



# Eckpunkte für ein nationales Antibiotika- minimierungskonzept für die Tierhaltung

(Stand: 07.01.2022)

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Nationales Antibiotikaminimierungskonzept für die Tierhaltung</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Element „Minimierung“ (Benchmarking)</b> .....	<b>8</b>
<b>4.1</b>	<b>Fortführung bewährter Elemente</b> .....	<b>8</b>
4.1.1	Indikator Therapiehäufigkeit .....	8
4.1.2	Bestandsuntergrenzen .....	8
4.1.3	Berechnung des Indikators „betriebliche Therapiehäufigkeit“ .....	9
4.1.4	Meldung von Angaben zu den gehaltenen Tieren .....	9
4.1.5	Meldefrequenzen .....	10
<b>4.2</b>	<b>Veränderungen des Antibiotikaminimierungssystems</b> .....	<b>10</b>
4.2.1	Änderungen im Hinblick auf die Nutzungsarten .....	10
4.2.2	Änderung bei der Ausnahme von kleinen Beständen bestimmter Nutzungs-arten .....	10
4.2.3	Wichtung von für die Humanmedizin besonders wichtigen Wirkstoffe bei der Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit .....	11
4.2.4	Änderung der Datengrundlage zur Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen .....	11
4.2.5	Dauer der Gültigkeit der bundesweiten Kennzahlen .....	11
4.2.6	Übergangsverfahren für neu in die Antibiotikaminimierung aufgenommene Nutzungsarten .....	12
4.2.7	Veränderungen bei der Meldung von Angaben zu den Behandlungen mit antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln .....	12
4.2.8	Veränderung bei der Prüfung und Bestätigung der Behandlungsangaben durch den Tierhalter .....	12
4.2.9	Meldeweg und Fristen .....	13
4.2.10	Veränderungen bei den vom Tierhalter zu ergreifenden Maßnahmen .....	13
4.2.11	Vertiefte Diagnostik im Betrieb bei fortdauernder Überschreitung der Kennzahl 2 .....	14
4.2.12	Bestimmung des Resistenzeintrags in die Lebensmittelkette .....	15
4.2.13	Ergänzende Vorschriften zur Anordnung behördlicher Maßnahmen .....	16
4.2.14	Verfügbarmachung ergänzender Informationen für den Tierhalter .....	17
4.2.15	Verfügbarmachung ergänzender Informationen für den Tierarzt .....	18
<b>5</b>	<b>Element „Beobachtung“</b> .....	<b>18</b>
<b>5.1</b>	<b>Abgrenzung zur EU-rechtlich vorgegebenen Erfassung von Antibiotikaverbrauchsdaten</b> .....	<b>18</b>
<b>5.2</b>	<b>Grundsätzliches System</b> .....	<b>18</b>

5.2.1	Populationen unter Beobachtung.....	19
5.2.2	Meldung von Angaben zu den Behandlungen mit antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln .....	19
5.2.3	Datenauswertung und Bericht über die Ergebnisse .....	19
5.2.4	Nutzung der Auswertungsergebnisse .....	19
5.2.5	Verfügbarmachung ergänzender Informationen für den Tierarzt.....	20
	<b>Anlage zum Eckpunktepapier des BMEL für ein nationales Antibiotikaminimierungskonzept für die Tierhaltung .....</b>	<b>21</b>

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im vorliegenden Eckpunktepapier auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

## 1 Zusammenfassung

Das vorliegende Eckpunktepapier des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) enthält Vorschläge zur Umgestaltung des Antibiotikaminimierungskonzepts der 16. AMG-Novelle. In diese Vorschläge zur Umgestaltung sind sowohl die Erkenntnisse aus der Evaluierung der 16. AMG-Novelle, die EU-rechtlichen Vorgaben für eine EU-weite Erfassung von Antibiotikaverbrauchsmengen durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) als auch Erkenntnisse aus einer Studie<sup>1</sup> zu Möglichkeiten zur Reduktion des Erfüllungsaufwands durch Digitalisierung mit einem längerfristigen Umsetzungshorizont eingeflossen. Analog zum EU-rechtlichen Vorgehen wird in der ersten Stufe, die ab 2023 in Kraft treten soll, nur der Antibiotikaeinsatz bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten adressiert. Neben dem mit der 16. AMG-Novelle etablierten Benchmarkingsystem zur Minimierung des Antibiotikaeinsatzes wird als neues Element die Beobachtung eingeführt. Zentraler Baustein ist die halbjährliche Erfassung von Daten zu jeder Behandlung von Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten mit antimikrobiellen Arzneimitteln – unabhängig von deren Nutzung oder der Größe des Bestandes, in dem sie gehalten werden.

Die Meldepflicht dieser Daten wird zukünftig beim Tierarzt liegen. Der Meldeinhalt ist für jede Behandlung gleich und wird so festgelegt, dass er für die Erfüllung der folgenden drei Zwecke geeignet ist:

- a. Antibiotikaminimierung
- b. vergleichende Beobachtung und Bewertung des Antibiotikaeinsatzes über alle Nutzungsarten.
- c. Meldung der Verbrauchsmengen an antimikrobiellen Arzneimitteln an die EMA

---

<sup>1</sup> Studie zur Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6, noch nicht veröffentlicht (Stand: 15. Dezember 2021)

## Zu a. Antibiotikaminimierung

### 1. Nutzungsarten/Bestandsuntergrenzen

Folgende Nutzungsarten werden ab bestimmten Bestandsgrößen einem Benchmarking-System zur Minimierung des Antibiotikaeinsatzes unterworfen:

<b>Nutzungsart</b>	<b>Bestandsuntergrenze</b>
zugekaufte Rinder < 12 Monate	25
Milchrinder	25
Zuchtschweine	85 Zuchtsauen
Saugferkel	85 Zuchtsauen
Ferkel < 30 kg	250
Mastschweine	250
Masthühner	10.000
Legehennen	4.000
Junghennen	1.000
Mastputen	1.000

### 2. Meldung der Tierbewegungen

Die Halter dieser Nutzungsarten melden halbjährlich die Zu- und Abgänge.

### 3. Benchmarking mit Indikator Therapiehäufigkeit

Anhand der halbjährlichen Meldungen zu den antimikrobiellen Behandlungen (Tierarzt) und den Tierbewegungen (Tierhalter) an die HIT-TAM-Datenbank werden halbjährlich die betrieblichen Therapiehäufigkeiten ermittelt, die der Tierhalter ebenfalls halbjährlich mit den bundesweiten Kennzahlen abgleichen muss.

Die bundesweiten Kennzahlen der Therapiehäufigkeit (Kennzahl 1 (Median) und Kennzahl 2 (3. Quartil)) werden alle 24 Monate nach der bekannten Formel berechnet. Allerdings werden dafür nur die Daten der Betriebe, deren Tiere antimikrobiell behandelt wurden, herangezogen. Behandlungen mit Wirkstoffen der AMEG-Kategorien A & B gehen mit dem Faktor 5 in die Berechnung ein.

### 4. Maßnahmen

Bei Überschreiten der Kennzahl 1 muss der Betriebsleiter wie bisher mit seinem Tierarzt nach den Ursachen suchen, um diese abstellen zu können. Bei Überschreiten der Kennzahl 2 ist von Tierhalter und Tierarzt gemeinsam ein Maßnahmenplan zu erstellen und der zuständigen Behörde unaufgefordert zu übermitteln. Den Maßnahmen sind klare Umsetzungsfristen zuzuordnen. Für eine Dauer der Umsetzung von maximal 24 Monaten ist auch bei erneutem Überschreiten der Kennzahl 2 kein neuer Maßnahmenplan erforderlich. Sollte nach diesen 24 Monaten die Kennzahl 2 weiterhin überschritten werden, so ist der Tierhalter automatisch zur Durchführung einer intensivierten Ursachenanalyse einschließlich umfangreicher Labordiagnostik in einem unabhängigen, einschlägig akkreditierten Labor verpflichtet. Die

hierbei gewonnenen Isolate sind auf ihre Resistenzeigenschaften zu untersuchen. Des Weiteren werden Ergänzungen der Vorschriften im Hinblick auf die Anordnung von Maßnahmen durch die zuständigen Behörden vorgeschlagen.

### Zu b. vergleichende Beobachtung und Bewertung des Antibiotikaeinsatzes über alle Nutzungsarten.

#### *1. Nutzungsarten/Bestandsuntergrenzen*

Die Behandlungsdaten der Tiere, die nicht in einem der Minimierung unterliegenden Betrieb gehalten werden, werden einmal im Jahr vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) analysiert und im Rahmen des Möglichen mit denen der der Minimierung unterliegenden Tiere verglichen.

#### *2. Beobachtungsziel*

Ziel ist es, Trends in der Entwicklung hinsichtlich Wirkstoffauswahl und Wirkstoffmenge zu erkennen und zu bewerten, ob für eine bestimmte Population ein Wechsel aus der Beobachtung in die Minimierung (oder umgekehrt) angezeigt ist.

### Zu c. Meldung der Verbrauchsmengen an antimikrobiellen Arzneimitteln an die EMA

#### *1. Nutzungsarten/Bestandsuntergrenzen*

Für diese Meldung sind Daten zu allen Behandlungen, unabhängig von deren Nutzung oder der Größe des Bestandes, in dem sie gehalten werden, erforderlich.

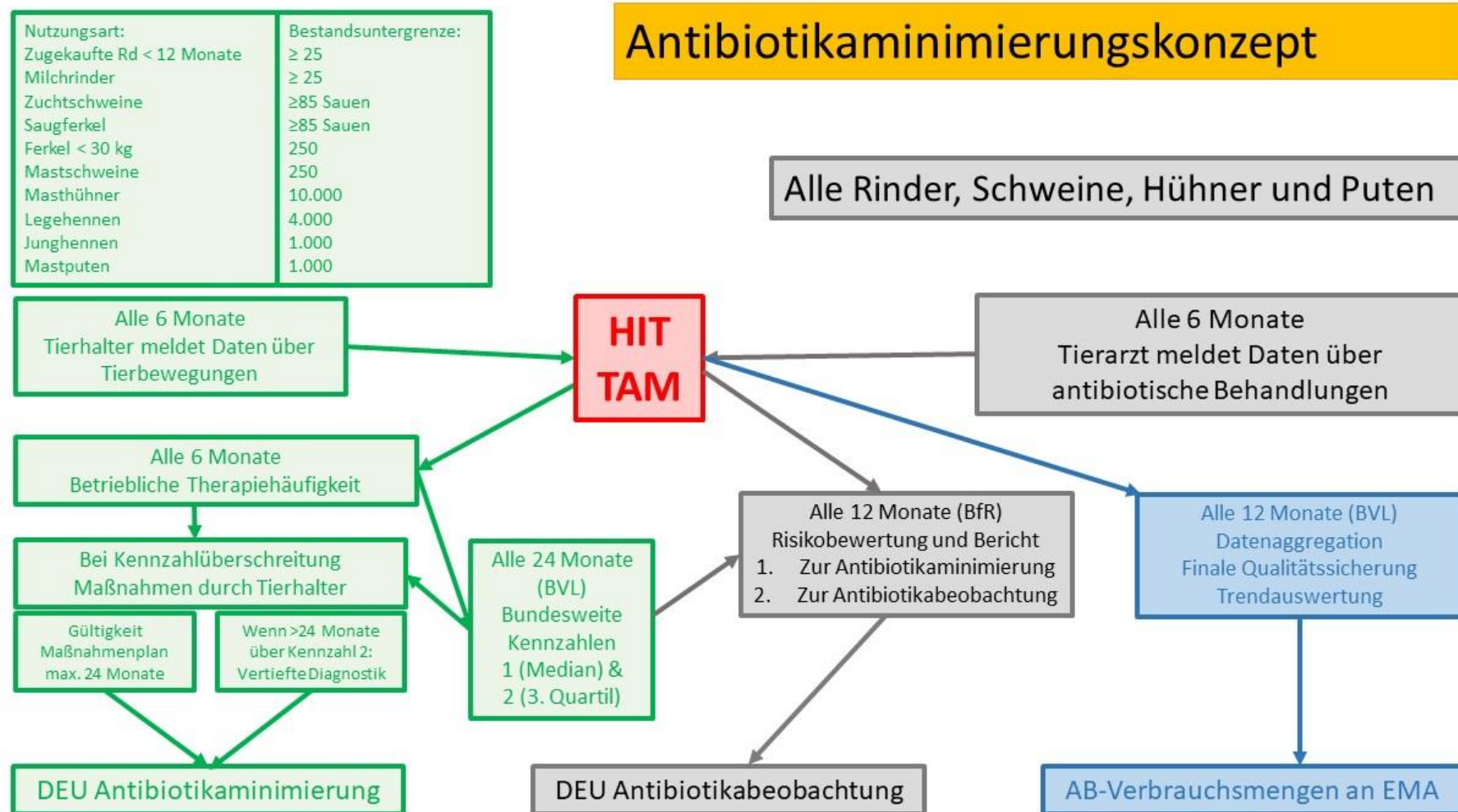
#### *2. Anforderungen an die Daten*

Form und Inhalt sind in zwei Sekundärrechtsakten zur EU-Tierarzneimittelverordnung 2019/6 festgelegt. Die Daten müssen vollständig, konsistent und validiert sein. Das EU-Recht gibt die Einrichtung automatisierter Verfahren und die Entwicklung von Softwarelösungen vor, damit die Mitgliedstaaten die Anforderungen erfüllen können. Die Mitgliedstaaten müssen einen Qualitätsmanagementplan erarbeiten sowie einen zentralen Kontaktpunkt benennen. Die Daten müssen bestimmten Tierarten und Nutzungsrichtungen zugeordnet und aggregiert über eine Schnittstelle an die EMA übermittelt werden.

Die nachfolgende Abbildung stellt die wesentlichen Elemente und Abläufe des umgestalteten Antibiotikaminimierungskonzepts graphisch dar.

Eckpunkte für ein nationales Antibiotikaminimierungskonzept für die Tierhaltung

Abbildung: Antibiotikaminimierungskonzept



## 2 Einleitung

Die Bundesregierung verfolgt seit vielen Jahren das Ziel einer nachhaltigen Reduktion des Antibiotikaeinsatzes bei Tieren, insbesondere bei landwirtschaftlichen Nutztieren. So wurde bereits 2008 mit der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie „DART“, die im Jahr 2015 durch die Nachfolgestrategie DART 2020 fortgeführt wurde, als eine der Hauptmaßnahmen im Bereich der Veterinärmedizin die Einrichtung eines Systems zur flächendeckenden Minimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung bei bestimmten Nutzungsarten (Masttiere der Tierarten Rinder, Schweine, Hühner und Puten) entwickelt. Mit dem Sechzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (16. AMG-Novelle), das am 1. April 2014 in Kraft trat, wurde dieses System gesetzlich verankert. Das darin festgelegte Antibiotikaminimierungskonzept (§§ 58a bis 58d AMG) verfolgt das Ziel, den Einsatz von Antibiotika in Mastbetrieben zu verringern. Grundelement dieses Antibiotikaminimierungskonzeptes ist die Verpflichtung der Tierhalter, halbjährlich Angaben zu Tierzahlen und Antibiotikaawendungen mitzuteilen. Hieraus werden für den einzelnen Betrieb getrennt nach der Tier- bzw. Nutzungsart die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit (TH) sowie aus allen halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten die bundesweiten Kennzahlen 1 und 2<sup>2</sup> ermittelt. Liegt die daraus ermittelte betriebliche Therapiehäufigkeit oberhalb der bundesweiten Kennzahl 1, muss der Tierhalter zusammen mit dem Tierarzt die Gründe für den Antibiotikaeinsatz und Möglichkeiten zu dessen Verringerung prüfen, oberhalb von Kennzahl 2 der zuständigen Behörde einen schriftlichen Maßnahmenplan dazu vorlegen.

Die Wirksamkeit dieses Antibiotikaminimierungskonzeptes wurde im Rahmen einer gesetzlich vorgeschriebenen Evaluierung 2019 überprüft.<sup>3</sup> Im Rahmen dieser Evaluierung konnten die behördlich erhobenen Daten erstmals zentral ausgewertet werden. Wesentlichstes Ergebnis der Evaluierung war die Feststellung, dass eine Reduktion der Anwendung antibiotischer Tierarzneimittel zwar bei allen sechs Nutzungsarten erreicht wurde, aber in sehr unterschiedlicher Ausprägung. Die bei weitem stärksten Reduktionen konnten bei Mastferkeln und Mastschweinen erreicht werden und auch bei Mastrindern wurde der ohnehin nur seltene Antibiotikaeinsatz deutlich reduziert. Bei Mastgeflügel und Mastkälbern sank der Antibiotikaeinsatz jedoch nur marginal. Die an Tierärzte abgegebenen Mengen antimikrobieller Substanzen (Antibiotikaabgabemengen) reduzierten sich von 2011 bis 2017 um insgesamt 57 %. Der Rückgang fiel im Zeitraum 2014 bis 2017 deutlich stärker aus als zuvor. Die von den Tierhaltern gemeldeten Antibiotikaverbrauchsmengen bei den sechs Nutzungsarten sanken vom zweiten Halbjahr 2014 (Hj. 14/2) zum Hj. 17/2 um 94 t bzw. 31,6 %. Auch die betrieblichen Therapiehäufigkeiten sanken in diesem Zeitraum signifikant. Ferner zeichneten sich positive Effekte des verringerten Antibiotikaeinsatzes auf die Entwicklung der Resistenzsi-

<sup>2</sup> Kennzahl 1 ist der Median, Kennzahl 2 das dritte Quartil der betrieblichen Therapiehäufigkeiten; die Kennzahlen werden vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit halbjährlich für jede der erfassten Nutzungsarten errechnet und jeweils Ende März und Ende September im Bundesanzeiger veröffentlicht.

<sup>3</sup> Vgl. Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft über die Evaluierung des Antibiotikaminimierungskonzeptes der 16. AMG-Novelle, BT-Drs. 19/11070, <https://www.bmel.de/DE/themen/tiere/tierarzneimittel/kurzfassung16-amg-novelle.html> .

tuation ab. Bei bestimmten von allen sechs Nutzungsarten gewonnenen Bakterien-Isolaten bestand ein Trend zu einem größeren Anteil an Antibiotika-sensitiven Isolaten. Das Spektrum der verwendeten Wirkstoffklassen blieb bei den sechs Nutzungsarten konstant, es fand somit keine Verschiebung zu für die Humanmedizin kritischen Wirkstoffklassen statt. Eine weitere Erkenntnis aus der Evaluierung war, dass die vom Gesetzgeber geschaffenen Instrumente es den Behörden grundsätzlich ermöglichen, ihre Aufgaben beim Vollzug der 16. AMG-Novelle wahrzunehmen. Allerdings ist für die beteiligten Akteure aus Behörden, tierärztlicher Praxis und tierhaltenden Betrieben die Umsetzung des Antibiotikaminimierungskonzepts mit einem hohen Aufwand verbunden. Eine ganzheitliche Verbesserung der Tiergesundheit wurde von allen Akteuren als Voraussetzung für potentielle weitere Reduzierungen des Antibiotikaeinsatzes genannt. Der sich aus der Evaluierung resultierende gesetzgeberische Handlungsbedarf wurde zunächst im Hinblick auf verschiedene technische-administrative Anpassungen des Antibiotikaminimierungskonzepts mit der 17. AMG-Novelle<sup>4</sup> umgesetzt. Das Antibiotikaminimierungskonzept wird in dieser Fassung in dem 2021 erlassenen Tierarzneimittelgesetz<sup>5</sup> fortgeführt (§§ 54 bis 59, Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen). Bereits bei der Erarbeitung des Tierarzneimittelgesetzes verfolgte das BMEL jedoch die Absicht, die Vorschriften des Antibiotikaminimierungskonzeptes zeitnah nach dem Erlass des Tierarzneimittelgesetzes konzeptionell zu überarbeiten und zu erweitern, um den grundlegenden Erkenntnissen der Evaluierung Rechnung zu tragen. Dementsprechend wird in der amtlichen Begründung zu §§ 54 bis 59 des Tierarzneimittelgesetzes ausgeführt: „...Das BMEL verfolgt das Ziel eines zeitnahen und substantiellen Umbaus des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts auf Grundlage der Ergebnisse der Evaluierung sowie anhand ggf. künftig noch verfügbar werdender weiterer Daten. Der Umbau des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts betrifft sowohl die Aufnahme weiterer Tierarten als auch das Setzen neuer Schwerpunkte.“ (vgl. BT-Drucksache 19/28658, S. 121)

### **3 Nationales Antibiotikaminimierungskonzept für die Tierhaltung**

Das im vorliegenden Eckpunktepapier beschriebene nationale Antibiotikaminimierungskonzept verfolgt drei Ziele:

1. Eine dauerhafte Absenkung der Antibiotikaaanwendung bei solchen Nutzungsarten, bei denen das bisherige Antibiotikaminimierungskonzept der 16. AMG-Novelle diese Wirkung nicht entfaltet hat (insbesondere Masthühner, Mastputen und Mastkälber).

---

<sup>4</sup> Siebzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 10. August 2021, BGBl. I S. 3519.

<sup>5</sup> Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG) vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530).

2. Erhalt der bereits erreichten, deutlichen Reduktion der Antibiotikaaanwendung bei denjenigen Nutzungsarten, auf die ein erheblicher Anteil der Antibiotikaaanwendungsmengen entfällt (Mastferkel, Mastschweine).
3. Einbindung aller Tiere der vier bedeutendsten Nutztierarten (Rind, Schwein, Huhn, Pute) in ein Antibiotikaminimierungssystem, das über die EU-rechtlichen Vorgaben des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit den Regelungen der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission hinausgeht und so national tiefergehende Bewertungen ermöglicht.

Das neue nationale Antibiotikaminimierungskonzept soll zwei Elemente umfassen, nämlich das Element „Minimierung“, dessen Regelungen (§§ 54 bis 59 TAMG) eine Neugestaltung erfahren sollen, und das Element „Beobachtung“, das Antibiotikaverbrauchsmengen, aufgeschlüsselt nach Wirkstoffgruppen, bei den nicht unter die Minimierung fallenden Tieren der vier Nutzungsarten erfassen und eine Bewertung der Entwicklung ermöglichen soll.

## **4 Element „Minimierung“ (Benchmarking)**

Das aus Sicht des BMEL grundsätzlich wirksame System der Antibiotikaminimierung der 16. AMG-Novelle soll im Hinblick auf seine wesentlichen Grundelemente weiterhin fortgeführt werden. Dies betrifft insbesondere die Konzeption als Benchmarking-System<sup>6</sup>. Änderungen ergeben sich in der Zuständigkeit für und Ausgestaltung von bestimmten Elementen.

### **4.1 Fortführung bewährter Elemente**

#### **4.1.1 Indikator Therapiehäufigkeit**

Die halbjährliche Ermittlung der betrieblichen Therapiehäufigkeit sowie die Verpflichtung des Tierhalters zum halbjährlicher Abgleich mit den bundesweiten Kennzahlen der Therapiehäufigkeit 1 und 2 bleiben bestehen.

#### **4.1.2 Bestandsuntergrenzen**

Die Ausnahmeregelung für kleine Betriebe mittels der Festlegung von sog. Bestandsuntergrenzen wird beibehalten. Damit wird der Aufwand sowohl für die Wirtschaftsbeteiligten als auch insbesondere für die zuständige Behörde begrenzt. Kleine und sehr kleine Betriebe, deren Tierbestände in der Gesamtheit nicht wesentlich zur Größe der Tierpopulation beitragen, werden daher wie bisher nicht in das Element „Minimierung“ einbezogen, sind aber Teil des Elements „Beobachtung“. Die Bestandsuntergrenzen der geltenden Tierarzneimittel-Mittei-

---

<sup>6</sup> Ein Benchmarking basiert auf dem Vergleich individueller Daten zu Referenzdaten und kann so gezielt Betriebe adressieren, die bestimmte Schwellenwerte überschreiten.



lungen-Durchführungsverordnung sollen für Mastferkel < 30kg, Mastschweine, Masthühner und Mastputen fortgeführt werden. Eine tabellarische Aufstellung aller Nutzungsarten im Element Minimierung mit zugehörigen Bestandsuntergrenzen ist der Anlage zu entnehmen.

#### 4.1.3 Berechnung des Indikators „betriebliche Therapiehäufigkeit“

Die Berechnung soll weiterhin anhand der Parameter „Anzahl der behandelten Tiere“ und „Anzahl der Behandlungstage“ im Zähler und des Parameters Parameter „durchschnittliche Anzahl gehaltener Tiere pro Halbjahr“ im Nenner der Formel<sup>7</sup> erfolgen.

##### Begründung:

Aus Sicht des BMEL ist diese Formel der Therapiehäufigkeit vorteilhaft für Tierhalter, da sie die tatsächliche Haltungsdauer von Tieren berücksichtigt, indem sie die Haltungstiertage, die unter Risiko der Antibiotikaaanwendung stehen, zugrunde legt. Für zwei verschiedene Betriebe, die in einem Halbjahr identische Antibiotikaaanwendungen und identische Haltungstiertage aufweisen, ergibt sich somit immer die gleiche halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit, unabhängig davon, wie viele Haltungsplätze der jeweilige Bestand hat. Im Gegensatz hierzu kann es bei Verwendung einer geänderten Therapiehäufigkeitsformel, in der nur die Zahl der vorhandenen Haltungsplätze ohne Berücksichtigung von deren Belegung berücksichtigt werden, in Abhängigkeit von den jeweiligen betrieblichen Leerständen im Ergebnis zu stark unterschiedlichen Therapiehäufigkeiten kommen, die – je nach Fallkonstellation – die betriebliche Therapiehäufigkeit rechnerisch erhöhen oder reduzieren und somit eine scheinbare „Verschlechterung“ oder „Verbesserung“ der betrieblichen Situation der Antibiotikaaanwendung anzeigen, ohne dass dies den Tatsachen entspräche. Die faire, objektive Vergleichbarkeit der Antibiotikaaanwendung von Betrieben, die Tiere der gleichen Nutzungsart halten, wäre somit nicht mehr gegeben. Im Ergebnis würde sich im Fall einer Vereinfachung der TH-Formel die Frage stellen, ob dieses Berechnungsverfahren noch mit einem funktionierenden Benchmarking-System vereinbar wäre, da dieses auf der Vergleichbarkeit von Betrieben einer Nutzungsart basiert. Die gravierenden Nachteile einer Vereinfachung der TH-Formel werden aus Sicht des BMEL durch den Vorteil einer Reduzierung des administrativen Aufwands für Tierhalter und Behörden nicht aufgewogen.

#### 4.1.4 Meldung von Angaben zu den gehaltenen Tieren

Die Pflicht zur Meldung von Angaben zu den gehaltenen Tieren verbleibt beim Tierhalter. Die Informationen zu den gehaltenen Tieren einschließlich Zu- und Abgängen liegen – mit Ausnahme der Rinder – grundsätzlich nur beim Tierhalter vor.

---

<sup>7</sup> Vgl. Bekanntmachung des Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit eines Tierhaltungsbetriebs durch die zuständige Behörde vom 21. Februar 2013, Bundesanzeiger vom 22. Februar 2013, BAnz. AT 22.02.2013.

#### 4.1.5 Meldefrequenzen

Die für die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit notwendigen Angaben zu den gehaltenen Tieren sind weiterhin halbjährlich zu melden, da aus ihnen die im Halbjahr durchschnittlich gehaltene Tierzahl als Nenner/Denominator für die Berechnung der Therapiehäufigkeit ermittelt wird. Die auch jetzt schon teilweise praktizierte kontinuierliche Meldung wird weiterhin möglich sein.

### 4.2 Veränderungen des Antibiotikaminimierungssystems

Die Anzahl und Definition von bestimmten Nutzungsarten, die Gewichtung bestimmter Wirkstoffe bei der Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit, die Datengrundlage zur Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen der Therapiehäufigkeit, die Dauer ihrer Gültigkeit, Verpflichtung zur Meldung der Behandlungsdaten und die Regelungen zu den Maßnahmen werden wie folgt verändert:

#### 4.2.1 Änderungen im Hinblick auf die Nutzungsarten

Es sollen die Nutzungsarten neu in das Benchmarkingsystem einbezogen werden, bei denen Antibiotika nach dem vorliegenden Kenntnisstand häufig oder in quantitativ großem Umfang eingesetzt werden. Daher erscheint aus Sicht des BMEL die Aufnahme der neuen Nutzungsarten Milchrinder, Zuchtschweine, nicht abgesetzte Saugferkel, Legehennen in der Aufzuchtphase (Junghennen) und in der Legephase (Legehennen) in das Antibiotikaminimierungssystem geboten. Die Nutzungsart „Mastkälber bis acht Monate“ wird ersetzt durch „zugekaufte Kälber bis 12 Monate“. Dabei ist es unerheblich, in welchem Alter die Tiere in den Betrieb eingestallt wurden und ob der Betrieb auch eigene Nachzucht hält. Mastrinder über 12 Monate unterliegen nicht mehr dem Element „Minimierung“, sondern dem Element „Beobachtung“.

Definition und Vorschläge für Bestandsuntergrenzen für neu der Minimierung unterliegenden Nutzungsarten sind der Anlage zu entnehmen. Die Vorschläge für die Bestandsuntergrenzen wurden so festgesetzt, dass jeweils ca. 95 % der Tiere im Benchmarking-System erfasst werden.

#### 4.2.2 Änderung bei der Ausnahme von kleinen Beständen bestimmter Nutzungsarten

Für Betriebe, die mehrere Nutzungsarten halten, die unter das Element „Minimierung“ fallen, soll die Regel gelten: Überschreitet der Bestand einer Nutzungsart die Bestandsuntergrenze, ist das System „Antibiotikaminimierung“ (Benchmarking) auch auf die übrigen Nutzungsarten anzuwenden, selbst wenn die Bestände der betroffenen Nutzungsarten die Bestands-

untergrenze unterschreiten. Diese Regel soll sog. „Ausweichbewegungen“ bei der Antibiotikaerfassung, d.h. der nicht rechtskonformen „Buchung“ von Antibiotikaanwendungen auf andere als die behandelte Nutzungsart entgegenwirken.

#### 4.2.3 Wichtung von für die Humanmedizin besonders wichtigen Wirkstoffe bei der Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit

Die Anzahl der Behandlungstage mit Arzneimitteln, die Wirkstoffe der AMEG<sup>8</sup>-Kategorien A und B (z.B. Fluorchinolone, Cephalosporine der 3. und 4. Generation und Polymyxine) enthalten, wird bei der Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit mit dem Faktor 5 multipliziert. Arzneimittel mit Wirkstoffen der Kategorie C und D erhalten keinen Faktor. Durch diese stärkere Wichtung von für die Humanmedizin besonders wichtigen Wirkstoffen soll ein verantwortungsvoller Antibiotikaeinsatz - im Einklang mit den Empfehlungen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der deutschen Antibiotikaleitlinien - gefördert und der Einsatz von „Reserveantibiotika“ reduziert werden. Erfahrungen in anderen Mitgliedstaaten (z.B. das sog. Gelbe-Karte-System in Dänemark) sprechen dafür, dass ein solches Wichtungssystem Reduktionseffekte entfalten kann.

#### 4.2.4 Änderung der Datengrundlage zur Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen

Die Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen der Therapiehäufigkeit 1 (Median) und 2 (3. Quartil) erfolgt auf der Basis der betrieblichen Therapiehäufigkeiten aus den vier vorangegangenen Halbjahren. Es werden nur betriebliche Therapiehäufigkeiten > 0 berücksichtigt, also ausschließlich die Daten derjenigen Betriebe, die in einem Halbjahr tatsächlich Antibiotika in ihrem Bestand eingesetzt haben. Dadurch wird vermieden, dass die bundesweiten Kennzahlen den Wert Null annehmen. Die zu ergreifenden Maßnahmen und die behördliche Überwachung werden so auf Tierhalter mit besonders häufigem oder umfangreichem Antibiotikaeinsatz fokussiert. Auch laufen so Betriebe kaum noch Gefahr, z.B. bei einmaliger Antibiotikaanwendung in einem Halbjahr Maßnahmen ergreifen zu müssen. Zudem müssen die zuständigen Behörden solche Betriebe nicht mehr maßregeln und werden damit administrativ entlastet.

#### 4.2.5 Dauer der Gültigkeit der bundesweiten Kennzahlen

Die bundesweiten Kennzahlen der Therapiehäufigkeit 1 (Median) und 2 (3. Quartil) werden alle zwei Jahre getrennt für jede Nutzungsart neu festgelegt und veröffentlicht. Ihre Gültigkeit verlängert sich somit von 6 Monaten auf 24 Monate. Ein solchermaßen fixiertes Ziel

---

<sup>8</sup> Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group bei der EMA; <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/cvmp/antimicrobial-advice-ad-hoc-expert-group-ameg>

führt zu einer verbesserten Planungssicherheit für die Betriebe und fördert dadurch die Motivation der Betroffenen, Maßnahmen zur Verbesserung der Tiergesundheit und Reduktion des Antibiotikaeinsatzes zu ergreifen.

#### 4.2.6 Übergangsverfahren für neu in die Antibiotikaminimierung aufgenommene Nutzungsarten

Da für die Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen nach dem geänderten Verfahren Daten aus vorangegangenen Jahren benötigt werden, die für die neu ins Element „Minimierung“ aufgenommenen Nutzungsarten noch nicht vorliegen, gilt für diese Nutzungsarten für die Eingangsphase ein abgewandeltes Benchmarking-System. Wie im Antibiotikaminimierungskonzept der 16. AMG-Novelle werden die bundesweiten Kennzahlen für die neuen Nutzungsarten halbjährlich bestimmt. Die ersten Kennzahlen werden aus den Daten des ersten Halbjahres ermittelt, für die zweite Ermittlung der Kennzahlen werden die Daten aus erstem und zweitem Halbjahr herangezogen. Nach einem Zeitraum von zwei Jahren wird dann auf das Verfahren umgestellt, für dessen Nutzungsarten bereits seit 2014 ein Benchmarking-system besteht.

#### 4.2.7 Veränderungen bei der Meldung von Angaben zu den Behandlungen mit antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln

Die Pflicht zur Meldung von Angaben zu den Behandlungen mit antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln soll vom Tierhalter auf den Tierarzt übergehen. Für den Inhalt der Meldung ist es unerheblich, ob die behandelten Tiere dem Element „Minimierung“ oder dem Element „Beobachtung“ zuzuordnen sind, da es keine Unterschiede hinsichtlich der zu meldenden Angaben gibt. Die Übermittlung dieser Angaben durch den Tierarzt (anstelle des Tierhalters) ist bereits nach der derzeit geltenden Rechtslage zulässig und wird auch vielfach genutzt. Aufgrund der für alle antimikrobiell wirksamen Tierarzneimittel bestehenden Pflicht zur tierärztlichen Verschreibung ist es zweckmäßig, den Tierarzt als Meldenden für die Erfassung aller Antibiotikaaanwendungsdaten zu bestimmen. Dadurch kann gemäß dem „Once-only“ Prinzip mit *einer* Meldung die Erhebung aller notwendigen Daten sowohl für das nationale Antibiotikaminimierungskonzept als auch für die nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 obligatorische Erfassung von Antibiotikaaanwendungsdaten erfolgen.

#### 4.2.8 Veränderung bei der Prüfung und Bestätigung der Behandlungsangaben durch den Tierhalter

Durch den Wechsel der Meldepflicht für die Behandlungsdaten auf den Tierarzt ist es für alle Tierhalter erforderlich, deren Betriebe unter das Element „Minimierung“ fallen, zu bestätigen, dass die vom Tierarzt gemeldeten Angaben mit den im Betrieb durchgeführten Behand-

lungen mit antibakteriellen Wirkstoffen übereinstimmen. Sollte das nicht der Fall sein, so muss der Tierhalter die Angaben zu den Behandlungen seiner Tiere korrigieren (z.B. sofern vom Tierarzt abgegebene Antibiotika nicht vollständig angewendet wurden). Dieses Verfahren war auch schon im bisherigen Antibiotikaminimierungskonzept vorgegeben für die Fälle, in denen der Tierhalter seine Meldepflicht an Dritte delegiert.

#### 4.2.9 Meldeweg und Fristen

Wie schon bisher soll der hauptsächlich zu nutzende Meldeweg auf eine elektronische/digitale Übermittlung der Daten ausgerichtet werden, wobei ein Weg zur Meldung ohne eigene EDV-Ausstattung ermöglicht wird. Die Fristen für die Übermittlung der Meldungen sowie die Vornahme der übrigen vorgegebenen Handlungen werden für alle Beteiligten zukünftig an einer digitalen Arbeitsweise ausgerichtet und verkürzt. Mit der Fristverkürzung wird ein insbesondere von den Ländern vertretenes Anliegen umgesetzt.

#### 4.2.10 Veränderungen bei den vom Tierhalter zu ergreifenden Maßnahmen

Wie bisher muss auch künftig im Fall einer Überschreitung von Kennzahl 1 der Tierhalter zusammen mit dem Tierarzt nach den möglichen Ursachen forschen mit dem Ziel, diese zu beheben. Im Fall einer Überschreitung der Kennzahl 2 soll das Verfahren wie folgt gestaltet sein: Die erste Überschreitung der Kennzahl 2 im zweijährigen Gültigkeitszeitraum der Grenzwerte löst die im Gesetz vorgesehenen Maßnahmen aus. Der geforderte Maßnahmenplan ist gemeinsam mit einem Tierarzt zu erstellen, jede dort aufgeführte Maßnahme mit einem Zeitplan zu versehen und der zuständigen Behörde vorzulegen. Für die Dauer der Maßnahme mit dem längsten Zeitplan, längstens jedoch für zwei Jahre, muss bei erneuter Überschreitung der Kennzahl 2 kein neuer Maßnahmenplan erstellt und vorgelegt werden. Damit wird dem Tierhalter mehr Zeit zur Umsetzung des Maßnahmenplans eingeräumt und der Tatsache Rechnung getragen, dass die Umsetzung und Wirkung von Maßnahmenplänen in der Regel mehr als ein halbes Jahr in Anspruch nehmen. Die Verpflichtung des Tierhalters, bei jeder Überschreitung der Kennzahl 1 (die bei Überschreitung von Kennzahl 2 automatisch gegeben ist) zu einer kritischen Prüfung der Gründe für die Überschreitung der Kennzahl 1 und zu einer Suche nach Möglichkeiten zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes zusammen mit dem Tierarzt bleibt in diesen zwei Jahren gleichwohl bestehen. Sollte sich nach der Umsetzung der Maßnahmen des Maßnahmenplans im Betrieb erweisen, dass der Betrieb weiterhin die Kennzahl 2 überschreitet, ist erneut – wie bisher – ein Maßnahmenplan vorzulegen.

#### 4.2.11 Vertiefte Diagnostik im Betrieb bei fortdauernder Überschreitung der Kennzahl 2

Sollte auch nach 24 Monaten/vier Halbjahren die ununterbrochene Überschreitung der Kennzahl 2 andauern, so muss der Tierhalter eine vertiefte tierärztliche Diagnostik der im Betrieb auftretenden Erkrankungen und eine detaillierte Erfassung aller Faktoren, die die Gesundheit der Tiere negativ beeinflussen, veranlassen. Dafür müssen zu geeigneten Zeitpunkten Proben von Tieren und ihrer Haltungsumgebung gezogen werden, um diese auf das Vorkommen von vermutlich krankheitsverursachenden Bakterien einschließlich deren Resistenzeigenschaften zu untersuchen. Konkret könnten diese Maßnahmen wie folgt ausgestaltet sein:

- Probenahme vor jeder antibiotischen Behandlung, vor der Einstallung, nach abgeschlossener Reinigung und Desinfektion,
- Bei Gruppenbehandlungen: Stichprobengröße 10 % der Tiergruppe, maximal 20 Tiere<sup>9</sup>, bei Einzeltierbehandlung: jedes zu behandelnde Tier,
- Untersuchung in einem für die Erregerisolierung und Anfertigung von Antibiogrammen akkreditierten unabhängigen Labor,
- Untersuchung und Dokumentation analog der Vorgaben der TÄHAV (§12d und §13),
- Überprüfung und ggf. Modifikation/Ergänzung der tierärztlichen Behandlungsanweisung bzw. des Betriebsmanagements,
- Erweiterte Meldepflicht für Tierärzte: Für jede Behandlung in diesem Betrieb<sup>10</sup> wird eine Angabe über die Zahl der entnommenen Proben und das Datum der Probenahme an die zuständige Behörde gemeldet,
- Mindestens halbjährliche Auswertung der Untersuchungsergebnisse hinsichtlich der isolierten, vermutlich krankheitsverursachenden Erreger, deren Resistenzeigenschaften, den zur Behandlung eingesetzten Wirkstoffen und dem jeweiligen Behandlungserfolg sowie der ergriffenen Maßnahmen im Betriebsmanagement im Sinne eines „antibiotic stewardship“,
- Überprüfung und ggf. Modifikation/Ergänzung des Maßnahmenplans mit dem Ziel, dem Auftreten der diagnostizierten Erkrankung(en) vorzubeugen,
- Unaufgeforderte Übermittlung der halbjährlichen Auswertung sowie des ggf. geänderten Maßnahmenplans an die zuständige Behörde<sup>11</sup>,

---

<sup>9</sup> Angelehnt an BTK Leitlinien Probenahme, weitere Informationsquelle: FLI-Leitfaden Stichprobenumfang.

<sup>10</sup> Eingabemaske in HIT könnte evtl. so programmiert werden, dass bei VVVO-Nr. mit dauerhafter Kennzahl-2-Überschreitung diese Eingabefelder automatisch erscheinen und befüllt werden müssen.

<sup>11</sup> Details wären in einer VO zu regeln inkl. ggf. (digitaler) Formatvorgaben, die der Behörde bei der Beurteilung der Ergebnisse und Pläne unterstützen.

- BfR erhält die Antibiogrammergebnisse pseudonymisiert (nach gleichem Schlüssel wie Antibiotikameldungen).

Die dauerhafte Überschreitung der Kennzahl 2 ist ein Anzeichen dafür, dass das bisherige tierärztliche Behandlungs- und Beratungskonzept sowie die ergriffenen Maßnahmen nicht ausreichend waren, um die den Behandlungen zugrundeliegenden bakteriellen Infektionskrankheiten wirksam zu bekämpfen. Ziel ist es, den Tierarzt in die Lage zu versetzen, auch ohne entsprechende Beauftragung durch den Tierhalter und ohne die Notwendigkeit für dessen Zustimmung eine ausreichend tiefgehende Diagnostik durchführen zu können, um die Erkrankung mit geeigneten Mitteln behandeln und den Tierhalter fundiert hinsichtlich notwendiger Änderungen im Betriebsmanagement beraten zu können, um der Erkrankung effektiv vorbeugen zu können. Die zuständige Behörde wird nicht zusätzlich belastet, da sie nicht selber aktiv etwas anordnen muss, erhält aber über die Meldung der Probenahme und die Übermittlung des geänderten Maßnahmenplans Informationen über das Geschehen im Betrieb. Das BfR erhält wichtige Daten, um im Rahmen einer Risikobewertung den Antibiotikaeinsatz und das Resistenzprofil analysieren zu können. Die daraus resultierenden Ergebnisse sind wichtige Bausteine für eine ggf. weitere Ausgestaltung/Anpassung des Benchmarkingsystems.

#### 4.2.12 Bestimmung des Resistenzeintrags in die Lebensmittelkette

Ergänzend zu den oben beschriebenen Maßnahmen der vertieften tierärztlichen Diagnostik im Betrieb könnte auch eine Untersuchung der Resistenzeigenschaften von aus dem Kot bzw. dem Caecum isolierten kommensalen *E. coli* eingeführt werden, mit folgender konkreter Ausgestaltung:

- Beprobung des Caecum, vorzugsweise am Schlachthof, im Sinne einer Überwachung gemäß des „Flaschenhalsprinzips“, alternativ Kotproben im Bestand
- Stichprobengröße: 10 % der Tiergruppe, maximal 20 Tiere<sup>12</sup>,
- Untersuchung in einem für die Erregerisolierung und Anfertigung von Antibiogrammen akkreditierten unabhängigen Labor,
- Nutzung der MHK-Bestimmung gemäß der Vorgaben für das EU-weite Resistenzmonitoring (Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1729),
- Ergebnisübermittlung an Tierhalter, dessen Tierarzt und ggf. den Schlachthof
- Halbjährliche Auswertung durch den Hoftierarzt,
- Unaufgeforderte Übermittlung der halbjährlichen Auswertung sowie der ggf. geänderten Pläne an die zuständige Behörde<sup>13</sup> und ggf. den Schlachthof,

---

<sup>12</sup> Angelehnt an BTK Leitlinien Probenahme, weitere Informationsquelle: FLI-Leitfaden Stichprobenumfang.

- Ggf. Übermittlung geänderter Maßnahmenpläne an die zuständige Behörde,
- BfR erhält die Antibiogrammergebnisse pseudonymisiert (nach gleichem Schlüssel wie Antibiotikameldungen).

Die häufige Anwendung von Antibiotika im Betrieb führt zu einer höheren Prävalenz von Einfach- und Mehrfachresistenzen, die über von diesem Tier gewonnene Lebensmittel in die Lebensmittelkette eingetragen werden können. Für die Bewertung des Auftretens von Antibiotikaresistenzen ist *E. coli* als Indikatorkeim gut etabliert. Es ist fachlich weltweiter Konsens, dass der Eintrag von Resistenzdeterminanten einen Beitrag leistet zur Gesamtproblematik der Antibiotikaresistenzen und Auswirkungen auf Therapieoptionen für Menschen und Tiere haben kann. Behörden und Lebensmittelunternehmen werden mit der Kenntnis über die Resistenzbelastung in die Lage versetzt, ggf. durch geeignete Maßnahmen eine Verbreitung der Resistenzen entlang der Lebensmittelkette zu verhindern. Das BfR erhält wichtige Daten, um im Rahmen einer Risikobewertung den Antibiotikaeinsatz und das Resistenzprofil analysieren zu können. Die daraus resultierenden Ergebnisse sind wichtige Bausteine für eine ggf. weitere Ausgestaltung / Anpassung des Benchmarkingsystems.

#### 4.2.13 Ergänzende Vorschriften zur Anordnung behördlicher Maßnahmen

Nach den derzeit geltenden Vorschriften kann die Anordnung von Maßnahmen durch die zuständige Behörde gegenüber einem Betrieb, der die Kennzahl 2 überschreitet, zulässigerweise nur erfolgen, „soweit es zur wirksamen Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist“ (§ 58d Absatz 3 Satz 2 AMG bzw. § 57 Absatz 3 Satz 2 TAMG). Nach der dem BMEL bekannten Einschätzung der Vertreter der Länder hat diese Voraussetzung in den Jahren seit Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle die Anordnung behördlicher Maßnahmen in erheblichem Umfang erschwert, da diese Vorschrift die zuständige Behörde verpflichtet, nur solche Maßnahmen anzuordnen, die mit Sicherheit eine Abnahme der jeweiligen betrieblichen Therapiehäufigkeit bewirken werden. Aufgrund des multifaktoriellen und komplexen Zusammenwirkens zahlreicher betrieblicher und tierbezogener Faktoren, die das Krankheitsgeschehen im Betrieb und damit indirekt die betriebliche Therapiehäufigkeit bestimmen, lässt sich jedoch keine Vorhersage darüber treffen, ob eine behördliche Maßnahme mit Sicherheit den Umfang der Antibiotikaaanwendung im Betrieb reduzieren wird. Der derzeit gesetzlich vorgeschriebene „Zwang zum Erfolg“ der behördlich angeordneten Maßnahmen steht dem wirksamen behördlichen Handeln entgegen. Daher sollen die einschlägigen Vorschriften zur Anordnung behördlicher Maßnahmen dahingehend abgeändert werden, dass der zuständigen Behörde die Anordnung behördlicher Maßnahmen gegenüber dem Tierhalter bereits dann möglich ist, wenn die Behörde aufgrund des jeweiligen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse Grund zu der Annahme hat, dass

---

<sup>13</sup> Details wären in einer VO zu regeln inkl. ggf. (digitaler) Formatvorgaben, die der Behörde bei der Beurteilung der Ergebnisse und Pläne unterstützen.



die von ihr angeordneten weitergehenden Maßnahmen (z.B. Impfungen, verlängerter Leerstand von Ställen, Änderungen der Besatzdichte) das Auftreten von Infektionserkrankungen im Betrieb wirksam reduzieren können. Damit wird es der zuständigen Behörde ermöglicht, auf Grundlage des Stands der Wissenschaft Anordnungen zu treffen, die nach ihrer fachlichen Einschätzung wirksam sind.

Als Folgeänderung wird eine bußgeldbewehrte Vorschrift aufgenommen, die den Tierhalter zur Erfüllung der jeweils von der zuständigen Behörde angeordneten Maßnahme verpflichtet.

Ferner wird die in § 58d Absatz 3 Satz 2 Nr. 4 AMG (bzw. § 57 Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 TAMG) getroffene Anordnungsbefugnis, der zufolge die zuständige Behörde die Anwendung von antibiotischen Tierarzneimitteln im Betrieb ausschließlich durch den Tierarzt anordnen kann, sofern die halbjährliche Therapiehäufigkeit zweimal in Folge „*erheblich oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit liegt*“, gesetzlich konkretisiert. Dies erfolgt, indem eine weitere bundesweite Kennzahl als neue Kennzahl 3 ermittelt wird, die als „Wert, unter dem 90 Prozent aller Werte aller für eine Nutzungsart erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen, definiert wird.“

#### 4.2.14 Verfügbarmachung ergänzender Informationen für den Tierhalter

Für jeden Betrieb und jede dort gehaltene der Minimierung unterliegende Nutzungsart werden zusätzlich zu der oben beschriebenen betrieblichen Therapiehäufigkeit zwei weitere betriebliche Therapiehäufigkeiten berechnet. Diese sind als **Zusatzinformation** zu verstehen, die **keinen Handlungsbedarf** des Tierhalters auslöst, ihm jedoch eine genauere Standortbestimmung des Betriebs hinsichtlich der antibiotischen Behandlungen ermöglichen. Es handelt sich um folgende Parameter:

##### **Betriebliche Therapiehäufigkeit $TH_{\text{KatB}}$**

In die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit  $TH_{\text{KatB}}$  gehen ausschließlich die eingesetzten Wirkstoffe der AMEG-Kategorien A & B (unter Berücksichtigung des Faktors 5) ein. Damit wird ein bereits von der QS GmbH für ihre Mitgliedsbetriebe eingeführtes Verfahren in das staatliche System übernommen, um der besonderen Relevanz der Reduktion des Einsatzes dieser Wirkstoffe Rechnung zu tragen.

##### **Therapiehäufigkeit $TH_{\text{alt}}$**

In die Berechnung der betrieblichen Therapiehäufigkeit  $TH_{\text{alt}}$  gehen alle Wirkstoffe mit gleicher Gewichtung ein.  $TH_{\text{alt}}$  ermöglicht dem Betriebsinhaber somit den Vergleich mit den betrieblichen Therapiehäufigkeiten, die ab Inkrafttreten der Vorschriften der 16. Arzneimittelnovelle (2014) bzw. des Tierarzneimittelgesetzes (28. Januar 2022) ermittelt wurden.

#### 4.2.15 Verfügbarmachung ergänzender Informationen für den Tierarzt

Der Tierarzt ist verantwortlich für die Wirkstoffauswahl. Um sein eigenes Verschreibungsverhalten einordnen zu können, erhält er eine Rückmeldung zum Anteil der einzelnen Wirkstoffe an der Gesamtheit seiner Verschreibungen für die einzelnen Tierpopulationen sowie die jeweiligen Durchschnittswerte aus der Gesamtheit der tierärztlichen Verschreibungen für die jeweiligen Tierpopulationen, wobei die Wirkstoffe der AMEG-Kategorien A & B gesondert gekennzeichnet werden.

## 5 Element „Beobachtung“

### 5.1 Abgrenzung zur EU-rechtlich vorgegebenen Erfassung von Antibiotikaverbrauchsdaten

Mit der Verordnung (EU) 2019/6 hat die Europäische Union u.a. auch die Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Erfassung von Antibiotikaverbrauchsmengen eingeführt. Antibiotikadaten für die Antibiotikaaanwendung bei Rindern, Schweinen, Hühner und Puten sind ab 2023 in den Mitgliedstaaten zu erheben und im Jahr 2024 der Europäischen Arzneimittelagentur erstmals zur Auswertung zu übermitteln. Die konkrete administrative und technologische Ausgestaltung der Datenerfassung, erforderlichenfalls auch auf Grundlage bereits bestehender Systeme und Verfahrensweisen, ist Sache der Mitgliedstaaten.

Die nach der o.g. EU-rechtlichen Verpflichtung bestehende Antibiotikadatenerhebung soll im Rahmen einer nationalen Antibiotikastrategie als Basis dafür genutzt werden, Trends und Entwicklungen der Antibiotikaaanwendung bei denjenigen Nutzungsarten, die nicht in das nationale Minimierungssystem eingebunden sind, zu beobachten. Voraussetzung für den Erfolg des Ansatzes „Beobachtung“ ist eine geeignete Gestaltung der zu meldenden Antibiotikaverbrauchsdaten; diese umfassen zusätzlich zu den EU-rechtlich vorgegebenen Parametern, die Angaben, die auch für das nationale Antibiotikaminimierungssystem erforderlich sind (insgesamt angewendete Menge, Datum der Anwendung, Behandlungstage). Dadurch wird auch dem „Once-only“ Prinzip Rechnung getragen, d.h. es muss zu jeder antibiotischen Behandlung nur eine Meldung in einem Format getätigt werden. Vergleiche hierzu auch 4.2.7).

### 5.2 Grundsätzliches System

Ziel des Elements Beobachtung ist es, Trends in der Entwicklung hinsichtlich Wirkstoffauswahl und Wirkstoffmenge zu erkennen und zu bewerten, ob für eine bestimmte Population ein Wechsel aus der Beobachtung in die Minimierung (oder umgekehrt) angezeigt ist. Dafür werden jedoch ausschließlich die vom Tierarzt gemeldeten Daten zur Antibiotikaaanwendung genutzt, auf Informationen zu den Tierbeständen wird verzichtet. Der Verzicht auf Daten zum Tierbestand entlastet Tierhalter und Behörden, führt im Gegenzug aber zu einer be-

grenzten Interpretierbarkeit der Daten. Eine über die EU-rechtlichen Vorgaben hinausgehende Datenerhebung ermöglicht dennoch eine vergleichende Bewertung des Antibiotikaeinsatzes über alle Populationen der vier bedeutendsten Nutztierarten.

### 5.2.1 Populationen unter Beobachtung

Der Status „Beobachtung“ gilt für Nutzungsgruppen, bei denen nach bisheriger Erfahrung von einem geringen bis mäßigen Antibiotikaeinsatz auszugehen ist (z. B. Mastrinder), bei denen bisher keine hohen Resistenzraten beobachtet wurden und die daher nicht in das Benchmarking mit einbezogen werden. Auch die Betriebe, die Nutzungsarten halten, die unter das Element „Minimierung“ fallen, aufgrund der Bestandsgröße aber unterhalb der Bestandsuntergrenzen liegen, werden dem Element „Beobachtung“ zugeordnet. Eine tabellarische Aufstellung aller Nutzungsarten in den Elementen Minimierung mit zugehörigen Bestandsuntergrenzen sowie Beobachtung ist der **Anlage** zu entnehmen.

### 5.2.2 Meldung von Angaben zu den Behandlungen mit antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln

Die Pflicht zur Meldung von Angaben zu den Behandlungen mit antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln liegt beim Tierarzt. Für den Inhalt der Meldung ist es unerheblich, ob die behandelten Tiere dem Element „Minimierung“ oder dem Element „Beobachtung“ zuzuordnen sind, da es keine Unterschiede hinsichtlich der zu meldenden Angaben gibt. Vielmehr sind die Daten zu allen Behandlungen, unabhängig von der Nutzung der Tiere oder der Größe des Bestandes, in dem sie gehalten werden, erforderlich. Im Übrigen wird auf die Ausführungen unter 4.2.7) verwiesen.

### 5.2.3 Datenauswertung und Bericht über die Ergebnisse

Die mit der 17. AMG-Novelle eingeführten Regelungen bzgl. einer jährlichen Risikoanalyse der erhobenen pseudonymisierten Daten durch das Bundesinstitut für Risikobewertung mit anschließender Veröffentlichung eines Berichts (vgl. § 56 Abs. 2 TAMG) werden auf die für das Element „Beobachtung“ erhobenen Daten ausgeweitet. Die Situation in den Nutzungsgruppen unter „Beobachtung“ wird dabei parallel zur Ermittlung der Kennzahlen im Benchmarking-System alle 24 Monate unter Berücksichtigung der Situation der Nutzungsgruppen im Element „Minimierung“ überprüft.

### 5.2.4 Nutzung der Auswertungsergebnisse

Risikobehaftete Entwicklungen, z.B. ein ansteigender Gesamtverbrauch von Antibiotika bei einer Nutzungsart, oder die Zunahme des Anteils kritischer Wirkstoffe in diesem Gesamtver-

brauch können frühzeitig erkannt werden und ermöglichen dem Gesetzgeber dementsprechend das Ergreifen von Gegenmaßnahmen, z.B. durch eine neue Zuordnung der betreffenden Nutzungsart in das Element „Minimierung“.

#### 5.2.5 Verfügbarmachung ergänzender Informationen für den Tierarzt

Der Tierarzt ist verantwortlich für die Wirkstoffauswahl. Um sein eigenes Verschreibungsverhalten einordnen zu können, erhält er eine Rückmeldung zum Anteil der einzelnen Wirkstoffe an der Gesamtheit seiner Verschreibungen für die einzelnen Tierpopulationen sowie die jeweiligen Durchschnittswerte aus der Gesamtheit der tierärztlichen Verschreibungen für die jeweiligen Tierpopulationen, wobei die Wirkstoffe der AMEG-Kategorien A & B gesondert gekennzeichnet werden.

## Anlage zum Eckpunktepapier des BMEL für ein nationales Antibiotikaminimierungskonzept für die Tierhaltung

Bezeichnung	Definition Tierpopulation / Nutzungsart	Bestandsuntergrenze	Zuordnung	Bemerkungen
1. Rinder				
1.1 <b>Mastrinder</b>	Rinder ab 12 Mo, die zur Mast gehalten werden (m/w)	keine	Beobachtung	
1.2 <b>Milchkühe</b>	Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung (w)	< 25 Tiere	Beobachtung	<b>neue Nutzungsart</b>
		≥ 25 Tiere	Minimierung	
1.3 <b>sonstige Rinder</b>	Rinder ab 12 Monate, die weder Mastrinder (1.1) noch Milchkühe (1.2) sind (m/w)	keine	Beobachtung	<b>neue Nutzungsart</b>
1.4 <b>Kälber</b>	Zugekaufte Kälber bis 12 Monate (m/w)	< 25 Tiere	Beobachtung	<b>neue Nutzungsart</b>
		≥ 25 Tiere	Minimierung	
1.5 <b>eigene Aufzucht</b>	Jungtiere bis 12 Monate, die seit der Geburt auf dem gleichen Betrieb verblieben sind (m/w)	keine	Beobachtung	<b>neue Nutzungsart</b>
1.6 <b>Rinder im Transit</b>	alle Rinder(m/w) der Populationen 1.1 bis 1.4, die durch Besitzerwechsel oder Standortveränderung nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden.	keine	Beobachtung	<b>neue „Nutzungsart“</b>

Bezeichnung	Definition Tierpopulation / Nutzungsart	Bestandsuntergrenze	Zuordnung	Bemerkungen
2. Schweine				
2.1 Zuchtschweine	Zur Zucht gehaltene Sauen und Eber ab der Aufstallung in dem Betrieb, der sie zur Ferkelerzeugung nutzt	< 85 Zuchtsauen	Beobachtung	<b>neue Nutzungsart</b> (die Zahl der Eber wird nicht berücksichtigt)
		≥ 85 Zuchtsauen	Minimierung	
2.2. Saugferkel	Nicht abgesetzte Saugferkel (m/w)	< 85 Zuchtsauen	Beobachtung	<b>neue Nutzungsart</b> (die Zahl der Eber wird nicht berücksichtigt)
		≥ 85 Zuchtsauen	Minimierung	
2.3 Ferkel unter 30 kg	Ferkel ab dem Absetzen bis zu einem Körpergewicht von 30 kg (m/w)	< 250 Tiere	Beobachtung	
		≥ 250 Tiere	Minimierung	
2.4 Mastschweine über 30 kg	Zur Mast gehaltene Schweine ab einem Gewicht von >30 kg bis zur Schlachtung (m/w)	< 250 Tiere	Beobachtung	
		≥ 250 Tiere	Minimierung	
2.5 Sonstige Schweine über 30 kg	Nicht zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von >30 kg	keine	Beobachtung	<b>neue Nutzungsart</b>
2.6 Schweine im Transit	Alle Schweine (m/w) der Populationen 2.1 bis 2.5, die im Zuge eines Besitzerwechsels oder einer Standortveränderung nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden.	keine	Beobachtung	<b>neue „Nutzungsart</b>

Bezeichnung	Definition Tierpopulation / Nutzungsart	Bestandsuntergrenze	Zuordnung	Bemerkungen
3. Hühner				
3.1 Masthühner	Hühner (m/w) zur Fleischgewinnung vom Schlupf bis zur Schlachtung	< 10.000 Tiere	Beobachtung	
		≥ 10.000 Tiere	Minimierung	
3.2 Legehennen	Hühner zur Gewinnung von Konsumeiern ab der Aufstallung im Legebetrieb	< 4.000 Tiere	Beobachtung	<b>neue Nutzungsart</b>
		≥ 4.000 Tiere	Minimierung	
3.3 Junghennen	Hühner zur Gewinnung von Konsumeiern vom Schlupf bis zur Aufstallung im Legebetrieb	< 1.000 Tiere	Beobachtung	<b>neue Nutzungsart</b>
		≥ 1.000 Tiere	Minimierung	
3.4 Eintagsküken Huhn	Eintagsküken in Brütereien und beim Transport	keine	Beobachtung	
3.5 Zuchthühner	Hühner, die weder Masthühner, Legehennen, Junghennen noch Eintagsküken (Populationen 3.1 – 3.4) sind	keine	Beobachtung	<b>neue Nutzungsart</b>
4. Puten				
4.1 Mastputen	Puten zur Fleischgewinnung vom Schlupf bis zur Schlachtung	< 1.000 Tiere	Beobachtung	
		≥ 1.000 Tiere	Minimierung	
4.2 Eintagsküken Pute	Eintagsküken in Brütereien und beim Transport	Keine	Beobachtung	<b>neue Nutzungsart</b>
4.3 Zuchtputen	Puten, die weder Mastputen noch Eintagsküken (Populationen 4.1 und 4.2) sind	keine	Beobachtung	<b>neue Nutzungsart</b>