

Fragen und Antworten (FAQ) zur Datenerfassung der Verbrauchsmengen antibiotisch wirksamer Arzneimittel bei den Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute (1. Stufe der Erfassung für die Meldung an die EU)

Was muss ab dem 01.01.2023 erfasst werden?

- Es müssen die Verbrauchsmengen von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln auf Packungsebene erfasst werden, die bei den Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute verschrieben, abgegeben oder angewendet werden.

Wer muss die Daten erfassen und melden?

- Die Daten für die Verbrauchsmengenerfassung müssen von Tierärztinnen, Tierärzten oder von ihnen beauftragten Dritten erfasst (gespeichert) und elektronisch gemeldet werden. Zudem geht die Meldepflicht für die Arzneimittelanwendungen im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzepts ab 1. Januar 2023 von den Tierhaltenden auf die Tierärzteschaft über.

Welche Meldefristen gibt es?

- Die Daten müssen pro Halbjahr in die nationale Datenbank für die Verbrauchsmengenerfassung (HI-Tier) elektronisch gemeldet werden. Die Mitteilung für das erste Kalenderhalbjahr hat jeweils spätestens bis zum 14. Juli des betreffenden Jahres und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens bis zum 14. Januar des Folgejahres zu erfolgen.

Wie kann ich meine Daten erfassen?

- Folgende Wege der Datenerfassung sind möglich (bitte beachten Sie, dass die Erfassung unter Punkt 2) und 3) nur für die eigene Dokumentation verwendet und nicht direkt an die HI-Tier Datenbank verschickt oder dort hochgeladen werden kann):
 - 1) direkt in der Praxissoftware: Eingabemasken entsprechend Ihrer Software. Auf Grund der kurzen Vorlaufzeit hatten die Software-Hersteller/-Anbieter noch keine Möglichkeit ihre Anwendungen anzupassen. Wir sind im regelmäßigen Informationsaustausch mit den Software-Herstellern/-Anbietern, so dass hoffentlich eine schnelle Anpassung möglich sein wird. Für weitere Informationen wenden Sie sich an den Hersteller/Anbieter Ihrer Praxissoftware. Eventuell müssen Sie übergangsweise die erforderlichen Daten (insbesondere bezüglich der Packungen) über eine andere Möglichkeit speichern.
 - 2) Mit Hilfe der tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabedokumentation (AuA-Beleg): Hier könnten folgende Angaben hinzugefügt werden: die Packungsgröße mit der Maßeinheit und die Beschreibung der Verpackung samt Inhalt zur späteren Zuordnung der Packungs-ID / UDP-Package Identifier.
 - 3) in Dokumentationslisten (mit allen erforderlichen Angaben) als Vorlage für die Übertragung in die HI-Tier Datenbank: bitte beachten Sie, dass diese Listen nur für die eigene Dokumentation verwendet werden können und nicht direkt an die HI-Tier Datenbank verschickt oder dort hochgeladen werden können. Wir werden entsprechende Listen bzw. Vordrucke zum Befüllen demnächst auf unserer Webseite zur Verfügung stellen.

Wie kann ich meine Daten melden?

- Folgende Wege der Datenmeldung sind möglich:
 - 1) direkt in die TAM-Datenbank der HI-Tier V1 – klassische Oberfläche: Die Funktionen der TAM-Datenbank wurden entsprechend geändert und angepasst. Tierärztinnen und Tierärzte, die bereits beim Benchmarking („Antibiotikaminimierungskonzept“) die Eingaben in die HI-Tier Meldemaske (V1, die „alte“ klassische Oberfläche) getätigt haben, können die Antibiotikadatenbank (TAM) – wie gewohnt - weiterhin verwenden. Hier können die Daten direkt in die Datenbank eingetragen bzw. hochgeladen werden. Die Dateneingabe wird durch automatisierte Vorgänge unterstützt. Die Arzneimittellisten sind in der HI-Tier Datenbank hinterlegt und so kann durch die Eingabe von den ersten Buchstaben ein entsprechendes Arzneimittel ausgewählt werden. Diese sind mit der Packungsgröße inklusive Einheit und der Beschreibung der Verpackung samt Inhalt (über die Packungs-ID bzw. den UPD-Package Identifier – s.u. *Welche Daten müssen erfasst und gemeldet werden?*) verknüpft. So ist über Dropdown Felder und auto-complete Vorgänge eine vereinfachte Dateneingabe in der Meldemaske möglich.
 - 2) direkt in die TAM-Datenbank der HI-Tier V3 – moderne Oberfläche (auch für mobile Endgeräte kompatibel): Diese Oberfläche ist moderner und einfacher zu benutzen. Hier können wie auch in V1, die Daten direkt in die, an den neuen Vorgaben angepasste TAM-Datenbank eingetragen bzw. hochgeladen werden. Die Dateneingabe wird durch automatisierte Vorgänge unterstützt. Die Arzneimittellisten sind in der HI-Tier Datenbank hinterlegt und so kann durch die Eingabe von den ersten Buchstaben ein entsprechendes Arzneimittel ausgewählt werden. Diese sind mit der Packungsgröße inklusive Einheit und der Beschreibung der Verpackung samt Inhalt (über die Packungs-ID bzw. den UPD-Package Identifier – s.u. *Welche Daten müssen erfasst und gemeldet werden?*) verknüpft. So ist über Dropdown Felder und auto-complete Vorgänge eine vereinfachte Dateneingabe in der Meldemaske möglich. Eine Anleitung im Video-Format ist geplant.
 - 3) mit Hilfe einer Praxissoftware mit Schnittstelle: Sofern eine Schnittstelle zur HI-Tier Datenbank vorhanden ist, muss diese an die neuen Meldevorgaben und -Inhalte angepasst werden. Auf Grund der kurzen Vorlaufzeit hatten die Software-Hersteller/-Anbieter noch keine Möglichkeit diese Anpassungen vorzunehmen. BVL und Datenbankbetreiber stehen im regelmäßigen Austausch und bemühen sich um eine zeitnahe Umsetzung und Bereitstellung der Informationen für die Software-Hersteller/-Anbieter. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller/Anbieter Ihrer Praxissoftware.
 - 4) mit Hilfe einer Praxissoftware ohne Schnittstelle: Es gibt die Möglichkeit einer sogenannten „Massenmeldung per Datei“ (über CSV-Listen). Für diese Variante sind EDV-Kenntnisse von Vorteil. Genaue Informationen dazu finden Sie auf den entsprechenden Hilfeseiten der HI-Tier.
 - 5) mit Hilfe der Meldung über einen Dritten (z.B. QS oder andere entsprechende Dienstleister): Tierärztinnen und Tierärzte können ihre Meldung an einen Dritten delegieren. Beachten Sie bitte, dass für diese Mitteilungsvariante eine „Tierarztklärung“ in HI-Tier ausgefüllt und hinterlegt werden muss

(gleichnamige Meldemaske). Für weitere Details zur Umsetzung durch den Dritten und mögliche Dateninhalte wenden Sie sich bitte an Ihren Dienstleister.

Welche Daten müssen erfasst und gemeldet werden?

In der nachfolgenden Tabelle finden Sie eine Auflistung der erforderlichen Angaben nach dem neuen § 56 TAMG (einige dieser Informationen sind auch in den Arzneimittellisten enthalten und in der Meldemaske der HI-Tier Datenbank hinterlegt):

Erforderliche Daten	Erläuterung	Ist die elektronische Übermittlung dieser Daten erforderlich (Meldung an die HI-Tier)
UPD-Package Identifier (Nr. 4 des Anhangs II der VO (EU) 2022/209)	Eindeutiger, einzigartiger Identifizierungscode des Arzneimittels (mit Informationen zu Packungsgröße und Verpackung) zum Vergleich unter den Mitgliedstaaten	Ja, aber alternativ kann die Packungs-ID übermittelt werden, woraus das System den erforderlichen UPD-Package-Identifier füllen kann. Eine Auswahl erfolgt über die Beschreibung der Verpackung samt Inhalt
Zulassungsnummer (Nr. 5 des Anhangs II der VO (EU) 2022/209)	Bezugsnummer der nationalen Datenbank	Ja, aber alternativ kann sie nach Eingabe des Arzneimittelnamens aus den Vorgaben ausgewählt werden.
Arzneimittelbezeichnung (Nr. 6 des Anhangs II der VO (EU) 2022/209)	Der Name des Arzneimittels	Nein, wenn das System die erforderliche Bezeichnung aus der Zulassungsnummer füllen kann. Alternativ wird der Name aus einem Dropdown-Menü ausgewählt und die Zulassungsnummer wird vorgeschlagen. Bei nicht gelisteten Arzneimitteln ist die Angabe der Arzneimittelbezeichnung erforderlich.
Packungsgröße (Nr. 9 des Anhangs II der VO (EU) 2022/209)	Die Packungsgröße des Arzneimittels	Nein, diese wird vom System automatisch aus der Packungsidentifikation (Packungs-ID oder UPD-Package Identifier) abgeleitet.
Name der Tierarztpraxis, der Tierärztin oder des Tierarztes	Entsprechend der Stammdaten zur Betriebsnummer	Durch Angabe der Betriebsnummer wird das System automatisch den Name ableiten.
Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder das Abgabedatum		Ja
Insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieses Arzneimittels	Eintrag mit Auswahl dazugehöriger Einheit	Ja
Nutzungsart	Auswahl entsprechend der hinterlegten Liste in HI-Tier	Ja
Anzahl behandelter Tiere		Ja
Anzahl Behandlungstage		Ja
VVVO-Nr. (Registriernummer des tierhaltenden Betriebs)		Ja

Die Meldung an die EMA (jeweils im Folgejahr der Datenerfassung) muss auf **Packungsebene** erfolgen zur eindeutigen Vergleichbarkeit der Daten zwischen den Mitgliedstaaten. Daher ist eine unverwechselbare Identifizierung jeder Produktaufmachung für die einzelnen Arzneimittel erstellt worden - der sogenannte **UPD-Package Identifier**. Dieser Code ist für jedes Produkt einzigartig und in ihm sind u.a. die Arzneimittelbezeichnung, die Packungsgröße und die Beschreibung der Packung samt Inhalt (Form und Material) hinterlegt. Der UPD-Package Identifier ist in der Union Product Database (UPD) zu finden. Auf Grund von technischen Verzögerungen ist es möglich, dass der UPD-Package Identifier nicht für alle Arzneimittel hinterlegt sein wird. Daher kann alternativ über die Auswahl bzw. Übermittlung der Packungs-ID der richtige UPD-Package Identifier zugeordnet werden. Die Packungs-ID ist eine laufende Nummer, die für die jeweiligen Arzneimittel unterschiedlicher Packungsgröße bzw. mit verschiedenen Umverpackung (z.B. Plastikbehältnis, Blister) vergeben wurde. Diese kann genauso wie der UPD-Package Identifier über die Beschreibung der Verpackung samt Inhalt ausgewählt werden.

Das BVL wird diese Daten in regelmäßig aktualisierten Arzneimittellisten bereitstellen. Sie können diese Listen bei der HI-Tier auf der Seite www.hi-tier.de/Entwicklung/ finden. Bitte beachten Sie, dass Sie für den Download in der Anwendung angemeldet sein müssen. Die Daten sind auch in der Meldemaske der Tierarzneimittel-Datenbank der HI-Tier hinterlegt.

Welche Nutzungsarten werden bei den vier Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute unterschieden?

Auflistung der Nutzungsarten, für die ab dem 1. Januar 2023 nach dem Tierarzneimittelgesetz die Verbrauchsmengen antibiotischer Arzneimittel erfasst werden müssen

Nutzungsart	Erläuterungen
Rinder	
Milchkühe*	Rinder, die der Milcherzeugung dienen, ab der ersten Abkalbung
Kälber, Zukauf*	nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber ab der Einstallung im aufnehmenden Betrieb bis zu einem Alter von 12 Monaten
Mastrinder	zur Mast gehaltene Rinder ab einem Alter von 12 Monaten
sonstige Rinder	Rinder ab einem Alter von 12 Monaten, die weder Milchkühe noch Mastrinder sind
Kälber, eigene Aufzucht	auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Monaten
Rinder im Transit	Rinder, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden
Schweine	
Saugferkel*	nicht abgesetzte Saugferkel ab der Geburt bis zu dem Zeitpunkt, an dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird
Ferkel unter 30 kg*	Ferkel ab dem Zeitpunkt, ab dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird bis zum Erreichen eines Gewichts von 30 kg
Mastschweine*	zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von mehr als 30 kg
Zuchtschweine*	zur Zucht gehaltene Sauen und Eber ab der Einstallung zur Ferkelerzeugung
sonstige Schweine	nicht zur Mast bestimmte Schweine ab einem Gewicht von 30 kg
Schweine im Transit	Schweine, die durch Besitzer- oder Standortwechsel nur wenige Stunden bis zu einer Woche gehalten werden
Hühner	
Masthühner*	zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres
Legehennen*	zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab der Aufstallung im Legebetrieb
Junghennen*	zur Gewinnung von Konsumeiern bestimmte Hühner ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres bis zur Aufstallung im Legebetrieb
Hühner-Eintagsküken	Hühner-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport
sonstige Hühner	Hühner, die weder Masthühner, Legehennen, Junghennen noch Eintagsküken sind
Puten	
Mastputen*	zur Gewinnung von Fleisch bestimmte Puten ab Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres
Puten-Eintagsküken	Puten-Eintagsküken in Brütereien und beim Transport
sonstige Puten	Puten, die weder Mastputen noch Eintagsküken sind

**Nutzungsarten, bei denen die Arzneimittelverwendungen für die Ermittlung der Therapiehäufigkeiten verwendet werden, sofern festgelegte Bestandsgrößen überschritten worden sind.*

Wie kann ich einen Dritten zur Datenerfassung in die HI-Tier Datenbank beauftragen?

In der HI-Tier Datenbank muss eine sogenannte „Tierarztklärung“ ausgefüllt werden. Nur dann ist es möglich, dass ein Dritter (beispielsweise QS) die Daten an die HI-Tier Datenbank meldet.

Wo finde ich weitere Informationen?

- Detaillierte Informationen finden Sie auf der folgenden Informationsseite:
www.bvl.bund.de/verbrauchsmengenerfassung
- Auf der Webseite der HI-Tier finden Sie insbesondere technische Informationen:
www.hi-tier.de/Entwicklung/
- Allgemeine Informationen zu den Änderungen und neuen Mitteilungspflichten wurden unter <https://www.hi-tier.de/infoTA.html> veröffentlicht.
- Das BVL wird alle erforderlichen Daten (wie Zulassungsnummer, Packungsgröße, Packungsbeschreibung, UPD-Package Identifier bzw. Packungs-ID) in regelmäßig aktualisierten Arzneimittellisten bereitstellen. Diese Listen finden Sie bei der HI-Tier auf der Seite www.hi-tier.de/Entwicklung/. Bitte beachten Sie, dass Sie für den Download in der Anwendung angemeldet sein müssen.