



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.

Leitfaden **Antibiotikamonitoring Rind**



Version: 01.01.2022rev02
(rev02 vom 01.04.2022)
Status: • Veröffentlicht



Inhaltsverzeichnis

1	Grundlegendes	3
1.1	Zielsetzung	3
1.2	Geltungsbereich.....	3
1.3	Verantwortlichkeiten	3
2	Antibiotikadatenbank	4
2.1	Stammdatenpflege landwirtschaftlicher Betriebe	4
2.2	Registrierung der Tierärzte.....	5
2.3	Freischaltung der Tierärzte.....	5
2.4	Erfassung der Antibiotikaawendungen und -abgaben durch die Tierärzte	5
2.5	Datenschutz/Dateneinsicht	6
2.6	Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System	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
	Revisionsinformation Version 01.01.2022.....	9



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



1 Grundlegendes

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 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 der Teilnahme am Antibiotikamonitoring bei Rindern. Das Antibiotikamonitoring ist für alle Kälbermastbetriebe im QS-System, für QS-Rinderhalter in der Initiative Tierwohl sowie für Rinderhalter verpflichtend, die an einem von QS anerkannten Tierwohlprogramm teilnehmen (u.a. QM+ von QM-Milch), sofern dieses Programm das Antibiotikamonitoring über QS abbildet. Darüber hinaus steht es allen Mastrinder und Milchvieh haltenden Betrieben im QS-System, für die die Teilnahme derzeit nicht verpflichtend ist, offen. Die Antibiotikadatenbank kann auch freiwillig von Tierhaltern genutzt werden, die nicht am QS-System oder einem von QS anerkannten Tierwohlprogramm teilnehmen, sofern sich diese über einen Bündler anmelden und eine Verpflichtungserklärung (vertragliche Vereinbarung zwischen Tierhalter und Bündler) zur Nutzung der Antibiotikadatenbank unterzeichnen.

Der Leitfaden richtet sich somit an

- Halter von Rindern, die am QS-Antibiotikamonitoring teilnehmen,
- Bündler (bzw. vergleichbare Organisationen von anerkannten Standards) und
- Tierarztpraxen/Tierärzte (dies umfasst auch Tierärzte, die für Tiergesundheitsdienste, Erzeugergemeinschaften, wissenschaftliche Einrichtungen etc. tätig sind), die Antibiotika an Rinder haltende Betriebe, die am Antibiotikamonitoring im QS-System teilnehmen, abgeben.

1.3 Verantwortlichkeiten

Tierhalter, Bündler und Tierärzte müssen die Anforderungen dieses Leitfadens jederzeit einhalten und die Einhaltung jederzeit nachweisen können. Tierhalter, Bündler und Tierärzte müssen sicherstellen, dass neben den Anforderungen dieses Leitfadens die geltenden gesetzlichen Bestimmungen (außerhalb Deutschlands vergleichbare ausländische gesetzliche Bestimmungen) erfüllt werden. Darüber hinaus sind die Anforderungen des QS-Systems bzw. der anerkannten Programme einzuhalten.

Tierhalter

Die Tierhalter sind für die vollständige und korrekte Angabe ihrer Stamm- und Produktionsdaten verantwortlich. Änderungen teilen sie umgehend ihrem Bündler mit.

Die Tierhalter dürfen Antibiotika nur von im QS-System registrierten Tierärzten beziehen und sind für die Kontrolle der vollständigen und korrekten Dokumentation der Antibiotikaaanwendungen und -abgaben ihres Betriebes in der Antibiotikadatenbank verantwortlich. Stellt ein Tierhalter fest, dass sein bestandsbetreuender Tierarzt keine oder nicht alle Daten in die Antibiotikadatenbank eingestellt hat oder dass die eingegebenen Daten fehlerhaft sind, hält er seinen Tierarzt zur Ergänzung oder Korrektur der Angaben an. Erfolgt die Ergänzung oder Korrektur der Daten durch den Tierarzt nicht, informiert der Tierhalter QS. Die Dokumentation der Antibiotikaaanwendungen und -abgaben hat ab dem Beginn der



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



Anmeldung im QS-System bzw. im Tierwohlprogramm zu erfolgen und ist somit auch für Anwarter verpflichtend.

Darüber hinaus sind im QS-System beim Bezug und der Anwendung von Antibiotika die Anforderungen des Leitfadens Landwirtschaft Rinderhaltung einzuhalten, siehe www.q-s.de:

⇒ Leitfaden Landwirtschaft Rinderhaltung

Die Tierhalter sind dafür verantwortlich, aktiv in der Antibiotikadatenbank zu bestätigen, wenn für ihren Rinderhaltenden Betrieb in einem Kalenderhalbjahr keine Antibiotika angewendet wurden (sogenannte „Nullmeldung“). Die Tierhalter können die Eingabe der Bestätigung in der Antibiotikadatenbank dem Bündler oder Tierarzt übertragen.

Bündler/Unterbündler

Die Bündler sind für die vollständige und korrekte Angabe der Stamm- und Produktionsdaten der von ihnen gebündelten Betriebe in der QS-Softwareplattform und der Antibiotikadatenbank verantwortlich. Dazu gehören auch die Angaben zu den durchschnittlich belegten Tierplätzen je Standort und Tiergruppe.

Wenn Therapieindices für eine Tiergruppe berechnet werden, informieren die Bündler teilnehmende Betriebe mindestens einmal je Quartal über den Therapieindex bzw. die Trendanalyse bzw. weisen die Tierhalter aktiv auf die Neuberechnung der jeweiligen Messgrößen hin. Die Bündler teilen den Tierhaltern die Zugangsdaten zur QS-Softwareplattform (Benutzername und Passwort) mit. Über die QS-Softwareplattform erhalten die Tierhalter Zugang zur Antibiotikadatenbank.

Ein Bündler kann einen Unterbündler beauftragen, bestimmte Bündleraufgaben wahrzunehmen. In Bezug auf die Monitoringprogramme umfasst dies alle Aufgaben. Der Bündler bleibt jedoch als Vertragspartner von QS für die Umsetzung der Anforderungen verantwortlich.

Die Bündler können ebenfalls von Vermarktern oder Erzeugergemeinschaften unterstützt werden. Dazu müssen schriftliche Vereinbarungen getroffen werden.

Tierärzte

Die Tierärzte sind für die Eingabe der relevanten Daten zu Antibiotikaaanwendungen und -abgaben in die Antibiotikadatenbank verantwortlich. Dafür registrieren sich die Tierarztpraxen/Tierärzte in der Antibiotikadatenbank (<http://www.vetproof.de>). Die Tierärzte müssen die Anforderungen aus der bei der Registrierung zu akzeptierenden Verpflichtungserklärung jederzeit einhalten und die Einhaltung der Verpflichtungserklärung jederzeit nachweisen können.

2 Antibiotikadatenbank

Die Antibiotikadatenbank ist das Datenverarbeitungssystem für die Erfassung und Auswertung aller Antibiotikaaanwendungen und -abgaben im QS-Antibiotikamonitoring. Sie ist im Internet unter der Adresse <https://db.vetproof.de> erreichbar.

2.1 Stammdatenpflege landwirtschaftlicher Betriebe

Die folgenden Stammdaten der landwirtschaftlichen Betriebe werden automatisch aus der QS-Softwareplattform in die Antibiotikadatenbank übernommen und mit dieser regelmäßig abgeglichen:

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



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



Zusätzlich sind von den Bündlern je Standort (VVVO-Nummer) und Produktionsart die durchschnittlich belegten Tierplätze pro Jahr in der Antibiotikadatenbank zu hinterlegen.

Die Angaben zu den durchschnittlich belegten Tierplätzen sind jeweils für ein Kalenderquartal verbindlich. Liegen für einen Kälbermastbetrieb (Produktionsart 1002) keine Angaben zu den Tierplätzen vor, verliert der Tierhalter die Lieferberechtigung in das QS-System so lange, bis die Informationen nachgepflegt wurden.

2.2 Registrierung der Tierärzte

Tierärzte, die Antibiotika in Betrieben, die am Antibiotikamonitoring im QS-System teilnehmen, anwenden oder abgeben, müssen in der Antibiotikadatenbank registriert sein. Dazu meldet sich die Tierarztpraxis/der Tierarzt online in der Antibiotikadatenbank unter <http://www.vetproof.de> an. Nachfolgend werden die Anmeldeunterlagen (Verpflichtungserklärung und Datenschutzerklärung) per E-Mail verschickt. Ist eine Online-Anmeldung nicht möglich, kann eine schriftliche Anmeldung bei QS erfolgen. Die Anmeldeunterlagen werden daraufhin auf dem Postweg oder per E-Mail zugestellt. Nach Unterzeichnung und Rücksendung der Verpflichtungserklärung sowie der Datenschutzerklärung ist die Registrierung in der Antibiotikadatenbank erfolgreich abgeschlossen.

2.3 Freischaltung der Tierärzte

Jeder Tierhalter beauftragt seinen Bündler, den bestandsbetreuenden Tierarzt oder die bestandsbetreuenden weiteren Tierärzte, die Antibiotika auf dem jeweiligen Betrieb anwenden oder abgeben, in der Antibiotikadatenbank freizuschalten. Über die Suche (Name oder Adresse) kann in der Antibiotikadatenbank überprüft werden, ob eine Tierarztpraxis/ein Tierarzt registriert ist. Ist einem Kälbermastbetrieb (Produktionsart 1002) kein Tierarzt zugeordnet, verliert der Betrieb die Lieferberechtigung in das QS-System, und zwar solange, bis diese Angabe ergänzt ist.

2.4 Erfassung der Antibiotikaawendungen und -abgaben durch die Tierärzte

Die Erfassung der Antibiotikaawendungen und -abgaben in der Antibiotikadatenbank erfolgt entweder über Eingabemasken 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. Wenn die Anwendung oder Abgabe von Antibiotika durch eine Tierarztpraxis erfolgt, muss die Rückverfolgbarkeit innerhalb der Tierarztpraxis zum behandelnden Tierarzt gegeben sein. Bei der Meldung der Daten wird zwischen obligatorischen und freiwilligen Angaben unterschieden.

Aus dem tierärztlichen Arzneimittelnachweis („Arzneimittelanwendungs- und -abgabebeleg“) müssen und können (freiwillig) gemeldet werden:

- Name des verantwortlichen Tierarztes
- Belegnummer
- Abgabedatum (entsprechend dem Arzneimittelanwendungs- und -abgabebeleg)
- VVVO-Nr. des Betriebes, an den das Arzneimittel abgegeben wurde
- Produktionsart des Betriebes
- Produktionsart der behandelten Tiere/Tiergruppe
- Anzahl der zu behandelnden Tiere
- Arzneimittel
- Abgabe-/Behandlungsmenge
- Anwendungsdauer inklusive Wirktage
- Indikation (freiwillig)
- Diagnosedetails (freiwillig)
- Applikationsform (freiwillig)
- Dosierung pro Tier und Tag (freiwillig)



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



■ Anwendungsdatum	(freiwillig)
■ Wartezeit	(freiwillig)
■ Behandlungsanweisung	(freiwillig)
■ Chargen-Nr.	(freiwillig)
■ Behandlungstage	(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.

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

Nullmeldung

Werden für eine Produktionsart in einem Rinder haltenden Betrieb in einem Kalenderhalbjahr keine Antibiotika angewendet, ist dies aktiv in der Antibiotikadatenbank durch den Tierhalter, den Bündler oder den Tierarzt zu bestätigen. Die Verantwortung für die Vollständigkeit der Daten liegt beim Tierhalter.

2.5 Datenschutz/Dateneinsicht

Die in der Antibiotikadatenbank vorliegenden Daten stehen nur autorisierten Nutzern zur Verfügung. Dabei existieren spezifische Zugriffsregelungen. Für alle Nutzer erfolgt der Zugang zu den Daten nur nach Registrierung in der Antibiotikadatenbank. Jeder berechtigte Nutzer erhält über die Datenbankadministration einen Benutzernamen und ein Passwort.

Tierhalter

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

Bündler / Unterbündler

Bündler haben Einsicht in Stammdaten sowie Auswertungen der von ihnen gebündelten Betriebe. In Bezug auf die Antibiotikaanwendungen und -abgaben erhalten sie lediglich die Informationen zum Abgabedatum, zur Identität der behandelten Tiergruppe, zur behandelten Tierzahl und ob es sich um kritische Antibiotika handelt. Hat ein Bündler einen Unterbündler beauftragt, bestimmte Bündleraufgaben wahrzunehmen, erhält der Unterbündler die Zugriffsrechte des Bündlers. In Bezug auf die Monitoringprogramme umfasst dies alle Aufgaben und somit auch alle Zugriffsrechte.

Der Tierhalter kann sowohl den Bündler als auch den Unterbündler ermächtigen, alle Informationen aus den Anwendungs- und Abgabebelegen (= besonders schützenswerte Daten) in der Antibiotikadatenbank einsehen zu dürfen. Die Ermächtigung erfolgt durch den Tierhalter in der Antibiotikadatenbank. Mit der Ermächtigung erklärt der Tierhalter, dass er die Freischaltung des Bündlers und/oder Unterbündlers mit seinem bestandsbetreuenden Tierarzt abgestimmt hat. Der Tierarzt kann in den Tierarzt-Belegen des Betriebes erkennen, dass der Bündler und/oder Unterbündler für die vollständige Ansicht der Anwendungs- und Abgabebelege freigeschaltet wurde.

Tierärzte

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



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



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

Dritte

Tierhalter können weiteren Personen/Personenkreisen (Dritten) Zugriff auf ihre Daten in der Antibiotikadatenbank ermöglichen. Dazu ermächtigt der Tierhalter seinen Bündler schriftlich, Dritte für festgelegte Informationen in der Antibiotikadatenbank freizuschalten. Um Einsicht in die Daten eines Tierhalters nehmen zu können, muss der Dritte in der Antibiotikadatenbank registriert sein. Die Registrierung erfolgt über QS.

2.6 Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System

Die Daten aus dem Antibiotikamonitoring werden sowohl betriebsbezogen als auch kumuliert überbetrieblich ausgewertet. Die Auswertung betriebsbezogener Daten ermöglicht Tierhaltern und Tierärzten die Einschätzung der Situation zum Antibiotikaeinsatz im Betrieb sowie den Vergleich mit anderen Betrieben (benchmark). Als Messgrößen dienen dafür der Therapieindex und die Trendanalyse. Die Auswertung von kumulierten überbetrieblichen Daten ermöglicht eine fachgerechte Darstellung der tatsächlichen Situation zum Antibiotikaeinsatz insgesamt und schafft Transparenz für Tierärzteschaft und Wirtschaft.

Therapieindex und Trendanalyse

Sowohl Therapieindex als auch Trendanalyse beschreiben, wie viele Behandlungseinheiten je Tier durchschnittlich in einem Zeitraum 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). Für den Therapieindex wird aus allen Antibiotikaanwendungen und -abgaben des vorangegangenen Halbjahres die Summe aller Behandlungseinheiten gebildet. Für die Trendanalyse wird die Summe aller Behandlungseinheiten jeweils quartalsweise für die drei vorangegangenen Quartale berechnet. Die jeweiligen Summen der Behandlungseinheiten werden anschließend durch die Bestandsgröße dividiert, sodass der Therapieindex als Zahl der Behandlungseinheiten je Tierplatz im vorangegangenen Halbjahr und die Trendanalyse als Zahl der Behandlungseinheiten je Tierplatz in den vorangegangenen drei Quartalen definiert werden kann. Als Bestandsgröße gilt die Zahl der durchschnittlich belegten Tierplätze des Betriebs. Die Angaben zu den durchschnittlich belegten Tierplätzen sind jeweils quartalsweise hinterlegt. 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.

Der Therapieindex wird zum 1. Februar und 1. August berechnet, die Trendanalyse jeweils zum 1. Mai und 1. November.

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

Beide Messgrößen werden je Betrieb (VVVO-Nummer) und für jede Tiergruppe getrennt berechnet.

Der Therapieindex kann nur berechnet werden, wenn für einen Betrieb für jedes Kalenderhalbjahr entweder Behandlungsbelege oder die Information, dass keine Antibiotika angewendet wurden, in der Antibiotikadatenbank getrennt nach Produktionsarten vorliegen. Wurde für einen Kälbermastbetrieb



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



(Produktionsart 1002), 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.

Therapieindex für ausgewählte Wirkstoffklassen

Der Einsatz von Antibiotika in der Tiermedizin aus für die Humanmedizin besonders wichtigen Wirkstoffklassen (sogenannte kritische Antibiotika oder Reserveantibiotika) wird zunehmend kritisch gesehen und soll deshalb für jeden Tierhalter und Tierarzt transparent dargestellt werden. Es wird daher für Antibiotika, die Wirkstoffe aus den Klassen der Fluorchinolone und Cephalosporine 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

Die Tierhalter können QS ermächtigen, Daten zur Abgabe von Antibiotika und die Nullmeldung je Kalenderhalbjahr aus der QS-Antibiotikadatenbank an die staatliche Datenbank HIT-TAM weiterzuleiten. Dazu muss der Tierhalter in der HIT-Datenbank eine Tierhaltererklärung zur Ermächtigung Dritter abgeben.

QS übermittelt folgende Daten:

- Betriebsnummer des Tierhalters nach Viehverkehrsverordnung (VVVO)
- Zuordnung der Daten zur Tier-/Altersgruppe
- Abgabedatum
- Arzneimittel (Name und Zulassungsnummer)
- Anzahl der zu behandelnden Tiere
- Gesamtmenge des Arzneimittels mit Maßeinheit
- Anwendungsdauer inkl. Wirktage und Behandlungstage
- zukünftig ggf. Nullmeldung.

3 Definitionen

3.1 Abkürzungen

VVVO	Verordnung zum Schutz gegen die Verschleppung von Tierseuchen im Viehverkehr (Viehverkehrsverordnung - ViehVerkV)
HIT	Herkunftssicherungs- und Informationssystem Tiere
TAM	Tierarzneimittel

3.2 Begriffe und Definitionen

■ **Antibiotika**

Antibiotika sind Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Substanzen.

Eine Auflistung allgemeiner Begriffe und Definitionen finden Sie im **Leitfaden Allgemeines Regelwerk** (Anlage 5.1 des Leitfadens Allgemeines Regelwerk).



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



Revisionsinformation Version 01.01.2022rev02 (Stand 01.04.2022)

Kriterium/Anforderung	Änderungen	Datum der Änderung
	Änderung: Teilnahme von Betrieben aus anerkannten Tierwohlprogrammen wird berücksichtigt	01.04.2022
2.1 Stammdatenpflege landwirtschaftlicher Betriebe	Streichung: Für Kälbermastbetriebe ist die Stallnummer/Stallbezeichnung (Produktionsstätte) nicht mehr zu hinterlegen.	01.04.2022



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



Gender Disclaimer

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit und leichteren Verständlichkeit verwendet QS in einschlägigen Texten das in der deutschen Sprache übliche generische Maskulinum. Hiermit sprechen wir ausdrücklich alle Geschlechteridentitäten ohne wertenden Unterschied an.

QS Qualität und Sicherheit GmbH

Geschäftsführer: Dr. A. Hinrichs

Schedestraße 1-3
53113 Bonn

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

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

Fotos: QS