

Informationen zum Arzneimittelgesetz

Stand vom 06.08.2014 vorbehaltlich kurzfristiger Änderungen durch die Länder

Liegen andere Informationen durch die Länder vor, so gelten diese.

Inhaltsverzeichnis

1. Wer ist von der Novellierung des Arzneimittelgesetzes betroffen?	3
1.1 Bestandsuntergrenzen	3
1.2 Mutterkuhhalter	3
1.3 Milchviehhalter	3
2. Was musste der Tierhalter bis zum 1. Juli 2014 tun?	4
2.1 Geflügelhalter	4
2.2 Schweine- und Rinderhalter	4
3. Was muss der Tierhalter laut AMG ab dem 1. Juli 2014 tun?	5
3.1 Meldung der Antibiotikaawendungen	5
3.2 Bestandsmeldungen und taggenaue Meldung der Tierbewegung	6
4. Worin besteht derzeit der wesentliche Unterschied zwischen dem staatlichen und dem QS-Antibiotikamonitoring bei Schweinen?	7
5. Was fordert der Bauernverband?	7
6. Wie reagieren die Ministerien auf die Forderungen des Bauernverbandes?.....	8

6.1 Die verendeten und notgetöteten Tiere müssten in HIT gemeldet werden!.....	8
6.2 Eine Übermittlung des Therapieindex von QS würde den Meldeaufwand nicht minimieren!	9
6.3 Eine reine Übermittlung des Therapieindex würde keine sinnvolle Kontrolle und Überwachung bzw. Bewertung des Reduktionsplanes zulassen!	9
6.4 Eine reine Übermittlung des Therapieindex würde keine Beurteilung der Auswirk- ungen der 16. AMG-Novelle zulassen!.....	10
6.5 Eine reine Übermittlung des Therapieindex widerspräche dem Gesetzestext!.....	10
7. Kommunikation gegenüber den Tierhaltern	11

1. Wer ist von der Novellierung des Arzneimittelgesetzes betroffen?

Das Arzneimittelgesetz (AMG) ist am 1. April 2014 in Kraft getreten. Im Fokus steht ein staatliches Antibiotikamonitoring. Betroffen sind Schweine-, Puten- und Hähnchen-, Rinder- und Kälbermast- sowie Ferkelaufzuchtbetriebe.

1.1 Bestandsuntergrenzen

Ausgenommen sind Betriebe, die im Halbjahr durchschnittlich nicht mehr als 20 zur Mast bestimmte Rinder, 250 zur Mast bestimmte Schweine, 1.000 Mastputen oder 10.000 Masthähnchen halten. Ob sich diese Grenzen auf die Nutzungsart oder die Tierart beziehen wird in den Bundesländern unterschiedlich ausgelegt. In Bayern beispielsweise beziehen sich die Bestandsuntergrenzen auf die Nutzungsart. Es können also bis zu 250 Mastschweine und 250 Mastferkel (bzw. 20 Mastkälber und 20 Mastrinder) gleichzeitig in einem Betrieb gehalten werden, ohne dass dieser Betrieb über die Bestandsuntergrenzen kommt. In Rheinland-Pfalz hingegen bezieht sich die Grenze auf die Tierart. Dort können demzufolge nur bis zu insgesamt 250 Mastschweine und Mastferkel sowie insgesamt 20 Mastrinder und Mastkälber gehalten werden.

1.2 Mutterkuhhalter

Auch Mutterkuhhalter müssen an dem staatlichen Antibiotikamonitoring teilnehmen, wenn sie die Kälber vom Muttertier absetzen und die Grenze von durchschnittlich 20 gehaltenen Mastrindern im Halbjahr überschritten wird.

1.3 Milchviehhalter

Auch Milchviehbetriebe können aufgrund der männlichen Kälber, die zur Mast bestimmt sind, ab einer bestimmten Größe betroffen sein. In manchen Bundesländern wurde festgelegt, dass die männlichen Kälber bis zu einem Alter von 4 Wochen vom Antibiotikamonitoring ausgenommen werden. Wenn der Milchviehhalter demzufolge die Kälber vorher verkauft, betreffen ihn die neuen Regeln des AMG nicht.

In anderen Bundesländern wurde die Grenze von 4 Wochen nicht festgelegt. Hier kommt es darauf an, wie viele Kühe der Landwirt hält und nach wie vielen Wochen er die Kälber verkauft (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Wie viele Milchkühe darf ich halten, damit das staatliche Antibiotika-monitoring nicht greift?

Wochen bis Verkauf des Kalbes	Bestandsgrenze: Anzahl der Kühe
1	2080
2	1040
3	680
4	520
5	400
6	340
7	280
8	260
9	220
10	200

Das bedeutet: Wenn die männlichen Kälber nach 2 Wochen verkauft werden, kann der Landwirt rechnerisch bis zu 1.040 Milchkühe halten, ohne dass er dazu verpflichtet ist, am staatlichen Antibiotikamonitoring teilzunehmen. Wenn er allerdings die Kälber erst nach 6 Wochen verkauft, liegt die Grenze bei 340 Milchkühen. Je später die Kälber verkauft werden, desto geringer ist die Anzahl der Milchkühe, die gehalten werden können, um vom staatlichen Antibiotikamonitoring befreit zu sein.

2. Was musste der Tierhalter bis zum 1. Juli 2014 tun?

2.1 Geflügelhalter

Geflügelhalter mussten in der Vergangenheit im Unterschied zu den Schweine- und Rinderhaltern keine Meldungen in die HIT-Datenbank vornehmen. Deshalb mussten sie sich zunächst bei der Adressdatenstelle registrieren lassen, um sich in die HIT-Datenbank einloggen zu können. Die zuständige Adressdatenstelle für jedes Bundesland finden Sie unter <http://www.hi-tier.de/infoTAM.html>. Anschließend mussten die Geflügelhalter folgendes an HIT melden:

- Den Namen des Tierhalters,
- die Anschrift des Betriebes,
- die Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung,
- die Nutzungsart (Putenmast oder Hähnchenmast).

2.2 Schweine- und Rinderhalter

Bestehende Schweine- und Rinderbetriebe waren bereits in HIT registriert. Die vorhandenen Daten wurden für die „Mitteilung über die Tierhaltung“ nach § 58a AMG übernommen. Lediglich die „Nutzungsart“ musste noch angegeben werden.

Bei der Rinderhaltung wird zwischen den Mastkälbern (bis zu einem Alter von 8 Monaten) und Mastrindern (über einem Alter von 8 Monaten) unterschieden.

Bei der Schweinehaltung wird zwischen Mastferkeln (vom Absetzen vom Muttertier bis 30 kg) und Mastschweinen (über 30 kg) unterschieden. Mastferkel werden nicht genau mit einem Gewicht von 30 kg von der Aufzucht in die Mast überführt. Es gibt Mastferkel, die mit z.B. 27 kg umgestallt werden, andere Betriebe stallen erst mit z.B. 35 kg um. Die Grenze von 30 kg dient der Trennung von Aufzucht und Mast. Eine scharfe Grenze ist daher laut der Arbeitsgruppe Tierarzneimittel von Bund und Ländern (AG TAM) nicht erforderlich. Eine Schwankung von +/- 5 kg kann akzeptiert werden.

Der Tierhalter kann unter Berücksichtigung der Schwankungsbreite anhand des Zeitpunkts des Umstallens die Nutzungsarten Mastferkel und Mastschwein zuordnen. Erst wenn die eingestellten Ferkel weniger als 25 kg oder mehr als 35 kg wiegen, muss er in jedem Fall zwei Nutzungsarten angeben.

Hat der Tierhalter diese Meldung nicht vorgenommen, begeht er eine Ordnungswidrigkeit, die mit einem Bußgeld geahndet wird.

3. Was muss der Tierhalter laut AMG ab dem 1. Juli 2014 tun?

3.1 Meldung der Antibiotikaawendungen

Ab dem 1. Juli 2014 muss jede Behandlung mit Antibiotika pro Kalenderhalbjahr an die staatliche Antibiotikadatenbank mit folgenden Angaben gemeldet werden:

- Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
- Anzahl und Art der behandelten Tiere,
- Behandlungsdauer in Tagen (wie vom Tierarzt angegeben),
- insgesamt angewendete Menge von Antibiotika.

Die Daten müssen erstmalig bis spätestens zum 14. Januar 2015 in HIT vorliegen. Es können für diese Angaben die AuA-Belege der Tierärzte verwendet werden, wenn der Tierhalter gegenüber dem Tierarzt versichert hat, dass er von der Behandlungsanweisung nicht abweichen wird. Zusätzlich muss er halbjährlich gegenüber dem Kreisveterinäramt versichern, dass er von der verschriebenen Anwendung nicht abgewichen ist. Die Antibiotika-Meldungen können auch von Dritten vorgenommen werden, wie z.B. vom Tierarzt oder von QS.

Die **QS Qualität und Sicherheit GmbH (QS)** fordert diese Angaben bereits im Rahmen des QS-Antibiotikamonitorings und erfüllt darüber hinaus auch die technischen Voraussetzungen, um die Daten aus der QS-Datenbank über eine Schnittstelle an die HIT-Datenbank zu übertragen. Der Tierhalter müsste allerdings QS in HIT ermächtigen. QS schlägt vor, dass die Ermächtigung in der QS-Datenbank erfasst und an HIT übertragen wird. Zudem schlägt QS vor, dass der Tierhalter die Versicherung gegenüber der Behörde in die QS-Antibiotikadatenbank eingibt. Gleichzeitig würde er damit bestätigen, dass die vorliegenden Meldungen korrekt und vollständig sind. Danach könnte QS die Daten an HIT übermitteln. Einzelheiten der Datenmeldung an HIT aus der QS-Datenbank bedürfen noch der Klärung. Somit ist es möglich, die vom Tierarzt an die QS-Datenbank gemeldeten Antibiotikadaten über die in Kürze fertiggestellte Schnittstelle nach Freigabe durch den Landwirt an die HIT-Datenbank zu melden.

3.2 Bestandsmeldungen und taggenaue Meldung der Tierbewegung

Die Tierhalter müssen innerhalb von 14 Tagen nach Ablauf eines Halbjahres rückwirkend jeweils den Anfangsbestand und die Bestandsveränderungen (Tierzu- und Tierabgänge) innerhalb des Kalenderhalbjahres unter Angabe des jeweiligen Datums in der staatlichen Antibiotikadatenbank HIT dokumentieren. Nach Ansicht der Bundesländer zählen zu den abgegebenen Tieren auch die verendeten und notgetöteten Tiere, also Tierkörper bzw. Kadaver. Das BMEL sieht dies anders: Der Begriff „Abgabe“ im AMG würde nicht den Tod eines Tieres umfassen. Bei der Abgabe handele es sich um eine willentliche Tätigkeit, die mit dem Übergang des Besitzes des Tieres auf eine andere Person einhergehe. Hier besteht noch Klärungsbedarf.

Rinderhalter kennen bereits die Dokumentation der Tierbewegung in HIT.

Schweinehalter mussten bisher nur eine Stichtagsmeldung im Januar vornehmen und die Zugänge eintragen. Das bedeutet, dass durch die halbjährliche Eingabe des jeweiligen Anfangsbestandes sowie der Tierabgänge mit Datum ein Mehraufwand auf die Schweinehalter zukommen würde.

Geflügelhalter mussten in der Vergangenheit keine Bestandsmeldungen bei HIT vornehmen. Die Meldungen für das erste Halbjahr, indem das Antibiotikamonitoring greift (1.7.-31.12.2014), müssen bis zum 14. Januar 2015 erfolgen. Sie müssen nicht kontinuierlich vorgenommen werden, sondern können als Sammelmeldung in die HIT-Datenbank übermittelt werden.

Bei **QS** werden für Geflügel bereits aufgrund der gruppenbezogenen Auswertung und des stallweisen Rein-Rausverfahrens die Zu- und Abgänge von Tieren (jedoch nicht die toten Tiere!) für das Antibiotikamonitoring erfasst. Diese Daten bzw. der ausgewertete Therapieindex könnten von QS an HIT nach Zustimmung des Landwirtes weitergeleitet werden.

Für Schweine setzt sich der DBV aktuell intensiv dafür ein, dass die in QS verwendete Vorgehensweise der durchschnittlich belegten Mastplätze anerkannt wird (vgl. Kapitel 5). Sofern die Anerkennung erfolgt, kann QS nach Freigabe durch den Landwirt den Therapieindex an HIT melden. Bewegungsdaten sind dann in HIT nicht erforderlich.

4. Worin besteht derzeit der wesentliche Unterschied zwischen dem staatlichen und dem QS-Antibiotikamonitoring bei Schweinen?

Beim staatlichen Antibiotikamonitoring soll aus den datums genauen Tierbewegungsdaten die durchschnittliche Anzahl der gehaltenen Tiere berechnet werden. Dieser Wert fließt dann mit den Antibiotikameldungen in die Berechnung der Therapiehäufigkeit (Kennzahl im staatlichen Antibiotikamonitoring) ein. Der damit verbundene Meldeaufwand erscheint unangemessen hoch. Hinzu kommt das Risiko von fehlerhaften Eingaben.

Im QS-Antibiotikamonitoring wurde die durchschnittliche Anzahl der belegten Mastplätze von den Tierhaltern gemeldet. Bei Veränderungen muss vom Tierhalter umgehend eine Korrekturmeldung vorgenommen werden. Dieser Wert fließt mit den Antibiotikameldungen in die Berechnung des Therapieindex (Kennzahl im QS-Antibiotikamonitoring) ein.

5. Was fordert der Bauernverband?

Das QS-Antibiotikamonitoring muss genutzt werden, damit die Vorgaben des AMG zeitnah und unbürokratisch umgesetzt werden können. Der Bauernverband fordert eine vollständige Anerkennung des QS-Antibiotikamonitorings mit der Weiterleitung des QS-Therapieindex in die staatliche Datenbank nach Freigabe durch den Landwirt.

Der QS-Therapieindex entspricht im Prinzip der staatlichen Therapiehäufigkeit.

Zur Berechnung der Therapiehäufigkeit sollte das AMG dahingehend interpretiert werden, dass die Anzahl der durchschnittlich belegten Mastplätze wie beim QS Antibiotikamonitoring

verwendet werden kann, da dieser Wert im Prinzip der Anzahl der durchschnittlich gehaltenen Tiere entspricht und einmalig im Halbjahr vom Tierhalter gemeldet werden kann.

Datumsgenaue Angaben zu den Bestandsveränderungen, die über die derzeitigen Meldungen bei HIT hinausgehen, sind zur Erreichung des Ziels des AMG nicht erforderlich. Darüber hinaus würde eine datumsgenaue Eingabe in die HIT-Datenbank von verendeten Tieren ohne erkennbaren Informationsgewinn im Hinblick auf die Entwicklung der Antibiotikaresistenzsituation zu einem unverhältnismäßig hohen Aufwand für die Tierhalter führen. Die Länder sollten dringend der Aussage des BMEL folgen und von der Forderung der datumsgenaue Meldung der Tierverluste absehen (vgl. Kapitel 6.1)!

6. Wie reagieren die Ministerien auf die Forderungen des Bauernverbandes?

6.1 Behauptung: Die verendeten und notgetöteten Tiere müssten in HIT gemeldet werden!

Nach Ansicht der Veterinärseite der Länder (BMEL sieht das anders) gehören zu den im Gesetzestext genannten Abgängen auch die verendeten Tiere. Deswegen müssten auch diese taggenau gemeldet werden.

Hintergrund ist offenbar, dass die staatliche Seite zusätzlich die Mortalitätsrate erfassen möchte.

Sichtweise des DBV:

Laut Gesetzestext des AMG dienen die taggenauen Meldungen lediglich der Ermittlung der Therapiehäufigkeit und nicht der Ausweisung einer Verlustrate.

Im AMG steht deswegen auch nicht, dass bei den abgegebenen Tieren zwischen verkauften und toten Tieren differenziert werden muss. Demzufolge kann bei einem abgegebenen Tier nicht auf ein totes Tier geschlossen werden, es könnte auch ein verkauftes Tier sein.

Eine Unterscheidung aufgrund der angegebenen Tierzahl wird insbesondere im Süden bei Metzgervermarktung schwierig sein.

Außerdem kann es durchaus sein, dass die Tierkörperbeseitigung die Tiere an demselben Tag abholt wie auch eine Verkaufsgruppe vermarktet wird. In diesem Fall wird es nur eine Meldung für diesen Tag geben, die beide Abgangsursachen zusammenfasst.

Des Weiteren ist im AMG festgehalten, dass die Daten ausschließlich zum Zweck der Ermittlung und Berechnung der Therapiehäufigkeit, der Überwachung der Einhaltung der AMG-Anforderungen und zur Verfolgung und Ahndung von Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften verarbeitet und genutzt werden dürfen. Das heißt, auch wenn die Berechnung der Mortalitätsrate möglich wäre, erlaubt das AMG dies nicht!

6.2 Behauptung: Eine Übermittlung des Therapieindex von QS würde den Meldeaufwand nicht minimieren!

Ob die Rohdaten oder lediglich der Therapieindex von QS übermittelt werden, wäre lediglich eine Frage der Programmierung der Schnittstelle, würde aber den Arbeitsaufwand nicht verändern.

Sichtweise des DBV:

Bei dieser Argumentation wird übersehen, dass für den Therapieindex von QS nur die Antibiotikaanwendungen und die durchschnittliche Anzahl der belegten Mastplätze benötigt werden, die einmalig im Halbjahr vom Landwirt gemeldet werden kann. Beim staatlichen System sollen die Tierhalter alle Zu- und Abgänge inklusive der toten Tiere datumsgenau melden, damit daraus die durchschnittliche Anzahl der gehaltenen Tiere berechnet werden kann. Der Aufwand für den Tierhalter ist an dieser Stelle deutlich höher.

6.3 Behauptung: Eine reine Übermittlung des Therapieindex ohne taggenaue Bewegungsdaten würde keine sinnvolle Kontrolle und Überwachung bzw. Bewertung des Reduktionsplanes zulassen!

Die Veterinärseite ist der Auffassung, mit Hilfe der taggenauen Tierbewegungsmeldungen und den Antibiotikadaten eine Überwachung und Kontrolle der Reduktionspläne vom Schreibtisch aus machen zu können, ohne auf den Betrieb fahren zu müssen.

Sichtweise des DBV:

Auch wenn dem Kreisveterinär die datumsgenauen Tier-Zu- und Abgänge und die einzelnen Antibiotikaanwendungen vorliegen würden, kann er nicht vom Schreibtisch kontrollieren, ob die Angaben korrekt sind. Demzufolge müsste er auf den Betrieb fahren, um bewerten zu können, ob eine hohe bzw. niedrige Therapiehäufigkeit mit den örtlichen Gegebenheiten und Aufzeichnungen des Landwirts zusammen passt bzw. ob die Tierbewegungsmeldungen korrekt sind.

Aus Sicht des DBV müssen hier zwei Fälle unterschieden werden:

Falls der Verdacht besteht, dass falsche Angaben zu den Tierbewegungen oder den Antibiotikadaten vorgenommen wurden, könnte QS die Rohdaten der Antibiotikameldungen zur Verfügung stellen. Eine letztendliche Kontrolle der Antibiotikameldungen oder der Tierbewegungen ist in jedem Falle (QS oder AMG-System) nur bei einer Vor-Ort-Kontrolle auf dem Betrieb möglich.

Demzufolge käme es nicht zu einem erheblichen Mehraufwand für die Behörden.

Eine Bewertung des Reduktionsplanes ist ebenfalls nicht durch eine Datenbankauswertung der Angabe der Tierbewegungen und die im Rahmen des AMG geforderten Angaben zu den Arzneimittelanwendungen möglich. Für eine fundierte Beurteilung sind die In-Augenscheinnahme der Verhältnisse vor Ort sowie Gespräche mit dem Tierarzt und dem Tierhalter notwendig.

6.4 Behauptung: Eine reine Übermittlung des Therapieindex würde keine Beurteilung der Auswirkungen der 16. AMG-Novelle zulassen!

So könnten beispielsweise nicht die Tierverluste mit dem Antibiotikaverbrauch gegeneinander abgeglichen werden.

Sichtweise des DBV:

Die Auswertung der Daten über die Berechnung der Therapiehäufigkeit hinaus, ist laut AMG nicht zulässig (vgl. Punkt 6.1).

6.5 Behauptung: Eine reine Übermittlung des Therapieindex widerspräche dem Gesetzestext!

So würde im AMG stehen, dass die Angaben zu den Antibiotikaawendungen und auch Tierbewegungen unter Angabe des Datums erfolgen müssten.

Sichtweise des DBV:

Das Ziel des Gesetzes ist es, den Antibiotikaeinsatz zu reduzieren und die Entwicklung der Resistenzen einzuschränken. Dazu sollen die Betriebe anhand der Therapiehäufigkeit miteinander verglichen werden. Die im AMG geforderten Meldungen dienen allein der Berechnung der Therapiehäufigkeit. QS kann jedoch den Therapieindex, der im Prinzip der Therapiehäufigkeit entspricht, mit geringem bürokratischem Aufwand direkt an HIT liefern.

Laut der AG TAM ist eine scharfe Grenze von 30 kg bei der Nutzungsart von Schweinen, die so im Gesetz steht, weder praktikabel noch erforderlich. Deshalb wird in diesem Fall trotz des Gesetzestextes eine Schwankung von +/- 5 kg akzeptiert. Auch die Meldung der datumsgenauen Tierzu- und Abgänge sind weder praktikabel noch erforderlich, deshalb sollte auch hier im Hinblick auf das datenschutzrechtliche Prinzip der „Datensparsamkeit“ so pragmatisch vorgegangen werden, wie bei der Trennung der Nutzungsart bei 30 kg, wo man auch den Gesetzestext praktikabel, sinnvoll und zielgerichtet ausgelegt hat.

7. Kommunikation gegenüber den Tierhaltern

Die Information der Tierhalter wurde u.a. über das Bauerninfo Schwein und Geflügel des Bauernverbands vorangetrieben. Die aktuelle Sprachregelung lautet:

Die meldepflichtigen Betriebe, mussten bis zum 1. Juli die sogenannte Nutzungsart in der HIT-Datenbank angeben.

Jetzt ist eine Klärung der Details für die Meldungen nötig. Dabei ist aber keine überstürzte Eile geboten: Die Meldungen zum Antibiotikaeinsatz und den Bestandsveränderungen müssen erstmals bis zum 14.01.2015 erfolgen. Derzeit wird intensiv daran gearbeitet, die technischen und inhaltlichen Voraussetzungen für die Übertragung der Antibiotikadaten von der QS GmbH an die HIT-Datenbank zu schaffen. Es wird keine Doppelmeldung in die QS- und die HIT-Antibiotikadatenbank geben. Wichtig ist momentan, dass die Erfassung der Daten in der QS-Antibiotikadatenbank weiterhin zeitnah erfolgt!

Darüber hinaus wird die Rückmeldung aus dem QS-Antibiotikamonitoring an den Tierhalter dahingehend ergänzt, dass den Landwirten bereits zum 01.08.2014 auf Grundlage der bislang erhobenen Daten neben dem im QS-Antibiotikamonitoring berechneten Mittelwert zum Antibiotikaverbrauch aller ausgewerteten Betriebe auch die im AMG vorgesehen Kennzahlen Median (mittlerer Wert) und 3. Quartil zur Verfügung gestellt wird. Somit erhalten die Teilnehmer am QS-Antibiotikamonitoring bereits einen frühzeitigen Anhaltspunkt, wo sie ungefähr bei der Auswertung des staatlichen Antibiotikamonitoring liegen werden und können eventuell notwendige Maßnahmen ergreifen.

Es sind unterschiedliche Formulare durch die Kreisveterinäre, die Landesministerien etc. in den Umlauf gebracht worden. Die Meldungen können durch Dritte vorgenommen werden, wie z.B. durch den Tierarzt oder QS. Wichtig ist, dass die Landwirte, die am QS-Antibiotikamonitoring teilnehmen, darauf hingewiesen werden, dass sie auf den Formularen QS als Dritten benennen sollten, damit QS ggf. die Daten an HIT weitergeben kann.

Sollte jedoch keine unbürokratische Umsetzung des AMG erzielt werden, ist es wichtig, dass bereits jetzt die Tierhalter die datumsgenauen Tierzu- und Tierabgänge für das zweite Halbjahr 2014 notieren, damit dann die Meldung bis zum 14.01.2015 korrekt erfolgen kann.