



^b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Kompetenzzentrum für
Public Management

Formative Evaluation Vollzug Tierarzneimittelverordnung

Management 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

Ausgangslage und Methodik

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit hat das Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern die Tierarzneimittelverordnung und deren Vollzug evaluiert. Die Tierarzneimittelverordnung 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 untersuchte die Umsetzung der Bestimmungen der Tierarzneimittelverordnung im föderalen System der Schweiz, deren Zweckmässigkeit und Wirksamkeit sowie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Umsetzung. 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, eine statistische Auswertung der kantonalen Kontrolldaten sowie ein Vergleich zwischen den Regulierungen in der Schweiz und der EU respektive in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten vorgenommen.

Resultate

Grundsätzlich sind die Umsetzungsakteure mit der Tierarzneimittelverordnung zufrieden, einzig die Tierärzte sind als zentrale Akteure von verschiedenen Regulierungen der Tierarzneimittelverordnung noch nicht überzeugt. Das **Politikkonzept** der Tierarzneimittelverordnung wurde insgesamt als kohärent beurteilt. Die operativen Vorgaben zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln in Futtermühlen sind im Vergleich zu jenen auf den Bauernhöfen jedoch restriktiver und sollten deshalb künftig in der Tierarzneimittelverordnung geregelt werden (was entsprechende Änderungen im Heilmittelgesetz erfordert). Die Aus- und Weiterbildung von Tierhaltern und Tierärzten sollte intensiviert und damit die Sensibilisierung für den fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln bei den Umsetzungsakteuren erhöht werden. Ausserdem sollte das Ziel, Antibiotikaresistenzen zu vermeiden, in die Tierarzneimittelverordnung aufgenommen werden.

Kritischer fiel die Analyse des **Behördenarrangements** aus. Swissmedic nehme gemäss den Evaluationsresultaten die Oberaufsicht und Vollzugsunterstützung im Bereich der Anwendungssicherheit nicht (mehr) wahr. Das relativ komplexe Behördenarrangement zwischen dem Bundesamt für Gesundheit, dem Bundesamt für Veterinärwesen und Swissmedic erschwert den Vollzug der Tierarzneimittelverordnung. Wir schlagen deshalb vor, die Vollzugaufgaben im Bereich der Anwendungssicherheit von Tierarzneimitteln beim Bundesamt für Veterinärwesen zu zentralisieren. Dies würde die Oberaufsicht durch den Bund stärken. Zudem sollte geprüft werden, auch die Kompetenz für die Rechtsentwicklung und -pflege an das Bundesamt für Veterinärwesen zu übertragen, wobei diese Neuverteilung der Kompetenzen umstritten ist. Deshalb müssen die Vor- und Nachteile einer allfälligen Kompetenzneuverteilung sorgfältig geprüft werden.

Die Analyse der **kantonalen Kontrolldaten** hat gezeigt, dass nicht alle Kantonstierärzte die Nutztierbetriebe gemäss den Vorgaben der Tierarzneimittelverordnung kontrollieren

(10% der Nutztierbetriebe pro Jahr). Wir empfehlen deshalb eine verstärkte Oberaufsicht des Bundes über die kantonalen Kontrolldaten.. Zusätzlich empfehlen wir, dass in Zukunft sowohl die amtlichen Kontrollen der Nutztierbetriebe als auch die Betriebsbesuche durch die Tierärzte risikobasiert erfolgen sollen. Durch eine entsprechende Flexibilisierung der Betriebsbesuche sowie durch verstärkte Weiterbildungsangebote für Nutztierhalter und für Tierärzte soll die Bereitschaft zur Einhaltung der Vorgaben durch die Umsetzungsakteure erhöht werden.

Die Beschränkung, dass nur Tierärzte und Pharmazeuten fachtechnisch verantwortliche Personen sein können, sollte auf Grund der Evaluationsresultate beibehalten werden. Wir empfehlen jedoch, diese Funktion auf weniger Tierärzte mit einer entsprechend spezialisierten Ausbildung einzuschränken. Durch die Einführung von regional tätigen, spezialisierten fachtechnisch verantwortliche Personen könnte erreicht werden, dass jene Tierärzte, die Tierarzneimittel abgeben, nicht gleichzeitig auch eine Kontrollfunktion wahrnehmen.

Die **Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten** im Rahmen der Tierarzneimittelverordnung werden in grossen Teilen befolgt und als sinnvoll erachtet. Die Einführung einer offiziellen elektronischen Erfassungsmöglichkeit der Dokumentation in allen Bereichen würde die Kontrollen vereinfachen. Eine elektronische Erfassungsmöglichkeit für die Erstellung von Rezepten für Fütterungsarzneimitteln und Anwendungsanweisungen für die orale Gruppentherapie würde eine umfassende Antibiotika-Verbrauchsstatistik ermöglichen.

Der **internationale Vergleich** zeigte, dass die Tierarzneimittelverordnung noch nicht vollständig äquivalent ist zum EU-Recht. Hier empfehlen wir eine Integration der Kontrollen gemäss TAMV in den mehrjährigen nationalen Kontrollplan der Schweiz und den Auftrag der Bundeseinheit für die Lebensmittelkette, die Abgleichung der Wirkstoffe der Tierarzneimittelverordnung mit jenen der entsprechenden EU-Verordnung sowie die Ausweitung der Aufbewahrungspflicht der Dokumente von gegenwärtig drei auf zukünftig fünf Jahre.

Fazit

Die Evaluation hat gezeigt, dass die Konzeption der Tierarzneimittelverordnung grundsätzlich unbestritten und die einzelnen Regulierungen relativ breit akzeptiert sind. Einzig das Ziel, Antibiotika-Resistenzen zu vermeiden, fehlt bisher in der Tierarzneimittelverordnung. Probleme wurden jedoch beim Vollzug der Tierarzneimittelverordnung durch die Kantone und durch die Tierärzte festgestellt. Die vorgesehenen Kontrollen durch die Kantonstierärzte werden insbesondere bei den Nutztierhaltern nur in ungenügendem Ausmass durchgeführt. Aufgrund der Evaluation empfehlen wir eine Neuorganisation der Kompetenzen auf Bundesebene, 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.