



FAQs Antibiotikaverwendungsmeldung Tierarzt

Antibiotikaverwendungsmeldung – rechtliche Hintergründe:

1. Wann muss der Tierarzt die Antibiotikaverwendung bei Tieren der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute erstmals melden?

Die erste Meldung zur Antibiotikaverwendung für das Erfassungshalbjahr 2023/I (01.01.2023 – 30.06.2023) muss spätestens zum 14.07.2023 in der Tierarzneimitteldatenbank erfolgen. Eine kontinuierliche Datenerfassung während des laufenden Halbjahres ist dabei ebenso möglich wie eine gesammelte Meldung gegen Ende der Meldefrist. Für jedes folgende Erfassungshalbjahr muss die Meldung jeweils spätestens bis zum 14.01. (für die im Zeitraum 01.07. bis 31.12. anfallenden Antibiotikaverwendungsdaten) bzw. bis zum 14.07. (für die im Zeitraum 01.01. bis 30.06. anfallenden Antibiotikaverwendungsdaten) abgegeben werden.

2. Gibt es für den Tierarzt Unterschiede bei der Meldung von Antibiotikadaten für das Antibiotikaminimierungskonzept und für die Antibiotika-Verbrauchsmengenerfassung?

Für Tierärztinnen und Tierärzte gibt es bei der Antibiotikameldung keine Unterschiede. Die gemeldeten Daten zur Antibiotikaverwendung gehen einerseits in das Antibiotikaminimierungskonzept ein, andererseits werden diese Daten – nach Aufbereitung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) – für die Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung und -meldung an die EMA verwendet. Daher muss die Erfassung der Anwendung/Abgabe/Verschreibung eines meldepflichtigen antimikrobiellen Arzneimittels alle Daten enthalten, die sowohl für das Antibiotikaminimierungskonzept, als auch für die Verbrauchsmengenerfassung erforderlich sind. Diese Daten werden in der Erfassungsmaske der HI-Tier abgefragt, eine Unterscheidung der Meldungen im Hinblick auf das Minimierungskonzept und die Verbrauchsmengenerfassung ist nicht erforderlich.

Hintergrund:

Die neuen Mitteilungspflichten für Tierärztinnen und Tierärzte ergeben sich aus Vorgaben der VO (EU) 2019/6 sowie der darauf aufbauenden europäischen Rechtsakte. Gemäß diesen Vorgaben werden die EU-Mitgliedsstaaten dazu verpflichtet, Daten über Anwendungen antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zu erheben. Ab 2023 gilt diese Verpflichtung ausnahmslos für alle Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute. Datenmeldungen zu weiteren Tierarten

(u.a. Pferde, Hunde und Katzen) folgen zeitlich gestaffelt in den kommenden Jahren. In Folge der europäischen Gesetzgebung wurde das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) novelliert. Tierärztinnen und Tierärzte entscheiden über die Anwendung von Antibiotika und können die notwendigen Informationen über die angewendeten Arzneimittel korrekt bis zur Packungsebene für alle Tierarten weitergeben.

3. Wo finde ich die Liste der meldepflichtigen Arzneimittel?

Welche Arzneimittel mitteilungspflichtig sind, wird über § 56 TAMG Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit dem Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 definiert. Die Präparate mit den dort aufgelisteten ATC/ATCvet-Codes sind in Arzneimittellisten enthalten, die das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erstellt und regelmäßig aktualisiert.

Diese Arzneimittelkataloge sind auch in der Tierarzneimitteldatenbank der HI-Tier hinterlegt. Die Auswahl der Antibiotika bei Eingabe in die Datenbank wird dadurch erleichtert.

4. Wo finde ich die für die Antibiotikaverwendungsmeldung zu meldenden Daten?

Gesetzlich verankert sind die Angaben in §56 Absatz 1 Satz 1 des TAMG. Die meisten dieser Angaben sind schon auf dem AUA-Beleg erfasst, zusätzlich müssen Packungsgröße/-beschreibung des Arzneimittels und ggf. die Zulassungsnummer des Arzneimittels (alternativ zur Angabe des eindeutigen Arzneimittelnamens) erfasst werden.

5. Ist die tägliche Erfassung von verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Antibiotika in der Tierarzneimitteldatenbank erforderlich?

Nein, eine tägliche Meldung in die Tierarzneimitteldatenbank ist nicht nötig. Die Antibiotikaverwendungsdaten für das Erfassungshalbjahr 2023/I (01.01.2023 – 30.06.2023) müssen spätestens am 14.07.2023 in die Datenbank gemeldet werden. Für jedes folgende Erfassungshalbjahr muss die Meldung jeweils spätestens bis zum 14.01. bzw. 14.07. abgegeben werden. Natürlich ist immer auch eine kontinuierliche Datenmeldung während des laufenden Halbjahrs möglich.

Antibiotikaverwendungsmeldung – Meldewege:

6. Wohin muss ich meine Daten melden?

Die Daten werden elektronisch in die Tierarzneimitteldatenbank, die der HIT-Datenbank angegliedert ist, gemeldet. Die HIT-Datenbank wird unter www.hi-tier.de aufgerufen. Für den Zugang müssen Sie sich mittels Ihrer Betriebsnummer und einer PIN autorisieren. Nach erfolgter Autorisierung findet man die Tierarzneimitteldatenbank unter „Auswahlmeneü Tierarzneimittel / Antibiotika (TAM)“.

7. Was ist die zeitsparendste Möglichkeit, die Antibiotika-Daten zu melden?

Idealerweise erfolgt die Datenerfassung bereits über entsprechend angepasste Eingabemasken in der Praxissoftware. Die eigentliche Antibiotikaverwendungsmeldung kann dann über Schnittstellen an die Tierarzneimitteldatenbank erfolgen. Ggf. konnte die Anpassung der Praxissoftware noch nicht durch jeden Softwarehersteller/-anbieter vorgenommen werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich daher an den Hersteller/Anbieter Ihrer Praxissoftware. Eventuell müssen Sie übergangsweise die erforderlichen Daten (insbesondere zu Packungsgröße/-beschreibung) über eine andere Möglichkeit speichern. Alternative Meldemöglichkeiten siehe unter Frage 8.

8. Wie kann ein Tierarzt seinen Meldeverpflichtungen nachkommen, wenn er keine kommerzielle Praxissoftware verwendet?

Die Meldung der Antibiotikaverwendung kann über verschiedene Wege erfolgen. Wenn ein Tierarzt keine kommerzielle Praxissoftware verwendet, die eine direkte Übertragung der Daten über Schnittstellen in die Tierarzneimitteldatenbank ermöglicht, können auch folgende Meldewege eingeschlagen werden:

1) Antibiotikaverwendungsmeldung direkt in die TAM-Datenbank der HI-Tier: Die Funktionen der TAM-Datenbank wurden entsprechend geändert und angepasst. Tierärztinnen und Tierärzte können die Daten somit direkt in die Datenbank eintragen. Die Dateneingabe wird dabei durch automatisierte Vorgänge unterstützt. In der Datenbank sind Arzneimittellisten hinterlegt, so dass ein Arzneimittel nach Eingabe seiner Anfangsbuchstaben oder Angabe der ersten Ziffern der Zulassungsnummer aus einer von der Datenbank vorgeschlagenen Liste ausgewählt werden kann.

2) Antibiotikaverwendungsmeldung mit Hilfe einer Praxissoftware ohne Schnittstelle: Es gibt die Möglichkeit einer sogenannten „Massenmeldung per Datei“ (über CSV-Listen). Für diese Variante sind EDV-Kenntnisse von Vorteil. Genaue Informationen dazu finden Sie auf den entsprechenden Hilfeseiten der HI-Tier.

3) Antibiotikaverwendungsmeldung über einen Dritten (z.B. Privatpersonen oder entsprechende Dienstleister): Tierärztinnen und Tierärzte können ihre Meldung an einen Dritten delegieren. Beachten Sie bitte, dass für diese Mitteilungsvariante eine „Tierarztklärung“ in HI-Tier ausgefüllt und hinterlegt werden muss.

Antibiotikaverwendungsmeldung – Datenerfassung:

9. Wie sieht die Eingabemaske zur Antibiotikaverwendungsmeldung in der Tierarzneimitteldatenbank aus und welche Funktionen zur Eingabeunterstützung stehen dort zur Verfügung?

Zur direkten Dateneingabe (ohne Verwendung von Schnittstellen oder Massenmeldung per Datei) steht in der Tierarzneimitteldatenbank der HI-Tier unter dem Menüpunkt „Eingabe Verwendung antibakteriell wirksamer Substanzen“ eine Eingabeoberfläche in Form einer Tabelle zur Verfügung, deren Eingabefelder z. T. über Dropdownfunktionen verfügen. Zudem sind in der Datenbank Arzneimittellisten hinterlegt, so dass ein gewünschtes Arzneimittel nach Eingabe seiner Anfangsbuchstaben oder Angabe der ersten Ziffern der Zulassungsnummer aus einer von der Datenbank vorgeschlagenen Liste ausgewählt werden kann. Nach Auswahl des jeweiligen Tierarzneimittels werden nach einem Klick in das nächste Feld „Packungs-ID“ alle verfügbaren Packungsgrößen/-beschreibungen angezeigt. Wenn alle Pflichtfelder der Eingabetabelle ausgefüllt werden, werden weitere gesetzlich verpflichtende Angaben von der Datenbank automatisch ergänzt. Eine Anleitung zur Nutzung der Eingabemaske für die Antibiotikaverwendungsmeldung finden Sie auf www.antibiotika-tierhaltung.bayern.de.

10. Welche Daten müssen bei der Antibiotikaverwendungsmeldung in der Antibiotikadatenbank erfasst werden?

1. Name des Arzneimittels oder wahlweise die Zulassungsnummer des Arzneimittels (Hinweis: in der Datenbank sind Arzneimittellisten hinterlegt, so dass ein gewünschtes Arzneimittel nach Eingabe seiner Anfangsbuchstaben oder Angabe der ersten Ziffern der Zulassungsnummer aus einer von der Datenbank vorgeschlagenen Liste ausgewählt werden kann)
2. Packungsgröße/-beschreibung des Arzneimittels (Hinweis: eine Auswahlliste wird im Eingabemenü über Klick in das Eingabefeld „Packungs-ID“ vorgeschlagen)
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 Nutzungsart der behandelten Tiere
6. die Anzahl der behandelten Tiere
7. die Anzahl der Behandlungstage
8. die Registriernummer nach VVVO des Betriebs, in dem die behandelten Tiere gehalten werden

11. Muss der Tierarzt auch für Tiere, die nicht unter das Antibiotikaminimierungskonzept fallen, bei der Antibiotikaverwendungsmeldung die Nutzungsart angeben?

Ja. Die Angabe der Nutzungsart gehört immer zu den Pflichtangaben für die Antibiotikaverwendungsmeldung.

12. Was ist die „Aufmachung eines Arzneimittels“? Was bedeutet „Identifizierung“ und „Bezugsnummer“?

Die Angabe „Aufmachung eines Arzneimittels anhand der einschlägigen Unionsdatenbank“ entspricht der Angabe „permanente Kennung eines Tierarzneimittels“ entsprechend Anhang III Nummer 3.1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union). Es handelt sich dabei um einen eindeutigen, einzigartigen Identifizierungscode des Arzneimittels (mit Informationen zu Packungsgröße und Verpackung) zum Vergleich unter den Mitgliedstaaten, auch UPD-Package-Identifizierer genannt.

Bei der „Bezugsnummer der Aufmachung der Arzneimittel aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken“ handelt es sich in Deutschland um die vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erteilte Zulassungsnummer. Wenn der Name des Arzneimittels bei der Eingabe aus dem Dropdown-Menü ausgewählt wird, kann die Datenbank die Zulassungsnummer automatisch zuordnen. Damit die Datenbank automatisch den „UPD-Package-Identifizierer“ zuordnen kann, sind Eingaben zur Packungsgröße/-beschreibung (in der Spalte „Packungs ID“) erforderlich.

13. Kann der UPD-Package-Identifizierer nachträglich von der HIT ermittelt werden?

Der sog. UPD-Package-Identifizierer entspricht der Angabe „permanente Kennung eines Tierarzneimittels“ aus Anhang III Nummer 3.1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union).

Der UPD-Package-Identifizier wird nach Auswahl des jeweiligen Tierarzneimittels mit zugehöriger Zulassungsnummer und Packungsgröße/-beschreibung von der Datenbank automatisch zugeordnet.

14. Wo bekommt man noch Informationen zur Eingabe der geforderten Daten in die Tierarzneimitteldatenbank?

Auf der Seite www.antibiotika-tierhaltung.bayern.de stehen für Sie Anleitungen zur Eingabe der Daten in die Tierarzneimitteldatenbank der HI-Tier zur Verfügung. Informationen findet man auch auf den Hilfeseiten der HI-Tier.

Datenerfassung durch Dritte:

15. Wie kann ich einen Dritten zur Datenerfassung in der Tierarzneimitteldatenbank der HI-Tier beauftragen?

Sowohl Tierhaltende als auch Tierärztinnen und Tierärzte können Dritte damit beauftragen, die Meldung der geforderten Daten in die Tierarzneimitteldatenbank zu übernehmen. Die Person, die einen Dritten meldet, muss angeben, für welche Betriebsnummer die Mitteilungen durch den Dritten erfolgen, sowie welche Daten durch den Dritten mitgeteilt werden/welche Daten der Dritte einsehen können soll. Auch Nullmeldungen, zu denen Tierhaltende verpflichtet sind, können durch Dritte getätigt werden.

Damit der Dritte technisch dazu in der Lage ist, die Meldungen zu tätigen, muss im Tierarzneimittelménü der HIT-Datenbank die sogenannte Tierarzt- bzw. Tierhaltererklärung hinterlegt werden. Sofern dies der beauftragenden Person nicht selbst möglich ist, kann das zuständige Veterinäramt die Erfassung vornehmen. Für die Erfassung benötigt das Veterinäramt die oben aufgeführten Informationen zu Art und Umfang der Beauftragung.

Sollen mehrere Dritte beauftragt („angezeigt“) werden, so muss für jeden Dritten eine separate Erklärung abgegeben werden.

Grundsätzlich kann jeder als Dritter gemeldet werden (z.B. Privatpersonen oder andere entsprechende Dienstleister). Sofern der Dritte nicht bereits eine eigene Betriebsnummer besitzt, muss er diese bei der zuständigen Adressdatenstelle beantragen.

16. Muss der Tierhalter eine Tierhaltererklärung abgeben, damit der Tierarzt die Antibiotikaverwendungen melden kann?

Es ist keine Tierhaltererklärung bzw. keine Vollmacht erforderlich, damit der Tierarzt die Meldungen zur Antibiotikaverwendung tätigen kann, da der Tierarzt zu dieser Meldung gesetzlich verpflichtet ist.

Die Meldung zu Tierbestand/Bestandsveränderungen bzw. die Nullmeldung liegt jedoch weiterhin in der Verpflichtung des Tierhalters, sofern der Tierhalter mit seiner Nutzungsart die Bestandsuntergrenzen überschreitet. Wenn der Tierarzt diese Meldungen für den Tierhalter tätigen soll, muss der Tierhalter ihn aktiv damit beauftragen (Tierhaltererklärung in der HIT-Datenbank).

Sonstiges:

17. Muss wirklich eine Reduktion des Antibiotikaeinsatzes um 50 % erfolgen?

In § 1 des Tierarzneimittelgesetzes wurde das Ziel aufgenommen, den Einsatz antibiotisch wirksamer Arzneimittel um 50 Prozent zu reduzieren. Diese Zielvorgabe geht auf die sogenannte From-Farm-to-Fork- bzw. Vom-Hof-auf-den-Tisch-Strategie der EU aus dem Jahr 2020 zurück. Hier wurde beschlossen, darauf hinzuarbeiten, dass die Gesamtverkaufsmengen in der EU von Antibiotika für die Nutztierhaltung bis 2030 um 50 % reduziert werden. Die Reduktion um 50 % ist ein Ziel, welches auf EU-Ebene erreicht werden soll und nicht auf Ebene eines jeden einzelnen Betriebes. Für den Tierhalter gilt, dass Maßnahmen zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes auf seinem Betrieb immer nur unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere durchgeführt werden dürfen.