



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.

# Leitfaden **Antibiotikamonitoring Schwein**



Version: 01.01.2020  
Status: • Freigabe



# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Grundlegendes .....</b>	<b>3</b>
<b>1.1</b>	<b>Zielsetzung .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2</b>	<b>Geltungsbereich.....</b>	<b>3</b>
<b>1.3</b>	<b>Verantwortlichkeiten .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Antibiotikadatenbank .....</b>	<b>4</b>
<b>2.1</b>	<b>Stammdatenpflege landwirtschaftlicher Betriebe .....</b>	<b>4</b>
<b>2.2</b>	<b>Registrierung der Tierärzte.....</b>	<b>5</b>
<b>2.3</b>	<b>Freischaltung der Tierärzte.....</b>	<b>5</b>
<b>2.4</b>	<b>Erfassung der Antibiotikaawendungen und -abgaben durch die Tierärzte .....</b>	<b>5</b>
<b>2.5</b>	<b>Datenschutz/Dateneinsicht .....</b>	<b>6</b>
<b>2.6</b>	<b>Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System .....</b>	<b>7</b>
<b>2.7</b>	<b>Weiterleitung von Antibiotikadaten an die staatliche Datenbank HIT-TAM .....</b>	<b>8</b>
<b>3</b>	<b>Definitionen .....</b>	<b>8</b>
<b>3.1</b>	<b>Abkürzungen .....</b>	<b>8</b>
<b>3.2</b>	<b>Begriffe und Definitionen.....</b>	<b>9</b>
	<b>Revisionsinformation Version 01.01.2020 .....</b>	<b>10</b>



## 1 Grundlegendes

Mit der systematischen Erfassung der Antibiotikaaanwendungen und -abgaben in einer zentralen Datenbank schafft die Wirtschaft eine solide überbetriebliche Datengrundlage. Das gibt allen Beteiligten die Möglichkeit zu erkennen, wie sich die tatsächliche Situation zum Einsatz von Antibiotika darstellt und wo Handlungsbedarf besteht. Eine sachgerechte Auswertung schafft die notwendige Transparenz für das zukünftige Vorgehen – Reduzierungsstrategien können daraus abgeleitet und umgesetzt werden.

### 1.1 Zielsetzung

Das Monitoring soll zur kontinuierlichen Optimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Nutztierhaltung und zur Senkung des Risikos der Antibiotikaresistenzentwicklung beitragen.

### 1.2 Geltungsbereich

Der vorliegende Leitfaden dient als verbindliche Anleitung zur Durchführung des Antibiotikamonitorings bei Schweinen. Alle Betriebe im QS-System, die Schweine halten, sind zur Teilnahme am Antibiotikamonitoring verpflichtet. Die Antibiotikadatenbank kann auch von Tierhaltern genutzt werden, die nicht am QS-System teilnehmen, sofern sich diese über einen Bündler anmelden und eine Verpflichtungserklärung (vertragliche Vereinbarung zwischen Tierhalter und Bündler) zur Nutzung der Antibiotikadatenbank unterzeichnen. Der Leitfaden richtet sich somit an

- Halter von Schweinen, die am Antibiotikamonitoring im QS-System teilnehmen,
- Bündler und
- Tierarztpraxen/Tierärzte (dies umfasst auch Tierärzte, die für Tiergesundheitsdienste, Erzeugergemeinschaften, wissenschaftliche Einrichtungen etc. tätig sind), die Antibiotika an Schweine haltende Betriebe, die am Antibiotikamonitoring im QS-System teilnehmen, abgeben.

### 1.3 Verantwortlichkeiten

Tierhalter, Bündler und Tierärzte müssen die Anforderungen im QS-System jederzeit einhalten und die Einhaltung der QS-Anforderungen jederzeit nachweisen können. Die QS-Kriterien orientieren sich an den Vorgaben zur guten fachlichen Praxis. Tierhalter, Bündler und Tierärzte müssen sicherstellen, dass neben den Anforderungen dieses Leitfadens und der übrigen mitgeltenden QS-Anforderungen (z. B. Allgemeines Regelwerk, Leitfaden Zertifizierung) die geltenden gesetzlichen Bestimmungen (außerhalb Deutschlands vergleichbare ausländische gesetzliche Bestimmungen) erfüllt werden. Darüber hinaus ergeben sich spezifische Verantwortlichkeiten.

#### Tierhalter

Die Tierhalter sind für die vollständige und korrekte Angabe ihrer Stamm- und Produktionsdaten verantwortlich. Änderungen teilen sie umgehend ihrem Bündler mit.

Die Tierhalter dürfen Antibiotika nur von im QS-System registrierten Tierärzten beziehen und sind für die Kontrolle der vollständigen und korrekten Dokumentation der Antibiotikaaanwendungen und -abgaben ihres Betriebes in der Antibiotikadatenbank verantwortlich. Stellt ein Tierhalter fest, dass sein bestandsbetreuender Tierarzt keine oder nicht alle Daten in die Antibiotikadatenbank eingestellt hat oder dass die eingegebenen Daten fehlerhaft sind, hält er seinen Tierarzt zur Ergänzung oder Korrektur der Angaben an. Erfolgt die Ergänzung oder Korrektur der Daten durch den Tierarzt nicht, informiert der Tierhalter QS. Die Dokumentation der Antibiotikaaanwendungen und -abgaben hat ab dem Beginn der Anmeldung im QS-System zu erfolgen und ist somit auch für Systemanwarter verpflichtend.



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



Die Tierhalter sind weiterhin dafür verantwortlich, aktiv in der Antibiotikadatenbank zu bestätigen, wenn für ihren Schweine haltenden Betrieb in einem Kalenderhalbjahr keine Antibiotika abgegeben wurden (sogenannte „Nullmeldung“). Die Tierhalter können die Eingabe der Bestätigung in der Antibiotikadatenbank dem Bündler oder Tierarzt übertragen.

### **Bündler/Unterbündler**

Die Bündler sind für die vollständige und korrekte Angabe der Stamm- und Produktionsdaten der von ihnen gebündelten Betriebe in der QS-Softwareplattform und der Antibiotikadatenbank verantwortlich. Dazu gehören auch die Angaben zu den durchschnittlich belegten Tierplätzen je Standort und Tiergruppe.

Die Bündler informieren teilnehmende Betriebe mindestens einmal je Quartal über den Therapieindex bzw. die Trendanalyse bzw. weisen die Tierhalter aktiv auf die Neuberechnung der jeweiligen Messgrößen hin. Die Bündler teilen den Tierhaltern die Zugangsdaten zur QS-Softwareplattform (Benutzername und Passwort) mit. Über die QS-Softwareplattform erhalten die Tierhalter Zugang zur Antibiotikadatenbank.

Ein Bündler kann einen Unterbündler beauftragen, bestimmte Bündlertätigkeiten wahrzunehmen. Der Bündler bleibt jedoch als Vertragspartner von QS für die Umsetzung der Anforderungen verantwortlich.

Die Bündler können ebenfalls von Vermarktern oder Erzeugergemeinschaften unterstützt werden. Dazu müssen schriftliche Vereinbarungen getroffen werden.

### **Tierärzte**

Die Tierärzte sind für die Eingabe der relevanten Daten zu Antibiotikaaanwendungen und -abgaben in die Antibiotikadatenbank verantwortlich. Dafür registrieren sich die Tierarztpraxen/Tierärzte in der Antibiotikadatenbank (<http://www.vetproof.de>). Die Tierärzte müssen die Anforderungen aus der bei der Registrierung zu akzeptierenden Verpflichtungserklärung jederzeit einhalten und die Einhaltung der Verpflichtungserklärung jederzeit nachweisen können.

## **2 Antibiotikadatenbank**

Die Antibiotikadatenbank ist das Datenverarbeitungssystem für die Erfassung und Auswertung aller Antibiotikaaanwendungen und -abgaben im QS-System. Sie ist im Internet unter der Adresse <https://db.vetproof.de> erreichbar.

### **2.1 Stammdatenpflege landwirtschaftlicher Betriebe**

Die folgenden Stammdaten der landwirtschaftlichen Betriebe werden automatisch aus der QS-Softwareplattform in die Antibiotikadatenbank übernommen und mit dieser regelmäßig abgeglichen:

- Adresse mit Namen, Vorname, Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Wohnort,
- Betriebsidentifikationsnummer (in Deutschland nach Viehverkehrsverordnung → VVVO-Nr.),
- QS-Identifikationsnummer und
- Vertragsdatum (entspricht in der Regel dem Pflichtdatum für die Teilnahme am Antibiotikamonitoring).

Zusätzlich sind von den Bündlern je Standort (VVVO-Nummer) und Produktionsart folgende Angaben in der Antibiotikadatenbank zu hinterlegen:

- Durchschnittlich pro Jahr belegte Anzahl der Tierplätze für Mastschweine mit einem Lebendgewicht von ca. 30 bis 120 kg
- Durchschnittlich pro Jahr belegte Anzahl der Ferkelaufzuchtplätze
- Durchschnittlich pro Jahr belegte Anzahl der Sauenplätze (inklusive Jungsau, Angaben zu Saugferkeln sind nicht erforderlich).



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



Die Angaben zu den durchschnittlich belegten Tierplätzen sind jeweils für ein Kalenderquartal verbindlich. Liegen keine Angaben zu den Tierplätzen vor, verliert der Tierhalter die Lieferberechtigung in das QS-System solange, bis die Informationen nachgepflegt wurden.

Für Betriebe, die Antibiotikaanwendungen und -abgaben je Stall/Abteil oder je Tiergruppe erfassen möchten, sind folgende Angaben zusätzlich einzugeben:

- Für jeden Stall/jedes Abteil:
  - Stall/Stallbezeichnung
  - Angabe der Produktionsart sowie der
  - Anzahl Tierplätze (wie oben).
- Für jede Tiergruppe zusätzlich:
  - Bezeichnung
  - Einstellung: Datum und Anzahl Tiere, Alter in Wochen
  - Ausstallung: Datum und Anzahl Tiere
  - Zuordnung zu Stall/Abteil.

## 2.2 Registrierung der Tierärzte

Tierärzte, die Antibiotika in Betrieben, die am Antibiotikamonitoring im QS-System teilnehmen, abgeben oder anwenden, müssen in der Antibiotikadatenbank registriert sein. Dazu meldet sich die Tierarztpraxis/der Tierarzt online in der Antibiotikadatenbank unter <http://www.vetproof.de> an. Nachfolgend werden die Anmeldeunterlagen (Verpflichtungserklärung und Datenschutzerklärung) per E-Mail verschickt. Ist eine Online-Anmeldung nicht möglich, kann eine schriftliche Anmeldung bei QS erfolgen. Die Anmeldeunterlagen werden daraufhin auf dem Postweg oder per E-Mail zugestellt. Nach Unterzeichnung und Rücksendung der Verpflichtungserklärung sowie der Datenschutzerklärung ist die Registrierung in der Antibiotikadatenbank erfolgreich abgeschlossen.

## 2.3 Freischaltung der Tierärzte

Jeder Tierhalter beauftragt seinen Bündler, den bestandsbetreuenden Tierarzt oder die bestandsbetreuenden Tierärzte, die Antibiotika auf dem jeweiligen Betrieb anwenden oder abgeben, in der Antibiotikadatenbank freizuschalten. Über die Suche (Name oder Adresse) kann in der Antibiotikadatenbank überprüft werden, ob eine Tierarztpraxis/ein Tierarzt registriert ist. Ist einem Schweine haltenden Betrieb kein Tierarzt zugeordnet, verliert der Betrieb die Lieferberechtigung in das QS-System, und zwar solange, bis diese Angabe ergänzt ist.

## 2.4 Erfassung der Antibiotikaanwendungen und -abgaben durch die Tierärzte

Die Erfassung der Antibiotikanwendungen und -abgaben in der Antibiotikadatenbank erfolgt entweder über Eingabemasken oder über Schnittstellen. Die Tierarztpraxis/der Tierarzt meldet jede Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln mit antibiotisch wirksamen Substanzen an die Antibiotikadatenbank und ordnet sie dem Betrieb unter der entsprechenden Produktionsart sowie ggf. dem Stall/Abteil bzw. der Tiergruppe zu. Wenn die Anwendung oder Abgabe von Antibiotika durch eine Tierarztpraxis erfolgt, muss die Rückverfolgbarkeit innerhalb der Tierarztpraxis zum behandelnden Tierarzt gegeben sein. Bei der Meldung der Daten wird zwischen obligatorischen und freiwilligen Angaben unterschieden.

Aus dem tierärztlichen Arzneimittelnachweis („Arzneimittelanwendungs- und -abgabebeleg“) müssen und können (freiwillig) gemeldet werden:

- Betriebsregistriernummer (nach HIT) der Tierarztpraxis
- Name des verantwortlichen Tierarztes
- Belegnummer



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



- VVO-Nr. des Betriebes, an den das Arzneimittel abgegeben wurde
- Produktionsart des Betriebes (Produktionsarten 2001 bis 2015)
- Produktionsart der behandelten Tiere (Tierproduktion 2001, 2002, 2004 oder 2008)
- Anzahl der zu behandelnden Tiere
- Abgabedatum
- Arzneimittel
- Abgabe-/Behandlungsmenge
- Anwendungsdauer inklusive Wirktage
- Stallnummer (Produktionsstätte) (freiwillig)
- Herdenbezeichnung (Tiergruppe) (freiwillig)
- Indikation (freiwillig)
- Applikationsform (freiwillig)
- Dosierung pro Tier und Tag (freiwillig)
- Wartezeit (freiwillig)
- Chargen-Nr. (freiwillig)
- Behandlungsanweisung (freiwillig).

Die Eingabe aller Antibiotikaawendungen und -abgaben erfolgt zeitnah, spätestens aber 30 Tage nach der Anwendung oder Abgabe der Antibiotika. Werden Antibiotika nicht aufgebraucht, können die Restmengen über einen Rückgabebeleg (bei Rücknahme der Restmenge) oder über einen Nullmengenbeleg (bei weiterer Verschreibung der Restmenge) in der Antibiotikadatenbank erfasst werden.

Bei der Anwendung und Abgabe von Tierarzneimitteln aus dem Ausland sind die spezifischen Regelungen des Arzneimittelgesetzes in Deutschland zu beachten.

### **Nullmeldung**

Werden für eine Produktionsart in einem Schweine haltenden Betrieb in einem Kalenderhalbjahr keine Antibiotika abgegeben, ist dies aktiv in der Antibiotikadatenbank durch den Tierhalter, den Bündler oder den Tierarzt zu bestätigen. Die Verantwortung für die Vollständigkeit der Daten liegt beim Tierhalter.

## **2.5 Datenschutz/Dateneinsicht**

Die in der Antibiotikadatenbank vorliegenden Daten stehen nur autorisierten Nutzern zur Verfügung. Dabei existieren spezifische Zugriffsregelungen. Für alle Nutzer erfolgt der Zugang zu den Daten nur nach Registrierung in der Antibiotikadatenbank. Jeder berechnigte Nutzer erhält über die Datenbankadministration einen Benutzernamen und ein Passwort.

### **Tierhalter**

Die Tierhalter haben Einsicht in alle für ihren Betrieb in der Antibiotikadatenbank vorliegenden Daten. Das betrifft Stammdaten, Daten zu Produktionsstätten, Daten zu Antibiotikaawendungen und -abgaben mit allen eingegebenen obligatorischen und freiwilligen Angaben sowie Auswertungen und Statistiken.

### **Bündler/Unterbündler**

Die Bündler haben Einsicht in Stammdaten, Daten zu Produktionsstätten, Ein- und Ausstalldaten sowie Auswertungen der von ihnen gebündelten Betriebe. In Bezug auf die Antibiotikaawendungen und -abgaben erhalten sie lediglich die Informationen zum Abgabedatum, zur Identität der behandelten Tiergruppe, zur behandelten Tierzahl und ob es sich um kritische Antibiotika handelt. Hat ein Bündler einen Unterbündler beauftragt, bestimmte Bündlertaufgaben wahrzunehmen, erhält der Unterbündler die Zugriffsrechte des Bündlers.

Der Tierhalter kann sowohl den Bündler als auch den Unterbündler ermächtigen, alle Informationen aus den Anwendungs- und Abgabebelegen (= besonders schützenswerte Daten) in der Antibiotikadatenbank





Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



einsehen zu dürfen. Die Ermächtigung erfolgt durch den Tierhalter in der Antibiotikadatenbank. Mit der Ermächtigung erklärt der Tierhalter, dass er die Freischaltung des Bündlers und/oder Unterbündlers mit seinem bestandsbetreuenden Tierarzt abgestimmt hat. Der Tierarzt kann in den Stammdaten des Betriebes erkennen, dass der Bündler und/oder Unterbündler für die vollständige Ansicht der Anwendungs- und Abgabebelege freigeschaltet wurde.

### **Tierärzte**

Die Tierärzte haben Einsicht in alle in der Antibiotikadatenbank vorliegenden Daten von Betrieben, für die sie freigeschaltet sind. Das betrifft Stammdaten, Daten zu Produktionsstätten, Ein- und Ausstalldaten, Daten zu Antibiotikaaanwendungen und -abgaben mit allen eingegebenen obligatorischen und freiwilligen Angaben sowie Auswertungen.

Daten zu Antibiotikaaanwendungen und -abgaben weiterer für einen landwirtschaftlichen Betrieb freigeschalteter Tierärzte erhalten sie nur, wenn der Tierhalter dies in der Datenbank hinterlegt. Andernfalls erhält der Tierarzt nur Informationen zum Abgabedatum, zur Identität der behandelten Tiergruppe und zur Indikation.

### **Dritte**

Tierhalter können weiteren Personen/Personenkreisen (Dritten) Zugriff auf ihre Daten in der Antibiotikadatenbank ermöglichen. Dazu ermächtigt der Tierhalter seinen Bündler schriftlich, Dritten die festgelegten Informationen zu übermitteln oder auf diese Informationen in der Antibiotikadatenbank zugreifen zu können. QS kann die Dritten koordinierend unterstützen.

## **2.6 Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System**

Die Daten aus dem Antibiotikamonitoring werden sowohl betriebsbezogen als auch kumuliert überbetrieblich ausgewertet. Die Auswertung betriebsbezogener Daten ermöglicht Tierhaltern und Tierärzten die Einschätzung der Situation zum Antibiotikaeinsatz im Betrieb sowie den Vergleich mit anderen Betrieben (benchmark). Als Messgrößen dienen dafür der Therapieindex und die Trendanalyse. Die Auswertung von kumulierten überbetrieblichen Daten ermöglicht eine fachgerechte Darstellung der tatsächlichen Situation zum Antibiotikaeinsatz insgesamt und schafft Transparenz für Tierärzteschaft und Wirtschaft.

### **Therapieindex und Trendanalyse**

Sowohl Therapieindex als auch die Trendanalyse beschreiben, wie viele Behandlungseinheiten je Tier durchschnittlich in einem Zeitraum verabreicht wurden. Dazu wird für jede Antibiotikaaanwendung oder -abgabe die Zahl der Behandlungseinheiten berechnet, indem die Zahl behandelter Tiere mit der Zahl der Anwendungsdauer inklusive Wirktage und der Zahl der eingesetzten Wirkstoffe multipliziert wird (siehe Formel). Für den Therapieindex wird aus allen Antibiotikaaanwendungen und -abgaben des vorangegangenen Halbjahres die Summe aller Behandlungseinheiten gebildet. Für die Trendanalyse wird die Summe aller Behandlungseinheiten jeweils quartalsweise für die drei vorangegangenen Quartale berechnet. Die jeweiligen Summen der Behandlungseinheiten werden anschließend durch die Bestandsgröße dividiert, sodass der Therapieindex als Zahl der Behandlungseinheiten je Tierplatz im vorangegangenen Halbjahr und die Trendanalyse als Zahl der Behandlungseinheiten je Tierplatz in den vorangegangenen drei Quartalen definiert werden kann. Als Bestandsgröße gilt die Zahl der durchschnittlich belegten Tierplätze des Betriebs. Die Angaben zu den durchschnittlich belegten Tierplätzen sind jeweils quartalsweise hinterlegt. Liegen für einen Auswertungszeitraum in zwei Kalenderquartalen unterschiedliche Angaben zu den Tierplätzen vor, wird für die Berechnung des Therapieindex der Mittelwert aus beiden Angaben gebildet.



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



Der Therapieindex wird zum 1. Februar und 1. August berechnet, die Trendanalyse jeweils zum 1. Mai und 1. November.

$$\text{Therapieindex} = \frac{\sum(\text{Anwendungsdauer inkl. Wirktage} * \text{Anzahl Wirkstoffe} * \text{Anzahl behandelter Tiere})}{\text{Tierzahl im Bestand}}$$

Beide Messgrößen werden je Betrieb (VVVO-Nummer) und für jede Produktionsart getrennt berechnet. In der Sauenhaltung werden Therapieindex und Trendanalyse noch einmal separat für Sauen und Saugferkel ermittelt. Bei der Berechnung für Saugferkel wird die Anzahl der durchschnittlich belegten Sauenplätze als Bestandsgröße herangezogen.

Der Therapieindex kann nur berechnet werden, wenn für einen Betrieb für jedes Kalenderhalbjahr entweder Behandlungsbelege oder die Information, dass keine Antibiotika abgegeben wurden, in der Antibiotikadatenbank getrennt nach Produktionsarten vorliegen. Wurde für einen Betrieb, der mindestens zwei volle Kalenderquartale am QS-System teilgenommen hat, kein Therapieindex berechnet, verliert der Betrieb die Lieferberechtigung in das QS-System, und zwar so lange, bis ein Therapieindex berechnet werden kann.

### Therapieindex für ausgewählte Wirkstoffklassen

Der Einsatz von Antibiotika in der Tiermedizin aus für die Humanmedizin besonders wichtigen Wirkstoffklassen (sogenannte kritische Antibiotika oder Reserveantibiotika) wird zunehmend kritisch gesehen und soll deshalb für jeden Tierhalter und Tierarzt transparent dargestellt werden. Es wird daher für Antibiotika, die Wirkstoffe aus den Klassen der Fluorchinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation enthalten, ein gesonderter Therapieindex berechnet und Tierhaltern und Tierärzten zur Verfügung gestellt.

## 2.7 Weiterleitung von Antibiotikadaten an die staatliche Datenbank HIT-TAM

Die Tierhalter können QS ermächtigen, Daten zur Abgabe von Antibiotika aus der QS-Antibiotikadatenbank an die staatliche Datenbank HIT-TAM weiterzuleiten. Dazu muss der Tierhalter in der HIT-Datenbank eine Tierhaltererklärung zur Ermächtigung Dritter abgeben.

QS übermittelt folgende Daten:

- Betriebsnummer des Tierhalters nach Viehverkehrsverordnung (VVVO-Nr.)
- Zuordnung der Daten zur Tier-/Altersgruppe
- Kalenderhalbjahr der Abgabe
- Arzneimittel (Name und Zulassungsnummer)
- Anzahl der zu behandelnden Tiere
- Gesamtmenge des Arzneimittels mit Maßeinheit
- Anwendungsdauer inkl. Wirktage und Behandlungstage.

## 3 Definitionen

### 3.1 Abkürzungen

VVVO	Verordnung zum Schutz gegen die Verschleppung von Tierseuchen im Viehverkehr (Vieverkehrsverordnung - ViehVerkV)
HIT	Herkunftssicherungs- und Informationssystem Tiere
TAM	Tierarzneimittel





Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



### 3.2 Begriffe und Definitionen

#### ■ **Antibiotika**

Antibiotika sind Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Substanzen.

#### ■ **Antibiotikaaanwendung oder -abgabe**

Antibiotikaaanwendung oder -abgabe ist die Anwendung oder Abgabe eines Antibiotikums durch einen Tierarzt.

#### ■ **Anwendungs- und -abgabebeleg**

Beleg über die Anwendung oder die Abgabe eines Antibiotikums durch einen Tierarzt.

#### ■ Eine Auflistung allgemeiner Begriffe und Definitionen finden Sie im **Leitfaden Allgemeines Regelwerk** (Anlage 5.1 des Leitfadens Allgemeines Regelwerk).



## Revisionsinformation Version 01.01.2020

Kriterium/Anforderung	Änderungen	Datum der Änderung
1.2 Geltungsbereich	<b>Zusammenfassung:</b> Punkt 1.2 Geltungsbereich und Punkt 1.3 Teilnahme am Antibiotikamonitoring wurden zum Punkt 1.2 Geltungsbereich zusammengefasst.	01.01.2020
1.3 Verantwortlichkeiten – Tierhalter	<b>Klarstellung:</b> Die Tierhalter sind für die vollständige und korrekte Angabe ihrer Stamm- und Produktionsdaten verantwortlich.	01.01.2020
1.3 Verantwortlichkeiten – Tierhalter	<b>Klarstellung:</b> Die Dokumentation der Antibiotikaanwendungen und -abgaben hat ab dem Beginn der Anmeldung im QS-System zu erfolgen und ist somit auch für Systemanwarter verpflichtend.	01.01.2020
1.3 Verantwortlichkeiten – Bündler/Unterbündler	<b>Umbenennung:</b> zuvor „1.3 Verantwortlichkeiten – Bündler“.	01.01.2020
1.3 Verantwortlichkeiten – Bündler/Unterbündler	<b>Erweiterung:</b> Zusätzlich zum Therapieindex wird zweimal jährlich eine Trendanalyse berechnet, über die die Bündler die Tierhalter informieren müssen.	01.01.2020
1.3 Verantwortlichkeiten – Bündler/Unterbündler	<b>Erweiterung:</b> Ein Bündler kann einen Unterbündler beauftragen, bestimmte Bündleraufgaben wahrzunehmen. Der Bündler bleibt jedoch als Vertragspartner von QS für die Umsetzung der Anforderungen verantwortlich.	01.01.2020
1.3 Verantwortlichkeiten – Bündler/Unterbündler	<b>Streichung:</b> „... sofern die Tierhalter keinen Zugang zur Antibiotikadatenbank haben.“ Alle Tierhalter haben über die QS-Softwareplattform Zugang zur Antibiotikadatenbank.  <b>Erweiterung:</b> Die Bündler teilen den Tierhaltern die Zugangsdaten zur QS-Softwareplattform (Benutzername und Passwort) mit. Über die QS-Softwareplattform erhalten die Tierhalter Zugang zur Antibiotikadatenbank.	01.01.2020

Kriterium/Anforderung	Änderungen	Datum der Änderung
2.1 Stammdatenpflege landwirtschaftlicher Betriebe	<b>Umbenennung:</b> zuvor „2.1 Anmeldung und Stammdatenpflege landwirtschaftlicher Betriebe“.	01.01.2020
2.1 Stammdatenpflege landwirtschaftlicher Betriebe	<b>Klarstellung:</b> Liegen keine Angaben zu den Tierplätzen vor, verliert der Tierhalter die Lieferberechtigung in das QS-System solange, bis die Informationen nachgepflegt wurden.	01.01.2020
2.2 Registrierung der Tierärzte	<b>Umbenennung:</b> zuvor „2.2 Anmeldung der Tierärzte“.	01.01.2020
2.2 Registrierung der Tierärzte	<b>Klarstellung:</b> Die Registrierung in der Antibiotikadatenbank ist erst erfolgreich, wenn Verpflichtungserklärung <i>und</i> Datenschutzerklärung unterzeichnet sowie zurückgesandt wurden.	01.01.2020
2.2 Registrierung der Tierärzte	<b>Streichung:</b> Der Tierarzt vergibt sich die Zugangsdaten (Benutzername und Passwort) zur Antibiotikadatenbank bei der Registrierung selbst.	01.01.2020
2.4 Erfassung der Antibiotikaawendungen und -abgaben durch die Tierärzte	<b>Umbenennung:</b> zuvor „2.4 Erfassung des Antibiotikaeinsatzes durch den Tierarzt“.	01.01.2020
2.4 Erfassung der Antibiotikaawendungen und -abgaben durch die Tierärzte	<b>Streichung:</b> Die Information „Eingabe der Indikation als Freitext“ wurde ersatzlos gestrichen.	01.01.2020
2.5 Datenschutz/Dateneinsicht	<b>Klarstellung:</b> Für alle Nutzer erfolgt der Zugang zu den Daten nur nach Registrierung in der Antibiotikadatenbank. Jeder berechnigte Nutzer erhält über die Datenbankadministration einen Benutzernamen und ein Passwort.	01.01.2020
2.5 Datenschutz/Dateneinsicht – Tierhalter	<b>Streichung:</b> Ein- und Ausstalldaten sind bei Schweinen nicht relevant.	01.01.2020
2.5 Datenschutz/Dateneinsicht – Bündler/Unterbündler	<b>Umbenennung:</b> vorher „2.5 Datenschutz/Dateneinsicht – Bündler“.	01.01.2020



Kriterium/Anforderung	Änderungen	Datum der Änderung
2.5 Datenschutz/Dateneinsicht – Bündler/Unterbündler	<b>Klarstellung:</b> In Bezug auf die Antibiotikaaanwendungen und -abgaben erhalten Bündler und Unterbündler die Informationen zum Abgabedatum, zur Identität der behandelten Tiergruppe, zur behandelten Tierzahl und ob es sich um kritische Antibiotika handelt.	01.01.2020
2.5 Datenschutz/Dateneinsicht – Bündler/Unterbündler	<b>Erweiterung:</b> Hat ein Bündler einen Unterbündler beauftragt, bestimmte Bündleraufgaben wahrzunehmen, erhält der Unterbündler die Zugriffsrechte des Bündlers.	01.01.2020
2.5 Datenschutz/Dateneinsicht – Bündler/Unterbündler	<b>Erweiterung:</b> Der Tierhalter kann sowohl den Bündler als auch den Unterbündler ermächtigen, alle Informationen aus den Anwendungs- und Abgabebelegen (= besonders schützenswerte Daten) in der Antibiotikadatenbank einsehen zu dürfen. Die Ermächtigung erfolgt durch den Tierhalter in der Antibiotikadatenbank.	01.01.2020
2.6 Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System	<b>Umbenennung:</b> zuvor „2.6 Auswertung der Ergebnisse“.	01.01.2020
2.6 Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System – Therapieindex und Trendanalyse	<b>Zusammenfassung:</b> 2.6 Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System – Therapieindex und 2.6 Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System – Berechnung des Therapieindex wurden zu 2.6 Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System – Therapieindex und Trendanalyse zusammengefasst.	01.01.2020
2.6 Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System – Therapieindex und Trendanalyse	<b>Erweiterung:</b> Beschreibung der Trendanalyse.	01.01.2020
2.6 Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System – Therapieindex und Trendanalyse	<b>Erweiterung:</b> Die Angaben zu den durchschnittlich belegten Tierplätzen sind jeweils quartalsweise hinterlegt.	01.01.2020



Kriterium/Anforderung	Änderungen	Datum der Änderung
2.6 Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System – Therapieindex und Trendanalyse	<b>Erweiterung:</b> Zum 1. Februar und 1. August wird der Therapieindex berechnet, die Trendanalyse jeweils zum 1. Mai und 1. November.	01.01.2020
2.6 Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System – Therapieindex und Trendanalyse	<b>Streichung:</b> „Der Therapieindex je Betrieb ermöglicht den Vergleich der Daten des eigenen Betriebes mit Durchschnittswerten der Gesamtheit von Betrieben mit gleicher Produktionsart“ wurde ersatzlos gestrichen.	01.01.2020
2.6 Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System – Therapieindex und Trendanalyse	<b>Klarstellung:</b> Der Therapieindex kann nur berechnet werden, wenn für einen Betrieb für jedes <i>Kalenderhalbjahr</i> entweder Behandlungsbelege oder die Information, dass keine Antibiotika abgegeben wurden, in der Antibiotikadatenbank getrennt nach Produktionsarten vorliegen.	01.01.2020
2.6 Auswertung zum Antibiotikaeinsatz im QS-System – Therapieindex für ausgewählte Wirkstoffklassen	<b>Streichung:</b> „Der Therapieindex kann auch für ausgewählte Wirkstoffklassen der eingesetzten Antibiotika berechnet werden.“ wurde ersatzlos gestrichen.	01.01.2020
2.7 Weiterleitung von Antibiotikadaten an die staatliche Datenbank HIT-TAM	<b>Klarstellung:</b> Tierhaltererklärung bezieht sich auf die Tierhaltererklärung zur Ermächtigung Dritter der staatlichen Antibiotikadatenbank.	01.01.2020
3.1 Abkürzungen	<b>Streichung:</b> „ID = Identifikationsnummer“ wurde ersatzlos gestrichen.	01.01.2020
3.2 Begriffe und Definitionen	<b>Erweiterung:</b> Eine Auflistung allgemeiner Begriffe und Definitionen finden Sie im <b>Leitfaden Allgemeines Regelwerk</b> (Anlage 5.1 des Leitfadens Allgemeines Regelwerk).	01.01.2020



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



## **QS Qualität und Sicherheit GmbH**

Geschäftsführer: Dr. H.-J. Nienhoff

Schedestraße 1-3  
53113 Bonn

Tel +49 228 35068-0  
Fax +49 228 35068-10

info@q-s.de  
www.q-s.de

Fotos: QS