



LGL Ausweitung der Antibiotikadatenerfassung Informationen für Tierärzte

Projekt zur Umsetzung des neuen Tierarzneimittelrechts in Bayern
Stand Januar 2023

Gliederung

- ❖ **Einleitung**
- ❖ **Rechtsgrundlagen (EU und national)**
- ❖ **Nationales Antibiotikaminimierungskonzept (Überblick)**
 - Nutzungsarten
 - Antibiotika-Datenmeldung
 - Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes
 - Mitteilungspflicht der Tierhaltenden (Bestandsuntergrenzen)
 - Therapiehäufigkeit/Kennzahlen
 - Anordnungsbefugnisse der Behörden
- ❖ **Zusammenfassung: Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes**

Gliederung

- ❖ **Einleitung**
- ❖ **Rechtsgrundlagen (EU und national)**
- ❖ **Nationales Antibiotikaminimierungskonzept (Überblick)**
 - Nutzungsarten
 - Antibiotika-Datenmeldung
 - Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes
 - Mitteilungspflicht der Tierhaltenden (Bestandsuntergrenzen)
 - Therapiehäufigkeit/Kennzahlen
 - Anordnungsbefugnisse der Behörden
- ❖ **Zusammenfassung: Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes**

A row of flags from various European Union member states, including the European Union flag, Poland, Romania, Denmark, Germany, Estonia, Greece, and Spain, flying against a clear blue sky.

Alle Mitgliedstaaten müssen Daten zum Verkaufsvolumen und zur Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln bei Tieren erheben

[Art. 57 VO (EU) 2019/6]

Gliederung

- ❖ **Einleitung**
- ❖ **Rechtsgrundlagen (EU und national)**
- ❖ **Nationales Antibiotikaminimierungskonzept (Überblick)**
 - Nutzungsarten
 - Antibiotika-Datenmeldung
 - Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes
 - Mitteilungspflicht der Tierhaltenden (Bestandsuntergrenzen)
 - Therapiehäufigkeit/Kennzahlen
 - Anordnungsbefugnisse der Behörden
- ❖ **Zusammenfassung: Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes**

Rechtsgrundlagen



DEL VO (EU) 2021/578

Zeitlich gestaffelter Beginn der Datenübermittlung an die EMA [Art. 15]



- ✓ Rinder
- ✓ Schweine
- ✓ Hühner
- ✓ Puten

Weitere LM-Tiere:

- ✓ Enten, Gänse
- ✓ Schafe
- ✓ Ziegen
- ✓ Pferde (alle)
- ✓ Kaninchen (LM)
- ✓ Fische *
- ✓ Sonstige (LM)

*Atlantischer Lachs,
Regenbogenforelle, Goldbrasse,
Wolfsbarsch und Karpfen

Nicht LM-Tiere:

- ✓ Hunde
- ✓ Katzen
- ✓ Pelztiere (Nerze, Füchse)



Hinweis: nach § 45
TAMG sind Meldungen
für **Hunde** und **Katzen**
erstmalig bis zum 28.
Januar 2026 gefordert.

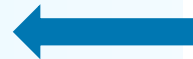
Rechtsgrundlagen



DEL VO (EU) 2021/578

benennt die Arten **antimikrobieller Arzneimittel** über deren Verkaufsvolumen und Anwendung Daten erhoben und an die EMA gemeldet werden **müssen** bzw. **können** [Art. 1 - 4]

Der Anhang enthält ATCVet-/ATC-Codes der betreffenden antimikrobiellen AM



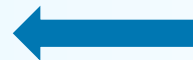
- (1) Antidiarrhoika, intestinale Antiphlogistika und Antiinfektiva:
- a) QA07AA, A07AA;
 - b) QA07AB, A07AB;
 - c) QA07AX03, A07AX03;
 - d) QA07AX04, A07AX04.



DVO (EU) 2022/209

beschreibt die **Datenformate**, die an die EMA übermittelt werden müssen

Meldung der Daten auf „Packungsebene“



1. Für jede Produktaufmachung zu meldende Daten

1	Tierarten
2	ISO-Ländercode

Rechtsgrundlagen

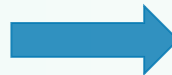


EU-Vorgaben fordern zeitlich gestaffelt nach Tierarten nationale Datenerhebung zum Verkaufsvolumen und zur Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel

- ✓ Daten müssen ausreichend hohe Datenqualität haben und vollständig sein (Bsp. Meldung auf Packungsebene)
- ✓ Meldungen für Nutztierarten und Haus- und Hobbytiere



Umsetzung national



Anpassung des TAMG zur

- ✓ Erfüllung der europarechtlichen Verpflichtungen (BVL¹)
- ✓ Weiterführung/Anpassung Antibiotikaminimierungskonzept
- ✓ Risikobewertung der antimikrobiellen Resistenzen (BfR²)

¹BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)

²BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung)

Rechtsgrundlagen

Wie können diese Daten erhoben werden?

Kriterien:

- Alle antimikrobiellen **Tierarzneimittel** (darunter auch die antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel) sind **verschreibungspflichtig**
[Art. 34 Abs. 1 Buchstabe c VO (EU) 2019/6]
 - Hoher Anspruch an die **Datenqualität**
 - Meldungen für Nutztierarten und auch für **Haus- und Hobbytiere** (Hund & Katze)
- ➡ Meldungen werden ab dem **01.01.2023** von **Tierärztinnen und Tierärzten** übernommen

Rechtsgrundlagen



Novellierung des TAMG zur Erfüllung der EU-Vorgaben und zur Anpassung des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts

betrifft u.a.
folgende §§
und Anlagen

trat am 01.01.23
in Kraft

§ 54 Nutzungsarten

§ 55 Mitteilungen über Tierhaltungen

§ 56 Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

§ 57 Ermittlung der Therapiehäufigkeit

§ 58 Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln

§ 59 Verarbeitung und Übermittlung von Daten

§ 60 Resistenzmonitoring

§ 61 Verordnungsermächtigungen“.

„Anlage 1

(zu § 54, 55 Absatz 1 und § 56 Absatz 1)

Einteilung der Nutzungsarten

Anlage 2

(zu § 57 Absatz 3 Satz 3)

Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten

Rechtsgrundlagen



Zusammenführung der beiden VO

- Tierarzneimittel-Mitteilungsdurchführungsverordnung (**TAMMitDurchfV**)
- Verordnung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben (**AMVLBV**)

in einer gemeinsamen VO

Verordnung über die Verwendung antibiotisch wirksamer Arzneimittel
(Antibiotika-Arzneimittel-Verordnungsverordnung)

trat am 07.01.2023 in Kraft

Rechtsgrundlagen



Verordnung über die Verwendung antibiotisch wirksamer Arzneimittel

- § 1 Mitteilungen nach §§ 55 und 56 TAMG
- § 2 Ausnahmen von den Anforderungen nach § 55 TAMG (Bestandsuntergrenzen)
- § 3 Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen
- § 4 Vorschriften zum Plan
- Anlage (zu § 3) Ermittlung der Kennzahlen

trat am 07.01.23 in Kraft



EU-Meldeverpflichtung

alle
EU-Mitglieds-
staaten

Verkaufsvolumen & Anwendungsdaten *antimikrobiell wirksame AM*

aufgeschlüsselt nach vorgegebenen **Tierarten** und
Kategorien unabhängig von Bestandsgrößen

EMA

Für Deutschland:

BVL

Plausibilität geprüft
Datenformate aufgearbeitet



Antibiotikaminimierung

**Tierärztin/
Tierarzt**



Daten zur **Antibiotika**-Verwendung bei Tieren

Aufgeschlüsselt nach **Nutzungsarten**

(Meldepflichtige)
Tierhaltende



Daten zu Tierbestand/-bewegungen

Abhängig von **Nutzungsart** und **Bestandsgröße**

**Zuständige
Behörde**
(über TAM-
Datenbank)

Nationales
Benchmarking
(Therapie-
häufigkeit und
Kennzahlen)

Gliederung

- ❖ **Einleitung**
- ❖ **Rechtsgrundlagen (EU und national)**
- ❖ **Nationales Antibiotikaminimierungskonzept (Überblick)**
 - Nutzungsarten
 - Antibiotika-Datenmeldung
 - Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes
 - Mitteilungspflicht der Tierhaltenden (Bestandsuntergrenzen)
 - Therapiehäufigkeit/Kennzahlen
 - Anordnungsbefugnisse der Behörden
- ❖ **Zusammenfassung: Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes**

Nationales Antibiotikaminimierungskonzept (Überblick)



In Deutschland besteht bereits seit 2014 ein **Antibiotikaminimierungskonzept**



Antibiotika-Monitoring für den Großteil der **Masttier-**Betriebe anhand eines **Benchmarks** durch die Ermittlung von **Therapiehäufigkeiten**

Ab dem **01.01.2023** unterliegen **neu definierte Nutzungsarten** von **Rind, Schwein, Huhn** und **Pute** ab einer bestimmten Bestandsgröße diesem Benchmarking

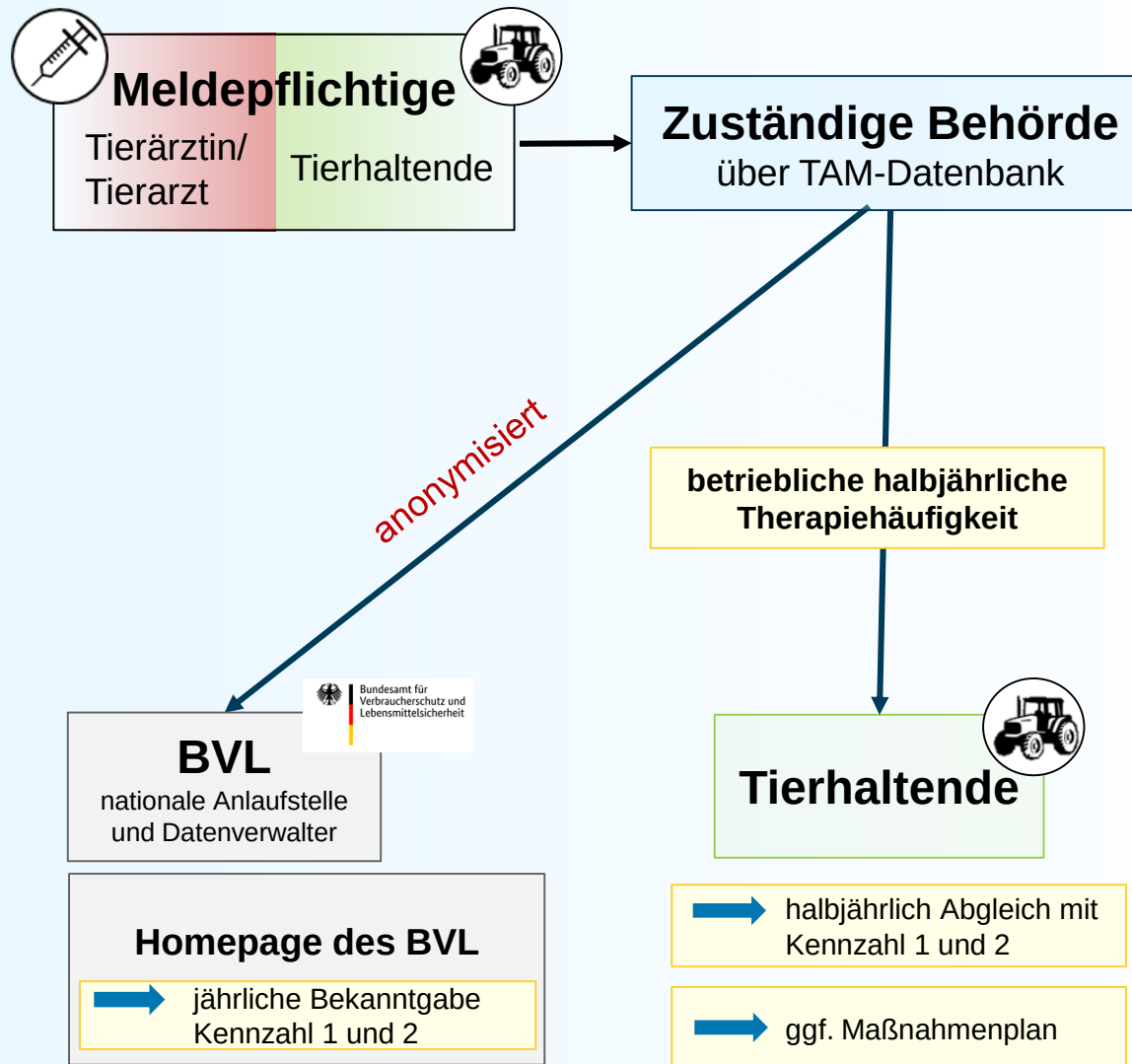


Tierhaltende liefern Daten zum **Tierbestand/Bewegungen**



Tierärztinnen und Tierärzte liefern Daten zur **Antibiotikaverwendung - NEU** 
(Anwendung/Abgabe/Verschreibung)

Nationales Antibiotikaminimierungskonzept (Überblick)



Gliederung

- ❖ **Einleitung**
- ❖ **Rechtsgrundlagen (EU und national)**
- ❖ **Nationales Antibiotikaminimierungskonzept (Überblick)**
 - **Nutzungsarten**
 - Antibiotika-Datenmeldung
 - Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes
 - Mitteilungspflicht der Tierhaltenden (Bestandsuntergrenzen)
 - Therapiehäufigkeit/Kennzahlen
 - Anordnungsbefugnisse der Behörden
- ❖ **Zusammenfassung: Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes**

Nutzungsarten



§ 54 TAMG Nutzungsarten

Für die Zwecke dieses Unterabschnittes sind die in der **Anlage 1 Spalte 2** bezeichneten Nutzungsarten zu Grunde zu legen:

„Anlage 1
(zu §§ 54, 55 Absatz 1 und § 56 Absatz 1)

Einteilung der Nutzungsarten

1	2	3	4
Laufende Nummer	Nutzungsart	Verringerung des Einsatzes antibiotisch wirksamer Arzneimittel bei Tieren	Tierärztliche Mitteilung über die Arzneimittelverwendung
1.	Rinder (Bos taurus)		
1.1	Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung	X	X
1.2	nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der Einstallung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12 Monaten	X	X
1.3	zur Mast gehaltene Rinder ab einem Alter von 12 Monaten		X
1.4	Rinder ab einem Alter von 12 Monaten, die weder Milchkühe noch Mastrinder sind		X



Nutzungsarten Rind ab 01.01.2023



12 Monate



Mastrinder > 12 Monate	Rinder >12 Monaten (weder Milchkuh noch Mastrind)	Milchrinder ab erster Kalbung 	Rinder, die kurzzeitig gehalten werden (Besitzer- oder Standort- wechsel ≤ 1 Woche)
 nicht auf Betrieb geborene Kälber ≤ 12 Monaten ab Einstellung	auf Betrieb geborene Kälber ≤ 12 Monaten		

Tierärztin/Tierarzt
liefert Daten
für **alle** Nutzungsarten

Nutzungsarten zusätzlich im
Antibiotikaminimierungskonzept
(Unterliegt weiterhin der Bestandsmeldung durch Tierhaltende im
Sinne des Antibiotikaminimierungskonzepts von 2014)





Nutzungsarten Schwein ab 01.01.2023



30 kg



Mastschweine > 30 kg 	Nicht-Mastschweine > 30 kg	Zucht - Sauen/Eber ab Einstellung zur Ferkelerzeugung 	Schweine, die kurzzeitig gehalten werden (Besitzer- oder Standort- Wechsel ≤ 1 Woche)
abgesetzte Ferkel ≤ 30 kg 			
nicht abgesetzte Saugferkel 			

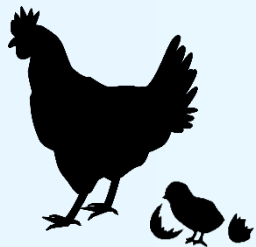
Tierärztin/Tierarzt
liefert Daten
für **alle** Nutzungsarten

Nutzungsarten zusätzlich im
Antibiotikaminimierungskonzept
(Unterliegt weiterhin der Bestandsmeldung durch Tierhaltende im
Sinne des Antibiotikaminimierungskonzepts von 2014)





Nutzungsarten Huhn und Pute ab 01.01.2023



Masthühner ab Schlupf 	Legehennen ab Aufstallung im Legebetrieb 	Hühner- Eintagsküken in Brütereien und beim Transport	sonstige Hühner
	Junghennen ab Schlupf bis Aufstallung im Legebetrieb 		



Mastputen ab Schlupf 	Puten-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport	sonstige Puten
--	--	---------------------------

Tierärztin/Tierarzt
liefert Daten
für **alle** Nutzungsarten

Nutzungsarten zusätzlich im
Antibiotikaminimierungskonzept
(Unterliegt weiterhin der Bestandsmeldung durch Tierhaltende im
Sinne des Antibiotikaminimierungskonzepts von 2014)



Gliederung

- ❖ **Einleitung**
- ❖ **Rechtsgrundlagen (EU und national)**
- ❖ **Nationales Antibiotikaminimierungskonzept (Überblick)**
 - Nutzungsarten
 - **Antibiotika-Datenmeldung**
 - Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes
 - Mitteilungspflicht der Tierhaltenden (Bestandsuntergrenzen)
 - Therapiehäufigkeit/Kennzahlen
 - Anordnungsbefugnisse der Behörden
- ❖ **Zusammenfassung: Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes**

Antibiotika-Datenmeldung



Definition

- **Antimikrobielle Wirkstoffe** [Art. 4 Nr. 12 VO (EU) 2019/6]
„jeder zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzte Stoff mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika;“
- **Antibiotikum** [Art. 4 Nr. 14 VO (EU) 2019/6]
„jeder Stoff mit unmittelbarer Wirkung auf Bakterien, der zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzt wird;“

Antibiotika-Datenmeldung



Definition

- **Antimikrobielle Wirkstoffe** [Art. 4 Nr. 12 VO (EU) 2019/6]
„jeder zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzte Stoff mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika;“
- **Antibiotikum** [Art. 4 Nr. 14 VO (EU) 2019/6]
„jeder Stoff mit unmittelbarer Wirkung auf Bakterien, der zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzt wird;“

Meldepflicht durch die
Tierärztin/den Tierarzt

Antibiotika-Datenmeldung



§ 56 TAMG

Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

(1) Tierärztinnen und Tierärzte, die Tiere einer der **Nutzungsarten** nach der **Anlage 1 Spalte 4** [...]

„Anlage 1 (zu §§ 54, 55 Absatz 1 und § 56 Absatz 1) Einteilung der Nutzungsarten			
1	2	3	4
Laufende Nummer	Nutzungsart	Verringerung des Einsatzes antibiotisch wirksamer Arzneimittel bei Tieren	Tierärztliche Mitteilung über die Arzneimittelverwendung
1.	Rinder (Bos taurus)		
1.1	Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung	X	X
1.2	nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der Einstallung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12 Monaten	X	X
1.3	zur Mast gehaltene Rinder ab einem Alter von 12 Monaten		X
1.4	Rinder ab einem Alter von 12 Monaten, die weder Milchkühe noch Mastrinder sind		X

Antibiotika-Datenmeldung



§ 56 TAMG

Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

- (1) Tierärztinnen und Tierärzte, die Tiere einer der Nutzungsarten nach der Anlage 1 Spalte 4 mit den in den Nummern 3 und 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bezeichneten antibiotisch wirksamen Arzneimitteln behandeln

3. ANTIMIKROBIELLE ARZNEIMITTEL, ÜBER DEREN ANWENDUNG BEI TIEREN DATEN ERHOSEN UND AN AGENTUR GEMELDET WERDEN MÜSSEN, GEMÄß ARTIKEL 3

(1) Antidiarrhoika, intestinale Antiphlogistika und Antiinfektiva:

- a) QA07AA, A07AA;
- b) QA07AB, A07AB;
- c) QA07AX03, A07AX03;
- d) QA07AX04, A07AX04.

(2) Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika:

- a) QG01AA, G01AA;
- b) QG01AE, G01AE;

https://www.whocc.no/atcvet/atcvet_index/

QA07. ANTIDIARRHEALS, INTESTINAL ANTI-INFLAMMA (49)

QA07A. INTESTINAL ANTIINFECTIVES (24)

QA07AA. Antibiotics (15)

- QA07AA01. Neomycin (1)
- QA07AA02. Nystatin (1)
- QA07AA03. Natamycin (1)
- QA07AA04. Streptomycin (1)
- QA07AA05. Polymyxin B (1)
- QA07AA06. Paromomycin (1)
- QA07AA07. Amphotericin B (1)
- QA07AA08. Kanamycin (1)
- QA07AA09. Vancomycin (1)
- QA07AA10. Colistin (1)
- QA07AA11. Rifaximin (1)
- QA07AA12. Fidaxomicin (1)
- QA07AA90. Dihydrostreptomycin (1)
- QA07AA91. Gentamicin (1)
- QA07AA93. Bacitracin (1)

Gliederung

- ❖ **Einleitung**
- ❖ **Rechtsgrundlagen (EU und national)**
- ❖ **Nationales Antibiotikaminimierungskonzept (Überblick)**
 - Nutzungsarten
 - Antibiotika-Datenmeldung
 - **Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes**
 - Mitteilungspflicht der Tierhaltenden (Bestandsuntergrenzen)
 - Therapiehäufigkeit/Kennzahlen
 - Anordnungsbefugnisse der Behörden
- ❖ **Zusammenfassung: Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes**

Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes



§ 56 TAMG

Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

- (1) Tierärztinnen und Tierärzte, [...] haben der zuständigen Behörde **nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1** mitzuteilen [...]
- (2) Die Mitteilung [...]
 - spätestens am **14. Juli** des betreffenden Jahres und
 - am **14. Januar** des Folgejahres
 - verpflichtend **elektronisch**
 - auch durch **Dritte**, sofern zuvor der Behörde angezeigt

Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes



§ 56 TAMG

Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

(1) Tierärztinnen und Tierärzte, haben mitzuteilen ...

1. die Angaben nach den Nummern **4 bis 6 und 9 des Anhangs II** der DVO (EU) 2022/209

1.	Tierart	10.	Maßeinheit für die Packungsgröße
2.	ISO-Ländercode	11.	ATC- oder ATCvet-Code: anatomisch-therapeutisch-chemischer Klassifikationscode für Human- und Tierarzneimittel
3.	Jahr	12.	Anzahl der verwendeten Packungen
4.	Identifizierung der Aufmachung der Arzneimittel anhand der einschlägigen Unionsdatenbank	13.	Name des antimikrobiellen Wirkstoffs
5.	Bezugsnummer der Aufmachung der Arzneimittel aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken	14.	Name des Salzes des antimikrobiellen Wirkstoffs, wenn die Stärke in internationalen Einheiten (International Units, IU) angegeben ist
6.	Name des Arzneimittels	15.	Name des Derivats oder der Verbindung des antimikrobiellen Wirkstoffs
7.	Produktform	16.	Stärke
8.	Identifizierung von parenteralen Mitteln mit Langzeitwirkungen	17.	Maßeinheit für die Stärke
9.	Packungsgröße		

➔ Angaben wie AM-Name oder Bezugsnummer sind idealerweise zur Auswahl im Praxisprogramm (BVL-Liste) hinterlegt

Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes



§ 56 TAMG

Tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

(1) Tierärztinnen und Tierärzte, haben mitzuteilen ...

1. die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der DVO (EU) 2022/209
2. den **Namen** der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes und die **Praxisanschrift**, *
3. das **Datum** der Verschreibung, der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
4. die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene **Menge** dieser Arzneimittel,
5. die jeweilige **Nutzungsart** der behandelten Tiere,
6. die **Anzahl** der **behandelten** Tiere,
7. die **Anzahl** der **Behandlungstage** und
8. die **Registriernummer** nach VVVO

*Die Angabe des Namens nach Satz 1 Nummer 2 kann durch die Angabe des Namens der Praxis ersetzt werden.

nach aktueller Rechtsauffassung des Artikels 105 der Verordnung (EU) 2019/6, sowie § 13 Absatz 1 Tierärztliche Hausapothekenverordnung (TÄHAV) und des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG)

Name und Anschrift (Kontaktangaben⁴) des Tierhalters

Fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr

Vieh-Verkehrs-Verordnungs-Nummer (VVVO-Nr.)¹

Zusätzlich zu notieren

- **Packungsgröße des Arzneimittels**
- **ggf. zusätzlich Zulassungsnummer des Arzneimittels (alternativ zur Angabe des eindeutigen Arzneimittelnamens)**

➔ **restliche Angaben** zum Arzneimittel sind in der **HI-Tier** hinterlegt und werden bei der Eingabe **automatisch zugeordnet**

¹ Angabe nur im Fall von § 54 TAMG (= für Masttiere der Tierarten Rin

² Angabe nur bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind.

³ Angabe nur bei Abgabe; Angabe der Diagnose auch bei Anwendung von Antibiotika

⁴ Angabe nur bei Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel bis zur Anpassung der TÄHAV an die Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich.

© VETIDATA, Stand 28.01.2022

Liste der Nutzungsarten

Rinder

- nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ≤ 12 Monate ab Einstallung
- auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ≤ 12 Monate
- Mastrinder > 12 Monate
- Rinder > 12 Monate, die weder Milchkühe noch Mastrinder sind
- Milchrinder, ab der ersten Abkalbung
- Rinder, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden



Schweine

- nicht abgesetzte Saugferkel bis zum Absetzen vom Muttertier
- abgesetzte Ferkel ≤ 30 kg
- Mastschweine > 30 kg
- Nicht-Mastschweine > 30 kg
- zur Zucht gehaltene Sauen und Eber ab der Einstallung zur Ferkelerzeugung
- Schweine, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden



Hühner

- Masthühner ab dem Schlupf
- Junghennen ab dem Schlupf bis zur Aufstallung im Legebetrieb
- Legehennen ab Aufstallung im Legebetrieb
- Hühner-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport
- sonstige Hühner



Puten

- Mastputen ab dem Schlupf
- Puten-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport
- sonstige Puten



Anzahl, Art, Identität
bzw. Nutzungsart¹
und ggf. geschätztes
Gewicht² der Tiere

Diagnose
- Untersuchung
- Kennzeichnung

Vorsicht

Aktuelle
Nutzungsarten
dokumentieren

Anwendungs-/Abgabe

U = Umwidmung; P = antimikrobiell

¹ Angabe nur im Fall von § 54 TARM

² Angabe nur bei Verschreibungsp

³ Angabe nur bei Abgabe; Angabe

⁴ Angabe nur bei Abgabe verschre

Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes



Umsetzung Erfassung und Übermittlung der Daten

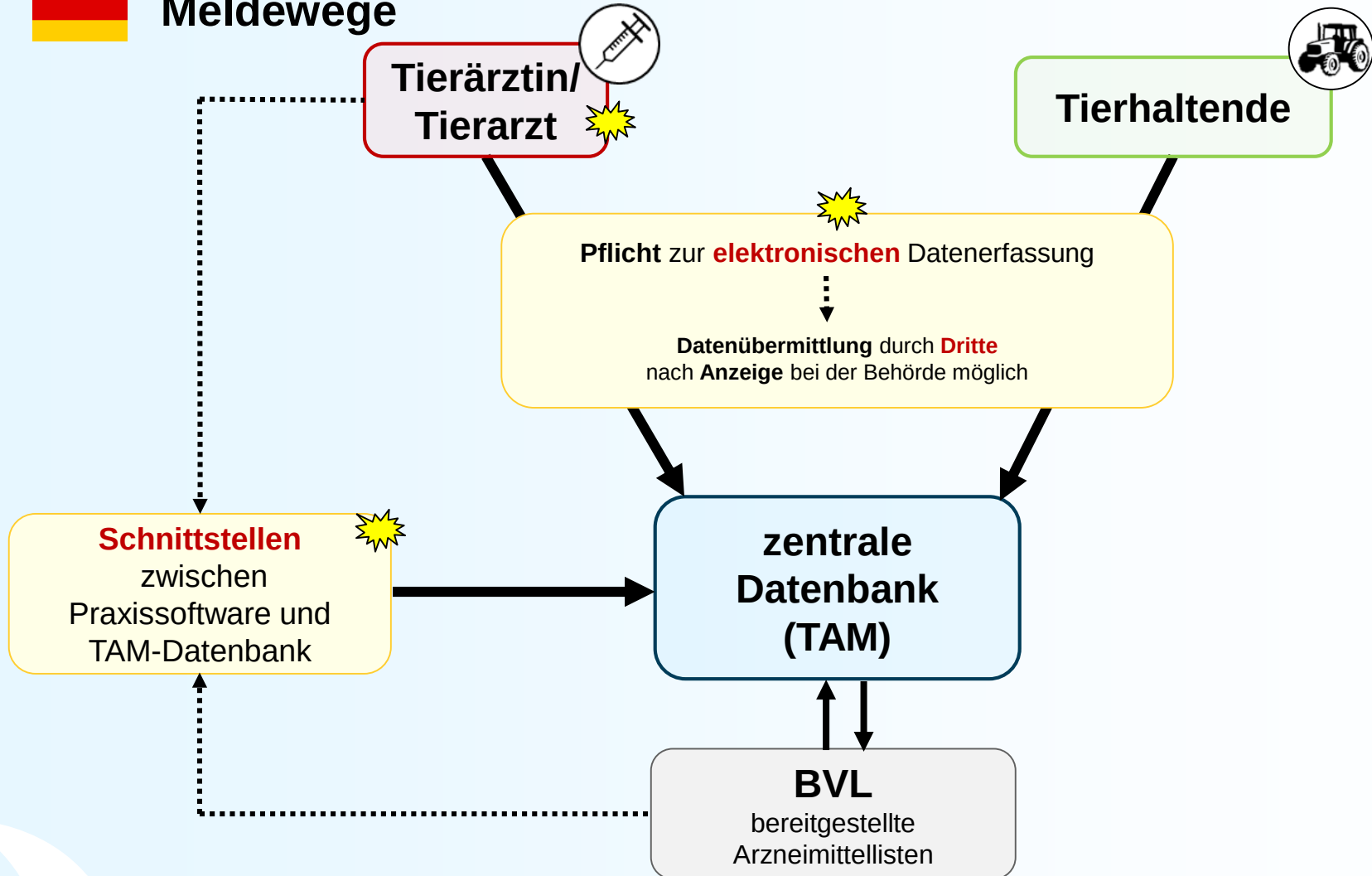


- **Aufzeichnung** der Antibiotikaverwendung ist für **Tierärztinnen und Tierärzte verpflichtend** ab dem **1. Januar 2023**
- Finale Anpassung der vorgesehenen **Datenbank** erfolgt nach abgeschlossener nationaler Gesetzgebung
- Idealerweise werden die Daten bereits in der **Praxissoftware** mit den nötigen Datenfeldern **erfasst und gespeichert**. Als Hilfestellung werden vom BVL **Arzneimittelkataloge** bereitgestellt (veterinär und voraussichtlich auch human) und können in der Praxissoftware hinterlegt werden.
- ➡ **kleinstmöglicher Aufwand** für die Meldenden/ Meldepflichtigen
- **„Once-only“ Prinzip**
„einmalig“ erfasste Daten werden „mehrmalig“ genutzt, d.h. es müssen **alle Daten** enthalten sein für:
 - ⇒ Benchmarking (nationales Antibiotikaminimierungskonzept)
 - ⇒ Verbrauchsmengenerfassung (EU-Richtlinien)

Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes

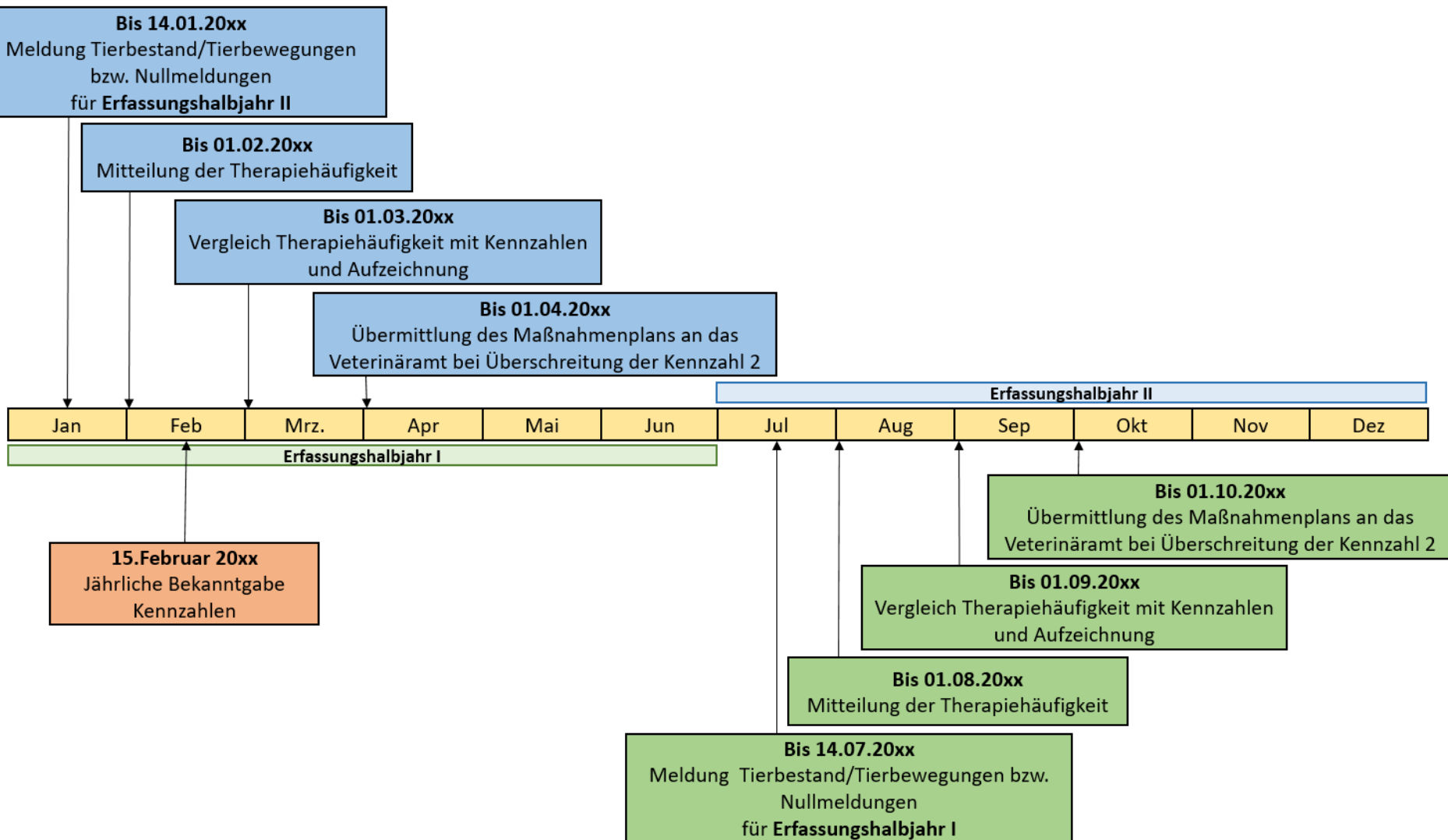


Meldewege



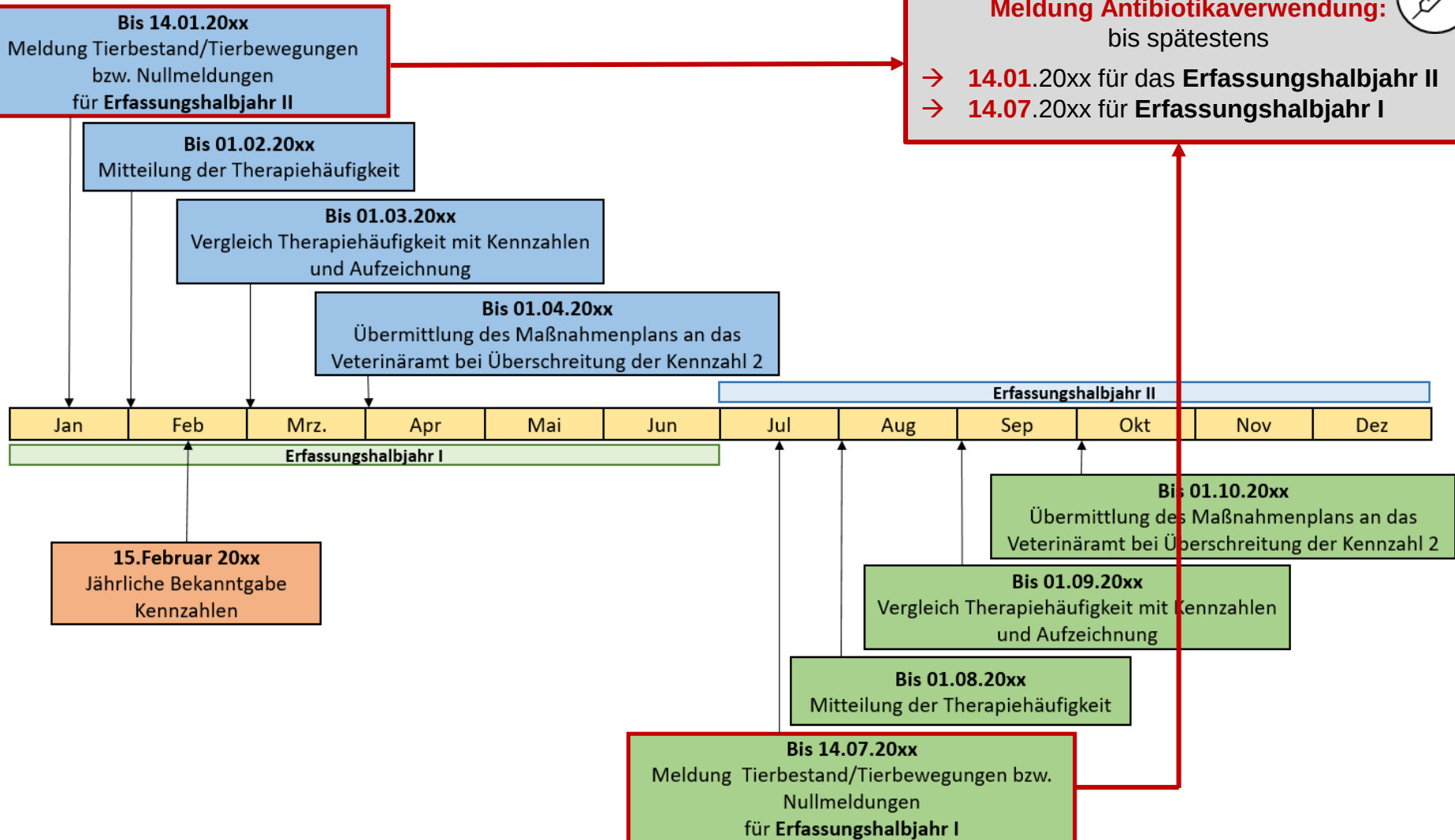


Alle Fristen im Überblick





Alle Fristen im Überblick



Gliederung

- ❖ **Einleitung**
- ❖ **Rechtsgrundlagen (EU und national)**
- ❖ **Nationales Antibiotikaminimierungskonzept (Überblick)**
 - Nutzungsarten
 - Antibiotika-Datenmeldung
 - Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes
 - **Mitteilungspflicht der Tierhaltenden (Bestandsuntergrenzen)**
 - Therapiehäufigkeit/Kennzahlen
 - Anordnungsbefugnisse der Behörden
- ❖ **Zusammenfassung: Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes**

Mitteilungspflicht der Tierhaltenden



§ 55 TAMG Mitteilungen über Tierhaltungen

- Mitteilung für **Nutzungsart** Rind, Schwein, Pute und Huhn [Anl. 1 Spalte 3]
- Meldung der **Tierzahlen**
 - Bestand zu Beginn des Halbjahres
 - Aufnahme im Halbjahr
 - Abgabe im Halbjahr (auch verendete und getötete Tiere)



- verpflichtende **Nullmeldung**
(kein AB-Einsatz)
- verpflichtend **elektronisch**
- durch **Dritte** nach Anzeige möglich

„Anlage 1
(zu §§ 54, 55 Absatz 1 und § 56 Absatz 1)

Einteilung der Nutzungsarten			
1	2	3	4
Laufende Nummer	Nutzungsart	Verringerung des Einsatzes antibiotisch wirksamer Arzneimittel bei Tieren	Tierärztliche Mitteilung über die Arzneimittelverwendung
1.	Rinder (Bos taurus)		
1.1	Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung	X	X
1.2	nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der Einstallung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12 Monaten	X	X
1.3	zur Mast gehaltene Rinder ab einem Alter von 12 Monaten		X
1.4	Rinder ab einem Alter von 12 Monaten, die weder Milchkühe noch Mastrinder sind		X

Mitteilungspflicht der Tierhaltenden



Fristen für Tierhaltende

Meldung
Nutzungsart
bzw.
mitteilungs-
pflichtige
Änderungen



Nutzungsart
spätestens
14 Tage
nach Beginn
der Haltung
Änderungen
spätestens
nach 14
Werktagen

Meldung
Tierbestand

Zu Beginn des
Halbjahres



spätestens
14. Juli
14. Januar

Meldung
Tierbewegung



Aufnahme
und **Abgabe**
von Tieren im
Verlauf des
Halbjahres

spätestens
14. Juli
14. Januar

Meldung
Nullmeldung



Bei Nullmeldung
erübrigen sich
Mitteilungen zu
Tierbestand/
Bestands-
veränderungen

spätestens
14. Juli
14. Januar

Abgleich der
betrieblichen
TH* mit
bundesweiten
Kennzahlen



Dokumentation
in betrieblichen
Unterlagen

spätestens
01. September
01. März

Erstellen und
Übermittlung
Maßnahmen-
plan



Mindestinhalte
Maßnahmen-
plan

spätestens
01. Oktober
01. April

*Therapiehäufigkeit

Mitteilungspflicht der Tierhaltenden



§ 2 Antibiotika-Arzneimittel-Verwendungsverordnung Bestandsuntergrenzen

Mitteilungspflichten gem. § 55 TAMG gelten in Bezug auf die jeweilige Nutzungsart **nicht** für Tierhaltungsbetriebe, in denen im **Kalenderhalbjahr durchschnittlich nicht mehr** als ... gehalten werden.

Rinder

- **25** nicht auf dem Betrieb geborene Kälber ≤ 12 Monaten ab Einstallung
- **25** Milchrinder ab der ersten Abkalbung



Schweine

- 250 abgesetzte Ferkel ≤ 30 kg
- 250 Mastschweine > 30 kg
- **85** zur Zucht gehaltene Sauen und Eber ab Einstallung zur Ferkelerzeugung (dann auch mitteilungspflichtig für die Nutzungsart **Saugferkel**)



Hühner

- 10.000 Masthühner ab Schlupf
- 1.000 Junghennen ab Schlupf bis Aufstallung als Legehennen
- 4.000 Legehennen ab Aufstallung



Puten

- 1.000 Mastputen ab Schlupf



Gliederung

- ❖ **Einleitung**
- ❖ **Rechtsgrundlagen (EU und national)**
- ❖ **Nationales Antibiotikaminimierungskonzept (Überblick)**
 - Nutzungsarten
 - Antibiotika-Datenmeldung
 - Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes
 - Mitteilungspflicht der Tierhaltenden (Bestandsuntergrenzen)
 - **Therapiehäufigkeit/Kennzahlen**
 - Anordnungsbefugnisse der Behörden
- ❖ **Zusammenfassung: Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes**

Therapiehäufigkeit und Kennzahlen



§ 57 TAMG Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(1) Berechnung der **betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit** je **Nutzungsart** durch die zuständige Behörde

Definition Therapiehäufigkeit:

durchschnittliche Anzahl der Tage im Halbjahr, an denen ein Tier mit antibiotischen Wirkstoffen behandelt wurde

- je Betrieb (Registriernummer)
- je Nutzungsart
- je Halbjahr

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

Therapiehäufigkeit und Kennzahlen



§ 57 TAMG Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(1) Berechnung der **betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit** je **Nutzungsart** durch die zuständige Behörde

Definition Therapiehäufigkeit:

durchschnittliche Anzahl der Tage im Halbjahr, an denen ein Tier mit antibiotischen Wirkstoffen behandelt wurde

- je Betrieb (Registriernummer)
- je Nutzungsart
- je Halbjahr

Achtung: Faktorenwichtung beachten!

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

Therapiehäufigkeit und Kennzahlen



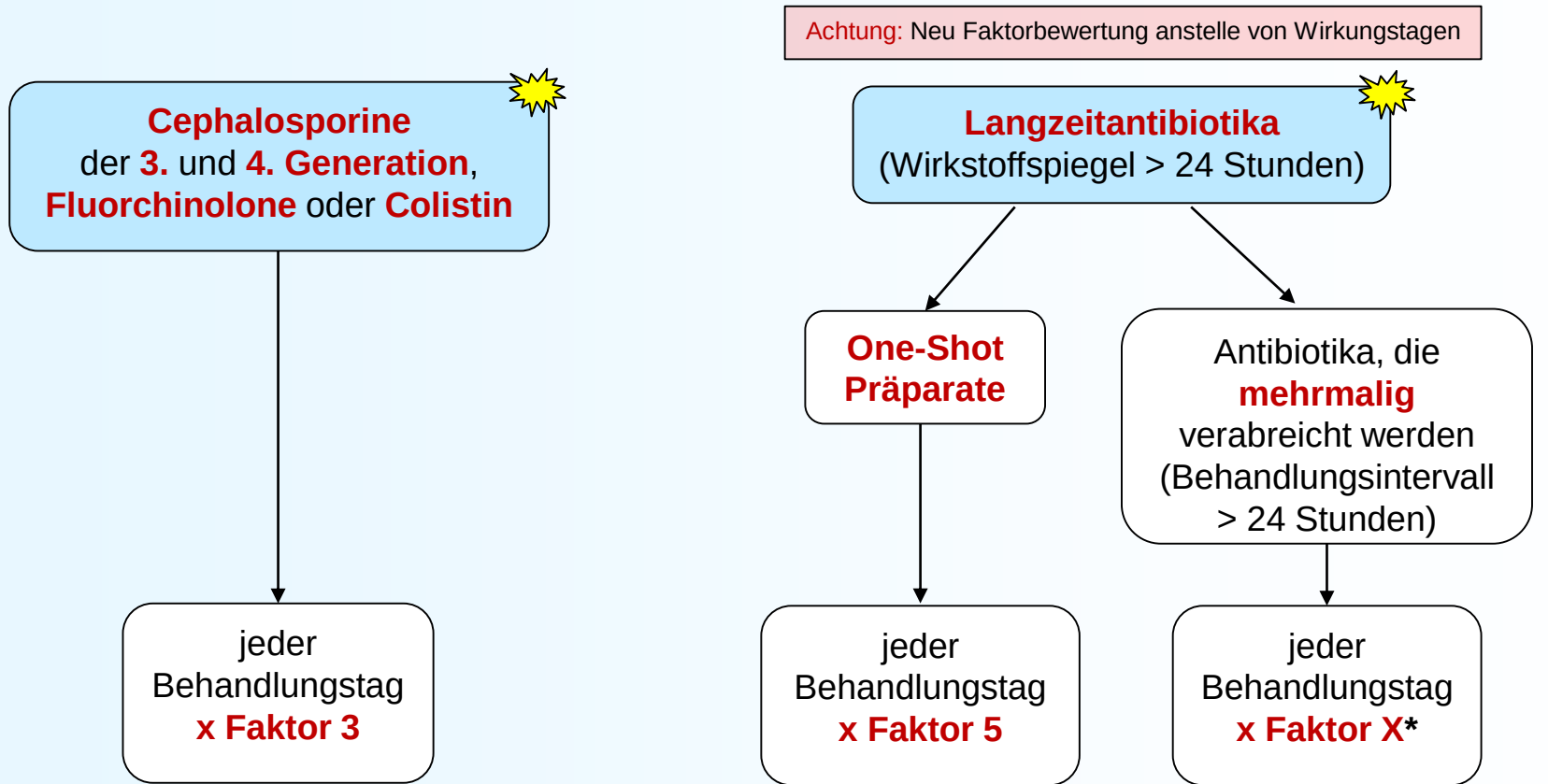
§ 57 TAMG Ermittlung der Therapiehäufigkeit [Abs. 2]

- best. **Kombinationspräparate** werden als ein einziger Wirkstoff berechnet:
 - Sulfonamide und Trimethoprim, einschl. Derivate von Trimethoprim,
 - Kombi versch. chemischer Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs (z.B. Cloxacillin-Natrium/-Benzathin als versch. Salze eines Wirkstoffs)
- **Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone oder Colistin**: Behandlungstage multipliziert mit **Faktor 3**
- **One-Shot Präparate** mit Wirkstoffspiegel **> 24 Stunden**: Behandlungstage multipliziert mit **Faktor 5**
- Präparate mit Wirkstoffspiegel **> 24 Stunden mehrmalige Anwendung**: Behandlungstage multipliziert mit einem **Faktor X**

Therapiehäufigkeit und Kennzahlen



Höhere Gewichtung bestimmter Antibiotika



*Faktor X = 1 + Anzahl Intervalltage

Therapiehäufigkeit und Kennzahlen



§ 57 TAMG Ermittlung der Therapiehäufigkeit [Abs. 6]

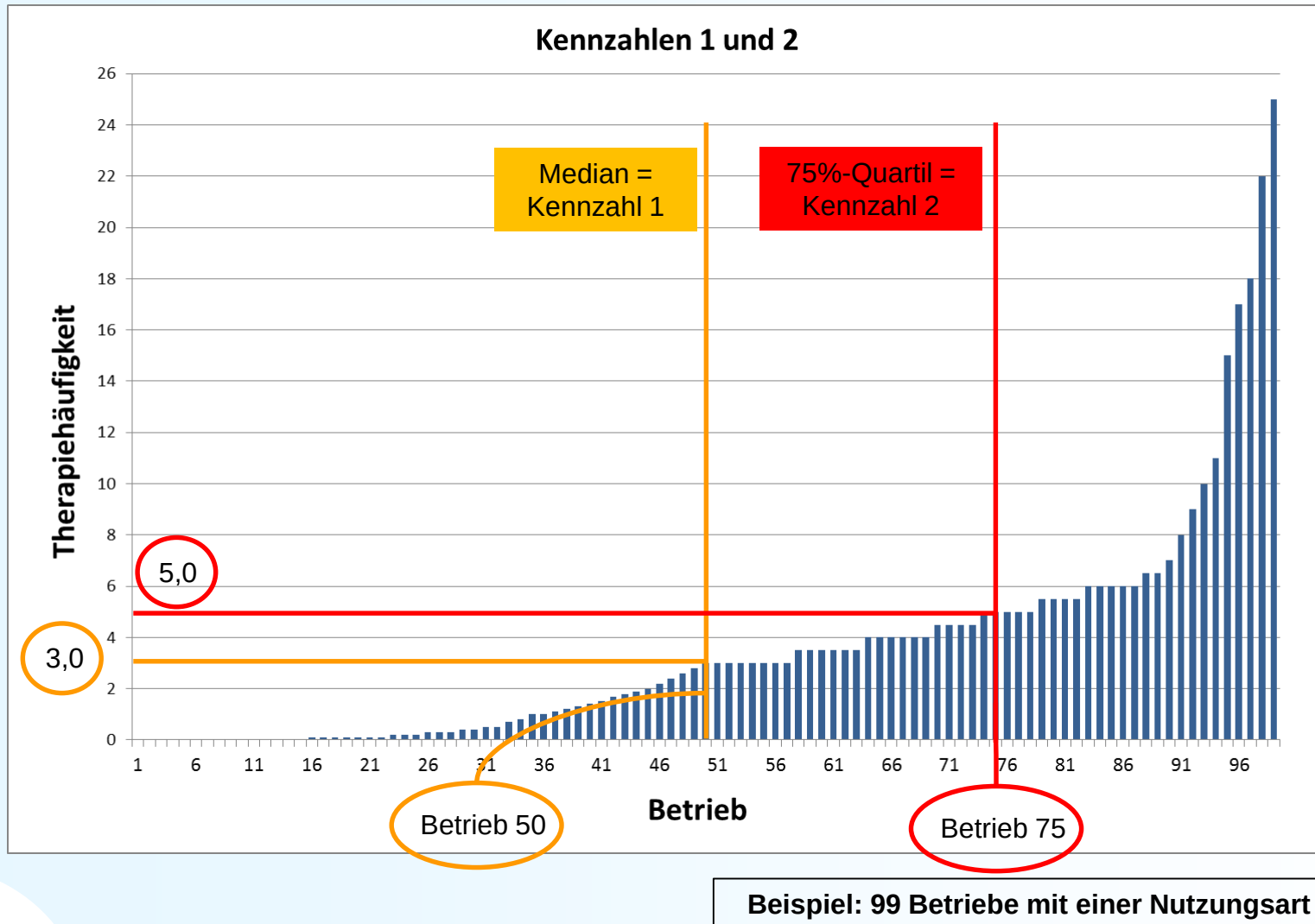
Das **BVL** hat aus den ihm mitgeteilten Angaben zur betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit **jährlich für jede** der in der Anlage 1 Spalte 3 bezeichneten **Nutzungsarten** zu ermitteln:

- als bundesweite **Kennzahl 1** den Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen und
- als bundesweite **Kennzahl 2** den Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen



Bekanntmachung auf **BVL Homepage** für das vorangegangene Kalenderjahr bis zum **15. Februar** des Folgejahres

Therapiehäufigkeit und Kennzahlen



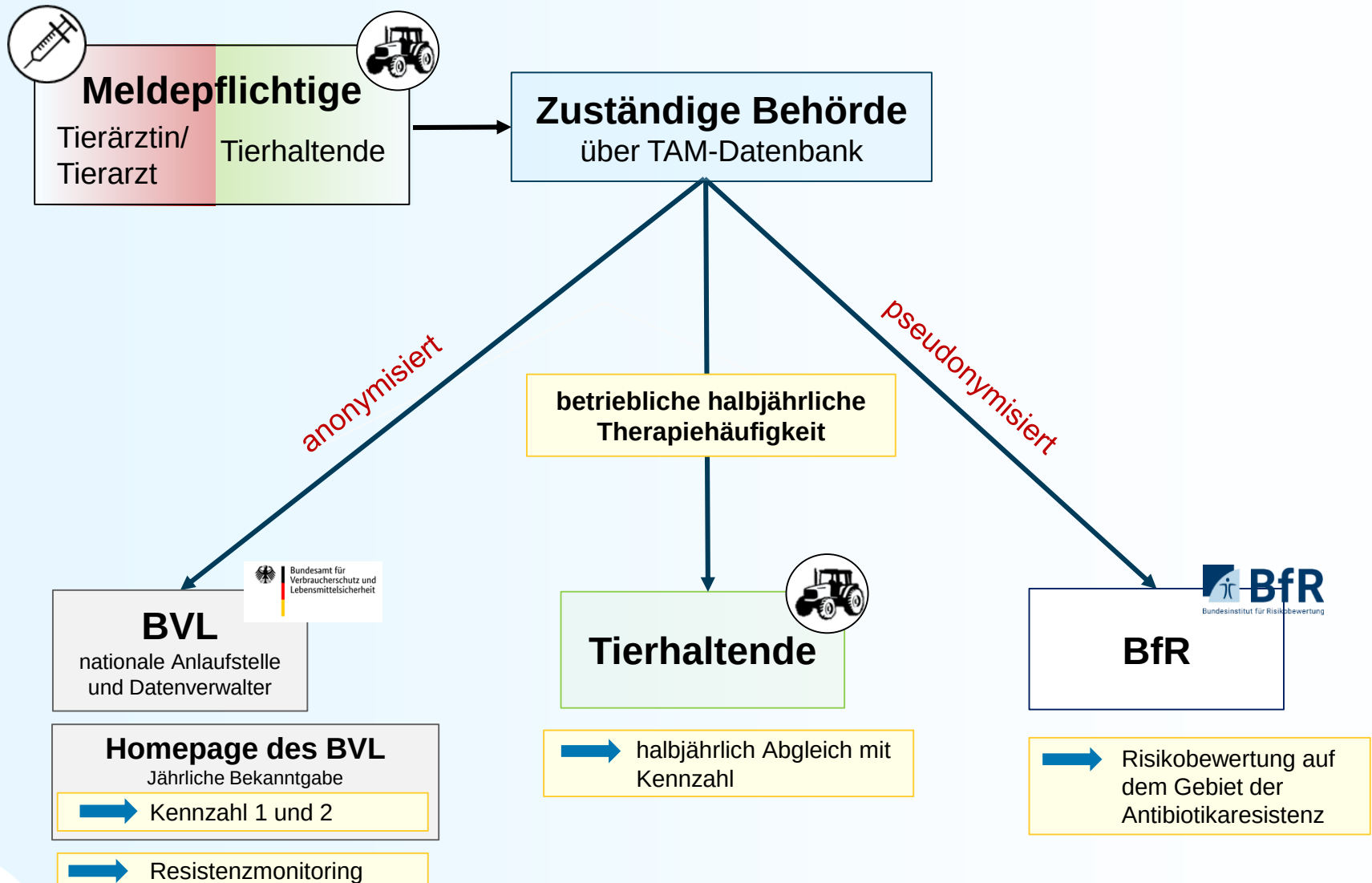
Therapiehäufigkeit und Kennzahlen



§ 57 TAMG Ermittlung der Therapiehäufigkeit

- zuständige Behörde übermittelt **betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit** (anonymisiert) ans **BVL** zum **Resistenzmonitoring**
- **BVL** ermittelt **jährlich Kennzahl 1 und 2**
[Anl. zu § 3 Antibiotika-Arzneimittel-Verwendungsverordnung]
- zuständige Behörde übermittelt ans **BfR** (pseudonymisiert) Daten zur **Risikobewertung** auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz

Therapiehäufigkeit und Kennzahlen



Therapiehäufigkeit und Kennzahlen



§ 58 TAMG Kennzahlüberschreitung

Überschreitung der Kennzahl 1

- Beratung durch Tierärztin/Tierarzt
Feststellung der Ursachen
- Prüfung, wie der Antibiotikaeinsatz verringert werden kann
- Ggf. Umsetzung von Maßnahmen zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes

Überschreitung der Kennzahl 2

- Beratung durch Tierärztin/Tierarzt
Schriftlicher Maßnahmenplan mit dem Ziel der Verringerung des Antibiotikaeinsatzes
- Zusätzlich Zeitplan, wenn Umsetzung länger als 6 Monate dauert
- Unaufgeforderte Übermittlung des schriftlichen Maßnahmenplans an die zuständige Behörde
- Umsetzung der Maßnahmen
- Bei wiederholter Überschreitung im darauffolgenden Halbjahr ist kein neuer Maßnahmenplan erforderlich 

Therapiehäufigkeit und Kennzahlen



§ 58 TAMG Kennzahlüberschreitung

Überschreitung der Kennzahl 1

- Beratung durch Tierärztin/Tierarzt
Feststellung der Ursachen
- Prüfung, wie der Antibiotikaeinsatz verringert werden kann
- ...

! Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere !

Überschreitung der Kennzahl 2

- Beratung durch Tierärztin/Tierarzt
Feststellung der Ursachen
- Prüfung, wie der Antibiotikaeinsatz verringert werden kann
- ...
- Zusätzlich Zeitplan, wenn Umsetzung länger als 6 Monate dauert
- Unaufgeforderte Übermittlung des schriftlichen Maßnahmenplans an die zuständige Behörde
- Umsetzung der Maßnahmen
- Bei wiederholter Überschreitung im darauffolgenden Halbjahr ist kein neuer Maßnahmenplan erforderlich 

Therapiehäufigkeit und Kennzahlen



Fristen für Tierhaltende

§ 58 TAMG Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln

Meldung
Nutzungsart
bzw.
mitteilungs-
pflichtige
Änderungen



Nutzungsart
spätestens
14 Tage
nach Beginn
der Haltung
Änderungen
spätestens
nach 14
Werktagen

Meldung
Tierbestand

Zu Beginn des
Halbjahres



spätestens
14. Juli
14. Januar

Meldung
Tierbewegung



Aufnahme
und **Abgabe**
von Tieren im
Verlauf des
Halbjahres

spätestens
14. Juli
14. Januar

Meldung
Nullmeldung



Bei Nullmeldung
erübrigen sich
Mitteilungen zu
Tierbestand/
Bestands-
veränderungen

spätestens
14. Juli
14. Januar

Abgleich der
betrieblichen
TH* mit
bundesweiten
Kennzahlen



Dokumentation
in betrieblichen
Unterlagen

spätestens
01. September
01. März

Erstellen und
Übermittlung
Maßnahmen-
plan



Mindestinhalte
Maßnahmen-
plan

spätestens
01. Oktober
01. April

*Therapiehäufigkeit

Gliederung

- ❖ **Einleitung**
- ❖ **Rechtsgrundlagen (EU und national)**
- ❖ **Nationales Antibiotikaminimierungskonzept (Überblick)**
 - Nutzungsarten
 - Antibiotika-Datenmeldung
 - Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes
 - Mitteilungspflicht der Tierhaltenden (Bestandsuntergrenzen)
 - Therapiehäufigkeit/Kennzahlen
 - **Anordnungsbefugnisse der Behörden**
- ❖ **Zusammenfassung: Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes**

Anordnungsbefugnisse der Behörden



§ 58 TAMG Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln [Abs. 3]

Übermittlung des Maßnahmenplans an die zuständige Behörde



Soweit es zur wirksamen Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln **erforderlich** ist, **trifft** die **zuständige Behörde** gegenüber dem Tierhalter [...] die **notwendigen Anordnungen** und Maßnahmen, die zur Verringerung der Behandlung mit antimikrobiellen Arzneimitteln **erforderlich** sind. [§ 58 Abs. 3 Satz 2 TAMG] 



Anordnungen nur möglich, wenn **Tierhaltende** die **Richtigkeit** der Antibiotika-Daten bestätigen (Prüfung und Bestätigung unverzüglich nach Aufforderung) 

Anordnungsbefugnisse der Behörden



§ 58 TAMG Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln [Abs. 3]

Die zuständigen Behörden **können** insbesondere anordnen:

1. Änderung/Ergänzung des Maßnahmenplans unter **Hinzuziehung**  einer zweiten Tierärztin / eines zweiten Tierarztes
2. Beachtung allgemein anerkannter Leitlinien über die Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln
3. Impfungen
4. Anforderungen an die Tierhaltung, Fütterung, Hygiene, etc.
5. Antibiotikaverwendungen temporär nur durch die Tierärztin oder den Tierarzt, wenn die betriebliche Therapiehäufigkeit für die Nutzungsart zweimal in Folge erheblich Kennzahl 2 übersteigt

Anordnungsbefugnisse der Behörden



§ 58 TAMG Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln [Abs. 4]

Bei **Nichtbefolgen** einer behördlichen **Anordnung** und **daher** **wiederholtem** Überschreiten der **Kennzahl 2** für dieselbe Nutzungsart **kann** die Behörde anordnen:

1. **vertiefte mikrobiologische Diagnostik**

Tierhaltende haben eine vertiefte mikrobiologische tierärztliche Diagnostik des Betrieb auftretenden Infektionsgeschehens nach Maßgabe einer Rechtsverordnung (*noch ausstehend*) zu veranlassen



Ergebnisse sind unter Hinzuziehung einer Tierärztin oder eines Tierarztes im darauffolgenden Maßnahmenplan und bei einer weiteren Antibiotikabehandlung zu **berücksichtigen**

2. Ruhen der Tierhaltung, längstens für drei Jahre

Gliederung

- ❖ **Einleitung**
- ❖ **Rechtsgrundlagen (EU und national)**
- ❖ **Nationales Antibiotikaminimierungskonzept (Überblick)**
 - Nutzungsarten
 - Antibiotika-Datenmeldung
 - Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes
 - Mitteilungspflicht der Tierhaltenden (Bestandsuntergrenzen)
 - Therapiehäufigkeit/Kennzahlen
 - Anordnungsbefugnisse der Behörden
- ❖ **Zusammenfassung: Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes**

Zusammenfassung: Mitteilungspflicht der Tierärztin/des Tierarztes

- ✓ **Verschreibung/Anwendung/Abgabe **antibiotisch**** wirksamer Arzneimittel (Tier- und Humanarzneimittel)
 - ➔ bei **Rind, Schwein, Huhn und Pute** aufgeschlüsselt nach **Nutzungsart** (unabhängig von Bestandsgrößen)

Erfassung der erforderlichen Daten ab **01.01.2023**

(ggf. auf AuA-Beleg ergänzt)

- ✓ **Datenmeldung **elektronisch**** an die TAM-Datenbank (halbjährlich spätestens zum **14. Juli / 14. Januar**)
- ✓ Meldung durch **Dritte** möglich (vorherige Anzeige notwendig)
- ✓ **Schnittstellen** zwischen Praxissoftware und TAM-Datenbank erleichtern Erfassung und Übermittlung (**BVL-Arzneimittellisten**)

Bestandsuntergrenze:

nicht auf dem Betrieb geborene Kälber ≤ 12 Monate	> 25
Milchrinder	> 25
Zuchtschweine	> 85
Saugferkel	> 85 Zuchtschweine
Ferkel < 30kg	250
Mastschweine	250
Masthühner	10.000
Legehennen	4.000
Junghennen	1.000
Mastputen	1.000

Alle Rinder, Schweine, Hühner und Puten Aufgeschlüsselt nach Nutzungsarten

