

# 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 Überwachungs- methoden

- man kommt als Überwachung zu spät; TAM-Einsatz liegt weit zurück
- Papier ist geduldig: Dokumentation wurde zunehmend perfektioniert (ausgehöhlt??)
- Dokumente sind möglicherweise unvollständig
- Es gibt wenig Beprobungen, insbesondere wenig wirklich risikoorientierte
- Dokumente spiegeln ev. nicht die Realität wider: es könnten die aufgeführten Tiere behandlungsbedürftig gewesen sein, aber auch andere...

Tierärztlicher Arzneimittel-Abgabebeleg																													
Datum: 1. 1. 2012																													
Tierart: 1																													
Tiername: 2																													
Tierhalter: 3																													
Tierarzt: 4																													
Tierarztpraxis: 5																													
Tierarztbesuch: 6																													
Tierarztbesuch: 7																													
Tierarztbesuch: 8																													
Tierarztbesuch: 9																													
Tierarztbesuch: 10																													
Tierarztbesuch: 11																													
Tierarztbesuch: 12																													
Tierarztbesuch: 13																													
Tierarztbesuch: 14																													
Tierarztbesuch: 15																													
Tierarztbesuch: 16																													
Tierarztbesuch: 17																													
Tierarztbesuch: 18																													
Tierarztbesuch: 19																													
Tierarztbesuch: 20																													
Tierarztbesuch: 21																													
Tierarztbesuch: 22																													
Tierarztbesuch: 23																													
Tierarztbesuch: 24																													
Tierarztbesuch: 25																													
Tierarztbesuch: 26																													
Tierarztbesuch: 27																													
Tierarztbesuch: 28																													
Tierarztbesuch: 29																													
Tierarztbesuch: 30																													
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30

•Nahezu alles, was geprüft wird, ist sekundär durch Betroffene hergestellt

## 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
<b>Hauptmerkmal I</b>	<b>Betriebstyp</b>							<b>60</b>		
	1. Jungtieranteil und deren Herkunft	<b>Risikoeinstufung</b>								
		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>			
		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	<b>klein</b>		<b>mittel</b>		<b>groß</b>				
		5		10		15				
		<b>Beurteilungsstufen</b>								
		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	1 = besser als gute fachliche Praxis (GFP); 2 = entspricht der guten fachlichen Praxis; 3 = schlechter als GFP; 4 = alarmierend				
<b>Hauptmerkmal II</b>	<b>Tiergesundheit/Tierschutz</b>	<b>8</b>	<b>30</b>	<b>50</b>	<b>80</b>	<b>80</b>				
	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					
<b>Hauptmerkmal III</b>	<b>Bauliche Voraussetzungen</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>20</b>	<b>30</b>	<b>30</b>				
	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
<b>Gesamtpunktzahl</b>								

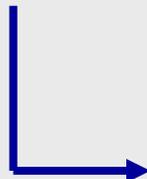
**Max. Gesamtpunktzahl: 200**

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

**Außerdem:**

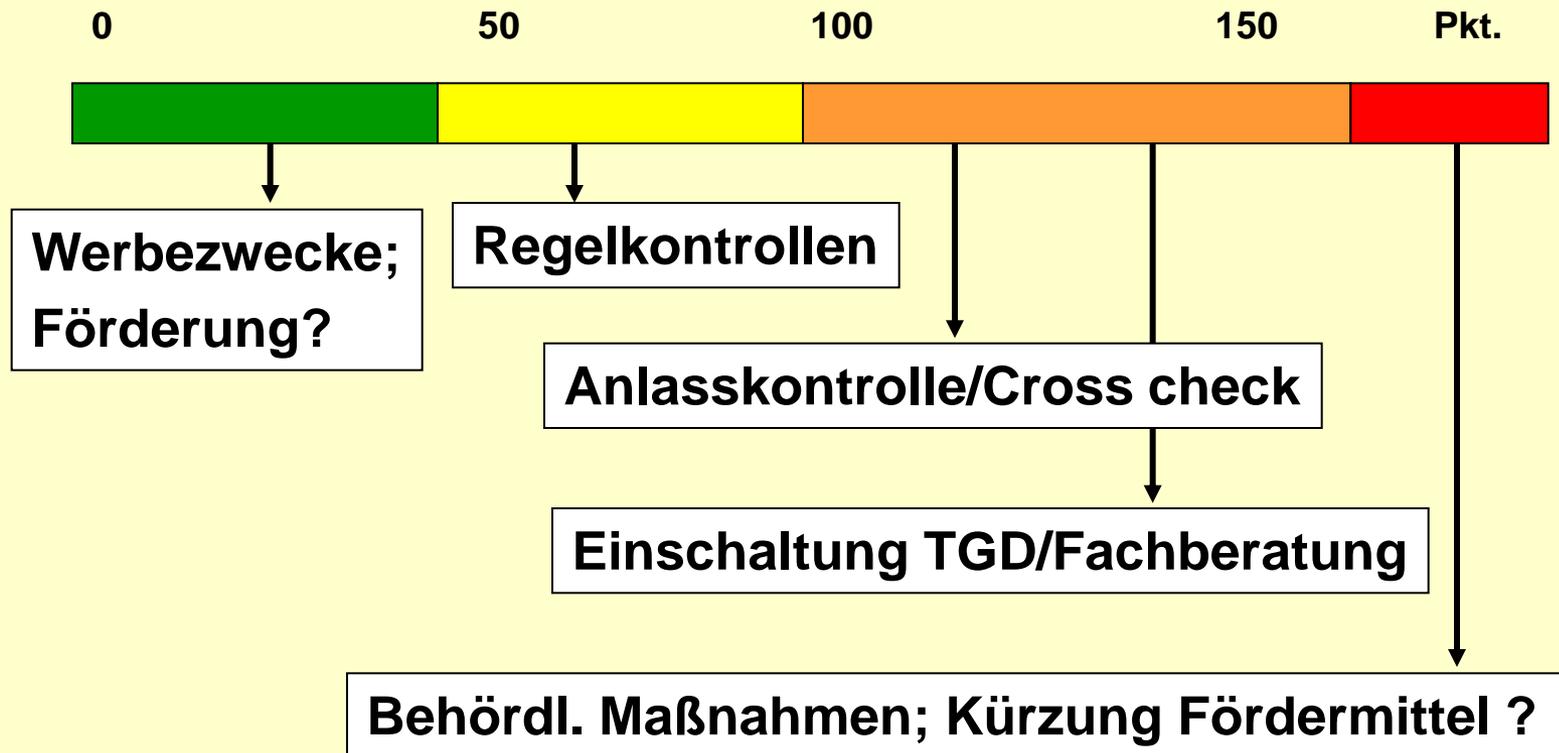
**„k.o.-Kriterien“ z.B.**

**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!

