



^b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Kompetenzzentrum für
Public Management

Formative Evaluation Vollzug Tierarzneimittelverordnung

Executive Summary

Prof. Dr. Fritz Sager, Dr. Nico van der Heiden,
Céline Mavrot, Eva Thomann, Christine Zol-
linger und Markus Hinterleitner

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit
(BAG)

Juli 2012

Impressum

Vertragsnummer:	11.003111 / 704.0001 / -485
Laufzeit:	September 2011 – Juli 2012
Datenerhebungsperiode:	November 2011 – März 2012
Leitung Evaluationsprojekt im BAG:	Markus Weber, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Meta-Evaluation:	Der vollständige Bericht war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch das BAG (E+F). Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Evaluations-Standards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL.
Bezug:	Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern evaluation@bag.admin.ch www.health-evaluation.admin.ch
Originalsprache:	Deutsch
Korrespondenzadresse:	Prof. Dr. Fritz Sager, Kompetenzzentrum für Public Management, Universität Bern, Postfach 8573, Schanzeneckstrasse 1, 3001 Bern, fritz.sager@kpm.unibe.ch

Abstract

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) hat das Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern die Tierarzneimittelverordnung (TAMV) und ihren Vollzug evaluiert. Die TAMV soll folgendes gewährleisten: Fachgerechter Einsatz von Tierarzneimitteln; Schutz der Konsumenten/innen vor Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft; Versorgung der Tiere mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Tierarzneimitteln. Die Evaluation hat gezeigt, dass die Konzeption der TAMV grundsätzlich unbestritten ist und die einzelnen Regulierungen relativ breit akzeptiert sind. Einzig das Ziel, Antibiotika-Resistenzen zu vermeiden, fehlt bisher in der TAMV. Probleme wurden jedoch beim Vollzug der TAMV durch die Kantone und durch die Tierärzte festgestellt. Die vorgesehenen Kontrollen durch die Kantonstierärzte werden insbesondere bei den Nutztierhaltern nur in ungenügendem Ausmass durchgeführt. Wir empfehlen deshalb eine Verstärkung der Oberaufsicht des Bundes sowie Änderungen bei einzelnen Regulierungen (Tierarzneimittel-Vereinbarung und Betriebsbesuche, fachtechnisch verantwortliche Person), um den Vollzugsproblemen zu begegnen. Die von uns vorgeschlagenen Anpassungen bedingen sowohl eine teilweise Ergänzung als auch eine Revision einzelner Bestimmungen der Tierarzneimittelverordnung.

Key Words

Tierarzneimittelverordnung, Vollzugsföderalismus, Kontrollen, Fachgerechter Einsatz, Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit, Bundesamt für Gesundheit, formative Evaluation

Ordonnance sur les médicaments vétérinaires, fédéralisme exécutif, contrôles, usage professionnel, sécurité alimentaire, santé animale, l'Office fédéral de la santé publique, évaluation formative

Veterinary Medical Products Ordinance, executive federalism, controls, professional use, food safety, animal health, Federal Office of Public Health, formative evaluation

Einleitung, Vorgehen und Evaluationskonzept

In Folge verschiedener Fälle von Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft Ende der 1990er Jahre wurde in das im Jahr 2002 in Kraft getretene Heilmittelgesetz ein eigener Abschnitt "Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel (TAM)" (Art. 42-44 HMG) eingefügt. Diese wurden mit der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) weiter ausgeführt, welche am 1. September 2004 in Kraft getreten ist. Durch die Regulierung sollen drei Ziele erreicht werden:

1. Tierarzneimittel (TAM) sollen nur nach den Regeln der veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften verschrieben, abgegeben und angewendet werden (fachgerechter Einsatz von TAM).
2. Die Konsumenten sollen vor unerwünschten TAM-Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft geschützt werden.
3. Zum Schutz der Gesundheit der Tiere soll die Versorgung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen TAM gewährleistet sein.

Die TAMV enthält sowohl Bestimmungen zur Einfuhr und Herstellung von TAM als auch Vorschriften zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von TAM. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat das Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern mit der Durchführung der formativen Evaluation des Vollzugs der TAMV betraut. Die Evaluation wurde in der Zeit von Oktober 2011 bis Juli 2012 realisiert. Die vorliegende Evaluation dient primär der Abklärung des Bedarfs für eine allfällige Revision der TAMV und der Möglichkeiten zur Vollzugsoptimierung. Die Evaluation bearbeitet folgende fünf Hauptfragen:

1. Wie gestalten sich Umsetzung und Vollzug der TAMV?
2. Was sind die Ursachen für allfällige Vollzugsprobleme?
3. Sind die TAMV und ihre Umsetzung wirksam und zweckmässig? Werden die Ziele der TAMV erreicht?
4. Wie sieht das Kosten/Nutzen-Verhältnis der Umsetzung der Bestimmungen insgesamt und für die wichtigsten beteiligten und betroffenen Gruppen aus?
5. Gibt es Optimierungsbedarf im Vollzug und/oder Revisionsbedarf an der TAMV?

Am Vollzug der TAMV involviert sind Akteure auf Bundesebene (BAG, Bundesamt für Veterinärwesen [BVET], Bundesamt für Landwirtschaft [BLW], Schweizerisches Heilmittelinstitut [Swissmedic]), auf der Ebene der Kantone (Kantonale Veterinärämter und Kantonstierärzte) sowie private Akteure (Tierärzte, Nutztierhalter). Im Rahmen dieser Evaluation unterscheiden wir folgende drei Hauptphasen bei der Realisierung einer Politik, die wir anschliessend getrennt analysieren: die Konzeptualisierung, die Umsetzung und die Wirkungen. Die Analyse dieser drei Hauptphasen einer Politik ermöglicht es, die beobachteten Probleme auf deren Ursachen (Fehler in der Umsetzung resp. Fehler in der Konzeptualisierung) zurückzuführen und entsprechende Empfehlungen zu formulieren.

Zur Beantwortung der Fragen wurden 94 Experten-Interviews mit Vertretern der involvierten Bundesstellen, der kantonstierärztlichen Veterinärdienste, der Tierärzte, der Tiergesundheitsdienste, der Fachsektionen Nutztiermedizin, der spezifischen und kantonalen Bauernverbände, der Futtermühlenbetreiber, der Lebensmittelexporteure und -verteiler und einer Expertin aus der universitären Veterinärmedizin durchgeführt. Zudem wurden eine umfassende Dokumentenanalyse, eine Online-Befragung der Nutztierärzte (373 Teilnehmende, Rücklaufquote 25%), eine statistische Auswertung der kantonalen Kontrollda-

ten sowie ein Vergleich zwischen den Regulierungen in der Schweiz und der EU respektive in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten vorgenommen.

Resultate der Evaluation

Grundsätzlich sind die Umsetzungsakteure mit der TAMV zufrieden, einzig die Tierärzte sind als zentrale Akteure von verschiedenen Regulierungen der TAMV noch nicht überzeugt. Das **Politikkonzept** der TAMV wurde insgesamt als kohärent beurteilt. Die Regulierungen werden von den Umsetzungsakteuren jedoch als relativ restriktiv und aufwändig empfunden. Die Bestimmungen für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln in Futtermühlen sind im Gegensatz zur Herstellung von jenen auf den Nutztierbetrieben nicht speziell in der TAMV verankert. Futtermühlen, die FÜAM herstellen, gelten als Arzneimittelhersteller im Sinne der Arzneimittelbewilligungsverordnung und die Bestimmungen für die Herstellung orientieren sich daher stark an den Bestimmungen zur Herstellung von Humanarzneimitteln. Deshalb sind die operativen Vorgaben zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln in Futtermühlen im Vergleich zu jenen auf den Nutztierbetrieben restriktiver, was zu Wettbewerbsnachteilen der kommerziellen Herstellung von Fütterungsarzneimitteln gegenüber der Herstellung auf den Nutztierbetrieben führt. Auch wurde bemängelt, dass die Betriebsbesuche im Rahmen einer TAM-Vereinbarung mindestens zweimal jährlich durchzuführen sind. Diese dienen der Überwachung der korrekten Lagerung und der korrekten Anwendung der TAM, die im Rahmen einer TAM-Vereinbarung auf Vorrat an Nutztierhalter abgegeben werden. Die vorgeschriebene Anzahl Betriebsbesuche basiert nicht auf einer Einschätzung des Risikos bei einem nicht fachgerechten Einsatzes von TAM. Obwohl die unsachgemässe Verwendung von Antibiotika ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, fehlt in der TAMV das explizite Ziel, den Einsatz von Antibiotika so zu regulieren, dass der Einsatz von Antibiotika minimiert und die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen limitiert wird. Auch fokussieren die operativen Vorgaben zur Erreichung des fachgerechten Einsatzes stark auf die Dokumentationspflichten und Kontrollen, während die Aus- und Weiterbildung und somit die Sensibilisierung der Akteure, die TAM einsetzen (Tierärzte und Tierhalter), noch zu wenig berücksichtigt werden.

Bei der Analyse der **Umsetzung** der TAMV wurde die relativ komplexe Organisation der Zuständigkeiten für die Vollzugsaufgaben auf Bundesebene stark kritisiert. Swissmedic nehme die Oberaufsicht und Vollzugsunterstützung im Bereich der Anwendungssicherheit nicht (mehr) wahr. Die in der TAMV vorgesehene Auswertung und Veröffentlichung der kantonalen Kontrolldaten wurde durch Swissmedic bis heute nicht etabliert. Zudem sei die Kompetenzverteilung zwischen BAG, BVET und Swissmedic nicht klar. Diese wird deshalb als wenig effizient beurteilt. Der Bund nimmt seine Oberaufsicht über die Kontrollen, welche durch die Kantone vorgenommen werden müssten, nur ungenügend wahr. Die Kantone setzten nicht genügend Ressourcen für die Kontrollen auf Landwirtschaftsbetrieben ein, weshalb die vorgesehene Kontrollquote von 10% bei weitem nicht erreicht wird. Auch kontrollieren noch nicht alle Kantone die tierärztlichen Privatapotheken. Zudem zeigte sich eine sehr grosse Varianz zwischen den Kantonen bezüglich der Verhängung von Sanktionen bei Nichteinhaltung der TAMV-Vorschriften. Zudem geht aus der Evaluation hervor, dass die Sensibilisierung für Ziel und Zweck der TAM-Vereinbarung und den damit verbundenen Betriebsbesuchen bei den Tierärzten und den Tierhaltern nur ungenügend vorhanden ist. Die Probleme der TAMV liegen somit vor allem im Vollzug und nicht in der Konzeption der Vorschriften.

Bezüglich der **Wirkungen** der TAMV zeigt sich, dass die Politikadressaten ihre Aufgaben im Rahmen der TAMV unterschiedlich wahrnehmen. Die Tierärzte wären gemäss TAMV verpflichtet, mindestens zwei Mal jährlich Betriebsbesuche durchzuführen bei jenen Nutztierhaltern, mit welchen sie eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen haben. Diese Betriebsbesuche werden häufig nicht TAMV-konform durchgeführt. Werden auf hofeigenen technischen Anlagen für die zu behandelnden Tiere Futtermittel mit Arzneimittelvormischungen oder von Futtermühlen bezogene Fütterungsarzneimittel über hofeigene, technische Anlagen verfüttert, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen dem Nutztierhalter und einer fachtechnisch verantwortlichen Person vorliegen. Die Evaluation zeigte, dass die Vorschriften bezüglich der fachtechnisch verantwortlichen Person von den Tierärzten nicht immer korrekt umgesetzt werden. Somit muss auch bei den Tierärzten von einem teilweisen Vollzugsversagen ausgegangen werden. Während mehrheitlich bejaht wird, dass die TAMV zu einem fachgerechteren Einsatz von TAM geführt hat und dass Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln verhindert werden können, sehen die meisten Umsetzungsakteure keinen positiven Einfluss der TAMV auf die Tiergesundheit. Die Tiergesundheit wird von den Befragten im Rahmen der Evaluation als allgemein schlecht eingeschätzt. Dieser Zustand wird aber nicht ursächlich auf die Regulierungen der TAMV zurückgeführt, weshalb die TAMV diesbezüglich kaum regulierend eingreifen kann. Als wichtig werden in diesem Zusammenhang vor allem Aspekte des Tiermanagements angesehen.

Der Vergleich der Bestimmungen zwischen der Schweiz und der EU verdeutlicht, dass die TAMV in zwei Punkten nicht äquivalent ist zu den gegenwärtigen Bestimmungen der EU. Zum einen besteht in der EU eine Aufbewahrungspflicht für die Dokumentation von fünf Jahren. Die TAMV sieht lediglich eine solche von drei Jahren vor. Zum anderen sind die Wirkstoffe, die an Nutztiere verabreicht werden dürfen und keine Festlegung von Höchstkonzentrationen in der Lebensmittelgesetzgebung erfordern, nicht äquivalent zu denjenigen Wirkstoffen, für die in der EU keine Festlegung von Höchstkonzentrationen vorgesehen sind. Im Hinblick auf den Ausbau der Kontroll- und Audittätigkeit des Direktorats Lebensmittel- und Veterinäramt der Europäischen Union im Bereich des Einsatzes von Tierarzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten empfehlen wir ausserdem, dass der Bund in seiner Obergrenze über die kantonalen Kontrollen im Bereich Abgabe und Anwendung von TAM durch regelmässige Audits der Bundeseinheit für die Lebensmittelkette unterstützt wird.

Schlussfolgerungen

Die TAMV ist gemäss unserer Beurteilung grundsätzlich gut konzipiert. Einzelne Anpassungen, vor allem in Abstimmung zum EU-Recht, sind dennoch wünschenswert. Grössere Defizite gibt es hingegen beim Vollzug der Bestimmungen der TAMV. Der Bund, die Kantone, wie auch die Tierärzte nehmen ihre Kontroll- respektive Überwachungsfunktion im Rahmen der TAMV nicht im vorgesehenen Ausmass wahr und es zeigen sich grosse Unterschiede in der Umsetzung zwischen den Kantonen. Zudem müsste eine Anpassung der Zuständigkeiten auf Ebene Bund in Betracht gezogen und die Obergrenze durch den Bund gestärkt werden. Die Vollzugsdefizite bei Bund und Kantonen sind auf Fehler im Vollzug zurückzuführen und nicht auf eine falsche Konzipierung des Kontrollsystems. Bei den Kontrollen, die gemäss TAMV durch die privaten Akteure durchgeführt werden müssen, bestehen hingegen Probleme, da die Vorgaben der TAMV wenig praxisorientiert sind. Zudem sollten Tierärzte, die TAM abgeben, nicht gleichzeitig auch deren Einsatz überwachen. Bezüglich des in der TAMV vorgesehenen Kontrollsystems durch die privaten Akteure identifizieren wir daher einen Fehler in der Politikkonzeption.

Trotzdem konnte die TAMV gemäss den befragten Akteuren dazu beitragen, den fachgerechten Einsatz von TAM zu verbessern und die Lebensmittelsicherheit zu erhöhen. Beim dritten Ziel der Tiergesundheit sind andere, nicht im Rahmen der TAMV geregelte Aspekte, wie das Tiermanagement bedeutender. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis der TAMV wird generell als gut betrachtet. Auch wenn den involvierten Akteuren durch die strengen Vorgaben betreffend Dokumentation und Qualität der Kontrolltätigkeit Kosten verursacht wurden, ist es unbestritten, dass durch die TAMV der fachgerechte Einsatz verbessert werden konnte. Ein solcher sichert nicht nur die Absatzmärkte von tierischen Produkten im In- und Ausland, sondern hat auch einen positiven Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit. Vereinfachungen und Vereinheitlichungen im Dokumentationssystem sollten in Betracht gezogen werden.

Empfehlungen

Aus den obigen Ergebnissen wurden insgesamt zehn Empfehlungen hergeleitet. Die Empfehlungen orientieren sich an den Hauptphasen bei der Realisierung einer Politik. Es folgen deshalb Empfehlungen zum Politikkonzept, zum Behördenarrangement und dem Vollzug der Bestimmungen auf den Stufen Bund, Kantone und private Akteure, zum Dokumentationssystem und zum internationalen Vergleich zwischen der Schweiz und der EU.

Minimierung der Antibiotikaresistenzentwicklung als Zweckartikel der TAMV:

- 1) Die Minimierung der Antibiotikaresistenzentwicklung sollte als Ziel im Zweckartikel der TAMV verankert werden (betrifft BAG).

Herstellung von FÜAM in Futtermühlen:

- 2) In der TAMV sollten operative Vorgaben zur Herstellung von FÜAM in Futtermühlen verankert werden, was auch entsprechende Änderungen betreffend der Einstufung von FÜAM als Arzneimittel und Futtermühlen als pharmazeutische Herstellbetriebe im HMG erfordern würde (betrifft BAG, Swissmedic und BVET).

Organisation der Kompetenzzuteilung auf Stufe Bund:

- 3a) Die Kompetenz für die Oberaufsicht und Vollzugskoordination bzw. -unterstützung des Bundes im Bereich der Anwendungssicherheit von TAM sollte dem Bundesamt für Veterinärwesen übertragen werden (betrifft BVET und Swissmedic).
- 3b) Der Bund sollte ein System der Oberaufsicht etablieren, das gewährleistet, dass die Kantone ihrer Kontrollpflicht im Rahmen der TAMV nachkommen (betrifft BVET).
- 3c) Eine Übertragung der Kompetenz für die Rechtsentwicklung und -pflege im Rahmen der TAMV vom BAG an das BVET sollte in Betracht gezogen und im Hinblick auf Vor- und Nachteile einer entsprechenden Neuverteilung der Kompetenzen geprüft werden (betrifft BAG und BVET).

Organisation der Kontrollen auf Stufe Kantone:

- 4a) Die amtlichen Kontrollen der Nutztierbetriebe sollten in ihrer Häufigkeit auf das Risiko abgestimmt werden, welches die Betriebe für den unsachgemässen Einsatz von TAM darstellen (betrifft kantonale Vollzugsakteure).
- 4b) Für eine risikobasierte Kontrolle der Nutztierbetriebe sollten die Ergebnisse der landwirtschaftlichen Kontrolldienste, aber auch weitere Daten wie etwa diejenigen der Tiergesundheitsdienste, zentralisiert gesammelt, zugänglich gemacht und systematisch der risikobasierten Gestaltung des mehrjährigen nationalen Kontrollplans

zugrunde gelegt werden (betrifft BVET, Bundeseinheit für die Lebensmittelkette und Tiergesundheitsdienste).

Anpassung der Bestimmungen zur TAM-Vereinbarung:

- 5a) Die Betriebsbesuche, die im Rahmen der TAM-Vereinbarung durch den Tierarzt mindestens zweimal jährlich durchgeführt werden müssen, sollten risikobasiert zwischen ein- und viermal pro Jahr erfolgen und daher flexibilisiert werden (betrifft Tierärzte und Tierhalter).
- 5b) Die Kompetenz zur Unterzeichnung einer TAM-Vereinbarung sollte an eine regelmässige Fortbildung der Tierärzte gekoppelt werden (betrifft Tierärzte und BVET).
- 5c) Ein Ausbildungsmodul, das die Sensibilisierung für Ziel und Zweck der TAM-Vereinbarung und den damit verbundenen Betriebsbesuchen erhöht, sollte in das obligatorische Curriculum der landwirtschaftlichen Schule integriert werden (betrifft Nutztierhalter).
- 5d) Die TAM-Vereinbarung sollte meldepflichtig werden, wobei eine Kopie der TAM-Vereinbarung dem Kantonstierarzt zugestellt wird, der diese in einem Register erfasst (betrifft Tierärzte und Kantonstierärzte).

Anpassung der Bestimmungen zur fachtechnisch verantwortlichen Person:

- 6) Die Funktion der fachtechnisch verantwortlichen Person soll auf spezifisch dafür ausgebildete Tierärzte (regionale fachtechnisch verantwortliche Personen) beschränkt werden, die eine intensivere, stärker auf die technischen Eigenheiten der spezifischen Mischanlagen ausgerichtete, spezialisierte Ausbildung absolvieren müssen (betrifft Tierärzte und BVET).

Fachgerechter Einsatz und Dokumentationspflichten:

- 7a) Ein elektronisches Erfassungssystem für die gesamte Dokumentation gemäss TAMV sollte durch den Bund erarbeitet werden (betrifft BVET).
- 7b) Das elektronische Rezeptformular für die Verschreibung und Abgabe von Arzneimittelvormischungen oder Fütterungsarzneimitteln sollte prioritär eingeführt werden (betrifft BVET).

Internationaler Vergleich:

- 8) Zur Aufrechterhaltung der Äquivalenz zu EU-Vorgaben sollten die Wirkstoffe in Anhang 2 der TAMV mit den Wirkstoffen in der Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU abgeglichen werden (betrifft BAG).
- 9a) Es ist in Betracht zu ziehen, die Kontrollen zur Abgabe und Anwendung von TAM in den mehrjährigen nationalen Kontrollplan der Schweiz zu integrieren, der von der Bundeseinheit für die Lebensmittelkette in enger Zusammenarbeit mit den betroffenen Bundesämtern (Bundesamt für Veterinärwesen, Bundesamt für Gesundheit und Bundesamt für Landwirtschaft) erarbeitet wird (betrifft BVET und BLK).
- 9b) Es sollte in Betracht gezogen werden, dass der Bund in seiner Oberaufsichtsfunktion über die kantonalen Kontrollen im Bereich der Abgabe (Kontrollen in tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe) und Anwendung (Kontrollen in Nutztierbetrieben) von TAM durch entsprechende Audits der Bundeseinheit für die Lebensmittelkette unterstützt wird (betrifft BVET und BLK).
- 10) Um die Äquivalenz zu EU-Recht herzustellen, empfehlen wir die Aufbewahrungsdauer der Dokumente bei der Abgabe und Anwendung von TAM von heute drei Jahre auf fünf Jahre auszuweiten (betrifft Futtermühlen, Tierärzte und Tierhalter).