



Erfassung der Therapiehäufigkeit nach dem Arzneimittelgesetz – Erfahrungen nach 1 Jahr

Arno Piontkowski



Gliederung

- Zeitplan
- Akzeptanz – Datenlage
- Problembereiche
- Benchmarking
- Fazit



Erfassung der Therapiehäufigkeit nach ...

- Tierart (Rd, Schw, Huhn, Pute), wenn zur Mast bestimmt
- Betrieb (Name, Anschrift, **VVVO-Nr**)

→ „Tierhaltungsbetrieb“

und

- „Nutzungsart“ → Rd: ≤ 8 Mon., > 8 Mon.
→ Schw: ≤ 30 kg, > 30 kg
- ab Absetzen bzw. Schlupf



Kennzahlen zur Therapiehäufigkeit

- Berechnungsmodus Therapiehäufigkeit:

$$\Sigma[\text{Anzahl behand. Tiere} \times \text{Anzahl Behandl.-Tage}]$$

Zahl der im Halbjahr durchschnittl. geh. Tiere

- Aufsummierung für alle eingesetzten Wirkstoffe



Zeitschema Umsetzung 16. AMG-Novelle (1)

- Inkrafttreten des Gesetzes 1. April 2014
- Beginn der Eingabeverpflichtung 1. Juli 2014
- Ende des ersten Erhebungszeitraums (Halbjahr) 31. Dez. 2014
- Bekanntgabe der bundeseinheitlichen Kennzahlen 1 und 2 durch das BVL im BAnz spät. 31. März 2015 + 3 Mon
- Feststellung durch den Tierhalter, ob Kennzahlen 1 oder 2 überschritten spät. 31. Mai 2015 + 5 Mon



Zeitschema Umsetzung 16. AMG-Novelle (2)

- bei > Kennzahl 2 Erstellung eines Plans durch den Tierhalter und Übersendung an zust. Beh. spät. 31. Juli 2015 (2 Monate nach der „Feststellung“ durch den Tierhalter) **+ 7 Mon**
- Ende des zweiten Erhebungszeitraums (Halbjahr) 30. Juni 2015
- Bekanntgabe der Kennzahlen 1 und 2 durch das BVL für 2015/I 30.09.2015



„Wirkungsdauer Langzeitpräparate“

Vorschlag BMEL:

- Bei **1-maliger Anwendung** grundsätzlich **7 Tage**, sofern keine anderweitige Festlegung möglich (übernommen von bpt, QS und DBV)
- Bei **Intervallbehandlung**:
Anzahl Behandlungstage = (1 + Anzahl Intervalltage bis zur nächsten Behandlung) x Anzahl der Tage mit Behandlungen
Berechnungsbeispiel 3-malige Anwendung im Abstand von 48 Stunden:
 $(1+1) \times 3 = 6$ Behandlungstage
- **HI-Tier** macht **keine Vorschläge**, da Behandlungsschema nicht bekannt



Meldung Behandlungsdatum

- Erfolgt durch QS GmbH lt. HI-Tier nicht, obwohl dort bekannt → Dummy-Datum 1.1.1990
- Bei HI-Tier fakultatives Feld
- → sollte Pflichtfeld sein



Referenzliste Präparate

- HI-Tier erhält monatliches Update von DIMDI
- eindeutige Eingabe erforderlich
- bei erneuter Eingabe
 - „Wiedererkennungsfunktion“
 - Vorauswahl bei Eingabe



Präparate mit erloschener Zulassung

- bisher nicht in DIMDI-Liste geführt
- Einführung eines **Zeitfensters von 2 Jahren**
 - entspricht § 31 Abs. 4 AMG: Erlischt die Zulassung nach Absatz 1 Nr. 2 oder 3, so darf das Arzneimittel noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 34 folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden.



Zahl möglicher Eingaben pro Tag bei Bestandsveränderungen

- 1 x pro Tag und Zu- bzw. Abgang
- HI-Tier kennt Additionsfunktion → „Häkchen“ setzen



Eingabeprobleme in die HIT-TAM Datenbank

- Schlecht ausgefülltes Formular
- Fehlerhafte Eingaben
- Grundsätzliche Verständnisprobleme



Plausibilität der Daten

- Generierung von TAM-“Vorgängen“ bei erkennbarer Implausibilität → für Tierhalter ersichtlich angezeigt
- Berechnung der Therapiehäufigkeit aufgrund der vorliegenden Daten korrekt
- **aber:**
- Effekt der Quote von 0 - Eingaben ??

→ **Prioritäten für behördliche Kontrollen ??**



Beispiel

- Höchste Therapiehäufigkeit NRW 2014/II: > 3000
- Ø Bestandsgröße: ≈ 230
- 5 Plausi-Anzeigen für Tierhalter zur Bestandsgröße

- Fehlersuche → Anfangsbestand nicht gemeldet
- Eingabe Behandlungsdaten durch einen Dritten

→ **Viele Köche ...**

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 31. März 2015

BAnz AT 31.03.2015 B11

Ministerium für Klimaschutz, Umwelt,
Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz
des Landes Nordrhein-Westfalen



BVL - Kennzahlen 2. Halbjahr 2014

Tierart/Nutzungsart	Median	drittes Quartil
Mastkälber bis 8 Monate	0,000	5,058
Mastrinder älter als 8 Monate	0,000	0,015
Ferkel bis 30 kg Körpergewicht	4,793	26,191
Mastschweine über 30 kg Körpergewicht	1,199	9,491
Masthühner	19,558	35,032
Mastputen	23,030	47,486

Berlin, den 6. März 2015

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Mittwoch, 30. September 2015

BAnz AT 30.09.2015 B4

Ministerium für Klimaschutz, Umwelt,
Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz
des Landes Nordrhein-Westfalen



BVL - Kennzahlen 1. Halbjahr 2015

Tierart/Nutzungsart	Median	drittes Quartil
Mastkälber bis 8 Monate	0,000	2,676
Mastrinder älter als 8 Monate	0,000	0,000
Ferkel bis 30 kg Körpergewicht	5,930	20,611
Mastschweine über 30 kg Körpergewicht	0,757	6,474
Masthühner	16,712	27,114
Mastputen	21,791	40,225

Berlin, den 7. September 2015

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Quellen: wie vor



Vergleich Rind Kennzahlen 2014/II und 2015/I

BVL - Kennzahlen 2. Halbjahr 2014

Tierart/Nutzungsart	Median	drittes Quartil
Mastkälber bis 8 Monate	0,000	5,058
Mastrinder älter als 8 Monate	0,000	0,015

BVL - Kennzahlen 1. Halbjahr 2015

Tierart/Nutzungsart	Median	drittes Quartil
Mastkälber bis 8 Monate	0,000	2,676
Mastrinder älter als 8 Monate	0,000	0,000



Ø Behandlungen pro mitteilungspfl. Betrieb – NRW (2014/II)

▪ Mastferkel	≈	9,2
▪ Mastschwein	≈	6,2
▪ Mastkalb	≈	4,8
▪ Mastrind	≈	1,4
▪ Masthuhn	≈	8,4
▪ Mastpute	≈	7,5

≠ Therapiehäufigkeit !!



Ø Behandlungen pro Betrieb „mit AB“ – NRW (2014/II)

▪ Mastferkel	≈	13,6
▪ Mastschwein	≈	8,3
▪ Mastkalb	≈	9,1
▪ Mastrind	≈	3,3
▪ Masthuhn	≈	6,2
▪ Mastpute	≈	9,3

≠ Therapiehäufigkeit !!



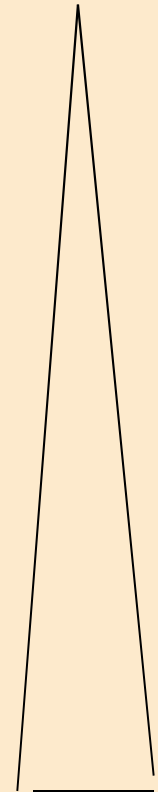
Einige Gründe für die Reduktion

- Strukturwandel zu größeren Strukturen
- Zunahme von Schutzimpfungen
- Keine Behandlungen mehr aus Sicherheitsbedürfnis
- Nicht-Behandlung
- Zu kurze Behandlungen
- Niedrigere Dosierung
- Umsteigen auf andere Medikamente



Maßnahmen nach § 58d AMG

- Prüfung und Bewertung der „Pläne“ (> Kennzahl 2)
- ggf. Anordnung von Planänderungen
- ggf. Anordnungen zur Beachtung von „Leitlinien“ oder hinsichtlich Impfungen
- ggf. Anordnungen hinsichtlich der Haltung der Tiere
- ggf. Anordnung eines Abgabeverbots von TAM an Landwirte
- ggf. Anordnung des Ruhens der Tierhaltung





Behördliche Anordnungen müssen ...

- hinreichend bestimmt,
- erforderlich zur Erreichung des Zwecks sowie
- geeignet sein

- und

- unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit getroffen werden.



Benchmarking

- Ansatz des AMG: **Tierhalter**
- Länder- bzw. Regionenvergleich ?
- Ansatz **Niederlande**: nach der Phase der Antibiotika-Mengenreduktion und des Tierhalter-Benchmarkings mittlerweile **Tierarzt-Benchmarking**
→ nach derzeitigem AMG nicht vorgesehen !



Fazit (1)

- Verbesserung der Datenbasis erforderlich
→ Kontrollschwerpunkt „Dateneingabe“
- Optimierung der HIT-TAM-Datenbank im Hinblick auf Anwenderfreundlichkeit fortführen
- Internationale Vergleichbarkeit – ADD – herbeiführen
- Ggf. AMK-Initiative zur AMG-Anpassung vor Ablauf des Evaluierungszeitraums (Wunsch aus Überwachung)



Fazit (2)

- „Nullmeldung“ verbindlich machen
- Anwendungsdatum als Pflichtfeld
- Wirkdauer verbindlicher vorgeben

- Behördliche Anforderungen bundesweit abstimmen
→ neue Kommunikationsformate nutzen
- Ausbau von HI-Tier als zentrales Dokumentationsinstrument für TÄ und LW (Datenschutz)



Fazit (3)

- Tierschutz muss gewahrt bleiben → notwendige Behandlungen müssen vorgenommen werden
- Ggf. abgestufte Therapiekonzepte entwickeln → AB-Einsparung durch NSAID ?
- Tierärztliche Bestandsbetreuung weiterentwickeln
- Umfassendes betriebliches Tiergesundheitsmanagement einführen
- **Unterm Strich → die 16. AMG-Novelle „wirkt“**



Zukunft der Überwachung von Tierhaltungen allgemein

- **Früher** wurde die **Tierarzneimittelüberwachung** im landwirtschaftlichen Betrieb „**im Rahmen anderer Dienstgeschäfte**“ mit erledigt.
- **Zukünftig** wird sie gemeinsam mit der untrennbar verbundenen Bewertung der Tierhaltung der maßgebliche Anlass für die behördliche Präsenz auf den Höfen im Sinne eines „**Taktgebers**“ sein.



Das war's – that's all – c'est tout

Danke!

Thank you!

Merci!

Bedankt!

Tak!

Большое спасибо!

Dziękuję bardzo!

Teşekkürler!

谢谢

