

# Veterinär- und Verbraucherschutzamt Rottweil

Königstr. 36, 78628 Rottweil

Telefon: 0741/244-383 E-Mail [veta@lrarw.de](mailto:veta@lrarw.de)



## Information zum Antibiotika-Minimierungskonzept Stand: 18.08.2015

### 1. Welche Fristen müssen Sie im Zusammenhang mit dem Antibiotika-Monitoring beachten?

#### 1.1 Meldung der Nutzungsart:

Die Mitteilungspflichten gelten **seit dem 01.04.2014** (Meldefrist war 01.07.2014) für Betriebe, die Rinder, Schweine, Hühner und Puten zur Mast halten. **Betriebsneugründungen** oder **Änderungen an den Nutzungsarten** sind **innerhalb von 14 Tagen** über die HIT-Datenbank mitzuteilen.

Die Tiere sind in Nutzungsarten unterteilt. Es sind die Betriebe betroffen, die die nachfolgend aufgeführten Bestandsuntergrenzen je Nutzungsart überschreiten. Die Bestandsuntergrenzen beziehen sich auf die **durchschnittlich im Kalenderhalbjahr gehaltenen Tiere der entsprechenden Nutzungsart**.

Nutzungsart	Bestandsuntergrenze*
Mastkälber ab dem Absetzen vom Muttertier bis einschließlich 8 Monate*	20 Mastkälber
Mastrinder ab einem Alter von über 8 Monaten	20 Mastrinder
Mastferkel ab dem Absetzen vom Muttertier bis einschließlich 30 kg	250 Mastferkel
Mastschweine über 30 kg	250 Mastschweine
Masthühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens	10.000 Masthühner
Mastputen ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens	1.000 Mastputen

\*Hinweis: männliche, abgesetzte Kälber werden auf dem Geburtsbetrieb (Milchviehbetrieb) erst erfasst, wenn sie älter als vier Wochen sind. Gleiches gilt für weibliche Kälber, deren Nutzungsart „Mast“ bereits zu dem Zeitpunkt feststeht.

#### 1.2 Halbjährliche Meldungen der Tierzahlen:

Wenn Sie der Mitteilungspflicht nach Arzneimittelgesetz unterliegen und Antibiotika angewendet haben, müssen Sie Ihren Tierbestand (Anzahl gehaltener Tiere je Nutzungsart am Stichtag) **jedes Kalenderhalbjahr an die HIT-Datenbank mitteilen**. Ansonsten kann die Therapiehäufigkeit auf Ihrem Betrieb nicht ermittelt werden!

1. Kalenderhalbjahr (01.01. bis 30.06.) => Stichtag für Tierbestand 01.01.

2. Kalenderhalbjahr (01.07. bis 31.12.) => Stichtag für Tierbestand 01.07.

Es wird empfohlen die Bestandsveränderungen zeitnah mitzuteilen um eine bessere Übersicht zu behalten.

### 1.3 Mitteilung zur Antibiotikaverwendung nach §58b AMG:

Wenn Sie der Mitteilungspflicht nach Arzneimittelgesetz unterliegen, müssen Sie **jedes Kalenderhalbjahr, spätestens am 14.01. bzw. 14.07. des folgenden Kalenderhalbjahres, die in ihrem Betrieb angewendeten Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen in HIT-Datenbank mitteilen.**

1. Kalenderhalbjahr (01.01. bis 30.06.) => Mitteilung bis spätestens 14.07.
2. Kalenderhalbjahr (01.07. bis 31.12.) => Mitteilung bis spätestens 14.01.

### 1.4 „Schriftliche Versicherung“:

Übernehmen Sie die Angaben zur Antibiotikaverwendung aus dem Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg (AUA-Beleg) und Sie melden nur „Abgabe“ (d.h. Sie wenden die vom Tierarzt verschriebenen Antibiotika selber an), müssen Sie zusätzlich **am Ende jeden Kalenderhalbjahres spätestens bis zum 14.01. bzw. 14.07. des folgenden Kalenderhalbjahres eine „Schriftliche Versicherung“ - an das Veterinär- und Verbraucherschutzamt Rottweil abgeben (per Post o. Fax)!** Eine Online-Meldung an die HI-Tier Datenbank ist nicht möglich!

Mit der schriftlichen Versicherung bestätigen Sie, dass Sie sich an die Behandlungsanweisung des Tierarztes gehalten haben und nicht davon abgewichen sind. Die Angaben zur Antibiotikaverwendung, die aus dem Bestandsbuch entnommen werden, müssen mit dem Vermerk "Anwendung" (Tierarzt hat die Antibiotika angewendet) eingegeben werden. Hierfür ist die „Schriftliche Versicherung“ - Mitteilung an die Behörde nicht notwendig.

### 2. „Nullmeldung“

Wurden Ihre mitteilungspflichtigen Nutztiere in einem Kalenderhalbjahr **nicht** mit Antibiotika behandelt. Müssen Sie in der HIT-Datenbank keine Meldung machen. Sie können allerdings **freiwillig** eine sogenannte „**Nullmeldung**“ in der HIT-Datenbank vornehmen. Damit ist dann eindeutig ersichtlich, dass die Tiere nicht behandelt wurden und nicht etwa das die Mitteilung durch technische Fehler nicht erfolgt ist oder vergessen wurde.

### 3. Benennung eines Dritten für Ihre Mitteilungen/Abruf AMG-Daten

Wenn Sie der Mitteilungspflicht nachkommen müssen, können Sie einem Dritten (z.B. Ihren Hoftierarzt, QS usw.) die Durchführung der Mitteilung zum AMG in Teilen oder ganz übertragen. Dazu können Sie dem Dritten auch die Einsichtnahme (oder Abruf) auf die AMG-Daten (Mitteilung der Nutztierart, Mitteilung der Tierbestände, der Zu- und Abgänge und die Mitteilung der Antibiotikaverwendung erlauben. **Diese Erlaubnis ist unbefristet gültig bis zum Widerruf.** Die Erlaubnis ist dem Veterinär- und Verbraucherschutzamt Rottweil über HIT-Datenbank direkt oder schriftlich bekanntzumachen.

#### 4. Meldung Ihrer Antibiotikaawendungen über das Veterinär- und Verbraucherschutzamt Rottweil

Die Meldung Ihrer Antibiotikaawendungen kann auch schriftlich über das Veterinär- und Verbraucherschutzamt Rottweil erfolgen. Senden Sie die entsprechenden AUA- Belege Ihres Tierarztes, nach Nutzungstierart sortiert, per Post oder Fax **innerhalb der geforderten Fristen** an uns. Wir übernehmen dann für Sie die Meldung in die HIT-Datenbank.

**Hinweis:** Die Bearbeitung und Meldung schriftlicher Mitteilungen der Arzneimittelanwendungen durch das Veterinär- und Verbraucherschutzamt Rottweil ist **gebührenpflichtig**.

#### 5. Was bedeutet „betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit (TH)“?

Die für Ihren Betrieb ermittelte und Ihnen mitgeteilte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit gibt an, an wie vielen Tagen im abgelaufenen Halbjahr ein Tier im Durchschnitt in Ihrem Bestand mit Antibiotika behandelt wurde. Sie erlaubt den anonymen, bundesweiten Vergleich des Antibiotikaeinsatzes in Ihrem Betrieb mit dem anderer Betriebe für diesen Zeitraum - unabhängig von der Zahl der gehaltenen Tiere. Die Therapiehäufigkeit wird für jede Nutzungsart getrennt ermittelt. Als Vergleichswerte werden bundesweit die Kennzahlen 1 und 2 ermittelt.

#### 6. Was bedeuten die Kennzahlen „1“ und „2“?

Aus den Therapiehäufigkeiten aller Betriebe werden die Kennzahlen 1 und 2 für das betroffene Halbjahr berechnet. Sie werden innerhalb von drei Monaten nach Ablauf des Halbjahres (d.h. im März bzw. im Oktober) im Bundesanzeiger, in der zentralen Datenbank des HI-Tier Bereichs „TAM“ und in der Fachpresse veröffentlicht. Die Kennzahlen 1 und 2 werden getrennt für jede Nutzungsart berechnet. Die Kennzahl 1 ist der Wert, unter dem 50% aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen. Die Kennzahl 2 ist der Wert, unter dem 75% aller erfassten halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen.

#### 7. Welche Maßnahmen sind bei welcher Kennzahl notwendig?

Die erforderlichen Maßnahmen ergeben sich unmittelbar aus § 58 d Arzneimittelgesetz:

- a) Die Therapiehäufigkeit Ihres Betriebes liegt **unter der Kennzahl 1**. Ampel zeigt für Ihren Betrieb auf grün. Sie brauchen **nichts zu veranlassen**.
- b) Die Therapiehäufigkeit Ihres Betriebes liegt **zwischen der Kennzahl 1 und 2**. Die Ampel zeigt gelb- die Antibiotikaawendungen liegen im (Warn)Bereich. Sie müssen **mit Ihrem Tierarzt prüfen**, ob und wie Sie den **Antibiotikaeinsatz in Ihrem Betrieb verringern** können.
- c) Die Therapiehäufigkeit Ihres Betriebes liegt **über der Kennzahl 2**. Die Ampel zeigt für Ihren Betrieb auf rot. Sie **müssen sich von Ihrem Tierarzt beraten** lassen und einen **schriftlichen Maßnahmenplan erstellen**, um den Antibiotikaeinsatz in

Ihren Betrieb zu verringern. Den Maßnahmenplan müssen Sie dem **Veterinär- und Verbraucherschutzamt Rottweil innerhalb von zwei Monaten nach der Bekanntmachung der Kennzahlen unaufgefordert schriftlich vorlegen**. Sind Maßnahmen notwendig, die länger als sechs Monate dauern, z. B. Umbauten, müssen Sie den Maßnahmenplan mit einem Zeitplan ergänzen.

## 8. Welche Angaben muss ein Maßnahmenplan umfassen?

- a) Angaben zum Betrieb
- b) Gründe, die zur Überschreitung der Kennzahl 2 geführt haben
- c) Ergebnis der tierärztlichen Beratung
- d) Konkrete Maßnahmen mit Zeitplan, zur Verbesserung der Tiergesundheit, um den Antibiotikaeinsatz zu minimieren
- e) ggf. einen Zeitplan wenn die Umsetzung der Maßnahmen länger als 6 Monate dauert

Am besten erstellen Sie den Maßnahmenplan **gemeinsam** mit Ihrem Tierarzt!

**Hinweis:** Eine Vorlage finden Sie auf unserer Homepage unter „Formulare - Maßnahmenplan nach §58d Arzneimittelgesetz“.

## 9. Möglichkeit des automatisierten Abrufverfahren der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten über die HIT- Datenbank für Tiere (HIT) für den Tierhalter

Seit dem 03.08.2015 gibt es für Sie die Möglichkeit, Ihre Zustimmung zum automatisierten Abrufverfahren der Mitteilung über die halbjährliche, betriebliche Therapiehäufigkeit in der HIT-Datenbank zu erteilen. Dies kann direkt in der HIT-Datenbank erfolgen. Die Benachrichtigungsform der Therapiehäufigkeit wird im Menü-Punkt „Tierarzneimittel/Antibiotika-Datenbank-Meldungen und Abfragen“ und dort unter **„Eingabe TAM-Profil“** festgelegt.

Sie können dort den zukünftigen Mitteilungsweg festlegen, indem Sie **„nur Onlineabruf“** (gebührenfrei) oder **„schriftlich“** (durch das Veterinär- und Verbraucherschutzamt) anklicken.

Wenn Sie das automatisierte Abrufverfahren „nur Onlineabruf“ festgelegt haben, **müssen Sie sich selbst online über die halbjährliche Therapiehäufigkeit Ihres Betriebes informieren!**

Sie müssen dann **eigenverantwortlich** die eigene **Therapiehäufigkeit einsehen**. Sie müssen eigenverantwortlich diese mit den **veröffentlichten, bundesweiten Kennzahlen vergleichen** und, wenn die **Kennzahlen überschritten** werden, die **entsprechenden vorgeschriebenen Maßnahmen einleiten**.

(siehe auch Seiten 5-7)

**!!!Nach allen Eingaben „Ändern/Speichern“ drücken!!!**

## Festlegen der Benachrichtigungsform der Therapiehäufigkeit in HI-Tier Datenbank :

1. Nach der Anmeldung in der HIT-Datenbank werden Sie durch einen Hinweis auf das TAM-Profil aufmerksam gemacht „Hinweis: Bitte legen Sie Ihr TAM-Profil an...“



Abmelden

Menü-Seite

Information

**Hinweis:** Für Betrieb 09 000 000 0031 liegen 12 TAM-Vorgänge (Hinweis auf Probleme) bis 2015 / I vor. [Hier zu TAM-Vorgänge, Meldungsübersicht!](#)

**Hinweis:** Bitte legen Sie Ihr TAM-Profil an (Festlegung der Benachrichtigungsform der Therapiehäufigkeit). [Hier zu Profil!](#)

### Tierarzneimittel/Antibiotika-Datenbank - Meldungen und Abfragen

[Auswahlmnü Tierarzneimittel / Antibiotika \(TAM\)](#)

Sie können auch über das Auswahlmnü Tierarzneimittel/Antibiotika(TAM) zum Punkt „Eingabe TAM-Profil“ gelangen.

2. In der Maske „Eingabe TAM-Profil“ können Sie in den zwei Bereichen „Benachrichtigungsform“ und „Freigabe, Datum der Anwendung/Abgabe“ folgendes festlegen (s. auch Seite 7) :

### 2.1 Benachrichtigungsform der Therapiehäufigkeit:

- „**Nur Onlineabruf**“: wenn Sie diese Form wählen, werden Sie **nicht mehr** schriftlich vom Veterinäramt über die Therapiehäufigkeit Ihres Betriebes informiert. Ihnen entstehen keine Kosten.
- „**schriftlich**“: Wenn Sie diese Form wählen werden Sie **weiterhin** schriftlich vom Veterinäramt über die Therapiehäufigkeit Ihres Betriebes informiert.
- „**keine Angabe bzw. Widerruf**“: Diese Einstellung ist so automatisch vorgegeben- wenn sie dies nicht auf eine der beiden anderen Möglichkeiten hin ändern, wählen werden Sie **weiterhin** schriftlich vom Veterinäramt über die Therapiehäufigkeit Ihres Betriebes informiert.

**Der Vergleich der jeweils veröffentlichten Kennzahlen mit der ermittelten Therapiehäufigkeit Ihres Betriebes und die Umsetzung der ggf. zu ergreifenden Maßnahmen liegen in jedem Fall in Ihrer Verantwortung.**

### 2.2 Freigabe, Datum der Anwendung/Abgabe

Hier ist die **Voreinstellung automatisch** auf „**keine Angabe bzw. Widerruf**“, d.h. das Veterinäramt kann nicht das Datum Ihrer Eingabe der Anwendung/Abgabe von Arzneimittel einsehen.

Sie können nun freiwillig die Sicht der Behörde auf das Datum festlegen, „**Behörde darf Datum der Arzneimittelanwendung sehen**“ oder „**Datum der Behörde nicht anzeigen**“.

Wenn Sie nichts ändern bleibt es dabei, das das Veterinäramt das Datum nicht sehen kann.

**!!!!Nach allen Eingaben „Ändern/Speichern“ drücken!!!!**

## Eingabe TAM-Profil (Zur Info: Grp.5, RS (nur Pflichtmitteilungen))

Bitte wählen Sie aus, auf welchem Wege Sie über Ihre betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit (TH) informiert werden möchten und ggf. sonstige Einstellungen:

Nummer **Betrieb** :



(12stellig numerisch)

**Benachrichtigungsform der Therapiehäufigkeit :**



- Nur Onlineabruf (unter Therapiehäufigkeit, Kennzahlen, TAM-Vorgänge) <sup>\*1)</sup>  
Mit dem Online-Abruf nehme ich offiziell meine halbjährliche TH zur Kenntnis.  
Die TH ist mit den bundesweiten Kennzahlen zu vergleichen und zu dokumentieren.
- schriftlich (Onlineabruf zusätzlich möglich)  
**Hinweis:** Bei der schriftlichen Benachrichtigung durch die zuständige Behörde/Stelle können Ihnen ggf. Kosten entstehen.
- keine Angabe bzw. Widerruf der Angabe zur Benachrichtigungsform  
**Hinweis:** Bei "keine Angabe" werden Sie möglicherweise schriftlich durch die zuständige Behörde/Stelle informiert und es können Ihnen ggf. Kosten entstehen

**Freigabe Datum der Anwendung/Abgabe:**



- Behörde darf das Datum der Arzneimittelverwendung sehen <sup>\*2)</sup>
- Datum der Behörde nicht anzeigen
- keine Angabe bzw. Widerruf der Angabe

\*1) Durch den Onlineabruf der TH entfallen möglicherweise nur die Kosten für die Übermittlung des Schreibens. Andere Dinge (Eingabe von Daten durch die Regionalstellen) können aber trotzdem in Rechnung gestellt werden.

\*2) Die Angabe zum Datum der Anwendung/Abgabe in der Mitteilung zur Arzneimittelverwendung ist freiwillig. Wenn dies mitgeteilt wird, kann die Behörde bei Fragen oder Problemen gezielter Hilfestellung leisten, wenn Sie das Datum sehen darf.

### Wie gehts weiter:

Bitte geben Sie die Benutzerprofildaten ein und drücken dann die Schaltfläche zum Ändern/Speichern

Ändern/Speichern

Anzeigen