

Fragen und Antworten zur 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes

Stand 13.06.2014



Die 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes – Inhalt und Ziel

Wissenschaftliche Untersuchungen der letzten Jahre haben dargelegt, dass Resistenzen von Bakterien gegen Antibiotika in ihrer Häufigkeit und Ausprägung ein Ausmaß angenommen haben, das Maßnahmen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenzen erforderlich macht. Notwendig ist eine deutliche Reduzierung des Antibiotika-Einsatzes, um den selektiven Druck auf die bakteriellen Populationen zu verringern. Wenn Bakterien seltener mit Antibiotika in Kontakt kommen, hängt ihre Chance zur Vermehrung nicht mehr von einer möglichen Antibiotikaresistenz, sondern von anderen Faktoren ab.

Neben der notwendigen Reduzierung des Antibiotika-Einsatzes ist genauso unbestritten, dass auch Tiere Anspruch auf eine antibiotische Therapie haben, wenn dies für die Heilung von Erkrankungen erforderlich ist. Eine Reduzierung des Antibiotika-Verbrauchs gelingt daher nur, wenn Tiere seltener erkranken. Betriebe unterscheiden sich erheblich in der Häufigkeit von Erkrankungen und damit auch in der Häufigkeit des Antibiotika-Einsatzes. Ziel der Novelle ist es, unter den Betrieben die so genannten Vielverbraucher zu ermitteln, d. h. Betriebe, die wesentlich häufiger Antibiotika einsetzen als andere Betriebe. Vielverbraucher erhalten durch die Novelle den Auftrag, die Erkrankungsrate durch krankheitsvermeidende Maßnahmen und in der Folge auch die Häufigkeit von Antibiotika-Therapien zu senken.

Die folgenden Fragen und Antworten sollen die wesentlichen Inhalte der mit der Novelle in das Arzneimittelgesetz (AMG) aufgenommenen Vorschriften erläutern.

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 aufführen. **Verbindlich sind daher nur die Originaltexte der geltenden Rechtsvorschriften.**

Welche Betriebe fallen unter die Regelungen der Novelle?

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

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

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 Geflügelelterntiere unabhängig von ihrem Alter) und alle anderen Tierarten als Rind, Schwein, Huhn und Pute.

^{*)}Männliche abgesetzte Kälber, die sich noch auf dem Geburtsbetrieb, der weibliche Zuchttiere erzeugt (Milchviehbetrieb), befinden, werden erst ab einem Alter von vier Wochen gezählt.

§ 58a Abs. 1
in Verbindung
mit
TAMMitDurchfV

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

§ 58a Abs. 1
Nr. 2

Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt anzugeben.

Der Tierhalter hat seinen Namen, die Anschrift seines Tierhaltungsbetriebes und die Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung mitzuteilen. Werden diese Angaben automatisch übernommen, wenn sie gemäß tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh schon dem Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt mitgeteilt wurden?	<p>Die Angaben gelten so, wie sie bei der Registrierung nach Viehverkehrsverordnung erfasst und einer Registriernummer zugeordnet wurden.</p> <p>Die Antibiotika-Datenbank in HIT nutzt die in HIT hinterlegten Stammdaten, d. h. Name des Tierhalters, Anschrift des Tierhaltungsbetriebes und Registriernummer. nach Viehverkehrsverordnung. Diese Angaben müssen vom Tierhalter nur auf Aktualität geprüft werden.</p> <p>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.</p> <p>Für Geflügel haltende Betriebe bestand bislang keine Notwendigkeit, diese in HIT zu führen. Daher müssen zunächst durch die Behörden die Stammdaten von Hühner- und Putenbetrieben in HIT eingegeben werden, bevor die Tierhalter die Nutzungsart Mast eintragen können.</p> <p>Betriebe, die mit der Masttierhaltung neu beginnen, müssen in der Antibiotika-Datenbank diese Masttierhaltung mitteilen.</p>	<p><i>58a Abs. 1 Nr. 1 und 2</i></p> <p><i>bzw.</i></p> <p><i>§ 58a Abs. 4 Satz 4 und 5</i></p>
--	--	---

Für welche Angaben formuliert die Novelle Mitteilungspflichten?	<p>Es sind folgende Angaben zu Antibiotika-Anwendungen mitzuteilen:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Außerdem sind die folgenden Mitteilungen zu Veränderungen im Tierbestand</p>	<p><i>§ 58b Abs. 1</i></p>
--	---	----------------------------

erforderlich:

- Die 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.

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 Antibiotika-Behandlungen 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 erhält der Tierhalter Zugang zur 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. Die PIN wird vom LKV Brandenburg e.V., Straße zum Roten Luch 1 in 15377 Waldsiedersdorf (www.lkvbb.de) vergeben. Nach erfolgter Autorisierung findet man die Antibiotika-Datenbank unter „Auswahlmenü Tierarzneimittel (TAM)“. 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 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). 	<i>58a Abs. 1 und 2</i>
Gibt es Toleranzen bei der Zuordnung von Tieren zu den	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	<i>58a Abs. 1 Nr. 3</i>

<p>Nutzungsarten, insbesondere beim Schwein, wenn die Gewichtsklassen nicht punktgenau auf einen Tierhalter zu treffen?</p>	<p>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 Umstallens die Nutzungsarten Mastferkel und Mastschwein zuordnen.</p>	
<p>Wie sind Mutterkuhhaltungen hinsichtlich des Absetzzeitpunktes zu beurteilen?</p>	<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 Zucht tier entscheiden.</p>	<p>58a Abs. 2 Nr. 2</p>
<p>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?</p>	<p>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.</p>	<p>§ 58b Abs. 1 Nr. 5</p>
<p>Müssen auch Mitteilungen zu Antibiotika-Behandlungen erfolgen, wenn die Anwendung durch den Tierarzt erfolgte? Wie ist bei Fütterungsarzneimittel zu verfahren,</p>	<p>Ziel des Gesetzes ist es, jede Antibiotika-Anwendung 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</p>	<p>§ 58b Abs. 2</p>

die vom Tierarzt verschrieben werden?	für vom Tierarzt verschriebene Fütterungsarzneimittel. Die erforderlichen Angaben finden sich auf dem Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg bzw. der Verschreibung des Fütterungsarzneimittels.	
Wie wird eine Antibiotika-Anwendung zugeordnet, die über das Ende eines Halbjahres hinaus erfolgt? Muss der Tierhalter zwei getrennte Mitteilungen machen?	Es ist nur eine Mitteilung erforderlich. Die Behandlungstage werden automatisch anhand des Behandlungsdatums (= erster Tag der Anwendung) auf die beiden Halbjahre verteilt.	<i>58b Abs. 1 Nr. 1 bis 3</i>
Welcher Nutzungsart wird eine Antibiotika-Anwendung zugeordnet, 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?	Es ist nur eine Mitteilung erforderlich. Die Behandlung wird vollständig der Nutzungsart zu Beginn der Behandlung zugeordnet.	<i>58b Abs. 1 Nr. 1 bis 3</i>
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.	<i>§ 58b Abs. 1 Nr. 5</i>

Werden die Bestandsmeldungen in HIT laut Viehverkehrsverordnung automatisch in die Antibiotika-Datenbank übernommen?	Nein, da sich die Bestandsmeldung nicht auf Masttiere beschränkt und auch keine Nutzungsarten wie z. B. Mastferkel/Mastschwein berücksichtigt. Die für die Zwecke der Viehverkehrsverordnung in der HIT-Datenbank vorhandenen Angaben erlauben keine automatische Zuordnung, für wie viele Tiere eine Mitteilungspflicht nach § 58a AMG besteht.	§ 58a Abs. 1 bzw. § 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 Antibiotika-Anwendungen sind bis spätestens 14 Tage nach Ende eines Kalenderhalbjahres zumachen. Können danach noch Mitteilungen oder Korrekturen erfolgen?	Nein, die Mitteilungen müssen bis zum 14. Januar bzw. 14. Juli eines jeden Jahres erfolgen. Spätere Mitteilungen können zumindest 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
Änderungen bei der Masttierhaltung können während eines Kalenderhalbjahres angezeigt werden. Wird auch für Betriebe eine Therapiehäufigkeit ermittelt, die im	Ja, sobald bzw. solange Masttiere gehalten werden, müssen Angaben zu Tierbewegungen und zu Antibiotika-Anwendungen 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

Laufe eines Halbjahres mit der Masttierhaltung beginnen bzw. diese einstellen?

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 vorhandene 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. 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 Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung, einschließlich Tier- und Nutzungsarten, die Mitteilungen durch den Dritten erfolgen sowie welche Daten durch den Dritten mitgeteilt werden, z. B.

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

- 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, die im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommenen bzw. aus dem Betrieb abgegebenen Tiere
- d) 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 abgeben, dass er nicht von der Behandlungsanweisung des Tierarztes abgewichen ist.

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

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 machen.

§ 58a Abs. 4 Satz 3

Wie wird die verabreichte Antibiotika-Menge berechnet?

Zur Bestimmung der Menge rechnet der Tierhalter Anzahl Tiere x Anzahl der Verabreichungen x Antibiotika-Menge pro Tier und Verabreichung. Die Antibiotika-

58b Abs. 1 Nr. 4

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.

<p>In der Novelle werden in § 58b Abs. 2 Satz 2 AMG schriftliche Versicherungen des Tierhalters genannt. Worum geht es dabei?</p>	<p>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. 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.</p>	<p>§ 58b Abs. 2 Satz 2</p>
<p>In welcher Form muss die Versicherung des Tierhalters, dass</p>	<p>Die Versicherung muss in schriftlicher Form (Brief, Fax) an das Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt gesandt werden. Derzeit besteht keine praktikable</p>	<p>§ 58b Abs. 2 Satz 2</p>

**er nicht von der tierärztlichen
Behandlungsanweisung abgewichen
ist, gegenüber dem Veterinär- und
Lebensmittelüberwachungsamt
gemacht werden?**

Möglichkeit, die Versicherung in elektronischer 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.

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
entsprechende Versicherung
gegenüber dem Tierarzt?**

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.

**Welche Anforderungen werden an
die Versicherung des Tierhalters
gegenüber dem Tierarzt gestellt,
dass der Tierhalter die Arzneimittel**

Die Versicherung muss zum Zeitpunkt des Erwerbs der Antibiotika bzw. der Verschreibung vorliegen und schriftlich erfolgen. § 58b Abs. 2 Satz 2 Nr. 1

Es bieten sich folgende Möglichkeiten an:

Diese Versicherung wird in den Betreuungsvertrag zwischen Tierarzt und Tierhalter

gemäß Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg anwenden wird?

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.

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 Wege stattfinden?

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

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

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 führen können allerdings die so elektronisch vorliegenden Daten für die Mitteilung gemäß § 58b AMG nutzen. Es ist eine geeignete Schnittstelle zwischen dem

§ 58b Abs. 2

Abgabebeleges ausreichend?

Herdenmanagementprogramm und der Antibiotika-Datenbank von HIT erforderlich. Außerdem haben Tierhalter die Möglichkeit, das Bestandsbuch mit Hilfe der Antibiotika-Datenbank zu führen. Neben den Mitteilungen nach § 58b AMG können die Angaben gemacht werden, die zur Bestandsbuchführung gemäß Tierhalter-Arzneimittelnachweisverordnung erforderlich sind. Die Antibiotika-Datenbank wählt daraus automatisch die Daten zur Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit aus.

Wann wird dem Tierhalter seine halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit mitgeteilt?

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.

§ 58c Abs. 5

Was muss der Tierhalter tun, wenn ihm seine betriebliche Therapiehäufigkeit und die Kennzahlen vorliegen?

Der Tierhalter hat festzustellen, ob seine betriebliche Therapiehäufigkeit die Kennzahl 1 bzw. Kennzahl 2 überschreitet, und das Ergebnis des Vergleichs unverzüglich schriftlich in seinen Unterlagen zu dokumentieren. Für den Vergleich hat der Tierhalter zwei Monate Zeit, gerechnet ab dem Datum der Veröffentlichung der Kennzahlen im Bundesanzeiger.

§58d Abs. 1

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 Antibiotika-Behandlungen feststellen und prüfen, wie die Antibiotika-Behandlungen 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 Antibiotika-Einsatzes 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 zwei Monate nach dem Datum, an dem der Tierhalter seine betriebliche Therapiehäufigkeit mit den Kennzahlen verglichen hat, schriftlich vorliegen und an das zuständige Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt übermittelt worden sein.	§58d Abs. 2 Nr. 2 und Abs. 3
Aus welchen Bestandteilen sollte ein Maßnahmenplan mindestens bestehen?	Der Plan sollte aus mindestens folgenden vier Bausteinen bestehen: <ul style="list-style-type: none"> • 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 Antibiogrammen und bestehenden Prophylaxeprogrammen, Analyse der Erkrankungen, deren Therapie im betreffenden Halbjahr zur Überschreitung der Kennzahl geführt hat • Angaben zu Maßnahmen, die geeignet sind, das festgestellte Krankheitsgeschehen nachhaltig zu verbessern, um langfristig den 	§ 58d Abs. 2

Antibiotikaeinsatz zu reduzieren.

- Der Maßnahmenplan umfasst einen Zeitplan, wenn seine Umsetzung länger als 6 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