

# Infoblatt Antibiotikadatenbank

## 1. Ziel der 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes

Resistenzen von Bakterien gegen Antibiotika haben in ihrer Häufigkeit und Ausprägung so zugenommen, dass Maßnahmen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenzen dringend erforderlich sind. Notwendig ist eine deutliche Reduzierung des Antibiotika-Einsatzes, um den selektiven Druck auf die bakteriellen Populationen zu verringern. Ziel der Novelle des Arzneimittelgesetzes ist es, unter den Tierhaltungsbetrieben die so genannten Vielverbraucher zu ermitteln, d.h. Betriebe, die wesentlich häufiger Antibiotika einsetzen als andere Betriebe. Vielverbraucher erhalten durch die Novelle den Auftrag, die Erkrankungsrate durch krankheitsvermeidende Maßnahmen und in der Folge auch die Häufigkeit von Antibiotika-Therapien zu senken.

## 2. Wer ist meldepflichtig?

Die Vorschriften gelten nur für **Mastbetriebe**, die im Durchschnitt eines Kalenderhalbjahres mehr als

- 20 Mastkälber ab einem Alter von 4 Wochen
- 20 Mastrinder ab einem Alter von 8 Monaten
- 250 Mastferkel vom Absetzen bis zu einem Gewicht von 30 kg
- 250 Mastschweine über einem Gewicht von 30 kg
- 1000 Mastputen ab dem Schlüpfen oder
- 10000 Masthühner ab dem Schlüpfen

halten. Nicht unter die Regelung der Novelle fallen alle Nutzungsarten, die keine Masttiere sind (z.B. Legehennen, Milchkühe, Mutterkühe, Sauen, Deckeber und -bullen oder Geflügelaltertiere, unabhängig von ihrem Alter) und alle anderen Tierarten als Rind, Schwein, Huhn und Pute.

Die Aufzählung der betroffenen Betriebsstätten ist hierbei nicht abschließend. Es obliegt der Verantwortung des Tierhalters zu prüfen, ob noch weitere seiner Betriebsstätten nach § 58a und § 58b des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) meldepflichtig sind.

## 3. Meldung nach §58a AMG (Mitteilungen über Tierhaltungen)

Für die Meldung benötigen Sie eine Registriernummer nach Viehverkehrsverordnung. Als Halter von Rindern oder Schweinen haben Sie bereits eine solche Nummer. Mit dieser sind Sie auch bereits im **Herkunftssicherungs- und Informationssystem für Tiere (HIT)** registriert. Als Halter von Hühnern und Puten haben Sie auch eine solche Nummer. Sie sind allerdings u.U. noch nicht in HIT registriert. In diesem Fall sollte das für Sie zuständige Veterinäramt die Registrierung in HIT veranlasst haben.

Für die Meldung führen Sie bitte folgende Schritte aus:

1. Öffnen Sie die Internetseite [www.hi-tier.de](http://www.hi-tier.de)
2. Klicken Sie auf Meldeprogramm
3. Geben Sie Ihre Registriernummer und Ihr Kennwort ein
4. Sie finden dann das Auswahlmenü Tierarzneimittel (TAM). Über diese Auswahl gelangen Sie zu dem Punkt: Eingabe Nutzungsart (nach AMG §58a Abs. 1 und 2).

## Tierarzneimittel/Antibiotika-Datenbank für Tierhalter

### TAM - Meldung der Nutzungsart, Erklärung Dritter, Bestände

- Eingabe Nutzungsart (nach AMG § 58a Absatz 1 und 2)
- Eingabe Tierhalter-Erklärung (Benennung eines Dritten für Mitteilungen gem. §58a und §58b AMG)
- Eingabe Tierbestand / Bestandsveränderungen (nach AMG § 58b (1) 5), **speziell für Rinderhalter**
- Hinweise zur Tierhalter-Versicherung




### TAM - Dokumentation Tierarzneimittel

- Eingabe Verwendung antimikrobiell wirksamer Substanzen (Pflichtmeldung nach AMG § 58b (1) 1.-4.)
- Eingabe Bestandsbuch

5. In der nun erscheinenden Eingabemaske setzen Sie bitte einen Haken in den entsprechenden Kästchen der meldepflichtigen Tierarten, die Sie haben. Die Angaben unter „nicht meldepflichtig“ (rosa Balken) können verwendet werden, wenn Sie Mastrinder, -schweine, -hühner oder -puten haben, jedoch keine Meldepflicht besteht, weil Sie z.B. die Tierzahl nicht erreichen, die zur Meldepflicht führt. Diese Angaben sind jedoch freiwillig und müssen daher nicht ausgefüllt werden.

**Meldung der Nutzungsart (nach § 58a AMG) - Angabe des Tierhalters**, hier zur [Massenmeldungen per Datei](#), hier zur

Es müssen nur jeweils neue, meldepflichtige Nutzungsarten angegeben werden. Angaben bei nicht meldepflichtigen nur der eigenen Dokumentation.

**Betrieb Halter** : 14 000 000 0001  (12stellig numerisch)  
**gültig ab** :   (TT.MM.JJJJ)  
**Nutzungsart** : **Rind** **Schwein** **Hühner** **Puten** 

<b>meldepflichtig</b>			
<input type="checkbox"/> Mast bis 8 Mo	<input type="checkbox"/> Ferkel bis 30 kg	<input type="checkbox"/> Mast	<input type="checkbox"/> Mast
<input type="checkbox"/> Mast ab 8 Mo	<input type="checkbox"/> Mast ab 30 kg	<input type="checkbox"/> alle aus/an	
<b>nicht meldepflichtig</b>			
<input type="checkbox"/> Mast bis 8 Mo	<input type="checkbox"/> Ferkel bis 30 kg	<input type="checkbox"/> Mast	<input type="checkbox"/> Mast
<input type="checkbox"/> Mast ab 8 Mo	<input type="checkbox"/> Mast ab 30 kg	<input type="checkbox"/> sonstige	<input type="checkbox"/> sonstige
<input type="checkbox"/> sonstige	<input type="checkbox"/> sonstige	<input type="checkbox"/> alle aus/an	




6. Wenn Sie alle Haken gesetzt haben, klicken Sie auf Einfügen und Ihre Meldung wird gespeichert.

#### 4. Eingabe Tierbestand/ Bestandsveränderungen (nach AMG § 58b Abs. 1 Nr. 5)

Unter Eingabe „Tierbestand/ Bestandsveränderungen“ ist die Bestandsgröße zu erfassen. Da der Antibiotikaverbrauch im Verhältnis zur Tierzahl ausgewertet wird, ist der Tierhalter verpflichtet, halbjährlich die Anzahl der gehaltenen Tiere der jeweiligen Nutzungsart (**Tierbestand**) zu melden und Bestandsveränderungen im Verlauf des Kalenderhalbjahres mitzuteilen.

Betriebe ohne Antibiotikaeinsatz sind zur Mitteilung des Tierbestands oder von Bestandsveränderungen nicht verpflichtet!

**Eingabe Tierbestand / Bestandsveränderungen**, hier speziell für [Rinderhalter](#), hier zur [Massenmeldungen per Datei](#), hier zur [Meldungsübersicht](#)  
Test: Grp1: Als Halter - für Halter

**Betrieb Halter** : 14 000 000 0001  (12stellig numerisch)  
**Kalenderhalbjahr** : 2014 / II  (laut Liste)  
**Nutzungsart** : 31 Schweine - Mastferkel bis 30 kg, ggf. mitteilunspfl.  (laut Liste)

**Es gibt 1 Hinweis, 1 Erfolgsmeldung:**

Daten Tierbestandserfassung für den Betrieb **14 000 000 0001** in der Zentrale gefunden!

[Keine Tierbestandsveränderung für die angegebenen Suchwerte gefunden oder keine Kompetenz zur Anzeige!](#)




Wählen Sie hierzu das Kalenderhalbjahr und die Nutzungsart aus und klicken Sie auf „Anzeigen“. Dadurch öffnen sich die Felder zur Eingabe der Bestandsgröße bzw. Bestandsveränderungen.

Bei Rindern gibt es noch die Besonderheit, dass die aktuellen Tierzahlen bereits in der Datenbank sind. Da aber zu den Tieren die Information zur Nutzungsart fehlt, ist eine automatische Übernahme der Meldungen für die Mitteilung des Tierbestands bzw. der Bestandsveränderungen gemäß AMG in die Antibiotika- Datenbank nicht möglich. Um den Eingabeaufwand dennoch zu reduzieren, gibt es für die Eingabe „Tierbestand/ Bestandsveränderungen“ noch die Maske „speziell für Rinderhalter“. Dort werden den Rinderhaltern auf Grundlage des Bestandsregisters ermittelte Tierzahlen angeboten, die dann zu bestätigen bzw. zu korrigieren sind.

## 5. Meldung nach §58b AMG (Mitteilungen über Arzneimittelverwendung)

Unter „Eingabe Verwendung antimikrobiell wirksamer Substanzen“ ist der Antibiotikaverbrauch zu dokumentieren.

**Eingabe Arzneimittelverwendung antimikrobiell wirksamer Substanzen (AMG § 58b)**, hier zur [Meldungsübersicht](#)  
Test: Grp1: Als Halter - für Halter

**Betrieb Halter** : 14 000 000 0001  (12stellig numerisch)  
**Kalenderhalbjahr** : 2014 / II  (laut Liste)  
**Datum** : 01.07.2014  (TT.MM.JJJJ, ggf. von - bis z.B. 01.01.2014 - 01.02.2014), Hilfe zu [erweiterte Suchkriterien](#)

Durch Anklicken von „Anzeigen“ kann die Maske zur Eingabe des Antibiotikaverbrauchs geöffnet werden.

Die Informationen zur Verwendung der Antibiotika sind auszufüllen und die Meldung ist zu speichern. Im Feld Arzneimittel sind mindestens die ersten beiden Buchstaben des Medikamentennamens einzugeben. Anschließend muss über „Suchen“ in einem hinterlegten Katalog das entsprechende Medikament gesucht und ausgewählt werden.

Abgabe Anwen- dung	Nutzungsart	Anzahl behandelte Tiere	Arzneimittel	Zulassungs- nummer	Menge pro Tier und Tag	Gesamt- anwend- menge	Datum Anwendung
<input type="radio"/> Ab <input type="radio"/> Anw	<input type="text"/>	<input type="text"/>	lox <Wählen Sie die Arzneimittel>		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="radio"/> Ab <input type="radio"/> Anw	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<Wählen Sie die Arzneimittel> Oxy L.A. 200 mg/ml (400023.00.00) Oxy-Sleecol 200 LA (400026.00.00) Oxacillin-Na 1000mg-Euter-Injektor (6750675.00.00)		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="radio"/> Ab <input type="radio"/> Anw	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Keine Arzneimitteldaten gefunden. <a href="#">Hilfe zur Suche.</a>		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="radio"/> Ab <input type="radio"/> Anw	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Keine Arzneimitteldaten gefunden. <a href="#">Hilfe zur Suche.</a>		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="radio"/> Ab <input type="radio"/> Anw	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Keine Arzneimitteldaten gefunden. <a href="#">Hilfe zur Suche.</a>		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

## 6. Meldung durch Dritte

Die vorgeschriebenen Meldungen nach §§58a und 58b AMG können auch durch Dritte vorgenommen werden.

Die Anzeige hat schriftlich (Brief oder Fax) gegenüber dem LKV oder direkt elektronisch in die Antibiotika- Datenbank von HIT zu erfolgen. Der Tierhalter kann mit Hilfe des **Formulars „Anzeige eines Dritten“** alle erforderlichen Angaben für die Beauftragung des Dritten machen.

## 7. Versicherungen des Tierhalters

Gemäß § 58b Abs. 2 Satz 2 AMG sind zwei schriftliche Versicherungen des Tierhalters vorgesehen, wenn bei den Mitteilungen nicht die tatsächlich erfolgten Antibiotika-Anwendungen in die Antibiotika- Datenbank eingetragen werden, sondern die Angaben auf den Daten von tierärztlichen **Anwendungs- und Abgabebelegen** basieren.

Die **1. Versicherung** gegenüber dem Tierarzt ist die Verpflichtung des Tierhalters, die Behandlungsanweisung zu befolgen und Abweichungen nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt vorzunehmen. Sie muss zum Zeitpunkt des Erwerbs der Antibiotika bzw. der Verschreibung vorliegen und schriftlich erfolgen. Es bieten sich folgende Möglichkeiten an: Die Versicherung wird in den Betreuungsvertrag zwischen Tierarzt und Tierhalter aufgenommen, so dass der Tierhalter durch seine Unterschrift diese Versicherung abgibt und sie für die gesamte Dauer des Betreuungsvertrages Bestand hat bzw. bis sie ggf. separat widerrufen wird.

Alternativ kann diese Versicherung auch bei jeder Antibiotikaabgabe auf der Durchschrift des Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleges erfolgen, die für die Unterlagen des Tierarztes bestimmt ist. Dies setzt voraus, dass der Tierarzt eine entsprechende Formulierung in den Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg aufnimmt und dieser mit der Unterschrift des Tierhalters in Papierform in der tierärztlichen Hausapotheke archiviert wird. Die schriftliche Versicherung kann auch separat und ohne andere Inhalte erfolgen.

Die **2. Versicherung** ist die Versicherung des Tierhalters, dass er nicht von der tierärztlichen Behandlungsanweisung abgewichen ist. Diese muss in schriftlicher Form (Brief, Fax) an den LKV gesandt werden und muss am Ende eines jeden Kalenderhalbjahres erfolgen.

Die Meldung wird durch den LKV in die Antibiotika- Datenbank eingepflegt. Die Versicherung des Tierhalters gegenüber dem LKV ist entscheidend für die Freigabe der Daten zur Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit.

Der Tierhalter kann mit Hilfe des **Formulars „Schriftliche Versicherung“** alle erforderlichen Angaben gegenüber dem LKV machen.

## 8. Fristen

Die Mitteilung über Tierhaltungen (§58a Abs. 1 und 2 AMG) hat spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung zu erfolgen. Änderungen sind innerhalb von 14 Tagen an das zuständige Lebensmittelüberwachungs- und Veterinäramt mitzuteilen.

Die Daten zur Antibiotikaaanwendung und zur Bestandsgröße sind halbjährlich spätestens am 14. Tag desjenigen Monats, der auf den letzten Monat des Kalenderhalbjahres folgt, zu übermitteln (14. 1. bzw. 14.7.). Somit muss bis **14. Januar 2015 die erste Meldung für den Zeitraum 01.07.- 31.12.2014 erfolgen**. Die Daten können aber auch fortlaufend jederzeit ab Beginn des Halbjahres gemeldet werden.

Die Versicherung des Tierhalters, dass er nicht von der tierärztlichen Behandlungsanweisung abgewichen ist, muss ebenfalls halbjährlich spätestens am 14. Tag desjenigen Monats, der auf den letzten Monat des Kalenderhalbjahres folgt, abgegeben werden. **Sie kann aber frühestens nach Ende des Halbjahres erfolgen!**

## 9. Hinweise und Auslegungen

Dieses Infoblatt, die Formulare „Anzeige eines Dritten“ und „Schriftliche Versicherung“ sowie eine Tabelle mit Auslegungshinweisen zur Umsetzung der 16. AMG- Novelle finden Sie auf der Internetseite des LKV.

Weitere Informationen zur Antibiotikadatenbank finden Sie auch in der Programmhilfe der HIT- Datenbank.

Weitere fachliche Fragen zur Antibiotikadatenbank können Sie auch gerne an Ihr zuständiges Lebensmittel- und Veterinäramt richten.