



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

An Tierärztinnen und Tierärzte, die
Arzneimittel verschreiben, verwenden
oder abgeben

E-MAIL verbrauchsmengenerfassung@bvl.bund.de

GESCHÄFTSZEICHEN: 300.36010.0.406596

20. Dezember 2022

Ausschließlich per E-Mail

Informationen zur Verbrauchsmengenerfassung antimikrobieller Arzneimittel bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten (für die Meldung an die EU)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie Ihnen sicherlich bekannt ist, sind ab dem Jahr 2023 alle europäischen Mitgliedstaaten verpflichtet, die Verbrauchsmengen von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Rindern, Schweinen, Hühnern und Puten zu erfassen und im darauffolgenden Jahr an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zu melden. Diese Verpflichtung liegt in der europäischen Gesetzgebung begründet. Hintergrund sind die zunehmenden Resistenzen potenziell pathogener Erreger gegenüber antimikrobiellen Stoffen (antimikrobielle Resistenzen - AMR), die für Menschen und Tiere ein erhebliches gesundheitliches Risiko darstellen und weitreichende Auswirkungen auf die Gesundheit, die Umwelt und das Wirtschaftswachstum haben.

Für die effektive Bekämpfung der AMR wird ein Blick auf die aktuelle Situation notwendig sein, um Maßnahmenfelder identifizieren und ihre Wirksamkeit überprüfen zu können. Ein wichtiger Baustein ist hier die Verbrauchsmengenerfassung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren, die im Art. 57 der europäischen Tierarzneimittelverordnung ([VO \(EU\) 2019/6](#)) und in den Nachfolgeverordnungen (Delegierten Verordnung ([EU\) 2021/578](#) mit ausführlichen Hinweisen zur Datenerhebung und der Durchführungsverordnung ([EU\) 2022/209](#) mit den Datenformaten) festgehalten worden ist. Diese europäischen Anforderungen wurden als Änderungen in das Tierarzneimittelgesetz aufgenommen, denen der Bundesrat am 16.12.22 zugestimmt hat und die ab dem 01.01.2023 anzuwenden sind. Die entsprechende Pressemitteilung finden Sie [hier](#).

Nach § 56 des neuen TAMG (zu finden im entsprechendem [Gesetzentwurf der Bundesregierung](#), ab S. 9) müssen Tierärztinnen und Tierärzte oder ein von ihnen beauftragter Dritter ab dem 01.01.2023 die Verwendung (Verschreibung, Anwendung und Abgabe) von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei Tieren **aller** Nutzungsarten von Rind, Schwein, Huhn und Pute (siehe Tabelle 1 – *Auflistung der Nutzungsarten* – im Anhang dieses Schreibens) der zuständigen Behörde elektronisch mitteilen. Diese elektronische Mitteilung erfolgt über die nationale Datenbank für die Verbrauchsmengenerfassung in HI-Tier. Welche Arzneimittel mitteilungsspflichtig sind wird im Absatz 1 des § 56 TAMG definiert (Nummer 3 und 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578). Die Präparate mit den dort

aufgelisteten ATC/ATCvet-Codes sind in Arzneimittellisten enthalten, die das BVL erstellt und regelmäßig aktualisiert. Derzeit sind ausschließlich Tierarzneimittel enthalten, in naher Zukunft werden Humanarzneimittel hinzukommen. Diese Listen können Sie bei der HI-Tier unter Neuigkeiten auf der Seite www.hi-tier.de/Entwicklung/ finden und, nachdem Sie sich eingeloggt haben, herunterladen. Die erforderlichen Daten, die für jede Arzneimittelverwendung erfasst werden müssen, sind in der Tabelle 2 im Anhang dieses Schreibens aufgelistet. Die elektronische Übermittlung an die nationale Datenbank für die Verbrauchsmengenerfassung (HI-Tier) muss spätestens 14 Tage nach dem Abschluss des jeweiligen Halbjahres erfolgen. Dies kann entweder direkt in der Datenbank, über eine Schnittstelle mit der Praxissoftware (entsprechend den in der Kürze möglichen Anpassungen) oder über eine sogenannte „Massenmeldung per Datei“ (CSV) aus der Praxissoftware mit den erforderlichen Daten erfolgen.

Im darauffolgenden Jahr der Datenerfassung (erstmalig 2024) werden die Daten anonymisiert an das BVL gesendet. Am BVL werden die Daten qualitativ aufgearbeitet, mit zusätzlich geforderten Daten angereichert und an die Europäische Arzneimittelagentur versendet.

Im Anhang dieses Schreibens haben wir Ihnen wichtigen Fragen und Antworten zur Verbrauchsmengenerfassung zusammengestellt.

Bei weiteren Fragen finden Sie zusätzliche Informationen und Hilfestellungen auf unserer Webseite www.bvl.bund.de/verbrauchsmengenerfassung und auf der Seite der HI-Tier www.hi-tier.de/Entwicklung/.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Referat Arzneimittelresistenzen

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.

Anlage: Fragen_Antworten_Verbrauchsmengenerfassung_19_12_2022.pdf