie Viehsammelstellen und Deckzentren.

Ist die durchschnittlich im Halbjahr gehaltene Tierzahl 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.

c) Wie und wo muss mitgeteilt werden?

Die HIT-Datenbank dient als Mitteilungsplattform sowie Rechenzentrum der zuständigen Behörden, hier das Auswahlmenü Tierarzneimittel.

d) Welche Meldewege gibt es?

1 - Der Tierhalter meldet selbst elektronisch an die HIT-Datenbank.

2 - Der Tierhalter meldet über Dritte (z.B. Tierarzt, QS) elektronisch an die HIT-Datenbank.

3 - Der Tierhalter meldet in Papierform an die zuständige Behörde. Die erforderlichen Vordrucke sind auf der Homepage des LALLF hinterlegt.

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

2. Mitteilungen über Tierhaltungen gemäß § 54

a) Wann muss mitgeteilt werden?

Neue Tierhaltungen sowie Änderungen und Abmeldungen sind spätestens 14 Tage nach deren Beginn bzw. deren Eintreten mitzuteilen.

b) 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.

c) Wie bekomme ich Zugang zur HIT-Datenbank?

Die Stammdaten (Name, Adresse, VVVO-Nr.) des Betriebes werden in HIT von den vier Landwirtschaftsämtern (StÄLU) des Landes M-V hinterlegt. Um mit der Datenbank zu arbeiten, muss beim MQD in Güstrow eine PIN beantragt werden. Die Registriernummer (VVVO-Nr.) des Betriebes ermöglicht zusammen mit der PIN den Zugang zur Datenbank. Für jede Registriernummer ist eine separate PIN zu beantragen.

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

Nein. Das Auswahlmenü Tierarzneimittel in HI-Tier ist auszuwählen.

e) Was muss der Tierhalter tun, damit Dritte (z.B. der Tierarzt) die Tierhaltungen mitteilen dürfen?

Er muss dies der zuständigen Behörde zuvor anzeigen. Dies ist direkt in der HIT-Datenbank möglich. Hierbei muss die VVVO-Nr. des Dritten angegeben werden.

Ohne diese „Erklärung bezüglich Dritter“ können durch Dritte keine Mitteilungen gemacht werden, da der Zugang zum Meldebereich des Tierhalters nicht freigeschaltet ist.

Es muss hierbei differenziert festgelegt werden, welche Mitteilungen der Dritte vornehmen soll und welche Leserechte er im Meldebereich des Tierhalters erhält.

Es können auch mehrere Dritte benannt werden.

Die Verantwortung für die vollständig, korrekt und fristgerecht durch Dritte mitgeteilten Daten bleibt beim Tierhalter.

3. Mitteilungen über Arzneimittelverwendung gemäß § 55

a) Wann muss mitgeteilt werden?

Spätestens am 14. Tag des ersten Monats des darauffolgenden Halbjahres muss die halbjährige Mitteilung erfolgen. Der 14. Januar und der 14. Juli sind somit immer die Stichtage der halbjährigen Meldungsfrist. Es muss hierbei taggenau, aber nicht tagaktuell mitgeteilt werden. Ob also täglich, monatlich oder einmal im Halbjahr mitgeteilt wird, entscheidet der Tierhalter.

b) Was muss mitgeteilt werden?

Es müssen halbjährig für jeden mitteilungspflichtigen Betrieb mit einer eigenen VVVO-Nr. unter Berücksichtigung der Nutzungsart die Anwendungen von Arzneimitteln mit antibiotischen Wirkstoffen mitgeteilt werden. Dazu zählen systemische Antibiotika sowohl als Injektionsware als auch zur oralen Anwendung in Form von Tabletten, Boli, Pulvern, Flüssigkeiten und als Arzneimittelvormischung (Fütterungsarzneimittel). Ebenfalls fallen alle lokalen Anwendungen von Antibiotika in Form von Euterinjektoren (auch Trockensteller), Uterusstäben, Augensalben etc. unter die Mitteilungspflicht.

Für jede durchgeführte antibiotische Behandlung, sei es durch den Tierhalter, den Tierarzt oder andere, müssen folgende Angaben gemacht werden:

Entweder folgende Angaben des Bestandsbuches (Dokumentation zur Arzneimittel-anwendung):

- Art und Anzahl der behandelten Tiere
- Arzneimittelbezeichnung
- Angewandte Menge des Arzneimittels
- Datum der 1. Anwendung **(NEU!)**
- Anzahl der Behandlungs-/Wirkungstage (Nicht Wartezeit!)

Oder folgende Angaben der AuA-Belege (Tierärztliche Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabe-belege):

Hierzu muss vom Tierhalter eine Versicherung nach Nr. 3c) abgegeben werden.

- Anzahl und Art der Tiere, für die das Arzneimittel angewendet oder abgegeben wurde
- Arzneimittelbezeichnung
- Insgesamt vom Tierarzt angewendete bzw. abgegeben Menge des Arzneimittels
- Datum der Abgabe **(NEU!)**
- Anzahl der Behandlungs-/Wirkungstage (Nicht Wartezeit!)

Die Wirkungsdauer von Arzneimitteln, die länger als 24 Stunden andauert, teilt der Tierarzt dem Tierhalter mit. (z.B. für „One-Shot“-Präparate)

Auch wenn keine Antibiotika eingesetzt wurden, ist eine „Nullmeldung“ verpflichtend. **(NEU!)**

Weiterhin muss, sobald Antibiotika eingesetzt wurden, für jedes Kalenderhalbjahr mitgeteilt werden:

- Die Tieranzahl zu Beginn des Halbjahres
- Die Tieranzahl, die im Verlauf des Halbjahres aufgenommen wurde, und das Datum der Aufnahme
- Die Tieranzahl, die im Verlauf des Halbjahres abgegeben wurde, und das Datum der Abgabe.

Dazu zählen auch die Wechsel der Altersgruppe bei den Rindern, bzw. der Gewichtsklasse bei den Schweinen (siehe 1b).

Die Aufnahme von Tieren beinhaltet auch das Erreichen des mitteilungspflichtigen Alters, die Abgabe auch das Verenden von Tieren bzw. deren Tötung.

Bei reinen Rindermastbetrieben bzw. Betrieben, die nur die männlichen Rinder mästen, können die Tierbewegungsmeldungen nach Tierseuchenrecht herangezogen werden. Weiterhin ermöglicht HIT, jedem Rind im Bestandregister einen Bestimmungszweck zuzuordnen und so deren Übernahme in die Tierzahlmeldung der Arzneimitteldatenbank zu ermöglichen.

c) Was muss der Tierhalter tun, um die Angaben von den AuA-Belegen mitzuteilen?

1. Er muss dem Tierarzt zum Zeitpunkt des Erwerbs oder der Verschreibung von Arzneimitteln schriftlich versichern, dass er nicht ohne Rücksprache von den Behandlungsanweisungen des Tierarztes abweichen wird.

Dies ist z.B. auf den AuA-Belegen oder im Betreuungsvertrag möglich.

2. Er muss im Zuge der Mitteilung der Arzneimittelanwendungen der zuständigen Behörde am Ende des Halbjahres (bis 14. Januar bzw. 14. Juli) versichern, dass er im mitgeteilten Halbjahr bei der Behandlung der Tiere nicht von den Behandlungsanweisungen des Tierarztes abgewichen ist.
(NEU! – elektronisch in HI-Tier möglich)

Dies gilt auch bei der Mitteilung von Angaben des AuA-Beleges durch Dritte.

4. Ermittlung der Therapiehäufigkeit gemäß § 56

a) Was wird aus den halbjährigen Mitteilungen errechnet?

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 Tierart im mitgeteilten Halbjahr gehalten wurden.

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

b) Wie erfährt der Tierhalter seine betriebliche halbjährige Therapiehäufigkeit?

Die betriebliche halbjährige Therapiehäufigkeit wird dem Tierhalter in der HIT-Datenbank am Ende des zweiten Monats des nächsten Halbjahres angezeigt bzw. durch die zuständige Behörde mitgeteilt (bis 28./29. Februar bzw. 31. August).

c) Was geschieht mit der betrieblichen halbjährigen Therapiehäufigkeit?

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) errechnet für jede Tierart getrennt nach Nutzungsart folgende Kennzahlen und macht sie bis spätestens drei Monate nach Ende des Halbjahres (30. März bzw. 30. September) im Bundesanzeiger bekannt:

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

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

4. Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen gemäß § 57

a) Welche Verpflichtungen ergeben sich für den Tierhalter aus den errechneten Kennzahlen?

Der Tierhalter hat folgende Pflichten:

- 1 – Der Tierhalter hat innerhalb von zwei Monaten nach Bekanntmachung der bundesweiten Kennzahlen zu überprüfen (bis 31. Mai bzw. 30. November), ob seine Therapiehäufigkeit über Kennzahl 1 oder 2 liegt.
- 2 – Der Tierhalter hat das Ergebnis des Vergleichs 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.
- 4 – Oberhalb der Kennzahl 2 hat der Tierhalter innerhalb von zwei Monaten nach Feststellung der Überschreitung (bis 31. Januar bzw. 31. Juli) 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.
- 5 – Bei allen Maßnahmen der Reduzierung von Anwendungen mit antimikrobiellen Arzneimitteln muss die notwendige arzneiliche Versorgung der gehaltenen Tiere gewährleistet sein!

b) Welche Befugnisse hat die zuständige Behörde bei Überschreitung der Kennzahlen?

Die zuständige Behörde kann:

- auf den erstellten Plan Einfluss nehmen,
- Anordnungen treffen (z.B. hinsichtlich der Beachtung von bestimmten Leitlinien bei der Anwendung von antibiotischen Arzneimitteln oder in Bezug auf Impfungen),
- Anforderungen an die Haltung der Tiere stellen,
- die Anordnung treffen, dass antibiotische Arzneimittel nur vom Tierarzt angewendet werden dürfen, sofern die Kennzahl 2 zweimal erheblich überschritten wurde,
- das Ruhen der Tierhaltung für max. 3 Jahre anordnen, wenn aufgrund nicht befolgter Anordnungen die Kennzahl 2 wiederholt überschritten wurde.

Für Rückfragen:

Abt. 6 Dezernat 600

arzneimittelueberwachung@lallf.mvnet.de

0381/4035-0