

Einheitliches Vorgehen zur Angabe der Behandlungstage nach § 58b Abs. 3 Satz 1 AMG (Stand Januar 2015)

Der Bundesverband Praktizierender Tierärzte (bpt), der Deutsche Bauernverband (DBV) und der Bundesverband für Tiergesundheit (BfT) haben sich darauf verständigt, dem Vorschlag des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) vom 7.4.2014 zur Angabe der Behandlungstage bei Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe enthalten, zu folgen. Dieses Konzept wird auch von den Länderbehörden mitgetragen. Die Verbände gehen davon aus, dass zumindest ab dem 2. Berichtszeitraum damit die Behandlungstage auf einer einheitlichen Basis berechnet werden können.

Um diese Vorgehensweise zeitnah umzusetzen, haben die o.a. Verbände vereinbart, zügig über diesen Beschluss zu informieren.

Die Bundestierärztekammer gibt die Information weiter mit folgendem Hinweis:

Bei Präparaten, die als One-Shot-Anwendung eingesetzt werden, wird aufgrund der sehr unterschiedlichen Wirkdauer zugunsten der Einheitlichkeit eine Festsetzung von 7 Tagen vorgenommen. Dies ist zu akzeptieren, wenngleich damit zeitabhängige Präparate begünstigt und konzentrationsabhängige benachteiligt werden.

Das Problem, dass jeder Tierarzt einzeln prüfen muss, ob die anzugebenden Wirkungstage nach einmaliger Anwendung dieser Präparate aus weiterführenden Informationen zu ermitteln sind, wird nicht gelöst. Daher halten wir diese Vorgehensweise nur für eine Übergangslösung.

Die BTK hat bereits im April und im Mai 2014 darauf hingewiesen, dass bei den Präparaten, bei denen aus den Angaben der Fachinformation die Wirkungstage abgeleitet werden können, die Gefahr einer uneinheitlichen Bewertung besteht. Wir haben vorgeschlagen, dass die Wirkdauer vom BVL oder einer speziellen Kommission ermittelt wird. Nur so kann eine praktikable und sachgerechte Vorgehensweise sowohl für die tierärztliche Praxis, als auch die Überwachungsbehörden und eine hohe Datenqualität erreicht werden.

Es folgt die Information von bpt, BfT und DBV:

QS wird alle Tierärzte im QS-Antibiotikamonitoring informieren. Sobald die Tierärzte die o.g. Berechnungsformel anwenden, werden diese Daten durch QS für die Weitermeldung an HIT herangezogen. Bereits seit Anfang Dezember ist gewährleistet, dass durch die Etablierung einer funktionsfähigen Schnittstelle zwischen QS-System und staatlicher HIT-Datenbank ein Datentransfer möglich ist und Doppelmeldungen für QS-Teilnehmer vermieden werden können.

Im Einzelnen heißt dies, dass die Behandlungstage nach folgendem Modell berechnet werden:

Für die Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen, mit denen mehrmals, aber seltener als täglich, behandelt wird, ist die Anzahl der Tage mit Behandlung zuzüglich der Intervalltage bis zur nächsten Behandlung als Anzahl der Behandlungstage

mitzuteilen. Für die letzte Behandlung ist hierbei die Anzahl der Intervalltage zwischen der ersten und zweiten Behandlung zu verwenden.

Die zusammenfassende Berechnungsformel lautet:

Anzahl Behandlungstage = (1 + Anzahl Intervalltage bis zur nächsten Behandlung) x Anzahl der Tage mit Behandlungen.

Berechnungsbeispiel Anwendung im Abstand von 48 Stunden	3-malige	Berechnungsbeispiel Anwendung im Abstand von 72 Stunden	3-malige
(1+1) x 3 = 6 Behandlungstage		(1+2) x 3 = 9 Behandlungstage	

Für Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen, für die aufgrund ihrer langen Wirksamkeit eine einmalige Anwendung vorgesehen ist und die Berechnung zur Festlegung von Behandlungstagen nach § 58b Absatz 3 nicht möglich ist, teilt der Tierarzt dem Landwirt

7 Tage als Anzahl der Behandlungstage mit.

Die Regelung zu Produkten, die **mehrere Wirkstoffe (fixe Kombinationen)** enthalten, bleibt **offen**. Hier hatte das Ministerium bereits im Sommer angedeutet, sich eine ergänzende Auslegung vorstellen zu können.

Praktische Beispiele:

1. Amoxicillin wird im Abstand von 24 Stunden dreimal verabreicht:

Berechnung: $1 \times 3 = 3$ Behandlungstage

2. Florfenicol wird im Abstand von 48 Stunden zweimal verabreicht:

Berechnung: $(1+1) \times 2 = 4$ Behandlungstage

3. Amoxicillin LA wird im Abstand von 48 Stunden dreimal verabreicht:

Berechnung: $(1+1) \times 3 = 6$ Behandlungstage

4. Tulathromycin wird einmal verabreicht:

Fixe Angabe von 7 Behandlungstagen