

Studie zur Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6

Kurzzusammenfassung

Mit der Verordnung (EU) 2019/6 hat die Europäische Union Neuerungen im Bereich Tierarzneimittel eingeführt; darunter eine Pflicht zur Erhebung und Meldung von Daten zur Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln bei Tieren. Die vorliegende Studie zur Antibiotikaverbrauchsmengenerfassung bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 wurde vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft bei der Firma BearingPoint GmbH in Auftrag gegeben mit dem Ziel, Möglichkeiten zur Umsetzung dieser neuen Verpflichtung zu untersuchen, insbesondere auch im Hinblick darauf, wie dabei die Erfüllungsaufwände der Verfahrensbeteiligten bei der späteren Realisierung so gering wie möglich gehalten werden können. Im Rahmen der Studie wurden Umsetzungsmöglichkeiten entwickelt und bewertet, insbesondere mit Blick auf Potenziale der Digitalisierung zur Reduktion von Erfüllungsaufwänden. Der Fokus der Studie lag auf der Umsetzung der nationalen Meldeverpflichtungen ab 2026 in einem bestehenden oder neu zu errichtenden IT-System.

Mittels einer Anforderungsaufnahme wurde die Informationsgrundlage zur Entwicklung der Umsetzungsmöglichkeiten für die künftige Datenerhebung geschaffen. Dabei wurde der gesamte Prozess der künftigen Datenmeldung von der tierärztlichen Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen bis hin zur Datenmeldung an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) untersucht. Anforderungen der Stakeholder des Bundes und der Länder, von Experten sowie von den potenziell künftigen Datenmeldenden (Tierärzteschaft, Tierhaltende) wurden erhoben und kategorisiert. Aus diesen Anforderungen wurden drei Lösungsvarianten für das künftige Meldeverfahren abgeleitet und drei Umsetzungsalternativen konzipiert, die Möglichkeiten des grundlegenden Aufbaus der IT-Architektur beschreiben. Aus den sich insgesamt ergebenden neun Kombinationen aus Lösungsvarianten und technischen Umsetzungsalternativen wurden diejenigen fünf einer eingehenden Bewertung unterzogen, die sich besonders für eine Umsetzung eignen. Anschließend wurde eine Berechnung der Erfüllungsaufwände für die Verwaltung und die Wirtschaft durchgeführt. Die fünf bewerteten Kombinationen sind:

- Kombination 1A: Alle nachweis- und mitteilungspflichtigen Daten werden unmittelbar in einem zentralisierten Dokumentationssystem erfasst, das neu aufgebaut werden müsste. Mit diesem **zentralisierten Dokumentationssystem des Bundes** wird die Dokumentation nachweispflichtiger Informationen verpflichtend digitalisiert. Alle Meldepflichten sind aufgrund der im Dokumentationssystem vorliegenden Informationen bereits erfüllt, daher entfällt die Verpflichtung zu aktiven Datenmeldungen.
Bewertung: Hoher Nutzen, hohe Kosten für die Verwaltung, hohe Kosten für die Wirtschaft.
- Kombination 2A: Mitteilungspflichtige Daten werden von den Datenmeldenden als Falleinzeldaten an ein **zentrales Meldesystem des Bundes** gemeldet, das neu aufgebaut werden müsste.
Bewertung: Mittlerer Nutzen, mittlere Kosten für die Verwaltung, mittlere Kosten für die Wirtschaft.
- Kombination 2B: Mitteilungspflichtige Daten werden von den Datenmeldenden als Falleinzeldaten an ein **zentrales Meldesystem der Länder (Auftragsdatenverarbeiter) mit nachgelagertem System des Bundes** gemeldet. Die bestehende Datenbank der Länder könnte zu diesem Zweck weiterentwickelt werden.

Bewertung: Hoher Nutzen, mittlere Kosten für die Verwaltung, niedrige Kosten für die Wirtschaft.

Kombination 2C: Mitteilungspflichtige Daten werden von den Datenmeldenden als Falleinzeldaten an ein **zentrales Meldesystem der Länder (Auftragsdatenverarbeiter)** gemeldet. Die bestehende Datenbank der Länder könnte zu diesem Zweck weiterentwickelt werden.

Bewertung: Mittlerer Nutzen, mittlere Kosten für die Verwaltung, mittlere Kosten für die Wirtschaft.

Kombination 3A: Die zu meldenden **Daten werden von den Datenmeldenden aggregiert** und an ein **zentrales Meldesystem des Bundes** gemeldet, das parallel zu den bestehenden Meldestrukturen entwickelt wird, neu aufgebaut und dauerhaft betrieben werden müsste.

Bewertung: niedriger Nutzen, niedrige Kosten für die Verwaltung, niedrige Kosten für die Wirtschaft.

Kombination 1A stellt eine erhebliche Veränderung des Status Quo dar, die mit Chancen für die Integration künftiger Zwecke, aber auch mit hohen Kosten einhergeht. Die Kombinationen 2A-C orientieren sich an den bereits bestehenden Meldeverfahren im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzeptes, mit wechselnden Zuständigkeiten für die Systeme. Dabei zeichnen sich die Kombinationen 2B und 2C durch hohe Bewertungsergebnisse bei vergleichsweise niedrigen Umsetzungskosten und Integrierbarkeit in bestehende Verfahren und Systeme aus. Die Kombination 3A stellt im Vergleich zu den übrigen Kombinationen eine kostengünstige Lösung dar, die allerdings parallel zu bestehenden Meldeverfahren etabliert werden würde.

Die Ausprägungen der fünf Kombinationen samt ihrer Bewertung stellt die nachfolgende Abbildung dar.

Überblick bewerteter Kombinationen: Bewertung des jeweiligen Nutzens und der entstehenden Kosten für Verwaltung und Wirtschaft				
Legende		Lösungsvarianten		
Bewertungsstufen: niedrig, mittel, hoch Kategorien: € €€ €€€		1 Zentrale Dokumentation	2 Meldung von Falleinzeldaten	3 Meldung aggregierter Daten
Nutzen: Kosten für Verwaltung: Kosten für Wirtschaft:		Dokumentationssystem für nachweispflichtige Daten zur Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren.	Meldung von Falleinzeldaten für mehrere Zwecke an ein zentrales staatliches Meldesystem.	Meldung von aggregierten Daten für die EMA-Meldung an ein zentrales staatliches Meldesystem.
Technische Umsetzungsalternativen	A Datenbank in der Systemlandschaft des Bundes mit Zugriffsmöglichkeit durch die Länder.	1A Zentrales Dokumentations-system des Bundes €€€ €€€	2A Zentrales Meldesystem des Bundes €€ €€	3A Zentrales Melde-system des Bundes für aggregierte Daten* € €
	B Datenbank in der Systemlandschaft der Länder mit Zugriffsmöglichkeit durch die Länder, Schnittstelle zu nachgelagerter Datenbank des Bundes.		2B Zentrales Melde-system der Länder + nachgelagerte Daten-bank des Bundes €€ €	
	C Datenbank in der Systemlandschaft der Länder mit Zugriffsmöglichkeit durch Bund und Länder.		2C Zentrales Melde-system der Länder €€ €€	* Die Kombination 3A stellt ein paralleles System dar, das zusätzlich zu den bestehenden Meldeverfahren entwickelt und betrieben werden müsste.

Diese Studie bewertet Kosten und Nutzen der erarbeiteten Umsetzungsmöglichkeiten. Politische und rechtliche Aspekte sind nicht Untersuchungsgegenstand. Alle fünf beschriebenen Kombinationen sind umsetzbar. Vor der Umsetzung einer dieser fünf Kombinationen sind die jeweiligen Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken, die mit der Realisierung verbundenen Erfüllungsaufwände für die Wirtschaft und die Verwaltung sowie politische Schwerpunktsetzungen und rechtliche Hürden gegeneinander abzuwägen.