



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.

Leitfaden **Antibiotikamonitoring Schwein**

Der vorliegende Leitfaden stellt den aktuellen Stand der Beratungen um die Umsetzung des Antibiotikamonitoring und den Aufbau der Antibiotikamonitoringdatenbank dar.

Der Leitfaden wird ergänzt, wenn neue Festlegungen getroffen wurden.



**QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.**



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 der Verbrauchsmengen für Antibiotika durch den Tierarzt	5
2.5	Datenschutz/Dateneinsicht	7
2.6	Auswertung der Ergebnisse	7
3	Maßnahmen in landwirtschaftlichen Betrieben.....	8
4	Definitionen	8
4.1	Abkürzungen	8
4.2	Begriffe und Definitionen.....	8
5	Mitgeltende Unterlagen	9



1 Grundlegendes

Verschiedene Erhebungen zum Antibiotikaeinsatz fachen die Diskussionen über die Anwendung von Medikamenten in den tierhaltenden Betrieben an. Unterschiedliche Aussagen zu resistenten Keimen aus der Tierhaltung und dem Antibiotikaeinsatz in der Tierhaltung insgesamt verunsichern die Verbraucher.

Mit der systematischen Erfassung der Antibiotikaaanwendungen 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 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 in einen Maßnahmenplan zur kontinuierlichen Optimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Nutztierhaltung und zur Senkung des Risikos der Antibiotikaresistenzentwicklung münden.

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 Tierhalter sind verpflichtet, alle Arzneimittel nur nach Anweisung des verschreibenden Tierarztes anzuwenden.

Die Tierärzte melden sich bei QS an und verpflichten sich gegenüber QS zur Meldung der Antibiotikaaanwendungen und -abgaben. Sie geben alle relevanten Daten zum Antibiotikaeinsatz in die zentrale Antibiotikamonitoringdatenbank (Antibiotikadatenbank) ein.

Die Häufigkeit des Antibiotikaeinsatzes wird für jeden Betrieb anhand des Therapieindexes ermittelt. In Zusammenarbeit mit Experten werden im nächsten Schritt Kategorien festgelegt werden, in die Betriebe anhand des Antibiotikaeinsatzes eingestuft werden. Betriebe mit erhöhtem Antibiotikaeinsatz werden verpflichtet, eine Ursachenanalyse durchzuführen und sich ggf. durch ihren Hoftierarzt und externe Fachleute beraten zu lassen, um über einen abgestuften Maßnahmenplan Schritte zum Beispiel zur Verbesserung ihres Haltungs- und Hygienemanagements einzuleiten.

1.4 Verantwortlichkeiten

Die Verantwortung für die Eingabe und Aktualisierung der Stammdaten in der QS-Software-Plattform und der Antibiotikadatenbank sowie der Angaben zu den durchschnittlich belegten Tierplätzen je Standort und Tiergruppe liegt beim Bündler. Der Landwirt muss seinen Bündler umgehend über die aktuellen Produktionsdaten und über Änderungen der Stammdaten informieren.

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



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.

Werden für einen Schweine haltenden Betrieb in einem Kalenderquartal 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 QS Software-Plattform in die Antibiotikadatenbank übernommen und mit dieser regelmäßig abgeglichen:

- Adresse mit Name, Vorname, Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Wohnort,
- Betriebsidentifikationsnummer 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 Jungsau, Angaben zu Saugferkeln sind nicht erforderlich).

Änderungen bei den Stammdaten sowie der Zahl der Tierplätze teilt der Landwirt dem Bündler unverzüglich mit. Der Bündler aktualisiert die Daten in der Antibiotikadatenbank. 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.

Betriebe, die Antibiotikaanwendungen und -abgaben je Stall/Abteil oder je Tiergruppe erfassen möchten, müssen folgende Angaben in die Antibiotikadatenbank eingeben und pflegen:

- Für jeden Stall/jedes Abteil:
 - Stall/Stallbezeichnung
 - Angabe der Produktionsart sowie der
 - Anzahl Tierplätze (wie oben)



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.

■ Für jede Tiergruppe zusätzlich:

- Bezeichnung
- Einstellung: Datum und Anzahl Tiere, Alter in Wochen
- Ausstellung: Datum und Anzahl Tiere
- Zuordnung zu Stall/Abteil

Der Bündler kann bei der Dateneingabe von Vermarktern oder Erzeugergemeinschaften unterstützt werden. Dazu müssen schriftliche Vereinbarungen getroffen werden.

Liegen für einen Betrieb keine Angaben zu der Anzahl der durchschnittlich pro Jahr belegten Tierplätze vor, verliert der Betrieb die Lieferberechtigung in das QS-System und zwar solange, bis die Angaben eingetragen sind.

Die Landwirte erhalten über ihren Bündler Benutzernamen und Passwörter und haben somit jederzeit Zugang zu den Daten ihres Betriebes in der Antibiotikadatenbank.

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

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.

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 Schweinehaltenden Betrieb ein Tierarzt zugeordnet, verliert der Betrieb die Lieferberechtigung in das QS-System und zwar solange, bis diese Angaben eingetragen sind.

2.4 Erfassung der Verbrauchsmengen für Antibiotika durch den Tierarzt

Im Folgenden werden die Mindestanforderungen an die Meldungen von Daten sowie die Möglichkeiten des Zugriffs auf diese Daten beschrieben. Darüber hinausgehende Anforderungen müssen im Bedarfsfall abgestimmt werden.

Die Erfassung der Daten erfolgt über Eingabemaschinen 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 sowie ggf. der Herde 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
- 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.

Die Indikation kann vom Tierarzt als Freitext in die Datenbank eingegeben werden. Zusätzlich soll eine Zuordnung der Indikation zu Anwendungsbereichen erfolgen. *Detaillierte Festlegungen zur Erfassung und Zuordnung der Indikation müssen noch getroffen werden.*

Das können sein:

- Atemwegserkrankungen
- Hauterkrankungen
- Erkrankung des Verdauungsapparates
- Erkrankungen des Bewegungsapparates
- ZNS-Erkrankungen
- Bakterielle Allgemeinerkrankungen
- Andere bakterielle Erkrankungen

Werden für einen Schweine haltenden Betrieb in einem Kalenderquartal keine Antibiotika abgegeben, ist dies aktiv in der Antibiotikadatenbank durch den Tierhalter, den Tierarzt oder den Bündler in der Datenbank zu bestätigen.

Liegen für einen Betrieb keine oder unvollständige Meldungen zur Abgabe von Antibiotika oder keine Informationen dazu vor, dass in einem Quartal keine Antibiotika abgegeben wurden, verliert der Betrieb die Lieferberechtigung in das QS-System und zwar so lange, bis die Angaben eingetragen sind.

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

Werden Antibiotika nicht aufgebraucht, können die Restmengen über einen Rückgabebeleg in der Antibiotikadatenbank erfasst werden.



2.5 Datenschutz/Dateneinsicht

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

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 Antibiotikaawendungen 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 Antibiotikaawendungen und -abgaben erhalten sie lediglich die Information zur Identität der behandelten Tiergruppe.

Soll der Bündler alle Informationen zu Antibiotikaawendungen und -abgaben einsehen können, muss der Landwirt den Bündler dafür in der Antibiotikadatenbank freischalten. Mit der Freischaltung erklärt der Landwirt, dass er dies mit dem jeweiligen 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 der für sie freigeschalteten Betriebe, Daten zu Produktionsstätten, Ein- und Ausstalldaten, Daten zu Antibiotikaawendungen und -abgaben mit allen eingegebenen obligatorischen und freiwilligen Angaben sowie Auswertungen.

Daten zu Antibiotikaawendungen und -abgaben weiterer für einen landwirtschaftlichen Betrieb freigeschalteter Tierärzte erhalten sie nur, wenn der Landwirt 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 QS schriftlich, bestimmten Personen/Personenkreisen vorher festgelegte Informationen zu übermitteln oder auf diese Informationen in der Antibiotikadatenbank zuzugreifen. *Detallierte Regelungen dazu müssen für jede Nutzergruppe noch festgelegt werden.*

2.6 Auswertung der Ergebnisse

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

Anhand dieser Messgrößen können die teilnehmenden landwirtschaftlichen Betriebe in Kategorien eingestuft werden. Dadurch ist die Möglichkeit gegeben, einen abgestuften Maßnahmenplan umzusetzen.



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 Antibiotikaaanwendung oder -abgabe die Zahl der Behandlungseinheiten berechnet, indem die Zahl behandelter Tiere mit der Zahl der Behandlungstage und der Zahl der eingesetzten Wirkstoffe multipliziert wird (siehe Formel). Aus allen Antibiotikaaanwendungen 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.

Berechnung des Therapieindex

$$\text{Therapieindex} = \frac{\Sigma(\text{Behandlungstage} * \text{Anzahl Wirkstoffe} * \text{Anzahl behandelter Tiere})}{\text{Tierzahl im Bestand}}$$

3 Maßnahmen in landwirtschaftlichen Betrieben

Wird über die Auswertung der Daten ein überdurchschnittlich häufiger Antibiotikaeinsatz in tierhaltenden Betrieben erkannt, muss der Betrieb unverzüglich Maßnahmen einleiten und umsetzen, die eine Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes ermöglichen. Zu diesen Maßnahmen gehören zum Beispiel:

- Überprüfung des Hygienestandards des Betriebes
- Überprüfung der Haltungsbedingungen der Tiere
- Überprüfung des Bestandsmanagements/Gesundheitsmanagements
- Überprüfung der Futter- und Trinkwasserversorgung

Die erfolgreiche Umsetzung der Maßnahmen soll dokumentiert und überprüft werden.

Weitere Maßnahmen sind zu definieren.

4 Definitionen

4.1 Abkürzungen

VVVO Vieh-Verkehrs-Verordnung
ID Identifikationsnummer

4.2 Begriffe und Definitionen

- **Antibiotika**
Antibiotika sind Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Substanzen.
- **Antibiotikaaanwendung oder -abgabe**
Antibiotikaaanwendung 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.



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



**QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.**

5 Mitgeltende Unterlagen

- Leitfaden Allgemeines Regelwerk
- Leitfaden Landwirtschaft Schweinehaltung
- Verpflichtungserklärung des Tierarztes zum Antibiotikamonitoring im QS-System
- Verpflichtungserklärung für Nicht-QS-Betriebe zur Nutzung der Antibiotikadatenbank



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



QS. Ihr Prüfsystem
für Lebensmittel.

QS Qualität und Sicherheit GmbH

GF: 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