



Änderungen im Tierarzneimittelgesetz Zum 01.01.2023

Änderung des TAMG vom 27.09.21

1. Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zum 01.01.2023

- Antibiotikaminimierungskonzept (ABM) von 2014 angepasst
- Antibiotika-Verbrauchsmengenerfassung (ABV) eingeführt

Warum/Ziel:

- Zahl der Todesfälle bei Menschen durch antibiotikaresistente Bakterien weltweit auf 1,27 Millionen geschätzt
- Im Rahmen der Europäischen Farm-to-Fork-Strategie Reduzierung der antimikrobieller Mittel in der Tierhaltung um 50% bis 2030
- Erfassung der Abgabe- als auch der Verbrauchsmengen antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren
- Verbrauchsmengenerfassung für folgende Tierarten geplant:
 - Ab 2023 für Rinder, Schweine, Hühner und Puten
 - Ab 2026 für Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Flossenfische, Pferde und der Lebensmittelgewinnung dienenden Kaninchen
 - Ab 2029 für Haustiere (Hunde und Katzen) und Pelztiere



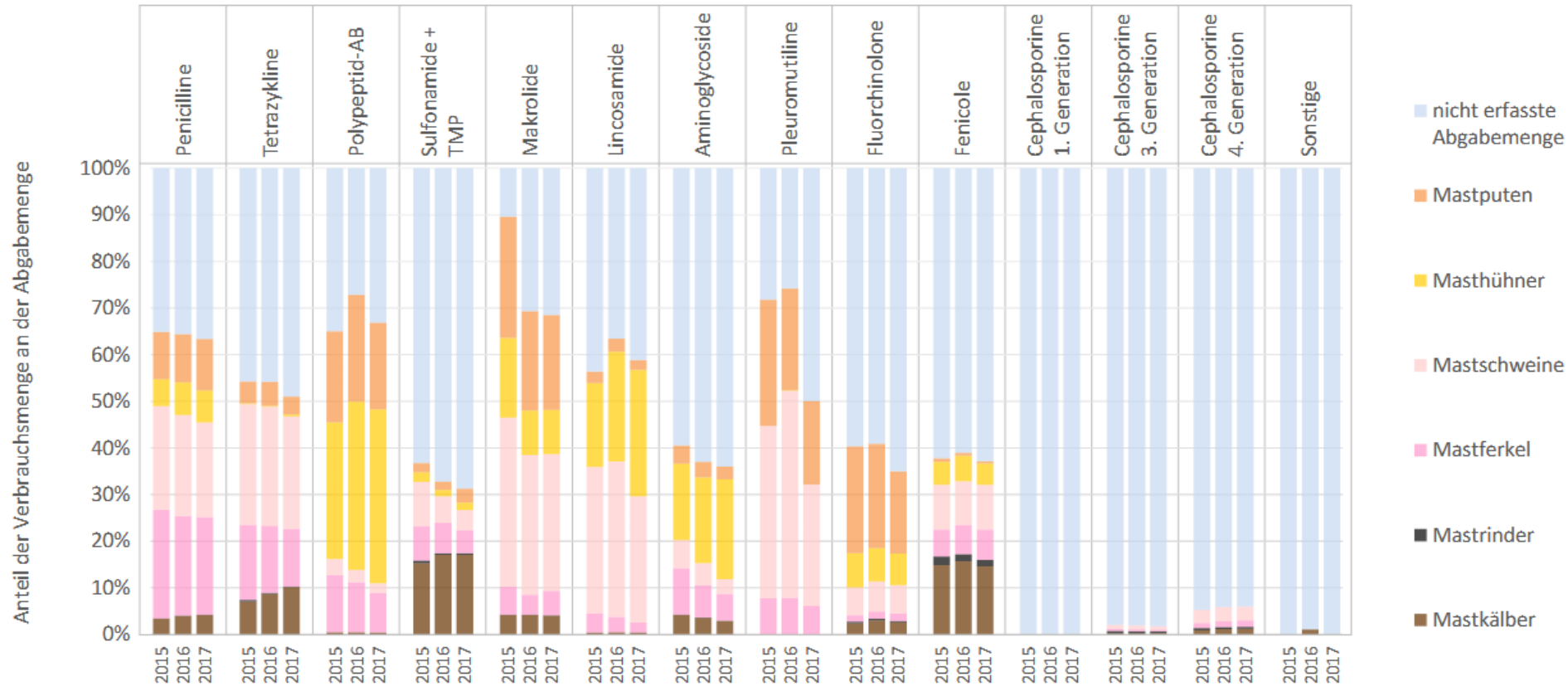
Änderung des TAMG vom 27.09.21

Abgegebene Antibiotika an in Deutschland ansässige Tierärzte mit einer Hausapotheke seit 2011 (in Tonnen, gerundet)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Σ Antibiotika	1706	1619	1452	1238	805	742	733	722	670	701	601
Aminoglykoside	47	40	35	38	25	26	29	30	34	36	30
Penicilline	528	498	473	450	299	279	269	271	264	278	235
Cephalosporine	5,5	6	5,8	5,8	5,5	5,4	5,4	3,9	3,4	3,3	3,4
Fluorchinolone	8,2	10,4	12,1	12,3	10,6	9,3	9,9	7,7	6,0	6,4	5,6
Fenicole	6,1	5,7	5,2	5,3	5,0	5,1	5,6	6,0	6,3	6,3	5,8
Lincosamide	17	15	17	15	11	9,9	11	9,9	13	13	13
Makrolide	173	145	126	109	52	55	55	59	57	61	46
Pleuromutiline	14	18	15	13	11	10	13	8,2	7,7	11	8
Polypeptid-AB	127	124	125	107	82	69	74	74	66	60	51
Sulfonamide + TMP	215	188	176	140	83	79	70	71	67,1	73,9	73,1
Tetrazykline	564	566	454	342	221	193	188	178	140	148	125

Änderung des TAMG vom 27.09.21

Relativer Anteil der nicht als Verbrauchsmenge erfassten Abgabemenge [t] nach Wirkstoffgruppen und Tierarten



Quelle: BMEL, Evaluierungsbericht, Anhang 2, Verbrauchsmengen.xlsx + Therapiehäufigkeit_II.xlsx

Änderung des TAMG vom 27.09.21

Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zum 01.01.2023

Eckpunkte:

- **Reduktionsziel** für Antibiotika von -50 %
- **Ausdehnung der Erfassung** - nun auch bei Milchkühen, Kälbern, die nicht im Haltungsbetrieb geboren sind, Jung- und Legehennen und Sauen mit Saugferkeln
- Behörden sind nun **gesetzlich verpflichtet**, Anordnungen und Maßnahmen zu treffen, wenn dies zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes in einem tierhaltenden Betrieb erforderlich ist
- Einführung von **Wichtungsfaktoren** für kritische Antibiotika (Colistin, Fluorchinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation)
- Schaffung der rechtlichen Möglichkeit, mit denen u.a. ein nationales **Verbot der Umwidmung** von Colistinpräparaten zur oralen Anwendung bei Tieren geregelt werden kann



Änderung des TAMG vom 27.09.21

Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zum 01.01.2023

Verwendung der Daten:

1. Ermittlung der betrieblichen Therapiehäufigkeit im Rahmen des erweiterten Antibiotikaminimierungskonzepts
2. Risikobewertung durch BfR durch gezielte Betrachtung der Anwendungsdaten in den erfassten Populationen
3. EU-einheitliche Erfassung und Meldung der verwendeten antimikrobiell wirksamen Arzneimittel bei Tieren an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) nach Art. 57 (2) VO (EU) 2019/6



Meldepflicht Tierhalter

Tierhalter mit einem größeren Durchschnittsbestand im Kalenderhalbjahr und bestimmten Nutzungsarten unterliegen der Meldepflicht (nach ABM):

Nutzungsart	Bestandsuntergrenze
zugekaufte Kälber < 12 Monate	25
Milchrinder	25
Zuchtschweine	85
Ferkel bis einschließlich 30kg	250
Mastschweine über 30kg	250
Masthühner	10.000
Legehennen	4.000
Junghennen	1.000
Mastputen	1.000

Bestandsuntergrenzen sind für jede Nutzungsart getrennt zu betrachten



Meldepflicht Tierhalter

Tierhalter mit einem größeren Durchschnittsbestand im Kalenderhalbjahr und bestimmten Nutzungsarten unterliegen der Meldepflicht (nach ABM):

Eingabe der Nutzungsart - Angabe des Tierhalters, hier zur [Massenmeldungen per Datei](#), zur [Meldungsübersicht](#), zur [Zentralen TAM-Übersicht](#) (zur Info: Grp.4, RS - für alle Mitteilungen)

Es müssen nur jeweils neue, mitteilungspflichtige Nutzungsarten angegeben werden. Angaben bei nicht mitteilungspflichtigen sind freiwillig und dienen nur der eigenen Dokumentation.

Betrieb Halter : (12stellig numerisch)

Gültigkeitsbeginn Anfang : (bitte auswählen)

oder Beginn zum : (TT.MM.JJJJ)

Nutzungsart :	Rind	Schwein	Hühner	Puten	?
mitteilungspflichtig (für Halter über Bestandsgrenze)					Anmerkungen: *1 ab 01.01.2023 Nutzungsart nicht mehr relevant *2 ab 01.01.2023 alle Ferkel, früher nur Mastferkel *3 erst ab 1.Halbjahr 2023 <input type="checkbox"/> alle aus/an
<input type="checkbox"/> Mast bis 8 Mo *1	<input type="checkbox"/> Ferkel bis 30 kg (früher Mast)*2	<input type="checkbox"/> Masthühner	<input type="checkbox"/> Mastputen		
<input type="checkbox"/> Mast ab 8 Mo *1	<input type="checkbox"/> Mastschweine ab 30 kg	<input type="checkbox"/> Legehennen *3			
<input type="checkbox"/> Milchkühe *3	<input type="checkbox"/> Saugferkel *3	<input type="checkbox"/> Junghennen *3			
<input type="checkbox"/> Kälber zugegangen *3	<input type="checkbox"/> Zuchtschweine *3				
nicht mitteilungspflichtig (für Halter unter Bestandsgrenze, nur zur eigenen Dokumentation)					
<input type="checkbox"/> Mast bis 8 Mo *1	<input type="checkbox"/> Ferkel bis 30 kg (früher Mast)*2	<input type="checkbox"/> Masthühner	<input type="checkbox"/> Mastputen		
<input type="checkbox"/> Mast ab 8 Mo *1	<input type="checkbox"/> Mastschweine ab 30 kg	<input type="checkbox"/> Legehennen *3			
<input type="checkbox"/> Milchkühe *3	<input type="checkbox"/> Saugferkel *3	<input type="checkbox"/> Junghennen *3			
<input type="checkbox"/> Kälber zugegangen *3	<input type="checkbox"/> Zuchtschweine *3				
nie mitteilungspflichtig (nur zur eigenen Dokumentation)					
<input type="checkbox"/> Kälber eigene Aufzucht *3					
<input type="checkbox"/> Mastrinder, ab 12 Mo *3					
<input type="checkbox"/> sonstige	<input type="checkbox"/> sonstige	<input type="checkbox"/> sonstige	<input type="checkbox"/> sonstige	<input type="checkbox"/> alle aus/an	

Melddatum : (TT.MM.JJJJ, nur für TAM-Regional- bzw. Verwaltungsstellen)

Sofern keine der oben genannten mitteilungspflichtigen Nutzungsarten nach TAMG zutreffen, ist keine Meldung erforderlich.

Es gibt 1 Hinweis:

Bitte geben Sie den Gültigkeitsbeginn an, wählen Nutzungsart/en (Mehrfachauswahl möglich) und drücken dann 'Einfügen'.



Meldepflicht Tierhalter

Meldung ab 2023 nach §55 (neu):

- die Nutzungsart - spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung
- Bestand zum Halbjahresbeginn – spätestens 14 Tage nach Ende des Halbjahres (14.01. bzw. 14.07.)
- Aufnahme und Abgabe von Tieren je Nutzungsart im Verlauf des Halbjahres, **inclusive verendete und getötete Tiere** – spätestens 14 Tage nach Ende des Halbjahres (14.01. bzw. 14.07.)
- Nullmeldung bei Nichteinsatz antibakteriell wirksamer Substanzen (bei Nullmeldung entfällt Meldepflicht von Bestandsveränderungen) – spätestens 14 Tage nach Ende des Halbjahres (14.01. bzw. 14.07.)

Meldepflicht kann auf Dritte übertragen werden (vom Tierhalter elektronisch angezeigt und benannt).

Bisherige Meldepflicht entfällt:

- Verwendung antibakteriell wirksamer Substanzen (diese Meldeverpflichtung geht an den Tierarzt über)
- Es entfällt die Tierhalter-Versicherung gegenüber der Behörde (Antibiotikaeinsatz nach Anwendungsplan)



Meldepflicht Tierarzt

Für die Mitteilungen des Tierarztes gelten bei den Nutzungsarten keine Bestandsuntergrenzen, es ist jede Behandlung zu melden (auch Hobbytierhaltungen)! (Beispiel: Nutzungsart Rinderhaltung)

Nutzungsart	Erläuterung
zugekaufte Kälber < 12 Monate	nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der Einstallung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12 Monaten
Milchrinder	Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung
Mastrinder	zur Mast gehaltene Rinder ab einem Alter von 12 Monaten
sonstige Rinder	Rinder ab einem Alter von 12 Monaten, die weder Milchkühe noch Mastrinder sind
Kälber eigene Aufzucht	auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Monaten (seit der Geburt auf dem gleichen Betrieb verblieben)
Rinder im Transit	Rinder, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden



Meldepflicht Tierarzt

Meldung ab 2023 nach §56 (neu):

- Ab 01. Januar 23 müssen die Verbrauchsmengen erfasst und dokumentiert werden.
- Die Daten müssen (mindestens) einmal pro Halbjahr an die nationale Datenbank (HIT-TAM) elektronisch gemeldet werden - spätestens 14 Tage nach Ende des Halbjahres (14.01. bzw. 14.07.)
- Schnittstellen der Praxissoftware zu HI-Tier müssen noch angepasst werden
- Für Praxissoftware ohne Schnittstelle ist eine Massenmeldung per Datei (über CSV-Listen) möglich
- QS oder andere entsprechende Dienstleister können die Meldepflicht übernehmen → eine „Tierarztterklärung“ in HI-Tier notwendig



Meldepflicht Tierarzt

Nach §56 TAMG ist für jede Behandlung von Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten mit antibiotisch wirksamen Tierarzneimitteln zu melden:

- Angaben zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel [Name, Zulassungsnummer, Packungsgröße, Identifizierung der Aufmachung der Arzneimittel anhand der einschlägigen Unionsdatenbank]
- Name des behandelnden Tierarztes und Praxisanschrift
- Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder der Abgabe
- die verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels
- Nutzungsart des oder der behandelten Tiere
- Anzahl der behandelten Tiere
- Anzahl der Behandlungstage
- Registriernummer des Betriebes, in dem die behandelten Tiere gehalten werden (VVVO-Nummer)



Meldpflicht Tierarzt/Tierhalter ab 01.01.2023

Behandlung von Rindern, Schweinen, Hühnern, Puten mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln

Tierarzt Meldung der Behandlungen		Rind					Schwein					Huhn					Pute				
Tierhalter Meldung Tierbestand bzw. Bestandsveränderungen		Milchrinder	Fremde Kälber	Mastrinder	keine Milchkühe/Mastrinder	Eigene Kälber	Transitrinder	Saugferkel	Ferkel	Mastschweine	Sauen + Eber	Keine Mastschweine	Transitschweine	Masthühner	Legehennen	Junghennen	Eintagsküken	Sonstige Hühner	Mastputen	Eintagsküken	Sonstige Puten
1	– Nutzungsart unter <u>Minimierung</u> = ja – Nutzungsart unter <u>Beobachtung</u> = nein																				
2	– Bestand > Bestandsuntergrenze = ja – Bestand < Bestandsuntergrenze = nein																				
3	– AB-Einsatz im Meldehalbjahr = ja – Kein AB-Einsatz im Meldehalbjahr = nein, ABER <u>verpflichtende Nullmeldung</u>																				
		25	25						250	250	85			10000	4000	1000			1000		

Ermittlung der Therapiehäufigkeit

Therapiehäufigkeit = Anzahl der Tage im Halbjahr, an denen ein Tier im Betrieb im Durchschnitt mit antibiotischen Wirkstoffen behandelt wurde.

- Ermittlung durch die Behörde je Halbjahr für
 - Betrieb
 - Nutzungsart der Tiere
 - Antibiotischen Wirkstoff

Dabei: Wichtungsfaktoren zur Angabe der Behandlungstage

- Wichtungsfaktor 3 für Cephalosporine der 3. und 4. Generation, Fluorchinolone oder Colistin
- Wichtungsfaktor 5 (= 5 Behandlungstage) für One-Shot-Behandlung
- Long-Acting-Behandlung → $\text{Behandlungstage} = 1 + \text{Intervalltage} \cdot \text{Tage mit Behandlungen}$

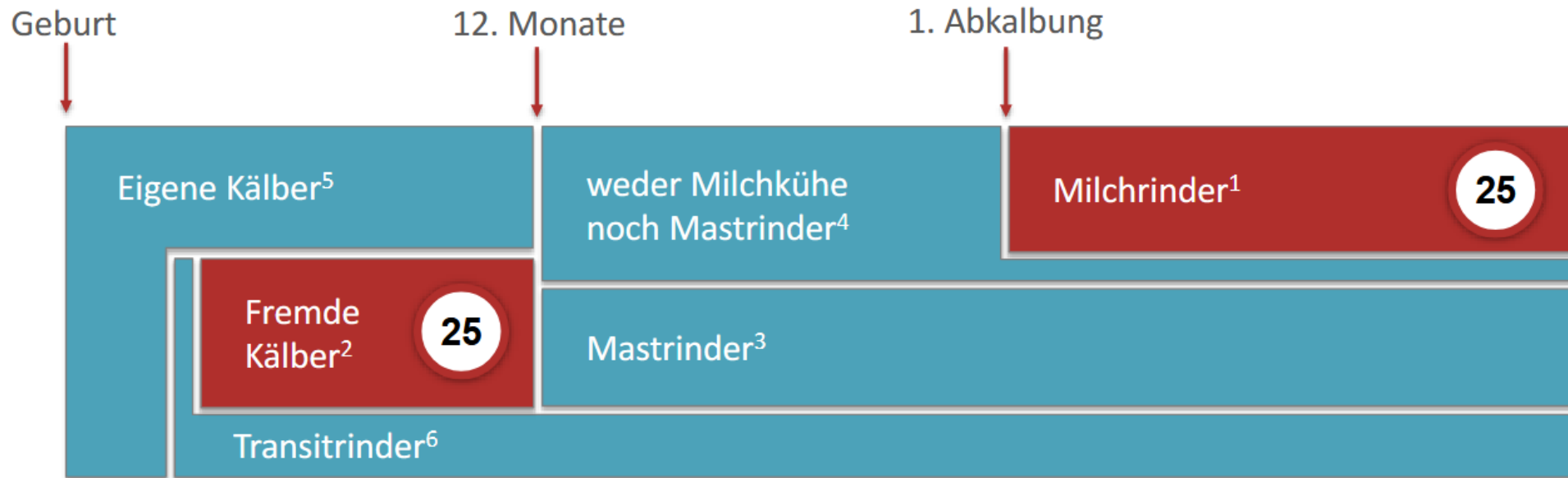
Veröffentlichung:

- Information an Betrieb (bis 1. Februar / 1. August)
- Bekanntgabe der aktuellen Kennzahl auf Homepage des BVL (bis 15. Februar)



Verwendung der gesammelten Daten

Rinder (*Bos taurus*)



Minimierung

Beobachtung

¹ Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung

² nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der
Einstellung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12
Monaten

³ zur Mast gehaltene Rinder ab einem Alter von 12 Monaten

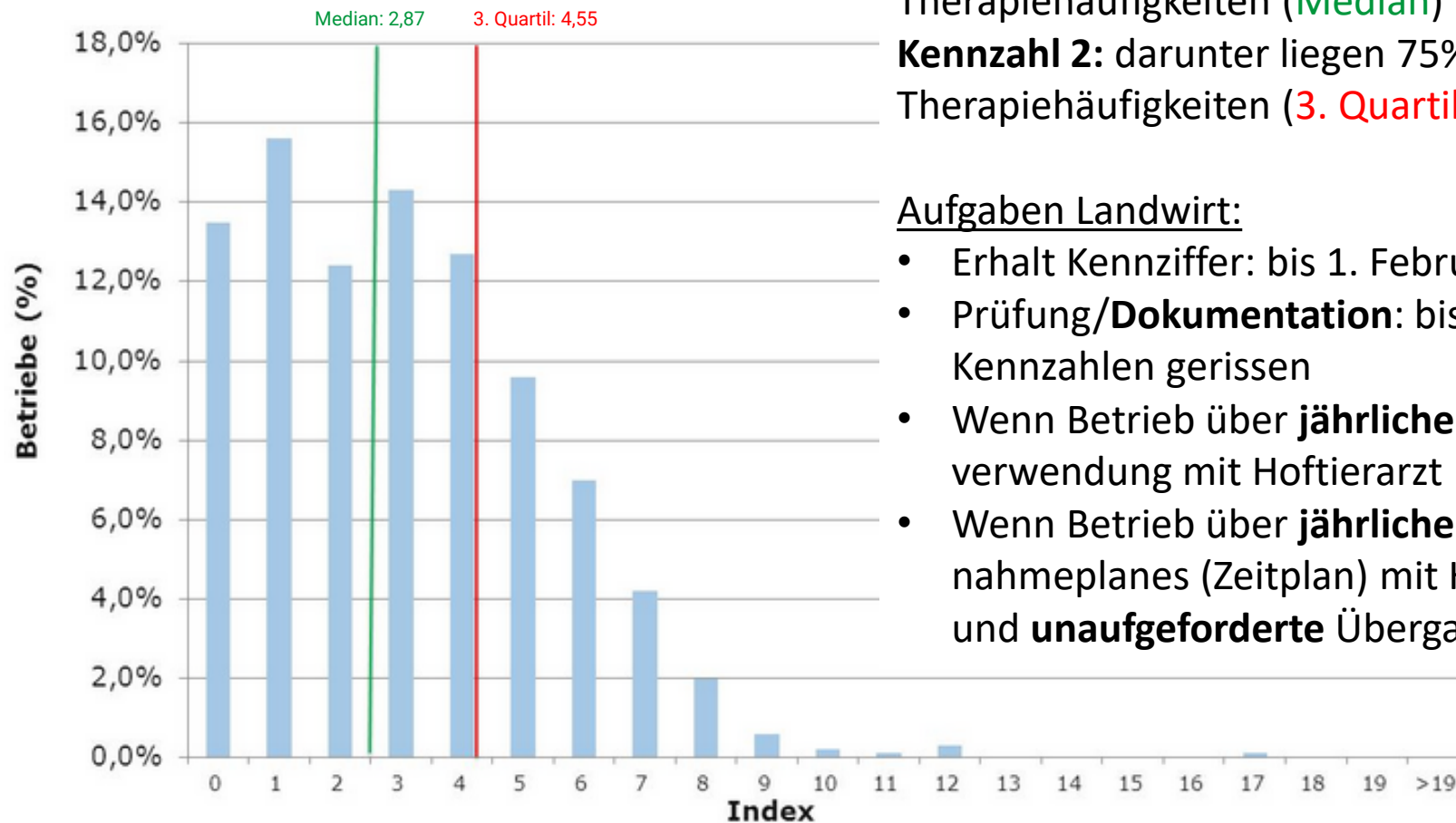
⁴ Rinder ab einem Alter von 12 Monaten, die weder Milchkühe noch
Mastrinder sind

⁵ auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber bis zu einem Alter von
12 Monaten

⁶ Rinder, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige
Stunden bis zu einer Woche gehalten werden

Verwendung der gesammelten Daten

Therapiehäufigkeit



Kennzahl 1: darunter liegen 50% der aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten (**Median**)

Kennzahl 2: darunter liegen 75% der aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten (**3. Quartil**)

Aufgaben Landwirt:

- Erhalt Kennziffer: bis 1. Februar / 1. August
- Prüfung/**Dokumentation**: bis 1. März / 1. September ob Kennzahlen gerissen
- Wenn Betrieb über **jährliche** Kennzahl 1 → Prüfung Antibiotika-verwendung mit Hoftierarzt
- Wenn Betrieb über **jährliche** Kennzahl 2 → Erstellung eines Maß-nahmeplanes (Zeitplan) mit Hoftierarzt bis 1. April / 1. Oktober und **unaufgeforderte** Übergabe an zuständige Behörde

Auswertung der Daten

Übergabe Maßnahmenplan an Behörde:

- Behörde ist verpflichtet, mindestens eine Anordnung zu treffen
- Behörde kann anordnen, den Maßnahmenplan unter Hinzuziehung eines anderen als des behandelnden Tierarztes zu ändern oder zu ergänzen
- Wird der Plan nicht befolgt und wird die Kennzahl 2 im Betrieb deshalb mehrfach wiederholt überschritten, kann der Tierhalter zur Durchführung einer intensivierten Ursachenanalyse einschließlich umfangreicher Labordiagnostik verpflichtet werden
- Gegenüber dem Tierhalter können weitere Anordnungen und Maßnahmen getroffen und bei anhaltendem Nichterfolg schlimmstenfalls ein Tierhaltungsverbot ausgesprochen werden

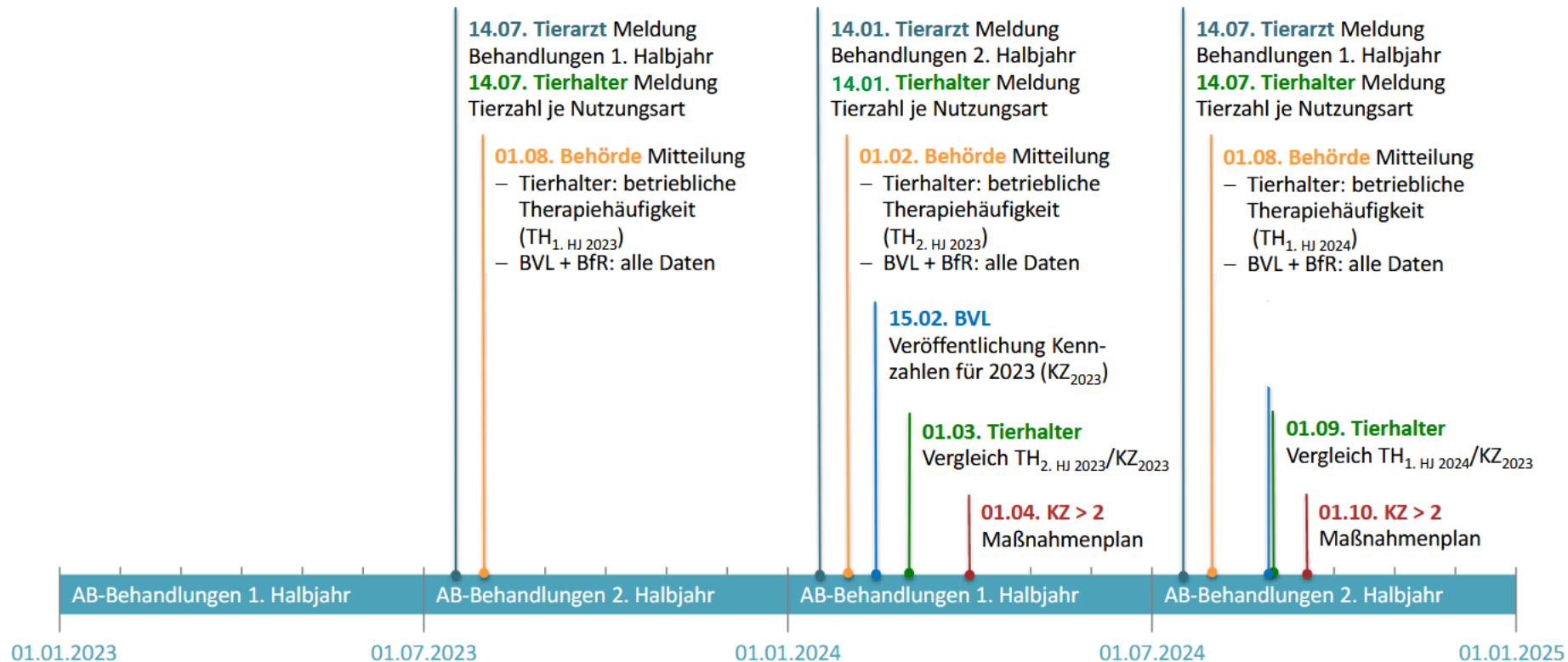
Hinweis:

- Keine Erstellung eines Maßnahmenplan bei erneuter Kennzahl-2-Überschreibung im auf das Halbjahr der ersten Überschreitung folgenden Halbjahr
- Verpflichtende Bestätigung der Richtigkeit der vom Tierarzt übermittelten AB-Verwendungsdaten durch Tierhalter vor behördlicher Anordnung nach Kennzahl-2-Überschreitung



Änderung des TAMG

Gepante z.T. verkürzte Fristen ab 01.01.2023



Fazit

- Schwerpunkt : Antibiotika-Reduktion („One-Health-Strategie“)
 - u.a. selektives Trockenstellen, sel. Mastitistherapie
- Weniger Breitspektrum- und Reserveantibiotika und nur nach Beipackzettel
- Antibiotigrammpflicht bleibt erhalten (gültig seit 2015)
- Systemwechsel
 - Meldepflichtige (Antibiotikaeinsatz) nun Tierarzt
- Hoher bürokratischer Aufwand
 - Insbesondere für Tierarzt
- Mehr Eingriffsmöglichkeiten für Behörde



Präventive Maßnahmen

