



DAS NEUE ARZNEIMITTELGESETZ

Ziel der Änderung des Arzneimittelgesetzes ist die Begrenzung des Risikos der Ausbreitung von Bakterien mit Resistenzen durch

- systematische einzelbetriebliche Erfassung des Einsatzes von Antibiotika in der Tierhaltung
- Verbesserung der Tiergesundheit in Betrieben mit überdurchschnittlich hohem Antibiotikaeinsatz und
- Förderung und Verbesserung des sorgfältigen und verantwortungsvollen Einsatzes von Antibiotika zur Behandlung erkrankter Tiere.

Die 16. AMG-Novelle-Überblick

- Betrifft Halter von Masttieren (Rind, Schwein, Hähnchen, Pute)
- Verpflichtung zur Meldung: Bestand, Tierbewegung und Antibiotikaaanwendung
- Datenerfassung in amtlicher bundesweiter zentraler Datenbank (HIT)
- Therapiehäufigkeit: An wie vielen Tagen im Halbjahr wurde ein Tier im Durchschnitt mit antibiotischen Wirkstoffen behandelt?
- Vergleich der Therapiehäufigkeit des Betriebs mit bundesweiten Kennzahlen
- Handlungsbedarf, wenn die Therapiehäufigkeit des Betriebs über den Kennzahlen liegt
 - Beratung durch den Tierarzt
 - Erstellen eines Maßnahmenplans mit Hilfe des Tierarztes
 - Befugnis der zuständigen Behörde, konkrete Maßnahmen zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes anzuordnen.

Bestandsuntergrenzen

Bestände von mehr als 20 Mastkälbern (Absetzen bis 8 Monate) oder mehr als 20 Mastrindern (über 8 Monate). Durchschnittliche Tierzahl = Summe der Tiertage / 180 (Tage im Halbjahr)
Meldung der Nutzungsart (Bestandsmeldung) an die zuständige Behörde (Eingabe online in HI-Tier).

Antibiotikaaanwendungsmeldung

Tierhalter meldet für jede Behandlung mit Antibiotika:

- Bezeichnung und Menge des insgesamt angewendeten Arzneimittels
 - Nutzungsart und Anzahl der behandelten Tiere
 - Anzahl der Behandlungstage
 - Anzahl der Wirkungstage (entspricht nicht der Wartezeit!), werden vom Tierarzt mitgeteilt
- Tierbewegungsmeldung und Antibiotikaaanwendungsmeldung spätestens 14 Tage nach Ende des Halbjahres (erstmalig bis 14.01.2015)

Meldung durch Tierarzt möglich

- Vollmacht und Information der zuständigen Behörde
- schriftliche Versicherung an Tierarzt und Behörde, dass der Tierhalter nicht ohne Rücksprache von der Behandlungsanweisung (AuA-Beleg) abweicht
- Aufnahme in Betreuungsvertrag

Berechnung der Therapiehäufigkeit

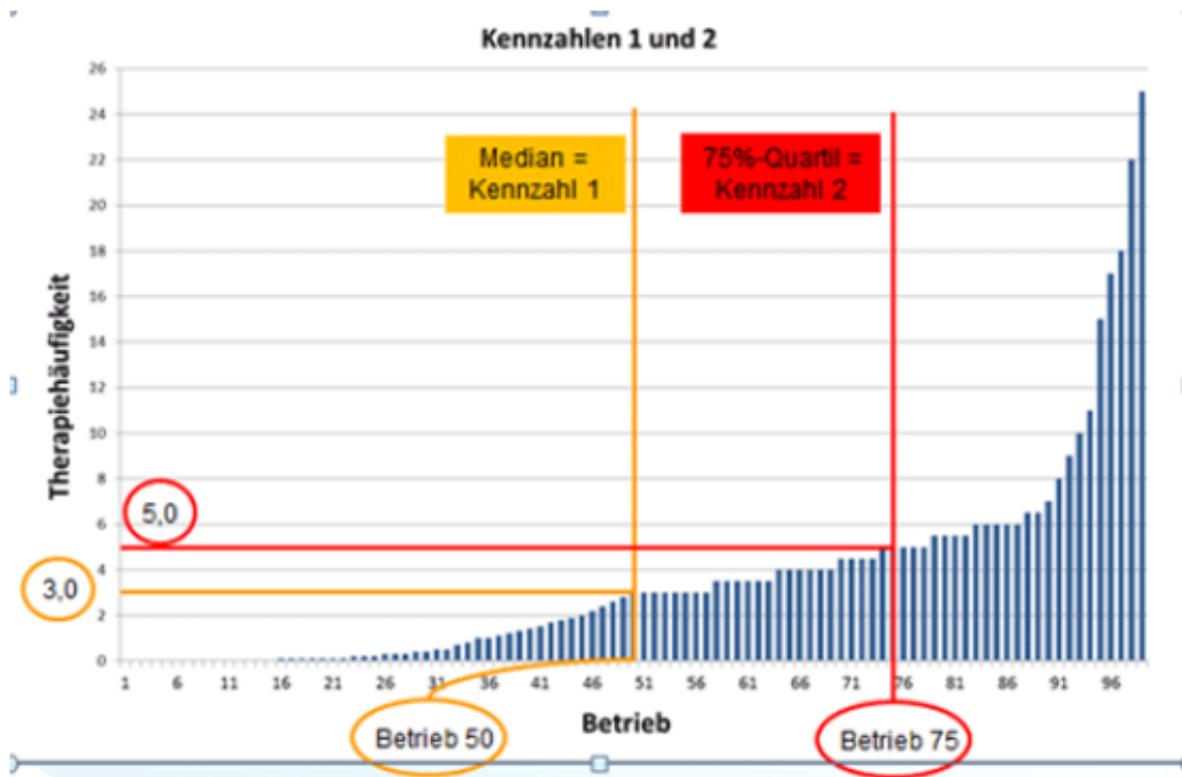
Definition: durchschnittliche Anzahl der Tage im Halbjahr, an denen ein Tier mit antibiotischen Wirkstoffen behandelt wurde.

Berechnung von 2 Kennzahlen durch Behörde, Weitergabe an Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (erstmalig bis 28.02.2015).

Kennzahl 1: Median (Wert, unter dem 50% aller Betriebs-Therapiehäufigkeiten liegen)

Kennzahl 2: drittes Quartil (Wert, unter dem 75% ...)

Bekanntgabe der aktuellen Kennzahlen im Bundesanzeiger, Mitteilung an den Tierhalter durch HIT (erstmalig bis 31.03.2015)



Aufzeichnungspflicht der Antibiotikaminimierung

Der Tierhalter muss zwei Monate nach Veröffentlichung der Kennzahlen

- überprüfen, ob die Therapiehäufigkeit des Betriebs oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 liegt und
- Das Ergebnis zur Überprüfung in seinen betrieblichen Unterlagen aufzeichnen (erstmalig bis 31.05.2015)

Was passiert bei Überschreitung der Kennzahl 1?

- Beratung durch Tierarzt
- Feststellung der Ursachen
- Prüfung, wie der Antibiotikaeinsatz verringert werden kann
- Ggf. Umsetzung von Maßnahmen zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes
- Unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere!

Was passiert bei Überschreitung der Kennzahl 2?

- Beratung durch Tierarzt
- Schriftlicher Maßnahmenplan mit dem Ziel der Verringerung des Antibiotikaeinsatzes und un-aufgeforderte Übermittlung an die zuständige Behörde (erstmalig bis 01.07.2015)
- Umsetzung der Maßnahmen innerhalb 6 Monate oder zusätzlich Zeitplan erstellen

Was kann die zuständige Behörde anordnen?

- Maßnahmenplan ändern oder ergänzen
- Beachtung von Antibiotikaleitlinien
- Impfung von Tieren
- Optimierung der Tierhaltung (z.B. Fütterung, Hygiene, Art und Weise der Mast, Mastdauer, Einrichtung der Ställe, Besatzdichte)
- Antibiotikaanwendung zeitweise nur durch den Tierarzt
- Ruhens der Tierhaltung kann für längstens 3 Jahre angeordnet werden