Anleitung für Tierärztinnen und Tierärzte zur Eingabe tierärztlicher Mitteilungen über Arzneimittelverwendungen in die HI-Tier Antibiotikadatenbank



Stand Januar 2023

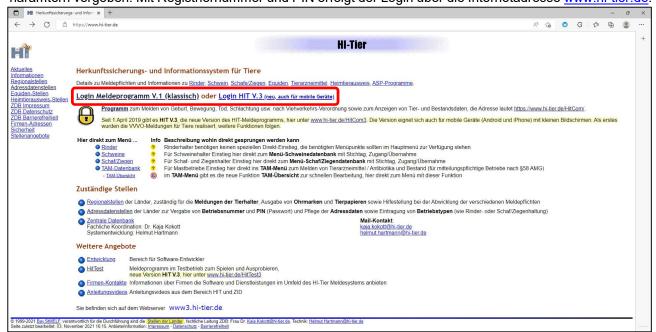
Am 01.01.2023 traten Änderungen des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) in Kraft, die Tierärztinnen und Tierärzte fortan nach § 56 TAMG zu tierärztlichen Mitteilungen über die Verwendung antibiotisch wirksamer Arzneimittel bei den Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute verpflichten. Einzelheiten zum gesetzlichen Hintergrund und zum Umfang der Mitteilungsverpflichtung entnehmen Sie bitte dem "Merkblatt für Tierärztinnen und Tierärzte zu tierärztlichen Mitteilungen über Arzneimittelverwendungen".

Die Mitteilungen sind jeweils für ein Kalenderhalbjahr entweder gesammelt oder fortlaufend bis spätestens zum 14. Juli für das erste Kalenderhalbjahr und zum 14. Januar für das zweite Kalenderhalbjahr in der HI-Tier Antibiotikadatenbank vorzunehmen. HI-Tier stellt hierfür seit dem 01.01.2023 eine entsprechende Eingabemaske bereit. Diese ist noch nicht abschließend von den Ländergremien abgenommen, daher können sich hier im weiteren Verlauf noch Änderungen ergeben. Ebenfalls wird von HI-Tier eine elektronische Schnittstelle für Praxissoftwareprogramme zur Verfügung gestellt, so dass aus diesen Programmen heraus eine automatische Übertragung der relevanten Daten möglich ist (bei Fragen hierzu wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Softwarehersteller).

Im Folgenden werden die grundlegenden Schritte zur direkten Eingabe der geforderten Daten durch Tierärztinnen und Tierärzte dargestellt. Da die Datenbank ggf. weiteren Anpassungen unterworfen sein wird, stellen die folgenden Schritte lediglich den aktuellen Stand dar. Wichtige Änderungen werden in diesem Merkblatt in Zukunft fortlaufend ergänzt und kenntlich gemacht.

1. Zugang zur HI-Tier Antibiotikadatenbank

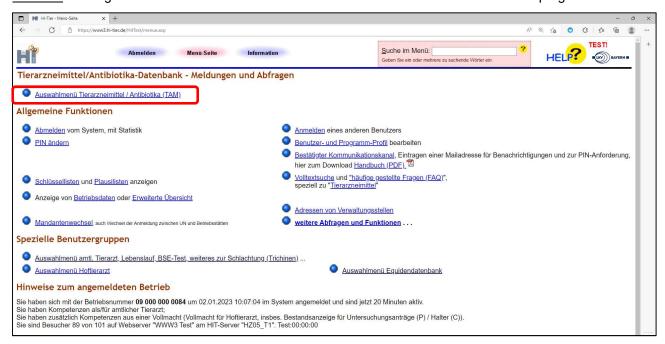
Für den Zugang zur HI-Tier Antibiotikadatenbank ist eine Registriernummer mit zugehöriger PIN erforderlich. Diese wird seit 14.12.2022 in Baden-Württemberg von den örtlich für die Tierarztpraxis zuständigen Veterinärämtern vergeben. Mit Registriernummer und PIN erfolgt der Login über die Internetadresse www.hi-tier.de.



Hier besteht die Möglichkeit entweder das bereits bisher verfügbare Meldeprogramm V.1 oder die aktualisierte Version V.3, die u.a. für die Eingabe über mobile Geräte geeignet ist, aufzurufen. Die Programme unterscheiden sich nur in der Anwendungsoberfläche und können frei gewählt werden.

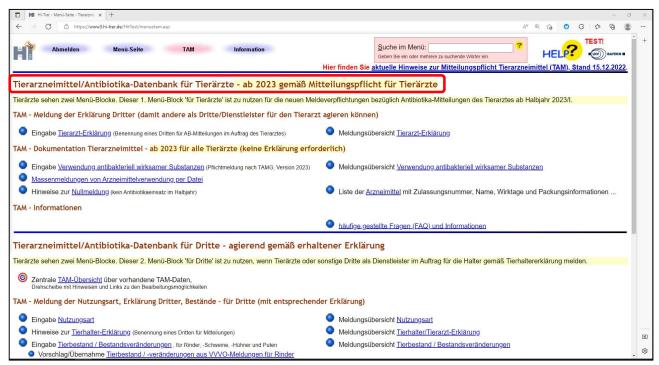
Nach erfolgreichem Login ist der Bereich "Antibiotikadatenbank" am Seitenanfang unter "**Auswahlmenü Tier-arzneimittel /Antibiotika (TAM)**" zu finden.

Hinweis: Die folgenden Screenshots beziehen sich auf fiktive Betriebsnummern im Meldeprogramm V.1



2. Menüauswahl Tierarzneimittel/Antibiotika-Datenbank für Tierärzte bzw. Dritte

Auf der folgenden Menüseite besteht die Option im oberen Bereich sowohl Meldungen (linke Seite) als auch Abfragen zu tierärztlichen Mitteilungen (rechte Seite) vorzunehmen ("Meldungsübersicht").



<u>Hinweis:</u> Sollten Sie von einem Tierhaltenden als Dritter zur Eingabe von Nutzungsarten, Tierbestand oder Bestandsveränderungen benannt sein, können Sie im unteren Menü-Block die entsprechenden Daten eingeben. Hierzu besteht keine gesetzliche Verpflichtung für Sie als Tierarzt (ggf. Serviceleistung im Binnenverhältnis Tierhaltende und Tierarztpraxis).

3. Eingabe Verwendung antibakteriell wirksamer Substanzen

Über die Menüauswahl "Eingabe Arzneimittelverwendung antibakteriell wirksamer Substanzen (TAMG)" erfolgt der Zugang zur entsprechenden Meldemaske. Optional kann hier bereits die Betriebsnummer der/des Tierhaltenden und/oder die Nutzungsart vorausgewählt werden. Die Auswahl des Mitteilungshalbjahres ist immer erforderlich und über den Button "Anzeigen" zu bestätigen.



Hinweis: Mitteilungen für die Zeit vor dem 01.01.2023 sind nicht möglich

In der Eingabemaske sind die Mitteilungen zur Antibiotikaverwendung zeilenweise zu erfassen:

- unter "Halter" ist die Betriebsnummer (HI-Tier/VVVO-Nummer) des Tierhaltungsbetriebes anzugeben, für dessen Tiere die antibiotischen Arzneimittel verschrieben, abgegeben oder bei dessen Tieren sie angewendet wurden (sofern Sie eine Vorauswahl in der vorhergehenden Meldemaske getroffen haben, erscheint dieses Feld nicht mehr in der Tabelle).
- unter "<u>Art</u>" kann ausgewählt werden, ob die Arzneimittel verschrieben (VE), abgegeben (AB) oder angewendet (AW) wurden. Diese Angabe ist optional, daher ist auch die Auswahl "keine Angabe" (KA) möglich bzw. wird vom System auch ein freies Feld akzeptiert.
- unter "<u>Nutzungsart</u>" ist die Nutzungsart der Tiere anzugeben, bei der das Antibiotikum verwendet wurde. <u>Hinweis:</u> Die Auswahl im Dropdown-Menü enthält derzeit noch die bis 31.12.2022 definierten Nutzungsarten Mastkälber bis 8 Monate ("11 Ma.Ka. bis 8 Mon.") und Mastrinder ab 8 Monate ("12 Ma.Rd. ab 12 Mon."). Diese sind für Mitteilungen ab 01.01.2023 nicht mehr relevant.



• unter "<u>Anzahl behandelte Tiere</u>" ist die genaue Anzahl der Tiere anzugeben, für die das Arzneimittel verschrieben, abgegeben oder bei denen dieses angewendet wurde.

• unter "Arzneimittel" erfolgt die Eingabe des Produktnamens. Werden die Anfangsbuchstaben eingegeben, erscheint eine Auswahlliste, die sämtliche in der Datenbank im Hintergrund dazu erfassten Arzneimittel enthält. Aus diesen kann das verwendete Präparat ausgewählt und per Klick übernommen werden. Durch Setzen eines Hakens bei "nur zur Tierart passend" bzw. "nur aktuelle" kann die Ergebnisliste eingegrenzt werden. Sollte das passende Arzneimittel einmal nicht aufgelistet sein, so kann die Arzneimittelbezeichnung nach einem vorangestellten "#"-Zeichen eingegeben werden.

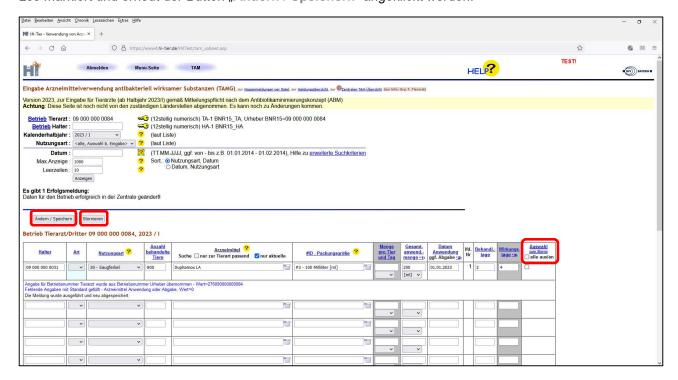


 unter <u>"#ID-Packungsgröße</u>" sind Informationen zur Abpackung einzugeben. Auch in diesem Feld sind die passenden Angaben zum vorab ausgewählten Arzneimittel bereits hinterlegt und erscheinen nach einem Klick in das Feld als Auswahlliste zur einfachen Übernahme.



- eine Eingabe im Feld "Menge pro Tier und Tag" ist optional (dunkelgrau unterlegt). Sie kann nach Multiplikation mit den Behandlungstagen zur Bestimmung der Gesamtanwendungsmenge Verwendung finden.
- unter "<u>Gesamtanwendungsmenge</u>" ist die Menge des verschriebenen, abgegebenen oder angewendeten Arzneimittels zu erfassen. Mit Hilfe des zugehörigen Dropdown-Menüs kann die entsprechende Maßeinheit ergänzt werden.
- unter "<u>Datum Anwendung</u> ggf. Abgabe" ist das Datum der Verschreibung, der Abgabe oder der ersten Anwendung zu erfassen.
- unter "<u>Behandlungstage</u>" ist die Anzahl der Tage zu erfassen, an denen das Arzneimittel durch Injektion, orale Verabreichung etc. angewendet wurde bzw. angewendet werden sollte.
- eine Angabe im Feld "Wirkungstage" ist optional (dunkelgrau unterlegt).
 <u>Hinweis:</u> Der Rechenweg zur Bestimmung der Wirkungstage ist in § 57 TAMG vorgegeben. Die Werte sind in der Datenbank hinterlegt und werden beim Speichern automatisch ergänzt. Für einige wenige Präparate können die Wirkungstage durch unterschiedliche Anwendungsmodalitäten nicht eindeutig und daher nicht automatisch bestimmt werden (z. B. tägliche Anwendung eines Präparates in niedriger Dosierung über zwei Tage oder 2x Anwendung in 48h Abstand). Daher kann bei diesen eine zusätzliche Eingabe im Feld "Wirkungstage" sinnvoll sein.

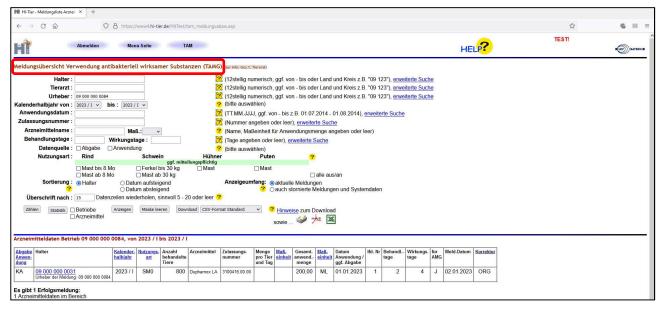
Durch Anklicken des Buttons "Ändern / Speichern" werden die Mitteilungen in die Datenbank übernommen. Eine nachträgliche Änderung bzw. Stornierung bereits erfasster Daten ist über diese Oberfläche ebenfalls möglich. Zur Stornierung muss das Kästchen im Feld "Auswahl zum Storno" des zu stornierenden Datensatzes markiert und erneut der Button "Ändern / Speichern" angeklickt werden.



4. Abfrage bereits getätigter Mitteilungen

Die getätigten Mitteilungen können im Menü "Tierarzneimittel/Antibiotika-Datenbank für Tierärzte" in der rechten Spalte über den Menüpunkt "Meldungsübersicht Verwendung antibakteriell wirksamer Substanzen" abgefragt werden.

Die Abfrage kann mittels der Belegung der einzelnen Eingabefelder auf bestimmte Kriterien eingegrenzt werden (z. B. bestimmte Tierhalter, bestimmte Arzneimittel). Die Abfragemaske ist momentan noch nicht auf alle Nutzungsarten angepasst. Durch Freilassen der Auswahl werden aber alle Meldungen auch für die aktuellen Nutzungsarten angezeigt.

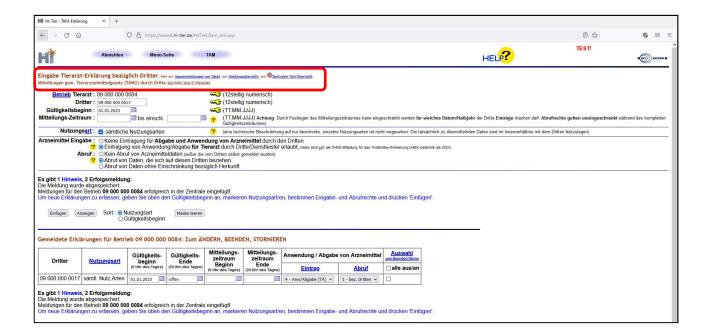


5. Beauftragung Dritter zur Eingabe tierärztlicher Mitteilungen über Arzneimittelverwendungen nach § 56 TAMG

Nach den Vorgaben des Tierarzneimittelgesetzes können tierärztliche Mitteilungen über Arzneimittelverwendungen auch von benannten Dritten durchgeführt werden. Diese Benennung Dritter kann elektronisch in HI-Tier oder auf schriftlichem Wege erfolgen. Zuständige Behörde hierfür ist die Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz und Verbraucherschutz am Regierungspräsidium Tübingen. Ein entsprechendes Formblatt für die schriftliche Benennung steht auf der Homepage des RP Tübingen zur Verfügung.

In HI-Tier erfolgt die Eingabe mittels des Menüpunktes "Eingabe Tierarzt-Erklärung (Benennung eines Dritten für AB-Mitteilungen im Auftrag des Tierarztes)" im Menü "Tierarzneimittel/Antibiotika-Datenbank für Tierärzte". Bereits getätigte Eingaben der Tierarzt-Erklärung können in der rechten Spalte über den Menüpunkt "Meldungsübersicht Tierarzt-Erklärung" aufgerufen werden.

Dritte (z. B. QS) sind unter Angabe von Betriebsnummer und des Gültigkeitsbeginns der Beauftragung bei offenem Ende bzw. eines vorab eingegrenzten Mitteilungszeitraums zu benennen. Über die Menüoption "Arzneimittel Eingabe und Abruf" kann festgelegt werden, welche Befugnisse dem Dritten eingeräumt werden sollen. Durch Klicken des Buttons "Einfügen" wird die Erklärung in der Datenbank hinterlegt und gegenüber der zuständigen Behörde wirksam.



Herausgegeben durch:

Regierungspräsidium Tübingen – Stabsstelle Tiergesundheit, Tierschutz und Verbraucherschutz, Sachgebiet Tierarzneimittelüberwachung & Internethandel, 72072 Tübingen www.rp.baden-wuerttemberg.de