

**Konzept zur Weiterentwicklung der
Tierarzneimittelüberwachung
bei tierärztlichen Hausapotheken und
landwirtschaftlichen Tierhaltungen**

Oder:

**Ein integrierter Ansatz zur risikoorientierten
Beurteilung von Tierhaltungen**

Dr. Cornelia Jäger

Einteilung:

- Vorbemerkung
- Ausgangslage
- daraus resultierende **Zielvorstellungen**
- Vorbilder
- Vorschlag** für Überwachung der Tierhaltungen
- Auswirkungen für Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken
- Mögliche Einwände
- Diskussion

Vorbemerkung:

Dieser Beitrag

- **stellt einen subjektiven Vorschlag dar**
- **für eine mittelfristige Entwicklung,**
- **soll zur Diskussion anregen und**
- **hat im Vorfeld zu sehr unterschiedlichen Reaktionen geführt**

Ausgangslage wird charakterisiert durch

1) **Große Schwierigkeiten bei der Ahndung** arzneimittelrechtlicher Verstöße (s. z. B. Einstellung von Strafverfahren am AG Meiningen)

Gründe:

- man kommt als Überwachung zu spät; TAM-Einsatz liegt weit zurück
- Papier ist geduldig: Dokumentation wurde zunehmend perfektioniert (ausgehöhlt??)
- es gibt wenig Beprobungen, insbesondere wenig risikoorientierte
- Dokumente spiegeln ev. nicht die Realität wieder (v. a. bei Tieridentität)
- nahezu alles, was geprüft wird, ist sekundär durch Betroffene hergestellt



Dokumente lassen lediglich eine **Plausibilitätskontrolle** zu !

Dokumente liefern oft **keine gerichtsfesten Beweise** ! (Unvollständig, uneindeutig)

Insgesamt: Die Dokumentenkontrolle hat eine zu dominierende Rolle

Ausgangslage wird außerdem charakterisiert durch

2) Erfahrung + aktuelle Studien: **hoher Einsatz von AB**
in Nutztierhaltungen

fachliche Einschätzung zur Ursache:

Tiergesundheitsrisiken / Defizite bei der Haltung

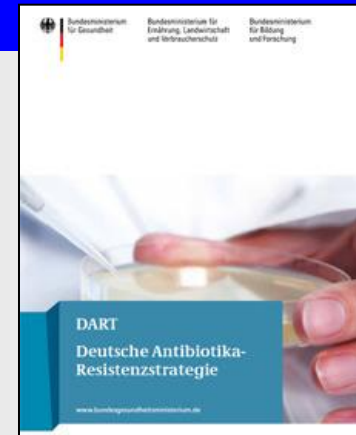
3) Intensivierte Diskussion und tatsächliche Zunahme von **AB-Resistenzen** (s. dazu DART und Daten aus Darlink/Zoonosenmonitoring)

4) Beschlusslage der **ACK** vom Januar 2012 fordert

- „ganzheitlichen“ Ansatz
- Eigenkontrollsystem zum TAM-Einsatz
- Transparenz der TAM-Warenströme
- Datenbank zum TAM-Einsatz



Überwachung des TAM-Verkehrs/-Einsatzes bislang zu isoliert



Daraus resultierende Zielvorstellungen:

**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**
- **Vorraussetzung schaffen für ein Transparenzmodell für Tierhaltungen (nicht nur Tierschutzlabel der Handelsketten)**
- **Positives Anreizsystem ermöglichen bzgl.**
 - Kontrollfrequenzen
 - Maßnahmen
 - Förderung (?!!)

„Vorbilder“:

Bereich Tierhygiene/Tierschutz:

- Tierhygieneanalyse/-ordnung nach Mehlhorn
- Tiergerechtheitsindex nach Bartussek (90er Jahre)
- Erste Überlegungen zu Tierschutzkennzeichnung (Machbarkeitsstudien u. a.)
- Diskussion über Tierschutzindikatoren

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](#)

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

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

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
Hauptmerkmal I	Betriebstyp							60		
	1. Jungtieranteil und deren Herkunft	Risikoeinstufung								
		1	2	3	4	5	6			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
		3	10	15	25	35	45			
	2. Größe einer epidemiologischen Einheit/Gruppe: tierartypisch	klein		mittel		groß				
		5		10		15				
		Beurteilungsstufen								
		1	2	3	4					1 = besser als gute fachliche Praxis (GFP); 2 = entspricht der guten fachlichen Praxis; 3 = schlechter als GFP; 4 = alarmierend
Hauptmerkmal II	Tiergesundheit/Tierschutz	8	30	50	80	80				
	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					
Hauptmerkmal III	Bauliche Voraussetzungen	5	10	20	30	30				
	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
Gesamtpunktzahl								

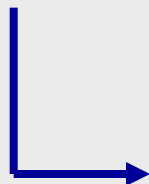
Max. Gesamtpunktzahl: 200

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

Außerdem:

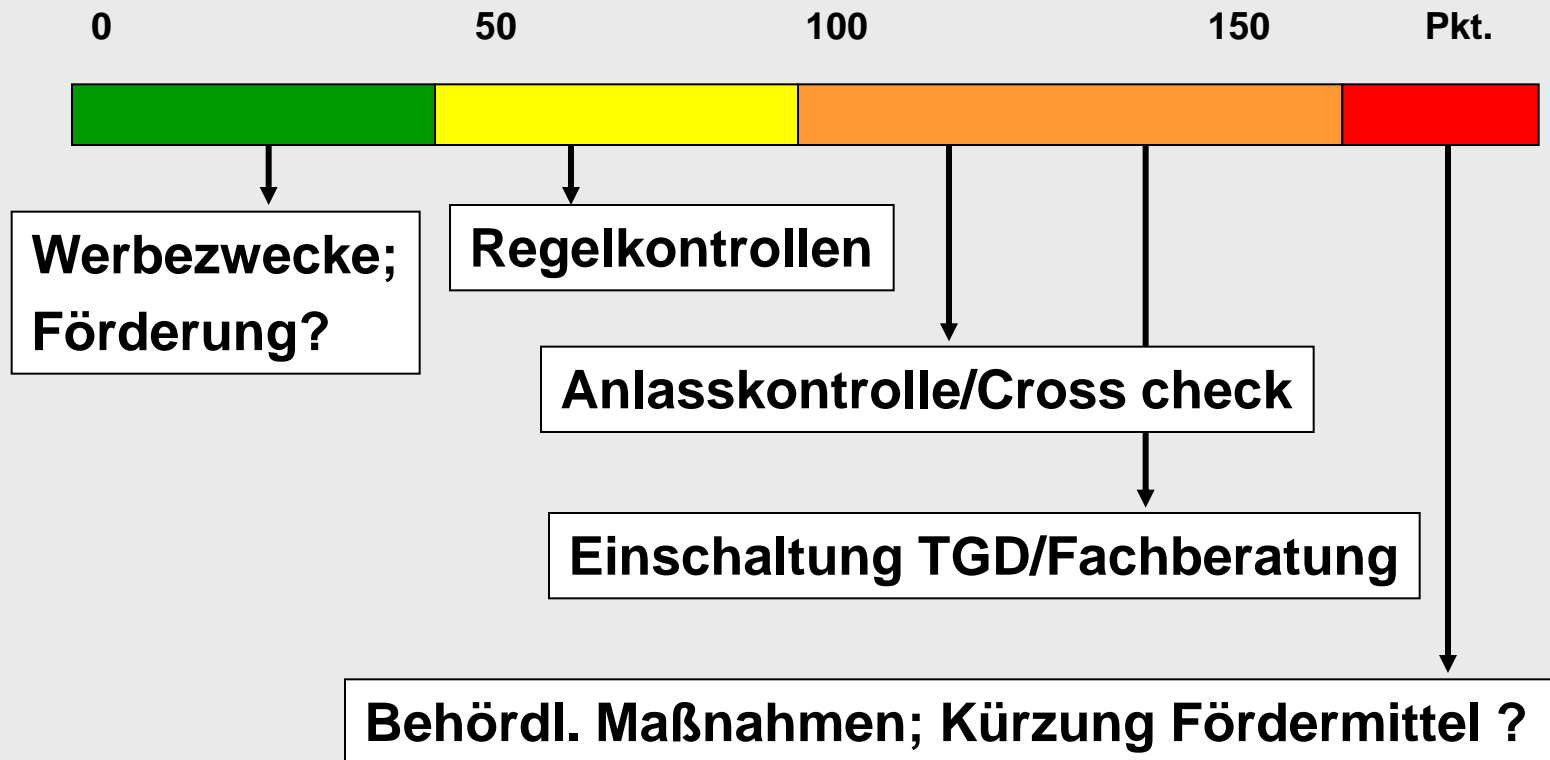
„k.o.-Kriterien“ z.B.

**wiederholte Rückstandsbefunde
strafrechtliche Verurteilungen**



maximale Punktzahl !

Darstellung und mögliche Folgen der risikoorientierten Beurteilung:



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
 - wiederholte Rückstandsbefunde („k.o.“-Kriterium)
- Verfügung zu AB-Minimierungs-/Sanierungskonzept, wenn Hauptmerkmal II > 40 Punkte

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

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

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Ich freue mich auf eine lebhafte Diskussion.