



## Informationen zu den Mitteilungspflichten für Tierhalter gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) seit 1.4.2014

Sehr geehrte Tierhalter,

der LKV Baden-Württemberg wurde von Ihrem Land- oder Stadtkreis beauftragt für die Tierhalter die Möglichkeit zu schaffen, die Mitteilungen zum Arzneimittelgesetz über Meldekarten abzuwickeln. Nachfolgend erhalten Sie deshalb mit diesem Schreiben die notwendigen Informationen zu den Meldepflichten im Einzelnen sowie zur Abgabe Ihrer Mitteilungen per Meldekarte über den LKV an die Arzneimittel-datenbank. Weiterhin erhalten Sie ein Formular zur Beantragung der Meldekarten samt Kosten. Selbstverständlich können Sie ihre Mitteilungen (für Sie kostenfrei) selbst online über HIT in die TAM-Datenbank einpflegen oder Dritte damit beauftragen (siehe dazu auch Punkt 3).

### 1 Allgemeines:

Die Neuerungen des Arzneimittelgesetzes verfolgen als Ziel die Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes in der Nutztierhaltung. Durch die Einführung der Mitteilungspflichten nach AMG werden Betriebe mit einem vergleichsweise höheren Antibiotikaeinsatz - als der Durchschnitt der Betriebe - ermittelt, um dort eine Verminderung zu erreichen.

Die Meldedaten der Tierhalter werden in der amtlichen Antibiotikadatenbank gespeichert. Halbjährlich wird daraus die betriebliche Therapiehäufigkeit errechnet.

Aus allen in Deutschland vorliegenden betrieblichen Therapiehäufigkeiten werden **zwei Kennzahlen (Kennzahl 1, Kennzahl 2)** ermittelt. Nach Abschluss der Halbjahresmeldungen erhält jeder Betrieb eine Information zur eigenen Therapiehäufigkeit.

Liegt die betriebliche Therapiehäufigkeit Ihres Betriebes über der Kennzahl 1 (höher als die Hälfte der Therapiehäufigkeiten in Deutschland), sind Sie verpflichtet, in Zusammenarbeit mit dem Tierarzt, Ursachen für den erhöhten Antibiotikaeinsatz zu suchen und die Lösungen umzusetzen, um den Antibiotikaeinsatz im Betrieb zu senken.

Liegt die betriebliche Therapiehäufigkeit über der Kennzahl 2 (höher als drei Viertel Therapiehäufigkeiten in Deutschland) ist ein Maßnahmenplan auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung schriftlich festzulegen und umzusetzen. Der Maßnahmenplan ist der zuständigen Behörde (Veterinäramt) unaufgefordert zuzusenden. Die zuständige Behörde prüft den Plan und kann in bestimmten Fällen Änderungen und ggf. weitere Maßnahmen anordnen.

### 2 Mitteilungspflicht und Bestandsuntergrenzen:

**Die Mitteilungspflichten gelten für:** Betriebe, die Rinder, Schweine, Hühner und Puten zur Mast halten. Dabei werden die Tierarten noch in Nutzungsarten unterteilt. Es sind die Betriebe betroffen, die nachfolgend aufgeführte Bestandsuntergrenzen je Nutzungsart überschreiten. Ggf. können auch Milchviehbetriebe betroffen sein, die z.B. männliche Kälber selbst ausmästen. Die Bestandsuntergrenzen beziehen sich auf die durchschnittlich im Kalenderhalbjahr gehaltenen Tiere der entsprechenden Nutzungsart, wie in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Nutzungsart	Bestandsuntergrenzen *
Mastkälber ab dem Absetzen vom Muttertier bis einschließlich 8 Monate*	20 Mastkälber
Mastrinder ab einem Alter von über 8 Monaten	20 Mastrinder
Mastferkel ab dem Absetzen vom Muttertier bis einschließlich 30 kg	250 Mastferkel
Mastschweine über 30 kg	250 Mastschweine
Masthühner ab dem Zeitpunkt des Schlupfes	10.000 Masthühner
Mastputen ab dem Zeitpunkt des Schlupfes	1.000 Mastputen

\*Hinweis: Männliche, abgesetzte Kälber werden auf dem Geburtsbetrieb (Milchviehbetrieb) erst erfasst, wenn sie älter als vier Wochen sind. Gleiches gilt für weibliche Kälber, deren Nutzungszweck bereits zu dem Zeitpunkt feststeht.



Der Durchschnittsbestand im Halbjahr muss - **für jede Nutzungsart separat** - ermittelt werden.

Folgende Formel kann zur Anwendung kommen:

$$\text{Durchschnittsbestand/Halbjahr} = \frac{\text{Anzahl der Tiere im Halbjahr} \times \text{Anzahl Haltungstage}}{\text{Tage des Halbjahres*}}$$

\*) 180 Tage

Hilfsweise kann auch die Anzahl der Mastplätze und deren Belegungsdauer im entsprechenden Kalenderhalbjahr für die Ermittlung des Durchschnittsbestandes herangezogen werden.

Berechnungshilfe: Den oberen Teil der Formel („Zähler“) für jeden Mastdurchgang innerhalb des Kalenderhalbjahres separat anwenden und die Teilergebnisse addieren.  
 Bsp.: (250 Tiere X 90 Tage) +  
 (150 Tiere X 60 Tage) +  
 ( 0 Tiere X 30 Tage) = 31500 Tierstage  
 in die Formel oben eintragen und rechnen:  
 31500/180=175 -> durchschnittlich gehaltene Anzahl Tiere im Kalenderhalbjahr

### 3 Meldearten, Meldefristen, Meldewege und Kosten

Mitteilungen zum Arzneimittelgesetz können über die HIT-Datenbank (Tierarzneimittel-/ TAM- Datenbank), mit Ausnahme der „Versicherung gegenüber der Behörde“, vom Tierhalter selbst kostenlos oder von einem Dritten (Kosten beim Dritten erfragen) eingegeben werden. Weiterhin gibt es die Möglichkeit, Massenmeldungen über betriebseigene EDV-Programme (Herdenmanagement-, Mastprogramme etc.) in die HIT-Datenbank einzuspielen. Neben diesen EDV-Meldewegen können beim LKV Meldekarten für den Papier-Meldeweg bestellt werden. Die Kosten für den Versand von Meldekarten sowie für die Verarbeitung der Meldungen finden Sie im Formular zur Beantragung der Meldekarten (Seite 5).

#### 3.1 Mitteilung der Nutzungsart nach § 58a AMG

Die Mitteilungspflicht, im Betrieb gehaltene Nutzungsarten anzugeben, besteht seit 1. April 2014 (Meldefrist war 1.7.2014). Bisher nicht mitgeteilte Nutzungsarten müssen gemeldet werden! Bei Betriebsneugründungen oder sonstigen Änderungen an den Nutzungsarten (z.B. Wegfall einer Nutzungsart) sind diese nach dem 1.7.2014 innerhalb 14 Tagen mitzuteilen. Die Mitteilung kann über die LKV-Meldekarte AMG-01 erfolgen. Bitte beachten Sie, dass Sie dazu bereits als Tierhalter nach Viehverkehrsverordnung registriert sein müssen.

#### 3.2 Benennung (Legitimation) eines Dritten für Mitteilungen/ Abruf nach AMG

Tierhalter, die der Mitteilungspflicht nachkommen müssen, können einem Dritten (z.B. dem eigenen Hoftierarzt, QS usw.) die Durchführung der Mitteilungen zum AMG in Teilen oder ganz übertragen. Ergänzend dazu können sie dem Dritten ebenso die Einsichtnahme (oder Abruf) auf die AMG-Daten erlauben. Im Einzelnen sind dies: Mitteilung der Nutzungsart, Mitteilung der Tierbestände und der Bestandsveränderungen (Zugänge, Abgänge) sowie die Mitteilung der Antibiotikaverwendung. Diese Erlaubnis zu Mitteilung und Abruf muss der zuständigen Behörde über HIT direkt oder über LKV-Meldekarte AMG-02 bekanntgemacht werden und **ist unbefristet gültig bis zum Widerruf**.

#### 3.3 Mitteilungen zu Tierbestand und Bestandsveränderungen - Allgemeines

**Allgemein gilt:** Erfolgt **keine** Antibiotika-Gabe in einem Kalenderhalbjahr, müssen auch **keine** Mitteilungen zu Tierbestand und Bestandsveränderungen für dieses Halbjahr erfolgen!

##### Meldefristen: Was ist wann zu melden?

Tierbestand = Anzahl gehaltene Tiere je Nutzungsart am Stichtag

1. Kalenderhalbjahr (1.1. bis 30.6.) -> Stichtag für Tierbestand: 1.1.
2. Kalenderhalbjahr (1.7 bis 31.12.) -> Stichtag für Tierbestand: 1.7.

Bestandsveränderungen sind bei:

**Rindern:**

- Zugänge: Zukauf, Einfuhr, Geburt oder Absetzen, Nutzungsartenwechsel
- Abgänge: Verkauf, Ausfuhr, Tod, Schlachtung, Nutzungsartenwechsel

**Schweinen:**

- Zugänge: Zukauf, abgesetzte Ferkel, Nutzungsartenwechsel
- Abgänge: Verkauf, Tod, Schlachtung, Nutzungsartenwechsel

**Hühnern und Puten:**

- Zugänge: Zukauf, Küken (ab Zeitpunkt des Schlupfes)
- Abgänge: Verkauf, Tod, Schlachtung

**Meldefristen für Tierbestand und Bestandsveränderungen sind:**

14.1. für das 2. Kalenderhalbjahr und 14.7. für das 1. Kalenderhalbjahr

**Es empfiehlt sich, wegen der Übersicht, die Mitteilungen zeitnah abzugeben!**

#### 3.3.1 Mitteilung Tierbestand und Bestandsveränderungen - Rinder

Tierhalter, die der Mitteilungspflicht nach AMG unterliegen, müssen je Kalenderhalbjahr den **Anfangsbestand** zum Stichtag 1.7 und 1.1. bis spätestens zum 14.1. bzw. 14.7. des jeweils folgenden Kalender-



halbjahres an die HIT-Datenbank direkt oder über LKV-Meldekarte (**AMG-03**) mitteilen. Weiterhin sind auch die innerhalb des jeweiligen Kalenderhalbjahres angefallenen **Bestandsveränderungen je Nutzungsart (Zugänge, Abgänge)** bis spätestens zum 14.1. bzw. 14.7. an die HIT-Datenbank direkt oder über LKV-Meldekarte mitzuteilen. Mitteilungen zum Tierbestand und den Bestandsveränderungen können aus den in der HIT-Datenbank vorhandenen Tiermeldungen übernommen werden. Dazu werden die Angaben zum Betriebstyp (reiner Mastbetrieb oder gemischter Betrieb) und die Tage zwischen Geburt und Absetzen vom Muttertier erforderlich (z.B. bei Mutter- bzw. Ammenkuhherden). Die Übernahme der Tiermeldungen kann sowohl direkt in HIT als auch über die LKV-Meldekarte erfolgen. Wenn die Mitteilungen nicht aus der HIT-Datenbank übernommen werden sollen, müssen Tierbestand, Zugänge und Abgänge je Nutzungsart in Hit direkt eingegeben oder in die LKV-Meldekarte **AMG-03** eingetragen werden.

Bitte beachten Sie, dass die Tiere beim Überschreiten der Altersgrenze von 8 Monaten bei den Mastkälbern abgemeldet und bei den Mastrindern zum jeweiligen Datum angemeldet werden müssen.

### Beispiel Nutzungsartenwechsel:

Mastkälber bis einschließlich 8 Monate			Mastrinder über 8 Monate		
Datum	Zugang Anz. Tiere	Abgang Anz. Tiere	Datum	Zugang Anz. Tiere	Abgang Anz. Tiere
1.7.2014	20				
1.9.2014		20	1.9.2014	20	

### 3.3.2 Mitteilung Tierbestand und Bestandsveränderungen - Schweine

Tierhalter, die Masttiere halten, deren Anzahl über den Bestandsgrenzen liegen, teilen den Tierbestand und die Bestandsveränderungen (Zugänge, Abgänge) für jedes Kalenderhalbjahr, spätestens am 14.1. bzw. 14.7. des jeweils folgenden Kalenderhalbjahres mit. Für Schweine können derzeit leider keine Daten aus der HIT-Datenbank übernommen werden. Daher müssen Tierbestand, Zugänge und Abgänge direkt in HIT erfasst oder über LKV-Meldekarte **AMG-04** gemeldet werden. Beide Nutzungsarten (Mastferkel und Mastschweine) können mit demselben Formular gemeldet werden. Bitte beachten Sie, dass die Tiere beim Überschreiten der Gewichtsgrenze von 30 kg bei den Mastferkeln abgemeldet und bei den Mastschweinen zum jeweiligen Datum (Tag/ Monat) angemeldet werden müssen. Die Grenze von 30 kg dient der Trennung von Aufzucht und Mast, eine Schwankung von +/- 5 kg kann akzeptiert werden. Dies entspricht den üblichen biologischen Schwankungen. **Bei Schweinemastbetrieben im geschlossenen System** kann diese Umbuchung nach dem Umstallen erfolgen, also beim Übergang von der Aufzucht zur Mast. Dementsprechend kann der Tierhalter anhand des Zeitpunkts des Umstellens die Tiere den Nutzungsarten Mastferkel und Mastschwein zuordnen.

### Beispiel Nutzungsartenwechsel:

Mastferkel bis einschließlich 30 kg			Mastschweine über 30 kg		
Datum	Zugang Anz. Tiere	Abgang Anz. Tiere	Datum	Zugang Anz. Tiere	Abgang Anz. Tiere
1.7.2014	20				
1.9.2014		20	1.9.2014	20	

### 3.3.3 Mitteilung Tierbestand und Bestandsveränderungen – Hühner und Puten

Tierhalter, die Masttiere halten, deren Anzahl über den Bestandsgrenzen liegen, teilen den Tierbestand und die Bestandsveränderungen (Zugänge, Abgänge) für jedes Kalenderhalbjahr, spätestens am 14.1. bzw. 14.7. des jeweils folgenden Kalenderhalbjahres mit. Die Erfassung des Tierbestandes und der Bestandsveränderungen (Zugänge, Abgänge) bei Masthühnern oder Mastputen kann sowohl direkt in HIT als auch über die LKV-Meldekarte **AMG-05** erfolgen. Zur Mitteilung von Tierbestand und Bestandsveränderungen bei den Nutzungsarten „Masthühner“ bzw. „Mastputen“ muss jeweils **ein separates Formular** zur Meldung **der Hühner bzw. der Puten** verwendet werden!

### 3.4 Mitteilung zur Antibiotikaverwendung nach § 58b AMG

Tierhalter, die Masttiere (Rinder, Schweine, Hühner, Puten) halten, deren Anzahl über den Bestandsgrenzen liegen und die Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen in ihrem Betrieb verwendet haben, teilen für jedes Kalenderhalbjahr spätestens am 14.1. bzw. 14.7. des jeweils folgenden Kalenderhalbjahres die geforderten Daten mit. Es empfiehlt sich jedoch, wegen der Übersicht, diese Mitteilungen zeitnah abzugeben. Die Mitteilungen der Antibiotikaverwendung im Betrieb können in HIT direkt oder über die LKV-Meldekarte **AMG-06** gemeldet werden, dabei ist für **jede Nutzungsart ein separates Formular** auszufüllen. Werden die Angaben zur Antibiotikaverwendung aus dem Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg (AUA-Beleg) übernommen und es wird nur Abgabe gemeldet, muss der Tierhalter zusätzlich am Ende jeden Kalenderhalbjahres spätestens bis zum 14.1. bzw. 14.7. des folgenden Kalenderhalbjahres eine „Schriftliche Versicherung“ - Mitteilung an die Behörde **AMG-07** (in HIT: „Tierhalter-Versicherung“) abgeben. Dieser bestätigt damit, dass er sich an die Behandlungsanweisung des



Tierarztes gehalten hat und nicht davon abgewichen ist. Die Angaben zur Antibiotikaverwendung, die aus dem Bestandsbuch entnommen werden, müssen mit dem Vermerk "Anwendung" eingegeben werden. Hierfür ist die „Schriftliche Versicherung“ - Mitteilung an die Behörde nicht notwendig (siehe dazu auch Punkt 3.5).

Pflichtangaben zur Antibiotikaverwendung sind: die „**Nutzungsart**“, für die die Mitteilung gelten soll, das Kalenderhalbjahr der Verwendung, die „**Anzahl behandelter Tiere**“, das „**Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen**“, die „**Gesamtanwendungsmenge**“ mit „**Maßeinheit**“ und die „**Wirkungstage**“. Das „Datum der Anwendung“ ist freiwillig. Bei Antibiotika-Verwendung, die über das Ende des Kalenderhalbjahres hinwegreicht, ist es jedoch sinnvoll das „Datum der Anwendung“ auszufüllen. Die Datenbank kann dadurch die Zahl der Behandlungstage/ Wirkungstage automatisch auf die beiden Halbjahre verteilen. Ansonsten müsste die Antibiotikaverwendung anteilig für die beiden Kalenderhalbjahre erfasst werden (ergibt zwei Zeilen in HIT oder in der LKV-Meldekarte). Die Angabe der „Behandlungstage“ ist freiwillig und benennt die Anzahl der Tage, an denen das Arzneimittel verabreicht wurde. Die Zahl der „**Wirkungstage**“ (Pflichtangabe) ergibt sich aus der Anzahl der Behandlungstage, ergänzt durch die Anzahl der Tage, an denen das Antibiotikum seine Wirkung behält. Bei täglicher Gabe von Antibiotika entspricht die Anzahl der Wirkungstage der Anzahl der Behandlungstage.

Für Antibiotika, die eine Wirkdauer von mehr als 24 Stunden aufweisen und in größeren Abständen als täglich oder nur einmalig (One-Shot-Präparat) angewandt werden, muss der Tierarzt dem Tierhalter die Anzahl der Wirkungstage mitteilen (fragen Sie ihn danach!). Die Eintragung dieser Anzahl muss in das Feld „**Wirkungstage**“ erfolgen. Die Wirkungstage entsprechen **nicht** der Wartezeit!

### 3.5 „Schriftliche Versicherung“ - Mitteilung an die Behörde

Tierhalter, die der Mitteilungspflicht nach AMG unterliegen und die Daten zur Antibiotikaverwendung aus dem Anwendungs- und Abgabe –Beleg (AuA-Beleg) selbst oder durch einen Dritten übernommen haben, müssen zusätzlich durch die Mitteilung an die Behörde, eine „Schriftliche Versicherung“ abgeben.

**Prinzipiell immer dann, wenn „Abgabe“ gemeldet wird.** Mit der „Schriftlichen Versicherung“ - Mitteilung an die Behörde, wird bestätigt, dass die Behandlungsanweisungen des Tierarztes befolgt und nicht von diesen abgewichen wurde. Meldefrist für diese Mitteilung ist der 14.1. bzw. 14.7. für das jeweils vorangegangene Kalenderhalbjahr, in dem die Mitteilungen zur Antibiotikaverwendung erfolgt sind. Die Mitteilung muss per LKV-Meldekarte abgegeben werden, Online-Meldungen an die HIT-Datenbank sind nicht möglich. Für die zuständigen Behörden ist die „Schriftliche Versicherung“ die Festlegung des Tierhalters, dass die aus dem Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg (AuA) übernommenen Angaben für die Berechnung der Therapiehäufigkeit verwendet werden sollen!

### 3.6 Meldewege

#### 3.6.1 Eingabe der Mitteilungen direkt in HIT

Über die Internetadresse [www.hi-tier.de](http://www.hi-tier.de) und den Menüpunkt „Tierarzneimittel/ Antibiotika-Datenbank“ können Mitteilungen mit Ausnahme der „Schriftlichen Versicherung“ eingegeben und eingesehen werden. Anleitungen zur Datenerfassung in HIT finden Sie in den zur Verfügung stehenden „Handbüchern für Rinder-, Schweine- und Geflügelhalter“ (<https://www2.hi-tier.de/infoTA.html>).

#### 3.6.2 Meldeweg/ Erfassung der Mitteilungen über LKV-Meldekarten:

Mit diesem Schreiben (Seite 5) erhalten Sie ein Formular zur Beantragung der Meldekarten sowie Informationen über die entstehenden Kosten für den Versand der Meldekarten, die Verarbeitung der Daten und alle weiteren Leistungen, die die Mitteilungen zum Arzneimittelgesetz betreffen.

Folgende Kontaktdaten gelten für die Abwicklung über den Papier-Meldeweg zur Arzneimitteldatenbank über den LKV Baden-Württemberg:

Postanschrift: LKV Baden-Württemberg  
Abt. Tierkennzeichnung  
Postfach 130915  
70067 Stuttgart

Fax: 0711-92547-310 Anträge, Anfragen, Bestellungen, Sonstiges  
0711-92547-450 NUR Meldekarten, A4-Meldekarten bitte per Post!

E-Mail: [tierkennzeichnung@lkvbw.de](mailto:tierkennzeichnung@lkvbw.de)

Bei Fragen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Tierkennzeichnung, am einfachsten per Fax oder E-Mail mit der Bitte um Rückruf. Wir rufen Sie gerne zurück.

Mit freundlichen Grüßen  
Ihr LKV Baden-Württemberg  
Abteilung Tierkennzeichnung

