

Neue Ziele und Methoden für die Überwachung des Tierarzneimittelverkehrs

**Dr. Cornelia Jäger,
Friedrichroda, 13. Oktober 2012**



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM
UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Einteilung:

- I. Entwicklung der Tierarzneimittelüberwachung**
- II. Status quo: „gefühlte“ Defizite**
- III. Derzeitige Lage:**
 - ❖ **Zuspitzung der Situation durch Studien**
 - ❖ **Problemstellung hat sich verändert**
- IV. Eigene Zielvorstellung/Vorschlag: integrierter Bewertungsansatz**
- V. Vorschlag der Bundesregierung**
- VI. Fazit/Diskussion**



Zu I.: Die Entwicklung der TAM-Überwachung

80er Jahre (alte Bundesländer):

- Zuvor dominierte die individual-kurative Tätigkeit der Tierärzte
- Die Abgabe von TAM an Tierhalter nimmt erheblich zu;
- Grundlage: eingeschränktes Dispensierrecht der Tierärzte für die vom Tierarzt behandelten Tiere
- Kontrolle von TÄHA bei Beginn der Tätigkeit
- Offenbar wurde Regulierung durch **Berufsethos** vorausgesetzt (?)

Dann: Kälbermastskandal 1988 in NW



Zu I.: Die Entwicklung der TAM-Überwachung

90er Jahre:

- allgemeines Bewusstsein für Rückstandsproblematik wächst
- Strukturwandel in der Landwirtschaft beschleunigt sich weiter
- EU erarbeitet

VO (EG) 2377/90: Rückstandshöchstmengen in LM tier.
Ursprungs

RL 96/22/EG: → PharmStoffeV

RL 96/23/EG: → NRKP

Ausrichtung und Anknüpfung inklusive Ahndung:
v.a. an **Lebensmittelsicherheit und Lebensmittelrecht**

Ausnahme: erste Verbote von antibiotischen Leistungsförderern

Zu I.: Die Entwicklung der TAM-Überwachung

00er Jahre:

TAM-Skandal wg. TA Dr. Fechter

- TAMNOG bzw. 11. AMG-Novelle: Fristenregelung
- Spezialeinheiten TAM-Überwachung werden gegründet
- Eine regelmäßige Überwachung der TÄHAs und ggf. der Tierhalter wird etabliert
- ein **eigenständiges Fachgebiet** innerhalb der Veterinärverwaltung wächst

Zu I.: Die Entwicklung der TAM-Überwachung

Vor dem Hintergrund von:



Begründung für Überwachung:

LM-Sicherheit und **gesundheitlicher Verbraucherschutz**,
insbesondere im Hinblick auf **AB-Resistenzen**;

nicht: Tiergesundheit, Haltungsformen, Tierschutz

Zu II.: Status quo: „gefühlte“ Defizite der **Rechtssetzung** für Überwachung

- **Vorgefundene TAM sind nicht eindeutig auf einen abgebenden Tierarzt zurückzuführen (keine Einzelflaschenkennzeichnung)**
- **„ordnungsgemäße Behandlung“: riesiger Ermessensspielraum, selbst Irrtümer (Fehldiagnosen, Fehlbeurteilung abzugebender Menge) „zulässig“. Anwalt muss lediglich die Möglichkeit aufzeigen, dass irgend eine andere Beurteilung einer TAM-Abgabe vorstellbar ist, selbst wenn sie fachlich relativ abwegig ist.**
- **„Stand der Wissenschaft“ ist sehr unbestimmt**
- **Im Zweifelsfall können dem Tierhalter Eigenmächtigkeit und Dokumentationsfehler unterstellt werden**

Zu II.: Status quo: „gefühlte“ Defizite

- Dokumente lassen lediglich eine **Plausibilitätskontrolle** zu !
- Dokumente liefern häufig **keine gerichtsfesten Beweise** !
(unvollständig, uneindeutig)

Insgesamt: Die Dokumentenkontrolle hat eine zu dominierende Rolle



Folgen vor Gericht:

- Es gibt **keinen Konsens** für gute tierärztliche Vorgehensweise
- Es gibt **keine ausreichend validen Bewertungsmaßstäbe**
- Anwälte „korrigieren“ vor Gericht die berufsständischen Standards nach unten

Zu III.: Derzeitige Lage wird außerdem charakterisiert durch

- 1) Studien (NW,NI), aktuelle Studien, BVL - Mengen:
hoher Einsatz von AB in Nutztierhaltungen

fachliche Einschätzung zur Ursache:

Tiergesundheitsrisiken / Defizite bei der Haltung

- 2) Intensivierte Diskussion und tatsächliche Zunahme von **AB-Resistenzen** (s. dazu DART und Daten aus Darlink/Zoonosenmonitoring)
- 3) Beschlusslage der **ACK** vom Januar 2012 fordert (und Folgebeschlüsse) = **geänderte Problemstellung**

- „ganzheitlichen“ Ansatz
- Eigenkontrollsystem zum TAM-Einsatz
- Transparenz der TAM-Warenströme
- Datenbank zum TAM-Einsatz

(erneut Beschluss VSMK 9/2012)



Zu IV.: Daraus resultierende eigene Zielvorstellung:

integrierte, risikoorientierte, transparente Beurteilung und Überwachung der Tierhaltungen

Dabei:

- **Nutzung vorhandener (!) Daten und Systeme (HIT??)**
- **Verantwortlichkeit des Tierhalters erhöhen**
- **Einbeziehen der Ursachen (Tiergesundheit !!) in Maßnahmen wie z.B. AB-Minimierungskonzept**
- **Voraussetzungen schaffen für ein Transparenzmodell für Tierhaltungen (nicht nur Tierschutzlabel der Handelsketten)**
- **Positives Anreizsystem ermöglichen bzgl.**
 - Kontrollfrequenzen
 - Maßnahmen
 - Förderung (?!!)



Zu IV.: „Vorbilder“:

Bereich Tierhygiene/Tierschutz:

- Tierhygieneanalyse/-ordnung nach Mehlhorn
- Tiergerechtheitsindex nach Bartussek (90er Jahre)
- Erste Überlegungen zu Tierschutzkennzeichnung (Machbarkeitsstudien u. a.)
- Diskussion über Tierschutzindikatoren (Richter, Blaha u.a.)

Bereich Lebensmittelüberwachung:

- Smiley der LM-Überwachung in DK
- Diskussion zu Transparenzmodell in D,
- Bewertung Tiergesundheit für risikoorientierte Fleischuntersuchung nach VO (EG) 1244/2007



Bereich Tierarzneimittelüberwachung:

- VAW 071143 Risikoanalyse Tierhaltungen

Vor allem: [Risikobewertung nach Anlage 2 der AVV RÜb](#)



Zu IV.: Vorschlag Teil 1 - Kriterien in Anlehnung an AVV Rüb

Hauptmerkmal I: Betriebstyp (60 Punkte)

Jungtieranteil und deren Herkunft: 6 Varianten

1 = keine Jungtiere; **2** = nur eigene Nachzucht; **3** = Zukauf von Jungtieren aus einer Herkunft; **4** = Zukauf von Jungtieren aus versch. Herkunft; **5** = ausschließlich Jungtiere, aus einer Herkunft; **6** = ausschließlich Jungtiere, aus versch. Herkunft

Größe einer epidemiologischen Einheit/Gruppe:

tierarttypisch 3 Varianten: klein, mittel, groß

Hauptmerkmale II-IV: jeweils vier Beurteilungsmöglichkeiten:

- 1** = besser als gute fachliche Praxis (GFP);
- 2** = entspricht der guten fachlichen Praxis;
- 3** = schlechter als GFP;
- 4** = alarmierend



Zu IV.: Vorschlag Teil 2 - Kriterien in Anlehnung an AVV Rüb

Hauptmerkmal II: Tiergesundheit/Tierschutz (80 Punkte)

Behandlungshäufigkeit (TBI nach Blaha)

Tierverluste/Nutzungsdauer

Schlachtbefunde (Lungenbonitur u. ä.)

präventive Maßnahmen (Impfungen u. ä.)



Hauptmerkmal III: bauliche Voraussetzungen (30 Punkte)

Quarantänemöglichkeit

Hygienebarrieren

Auslauf/Laufhof

End-of-line-Applikation der oral appl. TAM

Hauptmerkmal IV: Betriebsmanagement (30 Punkte)

Eigenkontrollsystem Tierschutz/Tiergesundheit

Sachkunde

geschlossener Hofkreislauf

bisherige Verstöße



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM
UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zu IV.: Vorschlag für Beurteilungsbogen:

Vorschlag für Beurteilungsbogen zur risikoorientierten Beurteilung von Tierhaltungen

Betrieb		Beurteiler/in						Kontrollhäufigkeit		
Datum										
Hauptmerkmal	Beurteilungsmerkmale	Risiko						max. Punkte	Ergebnis	Begründung bei Abweichungen
Hauptmerkmal I	Betriebstyp							60		
	1. Jungtieranteil und deren Herkunft	Risikoeinstufung								
		1	2	3	4	5	6			
		3	10	15	25	35	45			1 = keine Jungtiere; 2 = nur eigene Nachzucht; 3 = Zukauf von Jungtieren aus einer Herkunft; 4 = Zukauf von Jungtieren aus versch. Herkünften 5 = ausschließlich Jungtiere; aus einer Herkunft; 6 = ausschließlich Jungtiere aus versch. Herkünften
	2. Größe einer epidemiologischen Einheit/Gruppe: tierartypisch	klein		mittel		groß				
		5		10		15				
		Beurteilungsstufen								
		1	2	3	4	1 = besser als gute fachliche Praxis (GFP); 2 = entspricht der guten fachlichen Praxis; 3 = schlechter als GFP; 4 = alarmierend				
Hauptmerkmal II	Tiergesundheit/Tierschutz	8	30	50	80	80				
	1. Behandlungshäufigkeit (TBI)	2	5	10	15					
	2. Tierverluste/Nutzungsdauer	2	10	15	25					
	3. Schlachtbefunde	2	10	15	25					
	4. präventive Maßnahmen	2	5	10	15					
Hauptmerkmal III	Bauliche Voraussetzungen	5	10	20	30	30				
	1. Quarantänemöglichkeit	1	2	4	6					
	2. Hygieneschleusen	2	4	8	12					
	3. Auslauf/Laufhof	1	2	4	6					
	4. End-of-line-Applikation orale TAM	1	2	4	6					

Hauptmerkmal IV	Betriebsmanagement	3	10	20	30	30		
	1. Eigenkontrollsystem Tierschutz/Tiergesundheit	1	2	4	6			
	2. Sachkunde	1	2	4	6			
	3. geschlossener Hofkreislauf	1	2	4	6			
	4. bisherige Verstöße	0	4	8	12*			*Straftat: sofort behördliche Maßnahmen, bis Verstoß dauerhaft behoben
Gesamtpunktzahl								

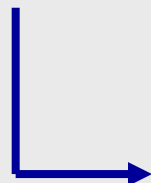
Max. Gesamtpunktzahl: 200

Hohe Punktzahl = schwierige Ausgangslage; hohes Risiko für umfangreichen AB-Einsatz; Beratungsbedarf etc.

Außerdem:

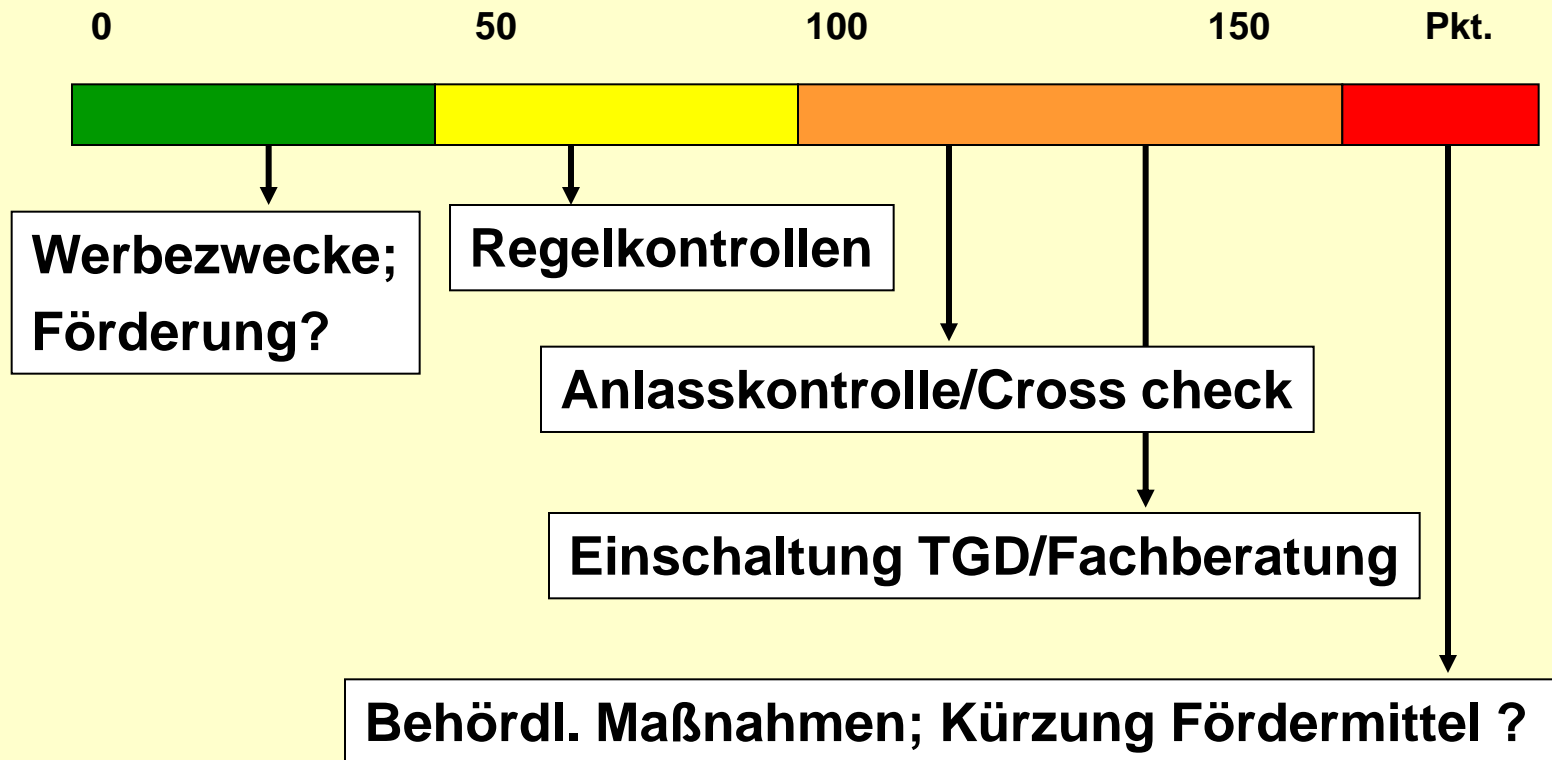
„k.o.-Kriterien“ z.B.

**wiederholte Rückstandsbefunde
strafrechtliche Verurteilungen**



maximale Punktzahl !

Zu IV.: Darstellung und mögliche Folgen der risikoorientierten Beurteilung:



Zu IV.: Auswirkungen auf die Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken

- Abschaffung des zweijährigen Überwachungsintervalls
- Festlegung des Überwachungsintervalls in Abhängigkeit vom Anteil der betreuten Betriebe mit erhöhtem Risiko (z.B. 30% der Betriebe mit > 100 Punkten → Erhöhung der Kontrollfrequenz in TÄHA)
- Vernetzte Kontrolle, wenn
 - Beurteilung 3 oder 4 bei Merkmal Behandlungshäufigkeit (Behandlungsdauer berücksichtigen; „Wirkspiegeltage“)
 - wiederholte Rückstandsbefunde („k.o.“-Kriterium)
- Verfügung zu AB-Minimierungs-/Sanierungskonzept, wenn Hauptmerkmal II > 40 Punkte



Zu IV.: Einwände Teil 1:

Fehlende Vergleichsmaßstäbe?!

- Ergebnisse von VetCAB, QS, Studien etc. nutzen
- **GFP-Maßstäbe** ausdiskutieren (wie bei Auslegungshinweisen zu TierSchNutzV)

Subjektivität der Beurteiler?!

trifft im selben Umfang zu wie im LM-Bereich

Manipulierbar !

- möglichst wenige bzw. möglichst niedrig gewichtete rein dokumentationsbasierte Parameter
- möglichst viele Messgrößen nutzen, die für primär andere Zwecke erhoben werden



Zu IV.: Einwände Teil 2:

Zu arbeitsintensiv !

- Anfangsaufwand hoch, dann ggf. sehr risikoorientierter Einsatz der Ressourcen möglich
- Automatisierung möglich
- möglichst viele vorhandene Daten nutzen
- **stufenweise Einführung**: Grob- und Feineinstufung

Zu bürokratisch / zu starr / irreführend !

- abhängig von der Ausgestaltung, insb. Auswahl und Gewichtung der Merkmale;
- Frage der Schnelligkeit von Nachkontrollen/Korrektur

Rechtliche Verankerung ?!

analog zu AVVRÜb unter Bezug auf VO (EG) 882/2004



Zu V.: Vorschlag der Bundesregierung (Stand Sept. 2012):

Ziel: Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes

Vorgeschlagene Regelungen:

- Ermächtigung für Vorgaben zum Umgang des Tierarztes mit AB (Einschränkung der Umwidmung, Pflicht für Antibiogramm u. ä.) (§ 56a AMG neu)
- Ermächtigung für Anordnung zur Datenbündelung durch Tierhalter (§ 57 AMG neu)
- vierteljährliche Pflicht für Tierhalter, Mitteilung über AB-Anwendung zu machen (§ 58a neu) → VLÜÄ
- halbjährlich Ermittlung der Therapiehäufigkeit durch Behörde und Übermittlung ans BVL; dort Ermittlung von zwei Kennzahlen zur Therapiehäufigkeit (§ 58b AMG)



Zu V.: Vorschlag der Bundesregierung:

Vorgeschlagene Regelungen – Fortsetzung:

Maßnahmen des Tierhalters zur AB-Reduzierung bei Überschreitung der Kennzahlen in seinem Betrieb (§ 58c)

Beratung der Gründe mit Tierarzt

Erstellung eines Planes zur AB-Reduzierung
(Umsetzung sicherstellen bei Gewährleistung der arzneilichen Versorgung der Tiere);

Außerdem: **ggf. Vorlage des Planes bei Behörde;**

weitreichende **Anordnungsmöglichkeiten für Behörde** zu:

**Minimierungsplan, AB-Leitlinien, Impfungen
Hygiene, Fütterung, Bestandsdichte u.a.**



Zu V.: Vorschlag der Bundesregierung:

Chancen:

- Entstehung von Vergleichsmaßstäben durch Kennzahlen
- Pflicht zur Kooperation von Tierhalter und Tierarzt
- Möglichkeit für Behörde einzuschreiten

Kritik:

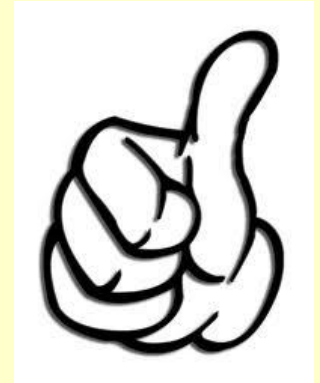
- ❖ (noch) keine systematische Verknüpfung mit Daten anderer Fachgebiete
- ❖ u. U. sehr hoher Aufwand für zuständige Behörde
- ❖ **Nachbesserungsbedarf bei Kennzahlen !!**
(höhere Gewichtung von one-shot-Präparaten z.B. durch Erfassung der Wirkungsdauer)

Cave:



Zu VI: Fazit/Diskussion: Vorschlag der Bundesregierung

- ist ein **ausbaufähiger erster Schritt in die richtige Richtung**
- in den Medien werden andere Inhalte hervorgehoben (Datenbank - durch BMELV selbst)
- lässt weitergehende **Datenvernetzung** (Behörden nach § 69b AMG neu) und **umfassendere Eigenkontrollen** (s. dazu auch Novellierung TSchG) **ZU**
- fordert umfassende Bestandsbetreuung ein
- ist eine **Herausforderung** für praktizierende TÄ und TÄ im öffentlichen Dienst



—————→ **Unerwartete Chance, tierärztlichen Sachverstand einzubringen !!**



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

