Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**

Leitfaden
Antibiotikamonitoring Schwein

QS. Ihr Prüfsystem für Lebensmittel.

Version: 01.01.2019
Status: • Freigabe

Inhaltsverzeichnis

1 Grundlegendes 3

1.1 Zielsetzung 3
1.2 Geltungsbereich 3
1.3 Teilnahme am Antibiotikamonitoring 3
1.4 Verantwortlichkeiten 3

2 Antibiotikadatenbank 4

2.1 Anmeldung und Stammdatenpflege landwirtschaftlicher Betriebe 4
2.2 Anmeldung Tierärzte 5
2.3 Freischaltung der Tierärzte 5
2.4 Erfassung des Antibiotikaeinsatzes durch den Tierarzt 5
2.5 Datenschutz/Dateneinsicht 6
2.6 Auswertung der Ergebnisse 7
2.7 Weiterleitung von Antibiotikadaten an die staatliche Datenbank HIT-TAM 8

3 Definitionen 8

3.1 Abkürzungen 8
3.2 Begriffe und Definitionen 8

1 Grundlegendes

Mit der systematischen Erfassung der Antibiotikaanwendungen und -abgaben in einer zentralen Datenbank schafft die Wirtschaft eine solide überbetriebliche Datengrundlage. Das gibt allen Beteiligten die Möglichkeit zu erkennen, wie sich die tatsächliche Situation zum Einsatz von Antibiotika darstellt und wo Handlungsbedarf besteht. Eine sachgerechte Auswertung schafft die notwendige Transparenz für das zukünftige Vorgehen – Reduzierungsstrategien können daraus abgeleitet und umgesetzt werden.

1.1 Zielsetzung

Das Monitoring soll zur kontinuierlichen Optimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Nutztierhaltung und zur Senkung des Risikos der Antibiotikaresistenzentwicklung beitragen.

1.2 Geltungsbereich

Der vorliegende Leitfaden dient als verbindliche Anleitung zur Durchführung des Antibiotikamonitorings bei Schweinen. Er richtet sich an

- Halter von Schweinen,
- Bündler und
- Tierarztpraxen/Tierärzte (auch Tierärzte, die für Tiergesundheitsdienste, Erzeugergemeinschaften, wissenschaftliche Einrichtungen etc. tätig sind – nachfolgend Tierärzte genannt), die Antibiotika an Schweine haltende Betriebe, die am QS Antibiotikamonitoring teilnehmen, abgeben.

1.3 Teilnahme am Antibiotikamonitoring

Alle Betriebe im QS-System, die Schweine halten, sind zur Teilnahme am Antibiotikamonitoring verpflichtet. Sie dürfen Antibiotika nur von Tierärzten beziehen, die im QS-System registriert sind.

Die Antibiotikadatenbank kann auch von Tierhaltern genutzt werden, die nicht am QS-System teilnehmen. Sie müssen sich über einen Bündler anmelden und eine Verpflichtungserklärung (vertragliche Vereinbarung zwischen Tierhalter und Bündler) zur Nutzung der Antibiotikadatenbank unterzeichnen.

Die Tierärzte melden sich bei QS über die Antibiotikadatenbank (**http://www.vetproof.de**) an.

1.4 Verantwortlichkeiten

Tierhalter und Bündler müssen die Anforderungen im QS-System jederzeit einhalten und die Einhaltung der QS-Anforderungen jederzeit nachweisen können. Die QS-Kriterien orientieren sich an den Vorgaben zur guten fachlichen Praxis. Tierhalter und Bündler müssen sicherstellen, dass neben den Anforderungen dieses Leitfadens und der übrigen mitgeltenden QS-Anforderungen (z. B. Allgemeines Regelwerk, Leitfaden Zertifizierung) die geltenden gesetzlichen Bestimmungen (außerhalb Deutschlands vergleichbare ausländische gesetzliche Bestimmungen) erfüllt werden.

Bündler

Der Bündler trägt die Verantwortung für die Eingabe und Aktualisierung der Stammdaten in der Software-Plattform und der Antibiotikadatenbank. Dazu gehören auch die Angaben zu den durchschnittlich belegten Tierplätzen je Standort und Tiergruppe.

Der Bündler informiert teilnehmende Betriebe mindestens einmal je Quartal über den Therapieindex, sofern die Tierhalter keinen Zugang zur Antibiotikadatenbank haben. Betriebe mit Zugang zur Datenbank muss der Bündler auf die Neuberechnung des Therapieindex aktiv hinweisen.
Bündler teilen den Tierhaltern die Zugangsdaten zur Antibiotikadatenbank (Benutzername und Passwort) mit.

Tierhalter

Der Tierhalter muss seinen Bündler umgehend über die aktuellen Produktionsdaten und über Änderungen der Stammdaten informieren.

Stellen Tierhalter fest, dass Tierärzte keine oder nicht alle Daten in die Datenbank eingestellt haben oder dass die eingegebenen Daten fehlerhaft sind, halten sie ihren Tierarzt zur Ergänzung oder Korrektur seiner Angaben an. Erfolgt die Ergänzung oder Korrektur der Daten durch den Tierarzt nicht, informiert der Tierhalter QS.

Tierarzt

Die Verantwortung für die Eingabe der relevanten Daten zu Antibiotikaanwendungen und -abgaben in die Antibiotikadatenbank liegt beim Tierarzt.

Tierärzte müssen die Anforderungen aus der Verpflichtungserklärung jederzeit einhalten und die Einhaltung der Verpflichtungserklärung jederzeit nachweisen können.

Werden für einen Schweine haltenden Betrieb in einemKalenderhalbjahr keine Antibiotika abgegeben, ist dies aktiv in der Antibiotikadatenbank zu bestätigen. Dafür ist der Tierhalter verantwortlich. Er kann die Eingabe der Bestätigung in der Datenbank auch dem Tierarzt oder Bündler übertragen.

2 Antibiotikadatenbank

Die Antibiotikadatenbank ist das Datenverarbeitungssystem für eine umfassende Registrierung aller Antibiotikaanwendungen und -abgaben in der Tierhaltung und ist im Internet unter der Adresse **https://db.vetproof.de** erreichbar. Die Auswertung betriebsbezogener Daten ermöglicht Tierhaltern und Tierärzten die Einschätzung der Situation zum Antibiotikaeinsatz im Betrieb sowie den Vergleich mit anderen Betrieben (benchmark). Als Messgröße dient dafür der Therapieindex.

Zudem ermöglichen Auswertungen von kumulierten, überbetrieblichen Daten eine fachgerechte Darstellung der tatsächlichen Situation zum Antibiotikaeinsatz insgesamt und schaffen Transparenz für Wirtschaft und Tierärzteschaft.

2.1 Anmeldung und Stammdatenpflege landwirtschaftlicher Betriebe

Folgende Stammdaten der landwirtschaftlichen Betriebe werden automatisch aus der Software-Plattform in die Antibiotikadatenbank übernommen und mit dieser regelmäßig abgeglichen:

- Adresse mit Name, Vorname, Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Wohnort,
- Betriebsidentifikationsnummer (in D nach Viehverkehrsverordnung → VVVO-Nr.),
- QS-Identifikationsnummer und
- Vertragsdatum (entspricht in der Regel dem Pflichtdatum für die Teilnahme am Antibiotikamonitoring).

Zusätzlich sind vom Bündler je Standort (VVVO-Nummer) und Produktionsart folgende Angaben in die Antibiotikadatenbank einzugeben:

- Durchschnittlich pro Jahr belegte Anzahl der Tierplätze für Mastschweine mit einem Lebendgewicht von ca. 30 bis 120 kg.
- Durchschnittlich pro Jahr belegte Anzahl der Ferkelaufzuchtplätze.
- Durchschnittlich pro Jahr belegte Anzahl der Sauenplätze (inklusive Jungsauen, Angaben zu Saugferkeln sind nicht erforderlich).

Die Angaben zu den durchschnittlich belegten Tierplätzen sind jeweils für ein Kalenderquartal verbindlich. Liegen für einen Auswertungszeitraum in zwei Kalenderquartalen unterschiedliche Angaben zu den Tierplätzen vor, wird für die Berechnung des Therapieindex der Mittelwert aus beiden Angaben gebildet.

Für Betriebe, die Antibiotikaanwendungen und -abgaben je Stall/Abteil oder je Tiergruppe erfassen möchten, sind folgende Angaben zusätzlich einzugeben und zu pflegen:

- Für jeden Stall/jedes Abteil:
  - Stall/Stallbezeichnung
  - Angabe der Produktionsart sowie der
  - Anzahl Tierplätze (wie oben)
- Für jede Tiergruppe zusätzlich:
  - Bezeichnung
  - Einstallung: Datum und Anzahl Tiere, Alter in Wochen
  - Ausstallung: Datum und Anzahl Tiere
  - Zuordnung zu Stall/Abteil

Der Bündler kann dabei von Vermarktern oder Erzeugergemeinschaften unterstützt werden. Dazu müssen schriftliche Vereinbarungen getroffen werden.

2.2 Anmeldung Tierärzte

Tierärzte, die Antibiotika in QS-Betrieben anwenden oder abgeben, müssen in der Antibiotikadatenbank registriert sein. Dazu meldet sich die Tierarztpraxis/der Tierarzt online in der Antibiotikadatenbank an und erhält die Anmeldeunterlagen (Verpflichtungserklärung und Datenschutzerklärung) per E-Mail. Ist eine Online-Anmeldung nicht möglich, kann eine schriftliche Anmeldung bei QS erfolgen. Der Tierarzt erhält dann auf dem Postweg oder per E-Mail eine Verpflichtungserklärung. Nach Unterzeichnung und Rücksendung der Verpflichtungserklärung erfolgt die Registrierung in der Antibiotikadatenbank. Der Tierarzt erhält die Zugangsdaten (Benutzername und Passwort) zur Antibiotikadatenbank per E-Mail.

Über die Suche (Name oder Adresse) in der Antibiotika-Datenbank kann überprüft werden, ob die Tierarztpraxis/der Tierarzt registriert ist.

2.3 Freischaltung der Tierärzte

Jeder Tierhalter beauftragt seinen Bündler, den betreuenden Tierarzt oder die betreuenden Tierärzte, die Antibiotika anwenden oder abgeben, für den jeweiligen Betrieb in der Antibiotikadatenbank freizuschalten. Ist einem Schweine haltenden Betrieb kein Tierarzt zugeordnet, verliert der Betrieb die Lieferberechtigung in das QS-System und zwar solange, bis diese Angaben eingetragen sind.

2.4 Erfassung des Antibiotikaeinsatzes durch den Tierarzt

Die Erfassung der Daten erfolgt über Eingabemasken in der Antibiotikadatenbank oder über Schnittstellen. Die Tierarztpraxis/der Tierarzt meldet jede Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln mit antibiotisch wirksamen Substanzen an die Antibiotikadatenbank und ordnet sie dem Betrieb unter der entsprechenden Produktionsart zu. Es können alle Angaben aus dem tierärztlichen Arzneimittelnachweis („Arzneimittelanwendungs- und -abgabebeleg“) an die Datenbank übergeben werden. Bei der Meldung der Daten wird unterschieden zwischen obligatorischen und freiwilligen Angaben.

Wenn die Anwendung oder Abgabe von Antibiotika durch eine Tierarztpraxis erfolgt, muss die Rückverfolgbarkeit innerhalb der Tierarztpraxis zum behandelnden Tierarzt gegeben sein.

Der Tierarzt meldet:

- Betriebsregistriernummer (nach HIT) der Tierarztpraxis
- Name des verantwortlichen Tierarztes
- Belegnummer
- VVVO-Nr. des Betriebes, an den das Arzneimittel abgegeben wurde
- Produktionsart des Betriebes (Produktionsarten 2001 bis 2015)

- Produktionsart der behandelten Tiere (Tierproduktion 2001, 2002, 2004 oder 2008)
- Anzahl der zu behandelnden Tiere
- Abgabedatum
- Arzneimittel
- Abgabe-/Behandlungsmenge
- Anwendungsdauer inklusive Wirktage
- Stallnummer (Produktionsstätte) (freiwillig)
- Herdenbezeichnung (Tiergruppe) (freiwillig)
- Indikation (freiwillig)
- Applikationsform (freiwillig)
- Dosierung pro Tier und Tag (freiwillig)
- Wartezeit (freiwillig)
- Chargen-Nr. (freiwillig)
- Behandlungsanweisung (freiwillig)

Die Eingabe aller Antibiotikaanwendungen und -abgaben erfolgt zeitnah, spätestens aber 30 Tage nach der Anwendung oder Abgabe der Antibiotika. Werden Antibiotika nicht aufgebraucht, können die Restmengen über einen Rückgabebeleg (bei Rücknahme der Restmenge) oder über einen Nullmengenbeleg (bei weiterer Verschreibung der Restmenge) in der Antibiotikadatenbank erfasst werden.

Die Indikation kann vom Tierarzt als Freitext in die Datenbank eingegeben werden.

Bei der Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln aus dem Ausland sind die spezifischen Regelungen des Arzneimittelgesetztes in Deutschland zu beachten.

Nullmeldung

Werden für eine Produktionsart in einem Schweine haltenden Betrieb in einem Kalenderhalbjahr keine Antibiotika abgegeben, ist dies aktiv in der Antibiotikadatenbank durch den Tierhalter, den Tierarzt oder den Bündler in der Datenbank zu bestätigen. Die Verantwortung dafür liegt beim Tierhalter.

2.5 Datenschutz/Dateneinsicht

Die in der Antibiotikadatenbank vorliegenden Daten stehen nur autorisierten Nutzern zur Verfügung.

Zugriffsregelungen für Tierhalter, Bündler, Tierärzte, „Dritte“:

Tierhalter

Die Tierhalter haben Einsicht in alle in der Antibiotikadatenbank für ihren Betrieb vorliegenden Daten. Das betrifft die Stammdaten, Daten zu Produktionsstätten, Ein- und Ausstalldaten, Daten zu Antibiotikaanwendungen und -abgaben mit allen eingegebenen obligatorischen freiwilligen Angaben sowie Auswertungen und Statistiken.

Bündler

Bündler haben Einsicht in die Stammdaten, Daten zu Produktionsstätten, Ein- und Ausstalldaten sowie Auswertungen der von ihnen gebündelten Betriebe. Zu den Antibiotikaanwendungen und -abgaben erhalten sie lediglich die Information zur Identität der behandelten Tiergruppe.

Bündler können in der Antibiotikadatenbank alle Informationen aus den Abgabe- und Anwendungsbelegen (=besonders schützenswerte Daten) nur einsehen, wenn der Tierhalter den Bündler dazu schriftlich ermächtigt hat. Mit der Ermächtigung erklärt der Tierhalter, dass er dies mit seinem Tierarzt abgestimmt hat.

Der Tierarzt kann in den Stammdaten des Betriebes erkennen, dass der Bündler für alle Details des Abgabebelegs freigeschaltet wurde.

Tierarzt

Tierärzte haben Einsicht in alle in der Antibiotikadatenbank vorliegenden Daten von Betrieben, für die sie freigeschaltet sind. Das betrifft die Stammdaten, Daten zu Produktionsstätten, Ein- und Ausstalldaten, Daten zu Antibiotikaanwendungen und -abgaben mit allen eingegebenen obligatorischen und freiwilligen Angaben sowie Auswertungen.

Daten zu Antibiotikaanwendungen und -abgaben weiterer für einen landwirtschaftlichen Betrieb freigeschalteter Tierärzte erhalten sie nur, wenn der Tierhalter dies in der Datenbank hinterlegt. Ansonsten erhält der Tierarzt nur Informationen zur Identität der behandelten Tiergruppe, zum Abgabedatum und zur Indikation.

„Dritte"

Tierhalter können weiteren Personen/Personenkreisen Zugriff auf ihre Daten in der Antibiotikadatenbank ermöglichen. Dazu ermächtigt der Tierhalter seinen Bündler schriftlich, bestimmten Personen/Personenkreisen vorher festgelegte Informationen zu übermitteln oder auf diese Informationen in der Antibiotikadatenbank zuzugreifen. QS kann hierbei den Dritten koordinierend unterstützen.

2.6 Auswertung der Ergebnisse

Auf Grundlage der Daten aus dem Antibiotikamonitoring wurden Messgrößen entwickelt, die eine qualitative und quantitative Einschätzung des Antibiotikaeinsatzes in den tierhaltenden Betrieben ermöglichen und die zeitliche Entwicklung der Anwendung von Antibiotika verfolgen lassen. Die Messgrößen ermöglichen einen Vergleich der Daten des eigenen Betriebes mit Durchschnittswerten der Gesamtheit von Betrieben mit gleicher Produktionsart.

Therapieindex

Auf Grundlage der Daten aus dem Antibiotikamonitoring wird für jeden Betrieb der Therapieindex berechnet, der beschreibt, wie viele Behandlungseinheiten je Tier verabreicht wurden. Dazu wird für jede Antibiotikaanwendung oder -abgabe die Zahl der Behandlungseinheiten berechnet, indem die Zahl behandelter Tiere mit der Zahl der Anwendungsdauer inklusive Wirktage und der Zahl der eingesetzten Wirkstoffe multipliziert wird (siehe Formel). Aus allen Antibiotikaanwendungen und -abgaben innerhalb eines bestimmten Zeitraums (z.B. sechs Monate) wird die Summe aller Behandlungseinheiten gebildet. Als Bestandsgröße gilt die Zahl der durchschnittlich belegten Tierplätze des Betriebs. Diese Summe der Behandlungseinheiten wird anschließend durch die Bestandsgröße dividiert, sodass der Therapieindex als Zahl der Behandlungseinheiten je Tierplatz definiert werden kann. Dieser Wert wird vierteljährlich berechnet.

Der Therapieindex wird je Betrieb (VVVO-Nummer) und für jede Produktionsart getrennt berechnet. In der Sauenhaltung wird jeweils ein Therapieindex für Sauen sowie Saugferkel berechnet. Bei der Berechnung des Therapieindex für Saugferkel wird die Anzahl der durchschnittlich belegten Sauenplätze als Bezugsgröße herangezogen.

Der Therapieindex je Betrieb ermöglicht den Vergleich der Daten des eigenen Betriebes mit Durchschnittswerten der Gesamtheit von Betrieben mit gleicher Produktionsart.

Der Therapieindex kann nur berechnet werden, wenn für einen Betrieb für jedes Kalendervierteljahr entweder Behandlungsbelege oder die Information, dass keine Antibiotika abgegeben wurden, in der Antibiotikadatenbank getrennt nach Produktionsarten vorliegen. Wurde für einen Betrieb, der mindestens zwei volle Kalenderquartale am QS-System teilgenommen hat, kein Therapieindex berechnet, verliert der Betrieb die Lieferberechtigung in das QS-System und zwar so lange, bis ein Therapieindex berechnet werden kann.

Berechnung des Therapieindex

$$\textbf{Therapieindex} = \frac{\Sigma(\text{Anwendungsdauer inkl. Wirktage} * \text{Anzahl Wirkstoffe} * \text{Anzahl behandelter Tiere})}{\text{Tierzahl im Bestand}}$$

Therapieindex für ausgewählte Wirkstoffklassen

Der Therapieindex kann auch für ausgewählte Wirkstoffklassen der eingesetzten Antibiotika berechnet werden.

Der Einsatz der für die Humanmedizin besonders wichtigen Wirkstoffklassen in der Tiermedizin (sogenannte kritische Antibiotika oder Reserveantibiotika) wird zunehmend kritisch gesehen und soll deshalb für jeden Tierhalter und Tierarzt transparent dargestellt werden. Dazu wird für Antibiotika, die die Wirkstoffklassen Fluorchinolone und Cephlosporine der 3. und 4. Generation enthalten, ein gesonderter Therapieindex berechnet und Tierhaltern und Tierärzten zur Verfügung gestellt.

2.7 Weiterleitung von Antibiotikadaten an die staatliche Datenbank HIT-TAM

Tierhalter können QS ermächtigen, Daten zur Abgabe von Antibiotika aus der QS-Antibiotikadatenbank an die staatliche Datenbank HIT-TAM weiterzuleiten. Dazu gibt der Tierhalter in der HIT-Datenbank eine Tierhaltererklärung ab.
QS übermittelt folgende Daten:

- Betriebsnummer des Tierhalters nach Viehverkehrsverordnung
- Zuordnung der Daten zur Tier-/Altersgruppe
- Kalenderhalbjahr der Abgabe
- Arzneimittel (Name und Zulassungsnummer)
- Anzahl der zu behandelnden Tiere
- Gesamtmenge Arzneimittel mit Maßeinheit
- Anwendungsdauer inkl. Wirktage und Behandlungstage

3 Definitionen

3.1 Abkürzungen

VVVO	Vieh-Verkehrs-Verordnung
ID	Identifikationsnummer
HIT	Herkunftssicherungs- und Informationssystem Tiere
TAM	Tierarzneimittel

3.2 Begriffe und Definitionen

- **Antibiotika**
  Antibiotika sind Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Substanzen.
- **Antibiotikaanwendung oder -abgabe**
  Antibiotikaanwendung oder -abgabe ist die Anwendung oder Abgabe eines Antibiotikums durch einen Tierarzt.
- **Anwendungs- und -abgabebeleg**
  Beleg über die Anwendung oder die Abgabe eines Antibiotikums durch einen Tierarzt.

QS Qualität und Sicherheit GmbH

Geschäftsführer: Dr. H.-J. Nienhoff

Schedestraße 1-3
53113 Bonn

Tel +49 228 35068-0
Fax +49 228 35068-10

info@q-s.de
www.q-s.de