



^b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Kompetenzzentrum für
Public Management

Formative Evaluation Vollzug Tierarzneimittelverordnung (TAMV)

Schlussbericht

Leitung:

Prof. Dr. Fritz Sager

Bearbeitung:

Dr. Nico van der Heiden, Céline Mavrot, Eva Thomann, Christine Zollinger
und Markus Hinterleitner

Im Auftrag von:

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern

Bern, 26. November 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
Zitervorschlag:	Sager, Fritz; Nico van der Heiden; Céline Mavrot, Eva Thomann, Christine Zollinger und Markus Hinterleitner (2012). Formative Evaluation Tierarzneimittelverordnung (TAMV). Bern: Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern.

INHALTSÜBERSICHT

Management Summary.....	vii
Executive Summary.....	ix
1. Einleitung.....	1
1.1 Ausgangslage.....	1
1.2 Auftrag und Zielsetzung	2
1.3 Evaluationskonzept	3
2 Politikkonzeption	6
2.1 Beschreibung der Konzeption	7
2.2 Bestandteile der Politikkonzeption und deren Bewertung (Innere Kohärenz).....	8
2.2.1 Problemdefinition.....	8
2.2.2 Zielvorgaben	9
2.2.3 Operative Vorgaben	10
2.2.4 Organisatorische Vorgaben	11
2.3 Beurteilung der empirischen Evidenz der Politikkonzeption	12
2.3.1 Beurteilung der Wirkungszusammenhänge	12
2.3.2 Beurteilung der Ziele	14
2.4 Bewertung der äusseren Kohärenz	14
2.5 Beurteilung der Regulierungen durch die betroffenen Akteure	15
2.5.1 Beurteilung der Regulierungsstärke.....	15
2.5.2 Beurteilung der Abgrenzung zwischen Futtermittel und Arzneimittel	16
2.6 Fazit Politikkonzeption	17
3 Behördenarrangement.....	18
3.1 Die Organisation der Umsetzung auf Bundesebene	18
3.1.1 Beurteilung des Behördenarrangement Bund durch die Bundesakteure.....	20
3.1.2 Beurteilung des Behördenarrangement Bund durch die Kantonstierärzte	21
3.2 Vorschläge für die Reorganisation des Behördenarrangements Bund	23
3.3 Beurteilung der Vollzugsaufgaben von ALP und IVI	24
3.4 Organisation der Umsetzung auf kantonaler Ebene	24
3.4.1 Organisation der amtstierärztlichen Kontrollen.....	25
3.4.2 Beurteilung des existierenden Kontrollsystems.....	25
3.4.1 Personelle und finanzielle Ressourcen für die Kontrollen	26
3.5 Organisation der Umsetzung bei den Politikadressaten	27
3.5.1 FTVP	27
3.5.2 TAM-Vereinbarung und Betriebsbesuche	28
3.5.3 Information und Ausbildung der Nutztierhalter	29
3.5.4 Tiergesundheitsdienste in der Schweiz	30
3.5.5 Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten	30
3.6 Fazit Behördenarrangement	31
4 Output: Umsetzungsstand der Bestimmungen der TAMV.....	32
4.1 Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken, Detailhandelsbetriebe und Drogerien	32

4.2	Kontrollen der Nutztierbetriebe.....	33
4.3	Sanktionen bei Nichteinhaltung der Vorschriften.....	35
4.4	Beurteilung der Kontrollfrequenz durch Politikadressaten	35
4.5	Beurteilung der Umsetzbarkeit sowie des Kosten/Nutzen-Verhältnisses	36
4.6	Beurteilung der Vollzugshilfen und der Inspektionsrichtlinien	36
4.7	Fazit Output.....	38
5	Outcome	38
5.1	Zufriedenheit mit der TAMV	38
	Frage: Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der TAMV?	39
5.2	Einhaltung der TAMV	39
5.3	Fazit Outcome	41
6	Impact.....	41
6.1	Erreichung der Zielsetzungen der TAMV.....	42
6.2	Versorgungssituation mit TAM und Umwidmung.....	43
6.3	Fazit Impact	45
7	Vergleich zur EU und zu vier EU-Mitgliedsstaaten.....	45
7.1	Das System der Lebensmittelkontrolle	46
7.2	Regelung der Rückstandshöchstmengen in tierischen Produkten.....	47
7.3	Umwidmung und Herstellung von zulassungsbefreiten Arzneimitteln	48
7.4	Rezeptpflicht	49
7.4.1	Rezeptpflicht in der EU und in der Schweiz.....	49
7.4.2	Beurteilung der Einführung einer generellen Rezeptpflicht in der Schweiz	50
7.5	Aufbewahrungsdauer der Dokumentation	50
8	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	52
8.1	Beantwortung der Evaluationsfragen	52
8.1.1	Wie gestalten sich Umsetzung und Vollzug der TAMV?	52
8.1.2	Was sind die Ursachen für allfällige Vollzugsprobleme?.....	53
8.1.3	Werden die Ziele der TAMV erreicht?.....	53
8.1.4	Wie sieht das Kosten/Nutzen-Verhältnis der Umsetzung der TAMV aus?	54
8.1.5	Gibt es Optimierungsbedarf im Vollzug und/oder Revisionsbedarf an der TAMV?	54
8.2	Empfehlungen	54
8.2.1	Minimierung der Antibiotikaresistenzentwicklung als Zweckartikel der TAMV	55
8.2.2	Herstellung von FÜAM in Futtermöhlen.....	55
8.2.3	Organisation der Kompetenzzuteilung auf Stufe Bund.....	56
8.2.4	Organisation der Kontrollen auf Stufe Kantone	57
8.2.5	Anpassung der Bestimmungen zur TAM-Vereinbarung.....	58
8.2.6	Anpassung der Bestimmungen zur FTVP.....	59
8.2.7	Fachgerechter Einsatz und Dokumentationspflichten	60
8.2.8	Internationaler Vergleich	61
	Literaturverzeichnis.....	63
	Verzeichnis der rechtlichen Grundlagen.....	63

Anhang.....	65
Appendix A Begleitgruppe	65
Appendix B Evaluationsfragen und Vorgehen	66
Appendix C Liste der Interviewpartner.....	71
Appendix D Leitfaden Befragung Kantonstierärzte	74
Appendix E Erhebungsmodule	82
Appendix F Fragen-Modul-Raster	83
Appendix G Abbildungen und Tabellen	90

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht zu Umsetzungsakteuren, Politikadressaten und Endbegünstigten der TAMV	3
Tabelle 2: Übersicht der verwendeten Methoden.....	5
Tabelle 3: Evaluationskriterien für die Beurteilung der Politikkonzeption	7
Tabelle 4: Definition der Probleme sowie deren Ursachen in der Konzeption der TAMV.....	9
Tabelle 5: Übersicht zu Problemen und entsprechenden Zielvorgaben in der Konzeption der TAMV	10
Tabelle 6: Übersicht zu Zielen und operativen Vorgaben in der Konzeption der TAMV	10
Tabelle 7: Übersicht zu den Zuständigkeiten von Swissmedic gemäss Vorgaben der TAMV	19
Tabelle 8: Mitglieder der Begleitgruppe	65
Tabelle 9: Evaluationsfragen (1) und Vorgehen Politikkonzept	66
Tabelle 10: Evaluationsfragen (2) und Vorgehen Behördenarrangement	67
Tabelle 11: Evaluationsfragen (3) und Vorgehen Output	68
Tabelle 12: Evaluationsfragen (4) und Vorgehen Outcome	69
Tabelle 13: Evaluationsfragen (5) und Vorgehen Impact	70
Tabelle 14: Übersicht zu Erhebungsmodulen, eingesetzten Datenerhebungsmethoden und Auswertungsmethoden sowie zu den behandelten Evaluationsfragen	82
Tabelle 15: Zuständigkeit und operative Durchführung der amtstierärztlichen Kontrollen.....	91
Tabelle 16: Ausweitung oder Eingrenzung der Funktion der FTVP	92
Tabelle 17: Beurteilung des Nutzens der TAM-Vereinbarung durch die Politikadressaten.....	92
Tabelle 18: Das österreichische System der Tiergesundheitsdienste	92
Tabelle 19: Tiergesundheitsdienste in der Schweiz	93
Tabelle 20: Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten nach Art. 27 und 28 TAMV	93
Tabelle 21: Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe.....	94
Tabelle 22: Kontrollen der Nutztierbetriebe im Jahr 2010	95
Tabelle 23: Ausführungsgesetzgebungen der Kantone und Liechtensteins	95
Tabelle 24: Sanktionsmassnahmen bei Verstössen gegen die TAMV	96
Tabelle 25: Anzahl verwaltungsrechtlicher und strafrechtlicher Sanktionen aufgrund von Verstössen gegen die TAMV in den letzten drei Jahren.....	97
Tabelle 26: Umsetzbarkeit der Bestimmungen der TAMV.....	97
Tabelle 27: Verhaltensänderung der Umsetzungsakteure.....	98
Tabelle 28: Vergleich der Regelungen zu den Rückstandshöchstmengen in tierischen Produkten	98
Tabelle 29: Vergleich der Regelungen zu den Rückstandshöchstmengen bei Umwidmung	99
Tabelle 30: Vergleich der Regelungen betreffend zulassungsbefreiten Arzneimittel.....	99
Tabelle 31: Vergleich der Organisation der Lebensmittelkontrolle	100

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Wirkungsmodell TAMV	4
Abbildung 2: Einschätzung der Stärke der Regulierungen der TAMV	16
Abbildung 3: Organisation der Zuständigkeits- und Umsetzungsstruktur im Bereich TAM	19
Abbildung 4: Beurteilung der Oberaufsicht des Bundes im Bereich Datenkontrolle durch die Kantonstierärzte	22
Abbildung 5: Einstellung der Kantonstierärzte zu einer Zentralisierung der Vollzugsaufgaben beim BVET	23
Abbildung 6: Klarheit der Aufgaben- und Kompetenzverteilung für die Politikadressaten.....	25
Abbildung 7: Beurteilung des Kontrollsystems durch die Politikadressaten	26
Abbildung 8: Beurteilung des Nutzens der Betriebsbesuche durch die Politikadressaten.....	29
Abbildung 9: Beurteilung des Dokumentationsystems durch die Politikadressaten	31
Abbildung 10: Anzahl kontrollierte Nutztierbetriebe im Jahr 2010.....	34
Abbildung 11: Umsetzung der blauen Kontrollen, ganze Schweiz, 2001-2010	34
Abbildung 12: Beurteilung einer vermehrt risikobasierten Gestaltung der Kontrollen.....	36
Abbildung 13: Beurteilung der Merkblätter zur Umsetzung.....	37
Abbildung 14: Generelle Zufriedenheit mit der TAMV	39
Abbildung 15: Ergebnisse der Kontrollen der Kantonstierärzte auf Nutztierbetrieben	41
Abbildung 16: Beurteilung der Zielerreichung der TAMV durch die Umsetzungsakteure.....	42
Abbildung 17: Einschätzung der Entwicklung des Einsatzes von legalen TAM, die nicht zugelassen sind seit der Einführung der TAMV.....	45
Abbildung 18: Befürwortung einer generellen Rezeptpflicht	50
Abbildung 19: Beurteilung der Verschärfung der Aufbewahrungspflicht von Dokumenten.....	51
Abbildung 20: Einschätzung des Aufwandes durch die Ausweitung der Dokumentationspflicht	51
Abbildung 21: Einschätzung der Verantwortlichkeit auf Bundesebene durch Kantonstierärzte	90
Abbildung 22: Beurteilung der amtlichen Kontrollhäufigkeit durch die Politikadressaten	90
Abbildung 23: Geschätzter Anteil von legalen Tierarzneimitteln, die nicht zugelassen sind	90

Abkürzungsverzeichnis

ALP	Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux
AMBV	Arzneimittelbewilligungsverordnung
AMV	Arzneimittelvormischungen
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BLK	Bundeseinheit für die Lebensmittelkette
BVET	Bundesamt für Veterinärwesen
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
EVD	Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement
FIV	Fremd- und Inhaltsstoffverordnung
FTVP	Fachtechnisch Verantwortliche Person
FüAM	Fütterungsarzneimittel
FVO	Direktorat Lebensmittel- und Veterinäramt der Europäischen Union
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte
HMG	Heilmittelgesetz
ISVET	Informationssystem des Schweizer Veterinärdienstes
IVI	Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe
NKP	Mehrjähriger nationaler Kontrollplan der Schweiz
SBV	Schweizerischer Bauernverband
SCAV	Service de la consommation et des affaires vétérinaires
SR	Systematische Rechtssammlung
TAKG	Österreichisches Tierarzneimittelkontrollgesetz
TAM	Tierarzneimittel
TAMV	Tierarzneimittelverordnung
TGD	Tiergesundheitsdienste
TschG	Tierschutzgesetz
VetICC	Veterinary Inspectorate Coordination Committee

Management Summary

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 Futtermühlentreiber, 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 Vollzugsaufgaben 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.

Executive Summary

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 Kontrolldaten 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 Oberaufsicht 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 Oberaufsicht 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).

1. Einleitung

Einleitend werden die Ausgangslage und die Problemstellung im Bereich Tierarzneimittel (TAM) dargestellt (Kapitel 1.1). Anschliessend präsentieren wir den Auftrag und die Zielsetzung der Evaluation in Kapitel 1.2. In Kapitel 1.3 wird das gewählte Vorgehen der Evaluation dargestellt.

1.1 Ausgangslage

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

1. TAM sollen nur nach den Regeln der veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften verschrieben, abgegeben und angewendet werden (fachgerechter Einsatz von TAM).
2. Die Konsumenten² 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 entsprechenden Regulierungen umfassen sowohl Bestimmungen zur Einfuhr und Herstellung von TAM als auch Vorschriften zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von TAM. Die TAMV weist zudem Schnittstellen mit verschiedenen anderen Politikbereichen auf, wie beispielsweise der Lebensmittel- und Futtermittelgesetzgebung (vgl. Sager et al. 2011: 27ff.). Im Rahmen des Heilmittelverordnungspaketes III wurde die TAMV am 15. April 2010 an die Bedürfnisse der Praxis angepasst. Die Bestimmungen zur Einfuhr von TAM aus dem Ausland durch Medizinalpersonen (Art. 7 TAMV, Art. 36 AMBV) wurden gelockert. Die TAMV wurde zudem an die geänderten Bestimmungen bezüglich Herstellung und Einsatz nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel im HMG angepasst (Art. 9 Abs. 2 HMG und Art. 14 TAMV). Seither ist der Einsatz von Formula³ und ad hoc hergestellten Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. a-c HMG bei Nutztieren erst dann möglich, wenn keine Alternative, inklusive der Umwidmung eines zugelassenen Arzneimittels (Tier- oder Humanarzneimittel), vorhanden ist (Art. 6, Art. 12 und Art. 14 TAMV).

¹ Die TAMV ist online verfügbar: <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.212.27.de.pdf> [Zugriff am 25.4.2012].

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit verwenden wir in diesem Bericht ausschliesslich die männliche Form. Selbstverständlich sind weibliche Personen immer gleichberechtigt angesprochen.

³ Nach Formula magistralis oder Formula officinalis hergestellte Arzneimittel sind von der Zulassungspflicht durch Swissmedic befreit (Art. 9 Abs. 2 HMG).

1.2 Auftrag und Zielsetzung

Die Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F) des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) hat das Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern mit der Durchführung der formativen Evaluation des Vollzugs der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) betraut. Die Evaluation wurde in der Zeit vom September 2011 bis zum Juni 2012 realisiert. Die vorliegende Evaluation dient primär der Abklärung des Bedarfs für eine allfällige Revision der TAMV. Der Evaluation ging ein Ressortforschungsmandat mit einem Vergleich der Tierarzneimittelregulierungen verschiedener Länder (CH, D, F, GB, A und auf EU-Ebene) voraus (Sager et al. 2011). Dessen Erkenntnisse wurden an einem Symposium im September 2011 diskutiert und fliessen in diese Evaluation mit ein.

Die Arbeiten an dieser Evaluation wurden von einer Begleitgruppe aus BAG-internen und BAG-externen Fachpersonen mitgestaltet.⁴ Die Begleitgruppe und das Evaluationsteam trafen sich am 25. November 2011, um das ausgearbeitete Evaluationskonzept zu besprechen, sowie am 1. März 2012, um erste Ergebnisse zu diskutieren. Die Begleitgruppe konnte zudem schriftlich zur ersten Fassung des Evaluationsberichts Stellung nehmen. Die zahlreich eingegangenen Verbesserungsvorschläge haben massgeblich zur korrekten Darstellung des Sachverhalts im vorliegenden Bericht beigetragen. Wir bedanken uns bei der Begleitgruppe für die konstruktive Zusammenarbeit.

Die vorliegende Evaluation untersucht die Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Bestimmungen der TAMV sowie deren Vollzugsprobleme auf allen Implementationsebenen (Bund, Kantone und private Akteure). Sie soll einen Beitrag zur Optimierung der TAMV und ihrer Umsetzung im föderalistischen System der Schweiz leisten. Wir unterscheiden deshalb im Folgenden zwischen Fehlern im Politikkonzept (policy failure) und Fehlern in der Umsetzung (implementation failure). Die Evaluation bearbeitet folgende fünf Hauptfragen:⁵

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?

Zusätzlich werden einzelne spezifische Aspekte wie z.B. das System der Lebensmittelkontrolle oder die Regelungen der Rückstandshöchstmengen in tierischen Produkten vergleichend zur Europäischen Union (EU) und zu ausgewählten EU-Mitgliedstaaten spezifisch untersucht. Der Fokus der Untersuchung liegt auf Bestimmungen, die Nutztiere betreffen.

⁴ Die Liste der Teilnehmer der Begleitgruppe befindet sich in Tabelle 8 in Appendix A.

⁵ Wir haben die vier Hauptfragen der Ausschreibung hier leicht gekürzt.

1.3 Evaluationskonzept

Der Schlussbericht folgt den drei Hauptphasen, die bei der Realisierung einer Politik unterschieden werden können: die Konzeptualisierung (Input⁶), die Umsetzung (Behördenarrangement⁷ und Output⁸) und die Wirkungen (Outcome⁹ und Impact¹⁰) einer Politik. Abbildung 1 stellt das entsprechende Wirkungsmodell der TAMV mit den jeweils zuständigen bzw. betroffenen Akteursebenen dar, wobei wir drei Akteursebenen unterscheiden (Bund, Kantone und private Akteure; siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht zu Umsetzungsakteuren, Politikadressaten und Endbegünstigten der TAMV¹¹

Politische Ebene	Umsetzungsakteure	Politikadressaten	Endbegünstigte
Bund	BAG, Swissmedic Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)	Kantonale Veterinärämter Kantonstierärzte	Menschen (Gesundheit) Tiere (Gesundheit) Nutztierhalter (Tiergesundheit, Exportfähigkeit Lebensmittel) Volkswirtschaft (tiefe Gesundheitskosten und Export von Lebensmitteln)
Kantone	Kantonale Veterinärämter Kantonstierärzte	Tierärzte und tierärztliche Privatapotheken Detailhandelsbetriebe Nutztierhalter Futtermühlen	
Private	Tierärzte oder Pharmazeuten als Fachtechnisch Verantwortliche Person (FTVP) Nutztierhalter	Nutztierhalter	

In einem ersten Schritt wurden die Evaluationsfragen ausdifferenziert (in deskriptive, evaluative und kausale Fragestellungen¹²) und den einzelnen Hauptphasen einer Politik zugeordnet (Politikkonzeption, Behördenarrangement, Output, Outcome und Impact). Es wurden die Datenlage und die entspre-

⁶ Der Input oder das Politikkonzept bezeichnet die Gesamtheit der rechtlichen Bestimmungen und der diese konkretisierenden Vorgaben, die zu einer Politik formuliert wurden, also die Politik, wie sie auf dem Papier steht, noch ungeachtet der tatsächlichen Umsetzung. Im Idealfall umfasst das Politikkonzept verschiedene Elemente (Problemdefinition, Zielvorgaben, operative Vorgaben und organisatorische Vorgaben), die aufeinander abgestimmt sind.

⁷ Die Organisation der Umsetzung oder das Behördenarrangement bezeichnen die Gesamtheit der tatsächlich vorhandenen Umsetzungsstrukturen einer Politik. Es umfasst somit die gesamte Organisation, den Ablauf und die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren bei der Umsetzung einer Politik.

⁸ Der Output beschreibt die Gesamtheit der Endprodukte des politisch-administrativen Umsetzungsprozesses, d.h. die Angebote und Leistungen der Verwaltung und weiterer für die Umsetzung der Politik zuständigen Akteure.

⁹ Der Outcome umfasst die Verhaltensänderung bei den Zielgruppen, wobei die Zielgruppe unterteilt werden kann in Adressaten und Endbegünstigte. Adressaten sind Personen oder Institutionen, deren Verhalten durch die Politik verändert werden soll, um bei den Endbegünstigten einen Nutzen zu generieren. Endbegünstigte sind Personen, Institutionen oder andere Subjekte (wie Tiere), die aus der Politik einen Nutzen ziehen sollen. Somit bezeichnet der Outcome die Gesamtheit der durch die Politik ausgelösten Verhaltensänderungen, die bei den Adressaten beobachtet werden können.

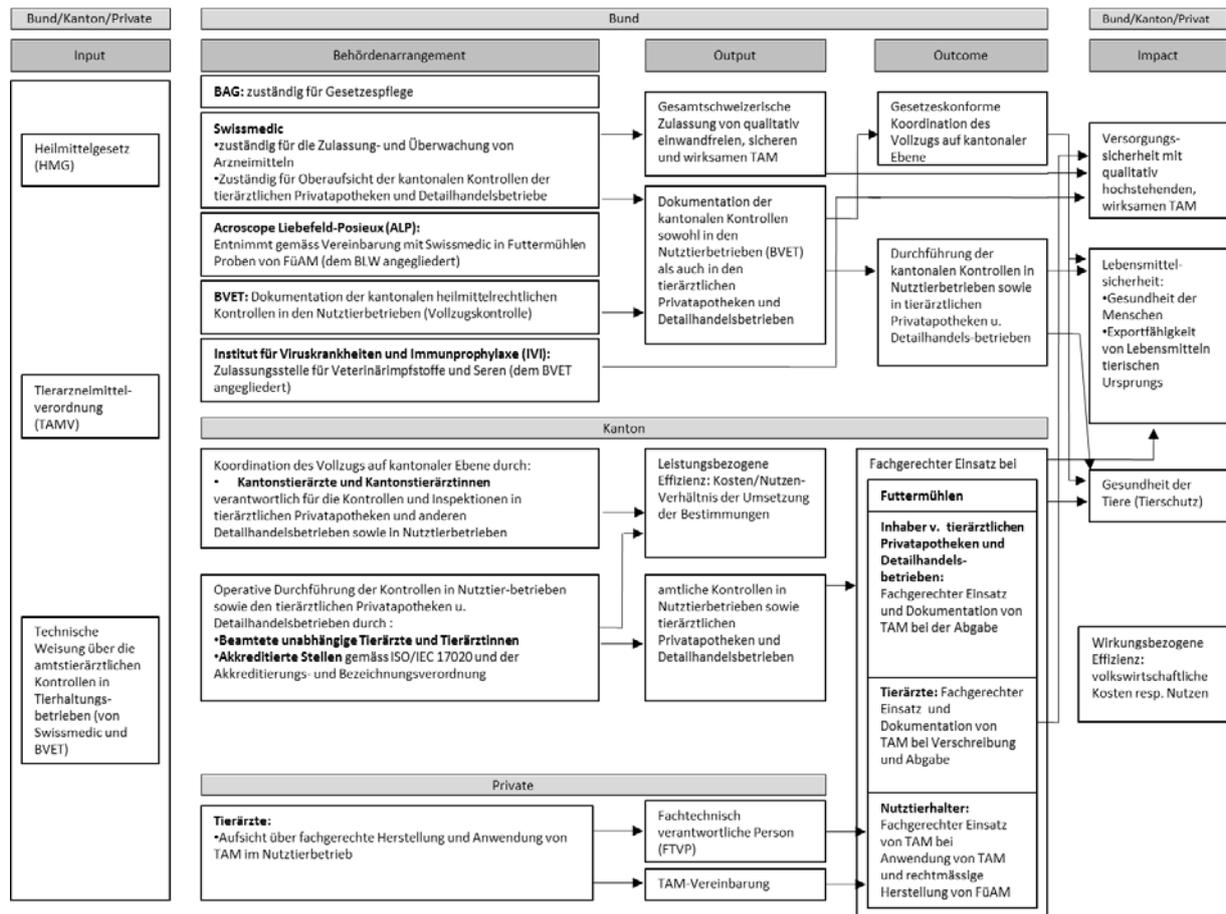
¹⁰ Der Impact bezeichnet die Gesamtheit der Veränderungen einer Problemsituation, die sich ursprünglich auf eine politische Massnahme zurückführen lässt. Im Zentrum steht die Frage, ob sich die Situation der Endbegünstigten tatsächlich gemäss den formulierten Zielen verändert hat. Zudem werden auch die indirekten Auswirkungen einer politischen Massnahme auf Dritte untersucht, das heisst die Auswirkungen der Regulierung auf die Gesamtgesellschaft und/oder auf die Volkswirtschaft.

¹¹ Ebenfalls relevant im System der TAM sind pharmazeutische Betriebe, die TAM herstellen (Arzneimittelhersteller). Diese sind jedoch durch die Regulierungen der TAMV nicht betroffen, weshalb Sie im Rahmen der Evaluation nicht befragt wurden.

¹² Deskriptive Fragestellungen erlauben rein beschreibende Antworten, evaluative Fragestellungen sollen beurteilende Antworten ermöglichen und kausale Fragestellungen beurteilen Wirkungszusammenhänge.

chende Zielgruppe bestimmt, die Methoden der Datenerhebung definiert¹³ und anschliessend für jeden Umsetzungsakteur ein Erhebungsmodul formuliert,¹⁴ welches die Beantwortung sämtlicher Teilfragen der Evaluation ermöglichte. Letztere wurden in einer Liste von 176 Fragen operationalisiert.¹⁵

Abbildung 1: Wirkungsmodell TAMV



Quelle: Eigene Darstellung

Die Erhebung der Daten wurde in neun Module unterteilt (siehe Tabelle 2). Insgesamt wurden 94 Experten-Interviews,¹⁶ eine umfassende Dokumentenanalyse, eine statistische Auswertung der kantonalen Kontrolldaten, ein Ländervergleich der Regulierungen im TAM-Bereich sowie eine Online-Befragung der Tierärzteschaft durchgeführt.

¹³ Die entsprechenden Tabellen befinden sich im Appendix B.

¹⁴ Die Erhebungsmodul finden sich in Tabelle 14 im Appendix E.

¹⁵ Die Frage-Akteur-Matrix befindet sich im Appendix F.

¹⁶ Aus Gründen der Übersichtlichkeit verzichten wir darauf, sämtliche Leitfäden im Anhang aufzuführen. Es findet sich aber als Beispiel der Leitfaden der Befragung der Kantonstierärzte im Appendix D. Die Liste sämtlicher Interview-Partner befindet sich im Appendix C.

Tabelle 2: Übersicht der verwendeten Methoden

Modul	Zielgruppe(n)	Methode(n)	Stichprobe
1 Dokumentenanalyse	Alle befragten Akteure	Qualitative Inhaltsanalyse und quantitative Auswertungsverfahren	Kontrolldaten, Dokumente zu den Kontrollen, Dokumente zum Gesetzgebungsverfahren
2 Befragung Bund	BAG Swissmedic BVET BLW	Experten-Interviews Qualitative Auswertungsverfahren	n=10
3 tel. Befragung kantonale Akteure	Kantonale Veterinärämter und amtliche Tierärzte Kant. Lebensmittelkontrolleure	Halbstandardisierte Interviews Quantitative & qualitative Analyse	n=21 ¹⁷ Kantonstierärzte n=3 Kantonschemiker n=1 Kantonsapotheker
4 Befragung Tierärzte	Tierärzte (online) Fachsektionen Nutztiermedizin (telefonisch) Tiergesundheitsdienste (telefonisch)	Halbstandardisierte Interviews Quantitative & qualitative Analyse	n=373 Tierärzte (Rücklauf 25%) ¹⁸ n=1 Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte n=6 Fachsektionen n=3 Tiergesundheitsdienste
5 tel. Befragung Bauernverbände	Kantonale Bauernverbände Spezifische Bauernverbände	Halbstandardisierte Interviews Quantitative & qualitative Analyse	n=24 kantonale Bauernverbände ¹⁹ n=2 Schweizerischer Bauernverband n=9 Spez. Bauernverbände
6 tel. Befragung weitere Akteure	Betreiber von Futtermöhlen Lebensmittelexporteure Lebensmittelverteiler	Experten-Interviews Quantitative & qualitative Analyse	n=6 Futtermöhlen n=3 Lebensmittelexporteure n=3 Lebensmittelverteiler
7 Experteninterview	Expertin Veterinärmedizin	Experten-Interview Qual. Auswertungsverfahren	n=1
8 Ländervergleich	Ländervergleich	Dokumentenanalyse Qual. Auswertungsverfahren	Dokumente zu anderen Ländern, Ressortforschungsmandat
9 Synthese	Evaluationsteam	Interpretation der Ergebnisse aus den einzelnen Modulen durch das Evaluationsteam	Ergebnisse aus den Interviews und der Dokumentenanalyse

Die Datenerhebung fand von November 2011 bis März 2012 statt. Die qualitativen Interviews (Module 2 und 7) wurden anschliessend in einem Ergebnisprotokoll zusammengefasst. Die Antworten aus den quantitativen Befragungen (online und telefonisch, Module 3, 4, 5 und 6) wurden in einer Ergebnistabelle festgehalten und sowohl getrennt nach Akteursgruppe wie auch über alle Akteursgruppen hinweg statistisch ausgewertet.²⁰ Die Kontrolldaten (Modul 1) wurden separat statistisch ausgewertet. Abschliessend wurden die TAM-Regulierungen und unsere Empfehlungen mit den Regulierungen in anderen Ländern und auf EU-Ebene verglichen (Modul 8). Die Ergebnisse aus der Datenerhebung und Auswertung wurden durch das Evaluationsteam zusammengefasst (Modul 9). Die Empfehlungen basieren auf dieser Syntheseleistung durch das Evaluationsteam.

¹⁷ Der Kantonstierarzt von Zug beteiligte sich als Einziger nicht an der Befragung. Die Kantone AI und AR sowie die Urkantone haben einen gemeinsamen Kantonstierarzt.

¹⁸ Angeschrieben wurden 1492 Tierärzte. Der Versand erfolgte durch die Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte per e-mail. Zur Überprüfung der Repräsentativität konnten wir lediglich einen Vergleich mit der Verteilung Deutschschweiz-Romandie ziehen. Der Anteil französischsprachiger Tierärzte liegt bei 18.8%, in der Befragung lag deren Anteil bei 16.1%. Die Westschweiz ist folglich leicht untervertreten in der Befragung. Ebenfalls fiel die relativ hohe Beteiligung von Tierärzten aus dem Kanton Bern auf. Auf Grund fehlender Informationen zur Grundgesamtheit (Verteilung der Tierärzte auf die Kantone) können daraus jedoch keine Rückschlüsse auf die Repräsentativität gezogen werden.

¹⁹ Die Kantone BS und BL haben einen gemeinsamen Bauernverband. Der Kanton Tessin wurde in der gesamten Evaluation in Absprache mit dem BAG nicht berücksichtigt.

²⁰ In den Experteninterviews wurden mehrheitlich geschlossene Fragen gestellt, welche eine statistische Auswertung erlauben. Gleichzeitig hatten sämtliche Befragten die Möglichkeit, sich zu jeder Frage noch zu äussern. Diese Kommentare wurden ebenfalls erfasst und qualitativ ausgewertet. Die Antworten auf einzelne offene Fragen in den Experteninterviews wurden mittels Kategorienschemata zusammengefasst.

Bei den Experten-Interviews der einzelnen Module wurde jeweils eine Vollerhebung angestrebt, um die Einstellungen, Ansichten und Einschätzungen der Akteursgruppen vollumfänglich berücksichtigen zu können. Für die Erhebung der Einstellung der Nutztierhalter haben wir Vertreter von kantonalen Bauernverbänden und des Schweizerische Bauernverbandes befragt. Somit sind keine direkten Aussagen zu den Nutztierhaltern möglich. Die primär quantitative Online-Befragung ermöglicht nur ein grobes Stimmungsbild der Tierärzteschaft. Der Rücklauf der angeschriebenen Tierärzte lag bei 25%. Zudem handelte es sich bei den Fragen grossteils um geschlossene Antwortkategorien, die keinen direkten Rückschluss auf Ursachen der angesprochenen Probleme zulassen. Die Kontrollhäufigkeit der Kantone im Bereich der tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe wurde bei den Kantonen erhoben, wobei sich grosse Unterschiede in der Interpretation der Bedeutung von Kontrollen und Sanktionen zeigten. Dies führt dazu, dass die Daten zur Kontrolltätigkeit der Kantonstierärzte im Bereich der tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe sowie die Daten zu den Sanktionen (Siehe Tabelle 21 und Tabelle 25 im Anhang) nur ein annäherungsweise Bild der Vollzugstätigkeit geben können und nur sehr beschränkt einen Kantonsvergleich zulassen. Daher werden diese Daten im vorliegenden Bericht anonymisiert dargestellt.

Der Aufbau dieses Berichts folgt dem Wirkungsmodell der TAMV (siehe Abbildung 1). In Kapitel 2 wird das Politikkonzept (Input) erläutert. Darauf aufbauend wird in Kapitel 3 das Behördenarrangement betrachtet. In Kapitel 4 folgt die Beurteilung des Outputs, in Kapitel 5 die Bewertung des Outcomes und in Kapitel 6 die Analyse des Impacts. Kapitel 7 vergleicht die Regulierung der Schweizer TAMV mit den Bestimmungen in der EU und ausgewählten EU-Mitgliedsländern. Die Zusammenfassung der Ergebnisse, die Beantwortung der Evaluationsfragen und unsere Handlungsempfehlungen sowie deren Begründungen finden sich im abschliessenden Kapitel 8.

2 Politikkonzeption

Zur Beurteilung der Politikkonzeption werden die drei Evaluationskriterien innere Kohärenz, äussere Kohärenz und empirische Evidenz herangezogen (siehe Tabelle 3). Es erfolgt zuerst eine deskriptive Beschreibung der Politikkonzeption (Kapitel 2.1). In Kapitel 2.2 werden die einzelnen Bestandteile der Politikkonzeption erläutert und deren innere Kohärenz bewertet. Die Beurteilung der empirischen Evidenz erfolgt in Kapitel 2.3, bevor in Kapitel 2.4 auf die äussere Kohärenz der Politikkonzeption eingegangen und diese bewertet wird. In Kapitel 2.5 wird die Beurteilung einzelner Regulierungen der TAMV durch die Politikadressaten vorgestellt und in Kapitel 2.6 das Fazit zur Politikkonzeption präsentiert.

Tabelle 3: Evaluationskriterien für die Beurteilung der Politikkonzeption

Evaluationsgegenstand	Definition Evaluationsgegenstand	Evaluationskriterium	Definition Evaluationskriterium
Politikkonzept	Gesamtheit der rechtlichen Grundlagen und der Angaben zur Definition des politischen Problems, zu den Zielen, den Interventionsmöglichkeiten und der Organisation der Umsetzung	Innere Kohärenz	Vollständigkeit und logische Stimmigkeit der Bestandteile des Konzepts
		Äussere Kohärenz	Logische Übereinstimmung mit Regulierungen aus anderen Bereichen
		Empirische Evidenz	Wissenschaftliche Abstützung der dem Konzept zugrunde liegenden Problemdefinition und der Interventionsstrategien

Quelle: Eigene Darstellung

2.1 Beschreibung der Konzeption

Die TAMV konkretisiert die Artikel 42 bis 44 des Heilmittelgesetzes (HMG). Neben der Verordnung existieren technische Weisungen als Grundlage für den einheitlichen Vollzug der Kontrollen in den Kantonen, die durch Swissmedic teilweise in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) erarbeitet wurden.²¹ Sie richten sich an die kantonalen Vollzugsstellen und konkretisieren Inhalt und Form der Kontrollen in den Tierhaltungsbetrieben, den tierärztlichen Privatapotheken sowie den anderen Detailhandelsbetrieben mit einem überwiegenden Sortiment an TAM. Die Weisungen wurden im Jahr 2005 (Kontrollen Tierhaltungsbetriebe) respektive im Jahr 2006 (Kontrollen tierärztliche Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe) letztmals aktualisiert.²²

Neben den technischen Weisungen werden von Swissmedic eine Reihe von Merkblättern und Informationen zur Umsetzung zur Verfügung gestellt, die als Vollzugshilfen angesehen werden können.²³ Auch das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) stellt wichtige Formulare zur Umsetzung der TAMV zur Verfügung und entwickelte entsprechende Merkblätter für Nutztierhalter.²⁴ Zudem stellt das BVET ein letztmals im Jahr 2010 aktualisiertes Kontrollhandbuch für die amtstierärztlichen Kontrollen in Betrieben mit Nutztierhaltung zur Verfügung.²⁵

Die Herstellung von Fütterungsarzneimittel (FüAM) mittels professionellen Mischanlagen in Futtermöhlen wird in der TAMV nicht reguliert. Für die Regulierung in diesem Bereich sind (neben den gesetzlichen Grundlagen im HMG und den dazugehörigen Ausführungsverordnungen) drei Richtlinien von Swissmedic relevant. Dabei handelt es sich erstens um eine Inspektionsrichtlinie von Swissmedic zu den Anforderungen für die Herstellung und den Vertrieb von Fütterungsarzneimittel aus dem Jahr

²¹ Online verfügbar: <http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00446/00457/index.html?lang=de> [Zugriff am 20.04.2012].

²² Die Bewertung der Weisungen durch die Politikadressaten findet sich in Kapitel 4.6.

²³ Online verfügbar: <http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00446/00458/index.html?lang=de> und <http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00446/00459/index.html?lang=de> [Zugriff am 20.04.2012].

Wie aus einem Interview mit einem Bundesakteur hervorgeht, wurden diese Merkblätter im Rahmen der Arbeitsgruppen erarbeitet, welche die erste Phase des Vollzugs begleitet haben.

²⁴ Dazu zählen das Behandlungsjournal oder die Inventarliste sowie entsprechende Anleitungen zum Ausfüllen der Formulare. Diese sind online verfügbar:

http://www.bvet.admin.ch/themen/veterinaerdienst_ch/00996/00998/00999/index.html?lang=de [Zugriff am 20.04.2012].

²⁵ Die Bewertung der Vollzugshilfen durch die Politikadressaten wird in Kapitel 4.6 vorgestellt.

2008.²⁶ Zweitens existiert eine Inspektionsrichtlinie von Swissmedic aus dem Jahr 2005 zur Durchführung von Inspektionen in Betrieben, die Arzneimittel herstellen oder vermitteln oder Blut entnehmen.²⁷ Drittens existiert ein Dokument zur Beschreibung, Harmonisierung und Lenkung des schweizerischen Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice-Inspektionswesens für Arzneimittel.²⁸ Dieses stammt aus dem Jahr 2010.²⁹

2.2 Bestandteile der Politikkonzeption und deren Bewertung (Innere Kohärenz)

Im Folgenden nehmen wir eine systematische Erfassung der einzelnen Bestandteile der Politikkonzeption sowie eine kritische Beurteilung der einzelnen Elemente der Gesetzgebung im Hinblick auf deren Klarheit, deren Vollständigkeit und deren Kohärenz mit übergeordneten Programmteilen vor (innere Kohärenz). Die Bestandteile werden in den einzelnen Unterkapiteln zuerst aufgrund der Informationen aus der Dokumentenanalyse (BAG 2003) und den Interviews deskriptiv dargestellt, bevor jeweils die Bewertung der inneren Kohärenz der einzelnen Bestandteile durch das Evaluationsteam vorgenommen wird.

2.2.1 Problemdefinition

Ende der 1990er Jahre kam es in der Schweiz zu verschiedenen Fällen von Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft (Sager et al. 2011). Aufgrund dieser Vorkommnisse wurde bei der Erarbeitung der TAMV als zentrales Problem definiert, dass der Einsatz von (Tier)-Arzneimitteln die Gesundheit von Mensch und Tier gefährden kann (BAG 2003). Die Ursachen hierfür wurden einerseits in Arzneimitteln von schlechter Qualität und andererseits in einem missbräuchlichen Einsatz von TAM gesehen. Auch die Herstellung von FÜAM ist oft problematisch im Hinblick auf die Qualität der hergestellten Arzneimittel respektive der Mischungen (BAG 2003: 4).

Aufgrund der Lebensmittelskandale Ende der 1990er Jahre waren die Absatzmärkte für tierische Lebensmittel sowohl im Inland als auch im europäischen Ausland gefährdet. Gemäss den Befragten sollten sich die Richtlinien der TAMV daher am EU-Recht orientieren. Zudem sollte der Einsatz von TAM durch qualitativ hochstehende und einheitliche Kontrollen in den Kantonen überprüft werden. Neben der Lebensmittelsicherheit wurde auch die Antibiotikaresistenzentwicklung als Problem defi-

²⁶ Online verfügbar:

http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00446/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,Inp6I0NTU042I2Z6In1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCDdIB3gGym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--&.pdf [Zugriff am 20.04.2012].

²⁷ Online verfügbar:

http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00009/00082/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,Inp6I0NTU042I2Z6In1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCDdH9,g2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--&.pdf [Zugriff am 20.04.2012].

²⁸ Online verfügbar:

http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00009/00082/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,Inp6I0NTU042I2Z6In1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCDd58fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--&.pdf [Zugriff am 20.04.2012].

²⁹ Die Bewertung der Inspektionsrichtlinien durch die Hersteller von FÜAM findet sich in Kapitel 4.6.

niert (BAG 2003: 5). Die Gesundheit von Mensch und Tier sollte auch durch eine wirksame Prävention der Antibiotikaresistenzentwicklung erreicht werden.

Ein weiteres Problem wurde darin gesehen, dass die Gesundheit der Tiere durch Versorgungsengpässe mit TAM bedroht werden kann (BAG 2003). Versorgungsengpässe können daher auch tierschutzrelevant sein. Durch gezielte Regeln für das Vorgehen bei Versorgungsengpässen mit TAM soll sichergestellt werden, dass genügend sichere und wirksame TAM erhältlich sind und gleichzeitig die Gesundheit der Menschen garantiert werden kann. In Tabelle 4 werden die definierten Probleme sowie deren Ursachen zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 4: Definition der Probleme sowie deren Ursachen in der Konzeption der TAMV

Problem	Ursache(n)
Absatzmärkte im In- und Ausland für Lebensmittel tierischer Herkunft sind nicht gesichert	<ul style="list-style-type: none"> - Vertrauen der Konsumenten geschwächt - Keine Äquivalenz zu EU-Regulierungen - Keine qualitativ hochstehenden und einheitlichen Kontrollen von Herstellung, Abgabe und Anwendung
Gesundheit von Mensch (Lebensmittelsicherheit) ist gefährdet	<ul style="list-style-type: none"> - Zu wenig qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame TAM verfügbar - Fachgerechter Einsatz von TAM nicht gewährleistet, schwerpunktmässig FÜAM - Keine qualitativ hochstehenden und einheitlichen Kontrollen von Herstellung, Abgabe und Anwendung - Entwicklung von Antibiotikaresistenzen durch unsachgemässen Einsatz von TAM
Gesundheit von Tier ist nicht sichergestellt (Tierschutz)	<ul style="list-style-type: none"> - Zu wenig qualitativ hochstehende, sichere und wirksame TAM verfügbar - Fachgerechter Einsatz von TAM nicht gewährleistet - Keine qualitativ hochstehenden und einheitlichen Kontrollen von Herstellung, Abgabe und Anwendung - Versorgungsengpässe (Unterversorgung mit TAM)

Die Bewertung der Problemdefinition fällt wie folgt aus: Die Erläuterungen zum Heilmittelverordnungs paket II (BAG 2003) verdeutlichen nicht nur, welche Probleme durch die Gesetzgebung gelöst werden sollen, sondern auch, welche Ursachen dafür verantwortlich sind. Diese klare Formulierung von Wirkungsannahmen bereits bei der Erarbeitung der TAMV trägt dazu bei, dass durch die Bestimmungen der TAMV die Ursachen für die Probleme beseitigt werden können. Obwohl sowohl die Lebensmittelsicherheit als auch die Antibiotikaresistenzentwicklung mit der Gesundheit der Menschen in Verbindung gebracht werden, fällt auf, dass lediglich die Lebensmittelsicherheit als zentrales Problem für eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit angesehen wird.

2.2.2 Zielvorgaben

Ausgehend von der Definition der zu lösenden Probleme sowie deren Ursachen sollen durch die Regulierung der TAMV drei Ziele erreicht werden (Art. 1 TAMV) (siehe Tabelle 5). Wir bewerten die Zielvorgaben wie folgt: Die Zielvorgaben der TAMV sind sehr klar ausformuliert und untereinander kohärent. Die Gesundheit von Mensch und Tier soll durch den Einsatz von sicheren und qualitativ hochstehenden TAM (Arzneimittelsicherheit) sowie den gezielten und kontrollierten Einsatz von Arzneimitteln (Anwendungssicherheit) gewährleistet werden. Es wurden zu allen formulierten Problemen ein oder mehrere Ziele zu deren Lösung formuliert. Die Ziele können als mehrheitlich kohärent

zur Problemdefinition beurteilt werden. Es fällt jedoch auf, dass der Schutz der Konsumenten vor unerwünschten TAM-Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft im Zweckartikel der TAMV festgehalten, jedoch keine entsprechende Zielvorgabe für eine Minimierung der Antibiotikaresistenzentwicklung gemacht wird. Die Zielvorgaben sind in diesem Punkt unvollständig und nicht kohärent mit der Problemdefinition.

Tabelle 5: Übersicht zu Problemen und entsprechenden Zielvorgaben in der Konzeption der TAMV

Problem	Ziele (übergeordnet)
Humangesundheit ist gefährdet (Lebensmittelsicherheit) Tiergesundheit ist nicht sichergestellt (Tierschutz) Absatzmärkte im In- und Ausland für Lebensmittel tierischer Herkunft sind nicht gesichert	TAM sollen nur nach den Regeln der veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften verschrieben, abgegeben und angewendet werden (fachgerechter Einsatz von TAM).
Humangesundheit ist gefährdet (Lebensmittelsicherheit)	Die Konsumenten sollen vor unerwünschten TAM-Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft geschützt werden.
Tiergesundheit ist nicht sichergestellt (Tierschutz)	Zum Schutz der Gesundheit der Tiere soll die Versorgung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen TAM gewährleistet sein.

2.2.3 Operative Vorgaben

Damit die definierten Ziele erreicht werden können, umfassen die entsprechenden Regulierungen der TAMV Vorschriften für die Verschreibung und Abgabe von TAM (Art. 42 HMG), zu den Buchführungspflichten (Art. 43 HMG) sowie zur Vereinheitlichung und Koordination des Vollzugs (Art. 44 HMG). Tabelle 6 enthält eine zusammenfassende Darstellung der entsprechenden operativen Vorgaben, die zur Erreichung der Ziele formuliert wurden.

Die operativen Vorgaben werden wie folgt bewertet: Die operativen Vorgaben in der Verordnung sind mehrheitlich kohärent zu den übergeordneten Programmelementen (Problemdefinition und Zielvorgaben). Zudem enthalten sie präzise, vollständige Angaben zu den Rechten und Pflichten der Politikadressaten. Einzelne Massnahmen zur Erreichung der Ziele, wie die TAM-Vereinbarung oder die FTVP, werden nicht nur in der Verordnung festgehalten, sondern in zusätzlichen Vollzugsinformationen (Merkblätter von Swissmedic) weiter erläutert.

Tabelle 6: Übersicht zu Zielen und operativen Vorgaben in der Konzeption der TAMV

Ziele	Operative Vorgaben
TAM sollen nur nach den Regeln der veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften verschrieben, abgegeben und angewendet werden (Fachgerechter Einsatz von TAM).	<ul style="list-style-type: none"> - Buchführungs- und Dokumentationspflichten - Bestimmungen zu Hofmischungen und Abgabe auf Vorrat ohne klinische Prüfung des Gesundheitszustandes (TAM-Vereinbarung) - Bestimmungen zur Professionalisierung und Vereinheitlichung der Kontrollen - Ausnahmeregelungen für Versorgungsengpässe mit TAM festlegen
Schutz der Konsumenten vor unerwünschten TAM-Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft	<ul style="list-style-type: none"> - Buchführungs- und Dokumentationspflichten - Bestimmungen zu Hofmischungen und Abgabe auf Vorrat ohne klinische Prüfung des Gesundheitszustandes (TAM-Vereinbarung) - Bestimmungen zur Professionalisierung und Vereinheitlichung der Kontrollen - Ausnahmeregelungen für Versorgungsengpässe mit TAM festlegen
Zum Schutz der Gesundheit der Tiere soll die Versorgung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen TAM gewährleistet sein.	<ul style="list-style-type: none"> - Vorgaben zu Vorgehen bei Versorgungslücken - Ausnahmeregelungen für Versorgungsengpässe mit TAM festlegen - Bestimmungen zu Hofmischungen und TAM-Vereinbarung

Die Bestimmungen zum Beimischen von TAM auf hofeigenen Anlagen und betreffend die FTVP (Art. 18 bis Art. 21) sind kohärent zur Problemdefinition, in der darauf hingewiesen wird, dass der missbräuchliche Einsatz von TAM vor allem bei FÜAM eingeschränkt werden muss. Jedoch fällt auf, dass die Herstellung von FÜAM in Futtermühlen nicht durch die TAMV geregelt wird. Die operativen Vorgaben der Verordnung sind in dieser Hinsicht nicht vollständig und lediglich teilweise kohärent zu den formulierten Problemursachen. Zudem fokussieren die operativen Vorgaben zur Erreichung eines fachgerechten Einsatzes stark auf die Dokumentationspflichten der Politikadressaten (Tierärzte und Nutztierhalter),³⁰ während die Anforderungen an die Akteure, die TAM einsetzen (Tierärzte und Nutztierhalter), minimal sind. Obwohl diese Akteure über weitreichende Kompetenzen bei der Abgabe respektive bei der Anwendung von TAM verfügen, werden nur wenige Vorgaben dazu gemacht, über welches Wissen sie verfügen müssen.³¹ Der Tierarzt erhält im Rahmen seiner Ausbildung die fachliche Kompetenz, um Tierarzneimittel fachgerecht einzusetzen. Trotzdem fehlt bei einigen Tierärzten die Sensibilisierung für den Zweck der in der TAMV vorgesehenen Instrumente, wie die Betriebsbesuche im Rahmen einer TAM-Vereinbarung. Die Sicherstellung einer verstärkten Ausbildung der Nutztierhalter und einer kontinuierlichen Weiterbildung der Tierärzte ist nach Ansicht verschiedener Interviewpartner Garant dafür, dass das Ziel eines fachgerechten Einsatzes von TAM erreicht werden kann. Des Weiteren werden keine operativen Vorgaben dazu gemacht, wer für die Versorgungssicherheit zuständig ist. Dies kann jedoch nicht als Inkohärenz gewertet werden, weil der Zweckartikel lediglich festlegt, dass die Versorgung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln garantiert sein muss und nicht die Versorgung mit ausreichend Heilmitteln.

2.2.4 Organisatorische Vorgaben

Aus den organisatorischen Vorgaben der TAMV wird klar ersichtlich, welche Behörden, Amtsstellen oder privaten Akteure für den Vollzug der Regulierungen zuständig sind. Diese Zuweisung von Zuständigkeiten enthält die detailliert beschriebenen Verantwortlichkeiten bei den Dokumentationspflichten, bei der FTVP und bei den Betriebsbesuchen, die präzise Zuteilung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten für die Kontrollen in den Kantonen und die verantwortlichen Vollzugsstellen auf Bundesebene. Die technischen Weisungen enthalten zudem detaillierte Angaben über die Organisation und Durchführung der amtstierärztlichen Kontrollen in den Kantonen.

Wir bewerten die organisatorischen Vorgaben wie folgt: In der TAMV wird detailliert aufgeführt, welche Vollzugstätigkeiten durch welche (staatlichen und privaten) Akteure vorgenommen werden müssen. Um einen einheitlichen Vollzug in den Kantonen zu erreichen, werden in der TAMV und den dazugehörigen technischen Weisungen die Zuständigkeiten, Vorgaben und Rahmenbedingungen für

³⁰ Diese Bestimmungen betreffen die Art. 4 und 5, Art. 16 und 17 und die Art. 25 bis Art. 29 der TAMV.

³¹ Mit Ausnahme von Art. 8 Abs. 2 TAMV brauchen die Tierhalter für die Anwendung von TAM keine spezielle Ausbildung. Der Tierarzt wird lediglich im Rahmen der Wahrnehmung der Aufgabe als FTVP zu einer Weiterbildung verpflichtet (Art. 20 Abs. 2 lit.b TAMV).

die Kontrollen auf allen staatlichen Ebenen klar festgelegt. Die organisatorischen Vorgaben erscheinen vollständig und kohärent mit den übergeordneten Elementen der Politikkonzeption. Jedoch ist in der TAMV nicht festgehalten, wer für welche Art der Rechtspflege verantwortlich ist. Während in der Verordnung in Art. 16 und Art. 30 vorgeschrieben ist, dass Swissmedic das Rezeptformular für FÜAM sowie die technischen Weisungen zur Verfügung stellen muss, gibt es keine Angaben dazu, wer zuständig ist für die Aktualisierung der Merkblätter. In diesem Punkt sind die organisatorischen Vorgaben unvollständig.

2.3 Beurteilung der empirischen Evidenz der Politikkonzeption

Die Prüfung der empirischen Evidenz erfolgt, um beurteilen zu können, ob die Annahmen über die Ursachen eines gesellschaftlichen Problems und die Wirkungszusammenhänge zu dessen Lösung durch die entsprechenden Vorgaben auf wissenschaftlich fundierten Erkenntnissen (Evidenz) basieren. Die folgende Beurteilung basiert auf der Einschätzung einer Fachspezialistin im Bereich Veterinary Public Health. In Kapitel 2.3.1 wird beurteilt, ob die definierten Ziele der TAMV durch die operativen Vorgaben erreicht werden können, bevor in Kapitel 2.3.2 dann die wissenschaftliche Beurteilung der Ziele selbst erfolgt.³²

2.3.1 Beurteilung der Wirkungszusammenhänge

Die Regulierung, dass die hofeigene Mischung unter die Aufsicht einer Fachperson (FTVP) gestellt wurde, ist aus fachwissenschaftlicher Sicht eine positive Neuerung (Art. 18 bis Art. 21 TAMV). Eine hohe Qualität der Mischung zwischen Futter- und Arzneimittel ist ein wichtiger Faktor für die Wirksamkeit der Medikamente. Wird keine homogene Mischung erreicht, kann dies dazu führen, dass die einzelnen Tiere zu viel oder zu wenig TAM erhalten, was negative Auswirkungen auf die Tiergesundheit und die Lebensmittelsicherheit hat. Zudem kann die Verabreichung von Antibiotika über das Futter zu einem erhöhten Risiko für Antibiotikaresistenzen führen (Verschleppung, Unterdosierung). Generell ist daher die professionelle Herstellung von FÜAM in Futtermühlen einer hofeigenen Herstellung vorzuziehen. Das Top-Dressing (direktes Einmischen eines AMV in Wasser oder Futter ohne technische Anlage und Verabreichung direkt im Trog ohne technische Anlage) hingegen ist gemäss der Einschätzung der Expertin die risikoreichste Form der Anwendung, weil dadurch die Bestimmungen zur Herstellung von FÜAM gänzlich umgangen werden. Bei einer Anwendung via Top-Dressing gibt es überhaupt keine Kontrolle über den Mischvorgang und die Qualität der resultierenden Mischung, z.B. im Hinblick auf deren Homogenität

Da der nicht fachgerechte Einsatz von FÜAM eine Gefahr für die Ausbildung von Antibiotikaresistenzen und somit für die Gesundheit des Menschen darstellt, müsste er aus fachlich wissenschaftlicher

³² Die Beurteilungen in diesem Kapitel stützen sich insbesondere auf die Informationen aus einem Experteninterview.

Sicht reduziert werden. Die individuelle Behandlung von Tieren mittels Injektionen wäre die wirksamste Form der Anwendung von TAM. Eine solche ist aber in grossen Tierbeständen sehr aufwändig und oft zu teuer. Die Aufgaben, die durch die FTVP wahrgenommen werden müssen, sind daher insgesamt sinnvoll und zweckmässig (Art. 19 bis Art. 21 TAMV).

Die TAM-Vereinbarung (Art. 10 TAMV) beinhaltet, dass TAM nur noch auf Vorrat abgegeben werden können, wenn der Tierarzt deren Einsatz im Rahmen von Betriebsbesuchen kontrolliert. Dadurch konnte eine Verbesserung gegenüber dem früheren Zustand erreicht werden, als dies noch nicht zwingend war. Trotzdem könnte die TAM-Vereinbarung noch weiter differenziert und dadurch im Hinblick auf den fachgerechten Einsatz und die Tiergesundheit wirksamer ausgestaltet werden. Die Abgabe von Medikamenten im Rahmen einer TAM-Vereinbarung sollte ausschliesslich für klar definierte, auch für Nutztierhalter beurteilbare Indikationen erfolgen. Bei Infektionskrankheiten greifen die gemäss Anhang 1 TAMV vorgeschriebenen Beurteilungskriterien sowie die Anzahl Betriebsbesuche (mindestens zwei Mal jährlich) zu kurz für eine gezielte und effektive Behandlung der Erkrankung. Die Anzahl der Betriebsbesuche sowie die vorgeschriebenen Beurteilungskriterien sollten deshalb unter anderem von der Indikation und der Art des Medikaments abhängig gemacht werden.³³ Für die meisten Infektionskrankheiten zum Beispiel gilt, dass die Behandlung besser wird, wenn die Tiere unter die Aufsicht einer medizinischen Fachperson gestellt und regelmässig untersucht werden.

Durch die Bestimmungen, die die Buchführungspflichten aller im Vollzug involvierter Akteure (Tierärzte und Nutztierhalter) betreffen, werden Vorgaben für eine wirksame Warenflusskontrolle im Interesse der Arzneimittel- und Lebensmittelsicherheit gemacht. Erwünscht wäre jedoch zusätzlich eine standardisierte und elektronische Dokumentation, um auch eine statistische Auswertung des TAM-Einsatzes zu ermöglichen. Zumindest die Erfassung der FüAM mittels elektronischen Rezeptformulars würde einen grossen Fortschritt bei vergleichsweise kleinem Aufwand darstellen. Auf der Grundlage der Daten aus der elektronischen Erfassung des Rezeptformulars könnte auch das Antibiotika-Verbrauchsmonitoring verbessert werden.

Das Antibiotika-Verbrauchsmonitoring (Art. 36, Abs. 1 TAMV) enthält aktuell lediglich Daten zu Vertriebsmengen. Für ein aussagekräftiges Monitoring wäre es aus fachlich wissenschaftlicher Sicht relevant zu wissen, wie viele und welche Antibiotika für welche Indikation und bei welcher Tierart eingesetzt werden. Die Resistenzbildung ist abhängig von der Art der eingesetzten Antibiotika. Durch die Verbindung einer aussagekräftigen Verbrauchsstatistik mit den aktuellen Antibiotikaresistenzen im Human- und Tierbereich könnte eine Grundlage geschaffen werden, um bei einer möglichen Resistenzbildung am richtigen Ort eingreifen und entsprechende Massnahmen auch politisch legitimieren zu können.

³³ Die Anzahl Betriebsbesuche sollte noch von weiteren Faktoren abhängig gemacht werden. Siehe Kapitel 8.2.5.

Bei den Bestimmungen zur Umwidmung (Art. 6 und Art. 12 TAMV) und zu den Absetzfristen (Art. 13 TAMV) handelt es sich um eine Austarierung zwischen den beiden Zielen Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit. Aus wissenschaftlicher Sicht besteht aufgrund der definierten Absetzfristen kein Problem für die Lebensmittelsicherheit. Die Absetzfristen werden nach dem Vorsorgeprinzip häufig zu lang festgelegt. Die Umwidnungskaskade minimiert das Gesundheitsrisiko für den Menschen.

2.3.2 Beurteilung der Ziele

Während bei der Konzipierung der TAMV die Lebensmittelrückstandsproblematik als grösseres Problem beurteilt wurde, ist heute aus wissenschaftlicher Sicht die Antibiotikaresistenzbildung für den Menschen gefährlicher als die Rückstandsproblematik von TAM in Lebensmitteln. Daher sollte die Minimierung der Antibiotikaresistenzen heute als prioritäres Ziel verfolgt werden. Die zwei realistischsten, wirksamsten und effektivsten Ansätze dazu wären ein besseres, stärker auf die Tiergesundheit ausgerichtetes Management von Betrieben und ein gezielterer Einsatz von Antibiotika, was oft nur durch eine laboranalytische Untersuchung des Krankheitserregers erzielt werden kann.

Die Wirkungszusammenhänge und Zielstellungen der TAMV sind aus wissenschaftlicher Perspektive im Allgemeinen sehr plausibel. Die gewählten Ansatzpunkte zur Problemlösung werden als zielführend und zweckmässig angesehen. Aus fachwissenschaftlicher Sicht ergeben sich zwei weitere Massnahmen, welche den fachgerechten Einsatz von TAM verbessern könnten: Einerseits die Verminderung des wirtschaftlichen Anreizes beim Verkauf von Medikamenten und andererseits die Stärkung der Präventionsarbeit, beispielsweise durch staatlich finanzierte Tiergesundheitsdienste.

2.4 Bewertung der äusseren Kohärenz

Die TAMV bewegt sich in einem interdisziplinären Feld. Neben den gesundheitspolitischen gilt es auch sozial-, wettbewerbs-, landwirtschafts-, umwelt- und berufsbildungspolitische Aspekte zu berücksichtigen. An dieser Stelle wird auf zwei Inkohärenzen eingegangen, die im Rahmen der Interviews angesprochen wurden.³⁴

Eine erste betrifft die Abstimmung der Wirkstoffe ohne Höchstkonzentrationen (Anhang 2 Listen a und b TAMV) mit der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV). Seit dem Inkrafttreten des Veterinärabkommens zwischen der Schweiz und der EU im Jahr 2009 werden die Risikobewertungen für Rückstände von Arzneimitteln in tierischen Lebensmitteln aus der EU übernommen. Wirkstoffe mit Höchstkonzentrationen wurden bereits von der EU übernommen. Wirkstoffe ohne Höchstkonzentrationen sind in den Listen a und b von Anhang 2 der TAMV enthalten und wurden bis heute nicht über einen statischen Verweis zur EU-Verordnung abgeglichen. Grundsätzlich gilt es Äquivalenz zu schaffen zwischen der EU Regelung über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsicht-

³⁴ Für eine detaillierte Diskussion und Bewertung der äusseren Kohärenz, siehe Sager et al. 2011: 30-32.

lich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (EU Verordnung 37/2010), und der entsprechenden Listen in der FIV und im Anhang der TAMV in der Schweiz. Das heisst konkret, dass eine Überführung dieser Stoffe in die FIV oder die Übernahme der EU-Verordnung in eine eigene CH-Verordnung vorgenommen werden sollte. Bei der Übernahme dieser Listen muss sichergestellt werden, dass die Äquivalenz mit den EU-Bestimmungen zur Herstellung von Arzneimitteln gemäss Formula magistralis in der TAMV hergestellt wird.³⁵

Zweitens müsste die Kohärenz zwischen der TAMV und den Bestimmungen des Tierschutzgesetzes (TschG) überprüft werden. Zum einen müsste untersucht werden, ob im Falle von Tierseuchen, wenn rasch Medikamente abgegeben werden müssen, noch im Sinne der TAMV gehandelt werden kann. Zum anderen wurde darauf hingewiesen, dass die massive Behandlung von Nutztieren mit TAM im Widerspruch stehen kann zu den Bestimmungen des TschG. Ziel des TschG ist der Schutz der Würde und des Wohlergehens der Tiere. Die Kohärenz der Bestimmungen des TschG mit der Masthaltung und dem damit verbundenen präventiven Einsatz von Antibiotika wurde kritisch beurteilt.

2.5 Beurteilung der Regulierungen durch die betroffenen Akteure

In diesem Kapitel wird zuerst die Beurteilung der Regulierungsstärke durch die davon betroffenen Akteure dargelegt (Kapitel 2.5.1). In Kapitel 2.5.2 wird die Abgrenzung zwischen Futtermitteln und Arzneimitteln sowie deren Beurteilung durch die interviewten Personen verdeutlicht.

2.5.1 Beurteilung der Regulierungsstärke

Die Regulierungen der TAMV werden über alle Akteure hinweg als eher zu stark bewertet, vor allem von der Tierärzteschaft und von den Bauernverbänden (siehe Abbildung 2). Es wurde von sämtlichen Befragten darauf hingewiesen, dass die Dokumentationspflichten umfangreich sind. Sowohl die Dokumentation (durch Tierarzt und Tierhalter) als auch die Kontrolle der Dokumente werden als aufwändig angesehen. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis der vorgeschriebenen Dokumentation wird als ungünstig eingeschätzt. Einzelne Dokumentationen (wie z.B. die Inventarliste) könnten praxisbezogener gestaltet werden. Im Hinblick auf die Aufrechterhaltung der Warenflusskontrolle beurteilen wir eine Anpassung in diesem Bereich jedoch als kritisch, eine solche ist nur mit Vorsicht vorzunehmen.

Die Regulierungen für die einzelnen Branchen werden vor allem von den Bauernverbänden, von den Fachsektionen der Nutztiermedizin³⁶ und von den Tiergesundheitsdiensten³⁷ als zu restriktiv erachtet. In der TAMV fehlen zum Teil branchenspezifische Regelungen, zum Beispiel für Fische, für Pferde

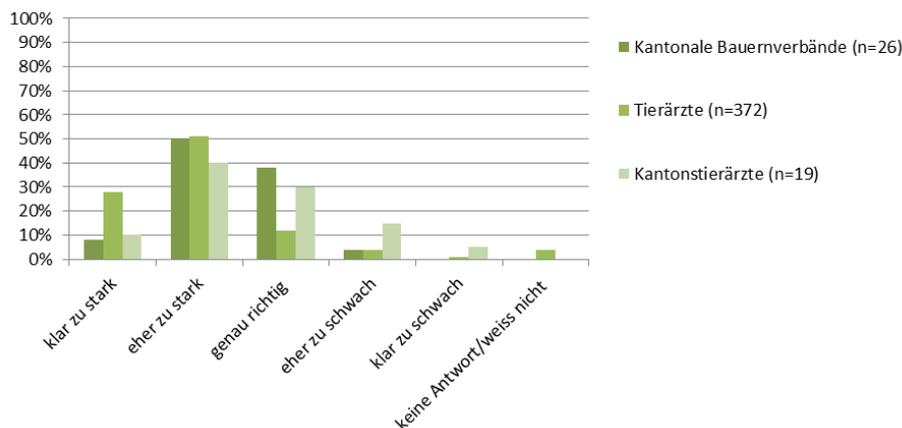
³⁵ Weitere Ausführungen zu diesem Thema finden sich in Kapitel 7.1 und 7.3.

³⁶ Fünf von sechs Befragten äusserten sich in diesem Sinne.

³⁷ Zwei von drei Befragten äusserten sich in diesem Sinne.

und für Bienen.³⁸ Detaillierte Änderungswünsche für einzelne Branchen müssten im Rahmen einer Revision der TAMV bei den entsprechenden Fachsektionen der Nutztiermedizin eruiert werden.

Abbildung 2: Einschätzung der Stärke der Regulierungen der TAMV



Frage: Finden Sie, dass die TAMV zu stark, genau richtig oder zu wenig stark regulierend eingreift?

Ein Drittel der Kantonstierärzte sowie verschiedene Vertreter der Fachsektionen Nutztiermedizin haben betreffend der Regulierungsstärke für einzelne Branchen darauf hingewiesen, dass die Betriebsbesuche nicht differenziert genug reguliert werden. Während bei kleinen Betrieben ein zweiter Besuch pro Jahr keinen Mehrwert zur Sicherstellung des fachgerechteren Einsatzes bringt, sind bei grossen Betrieben wie Geflügelhaltungsbetrieben, Schweine- oder Kälbermastbetrieben mehr als zwei Besuche notwendig, um den fachgerechten Einsatz von TAM sicherzustellen. Vorgeschlagen wird, dass bei den Betriebsbesuchen ein risikobasierter Ansatz gewählt wird, der die Anzahl der Betriebsbesuche nach Betriebsgrösse, Betriebstyp und Tierart differenziert.³⁹

Mehr als die Hälfte der befragten Hersteller von FÜAM empfindet die Inspektionsrichtlinien für die Herstellung von FÜAM von Swissmedic als zu restriktiv, da sie weder verhältnismässig noch praxisorientiert seien. Die Bestimmungen orientieren sich stark an der Herstellung von Humanarzneimitteln. Die hohen Anforderungen führen zunehmend zu einer Einstellung der professionellen Produktion von FÜAM. Zudem stünden die Anforderungen in keinem Verhältnis zu den Vorschriften für die Herstellung von FÜAM auf Nutztierbetrieben, was zu einer Wettbewerbsverzerrung zu Lasten der Futtermühlen führe.

2.5.2 Beurteilung der Abgrenzung zwischen Futtermittel und Arzneimittel

Ein Erzeugnis zur oralen Fütterung von Nutztieren oder Heimtieren ist dann ein Futtermittel, wenn es der Versorgung des Körpers mit Stoffen dient, die dessen normale Entwicklung und Funktion gewähr-

³⁸ Im Bereich der TAM für Fische werden die Bestimmungen zu Artikel 7 als zu restriktiv eingestuft. Gegenwärtig dürfen Medizinalpersonen nur jene TAM nur für die Versorgung der eigenen Kundschaft auf Vorrat einführen, die in der Schweiz nicht zugelassen sind. Bei den Pferden ist die Abgrenzung zwischen Heim- und Nutztieren häufig schwierig.

³⁹ Weitere Ausführungen zu den Betriebsbesuchen finden sich in Kapitel 4.2.

leisten (Art. 2 Abs. 1 Futtermittel-Verordnung). Heilanpreisungen, also Angaben, welche sich auf Eigenschaften der Vorbeugung, Erkennung, Behandlung oder Heilung von Krankheiten beziehen, sind für Futtermittel nicht zulässig. Produkte mit Heilanpreisungen gelten konsequenterweise als FÜAM.⁴⁰ Abgesehen von Heilanpreisungen ist für die Definition eines Produktes auch ausschlaggebend, ob dieses pflanzliche Wirkstoffe enthält. Futtermittelzubereitungen mit pflanzlichen Stoffen, bei denen aufgrund der Zusammensetzung die pharmakologischen gegenüber den ernährungsphysiologischen Eigenschaften im Vordergrund stehen, gelten als Phytoarzneimittel und müssen daher durch die dafür kompetente Behörde Swissmedic beurteilt werden. Zubereitungen mit überwiegend ernährungsphysiologischen Eigenschaften und konformer Zusammensetzung (Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente) gelten als sogenannte Ergänzungsfuttermittel, für welche die ALP (Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux) zuständig ist. Diese Abgrenzung ist in vielen Fällen schwierig und es besteht eine gewisse Grauzone.

2.6 Fazit Politikkonzeption

Die innere Kohärenz der TAMV wird als hoch bewertet. Die Probleme, welche durch die Gesetzgebung gelöst werden sollen, sind klar, deren Ursachen benannt und Ziele zu deren Lösung formuliert. Obwohl die Antibiotikaresistenzentwicklung als Gefahr für die menschliche Gesundheit angesehen und somit als Problem definiert wird, fehlt eine entsprechende Zielvorgabe. Die operativen Vorgaben in der TAMV enthalten präzise und vollständige Angaben zu den Rechten und Pflichten der Politikadressaten. Die Vorgaben für die Herstellung von FÜAM in Futtermühlen werden nicht durch die TAMV geregelt, in dieser Hinsicht sind die operativen Vorgaben unvollständig. Zudem fokussieren die operativen Vorgaben zur Erreichung eines fachgerechten Einsatzes stark auf die Dokumentationspflichten der Politikadressaten (Tierärzte und Nutztierhalter), während die Anforderungen an die Ausbildung der Nutztierhalter und an die Weiterbildung der Tierärzte, die TAM einsetzen respektive abgeben, minimal sind. Die organisatorischen Vorgaben bezüglich Vollzugstätigkeiten sind ebenfalls klar festgelegt und kohärent mit den übergeordneten Bestandteilen der Politikkonzeption. Jedoch ist in der TAMV nicht festgehalten, wer für welche Art der Rechtspflege verantwortlich ist. Beispielsweise gibt es keine Angaben dazu, wer zuständig ist für die Aktualisierung der Merkblätter.

Die Evidenzbasierung der TAMV wird ebenfalls als sehr plausibel beurteilt. Die Verminderung des wirtschaftlichen Anreizes beim Verkauf von Medikamenten und die Stärkung der Präventionsarbeit im Bereich der Tiergesundheit könnten den fachgerechten Einsatz von TAM noch weiter verbessern. Aus wissenschaftlicher Sicht ist aktuell die Antibiotikaresistenzbildung für den Menschen gefährlicher

⁴⁰ Die Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP) hat dafür in Zusammenarbeit mit Swissmedic eine Liste erarbeitet, welche Formulierungen aufzählt, die als Heilanpreisungen für Futtermittel nicht gestattet sind (Online verfügbar: <http://www.agroscope.admin.ch/futtermittelkontrolle/00709/index.html?lang=de> [Zugriff am 25.4.2012]).

als die Rückstandsproblematik von TAM in Lebensmitteln. Daher sollte die Minimierung der Antibiotikaresistenzen aus fachlich wissenschaftlicher Sicht als prioritäres Ziel verfolgt werden. Mit zwei Ausnahmen (betreffen die Abstimmungen mit der FIV und dem TschG) wurde auch die äussere Kohärenz positiv bewertet.

Die Regulierungen der TAMV werden über alle Akteure hinweg als eher zu stark bewertet. Vor allem die Dokumentation wird als aufwändig angesehen. Vor dem Hintergrund der Aufrechterhaltung der Warenflusskontrolle beurteilen wir jedoch eine Anpassung in diesem Bereich als kritisch. Zudem würden die Betriebsbesuche nicht differenziert genug reguliert. Vorgeschlagen wird, dass bei den Betriebsbesuchen ein risikobasierter Ansatz gewählt wird. Die Inspektionsrichtlinien von Swissmedic für die Herstellung von FÜAM in Futtermöhlen werden als zu restriktiv angesehen. Die Bestimmungen orientierten sich stark an der Herstellung von Humanarzneimitteln und stünden in keinem Verhältnis zu den Vorschriften für die Herstellung von FÜAM auf Nutztierbetrieben.

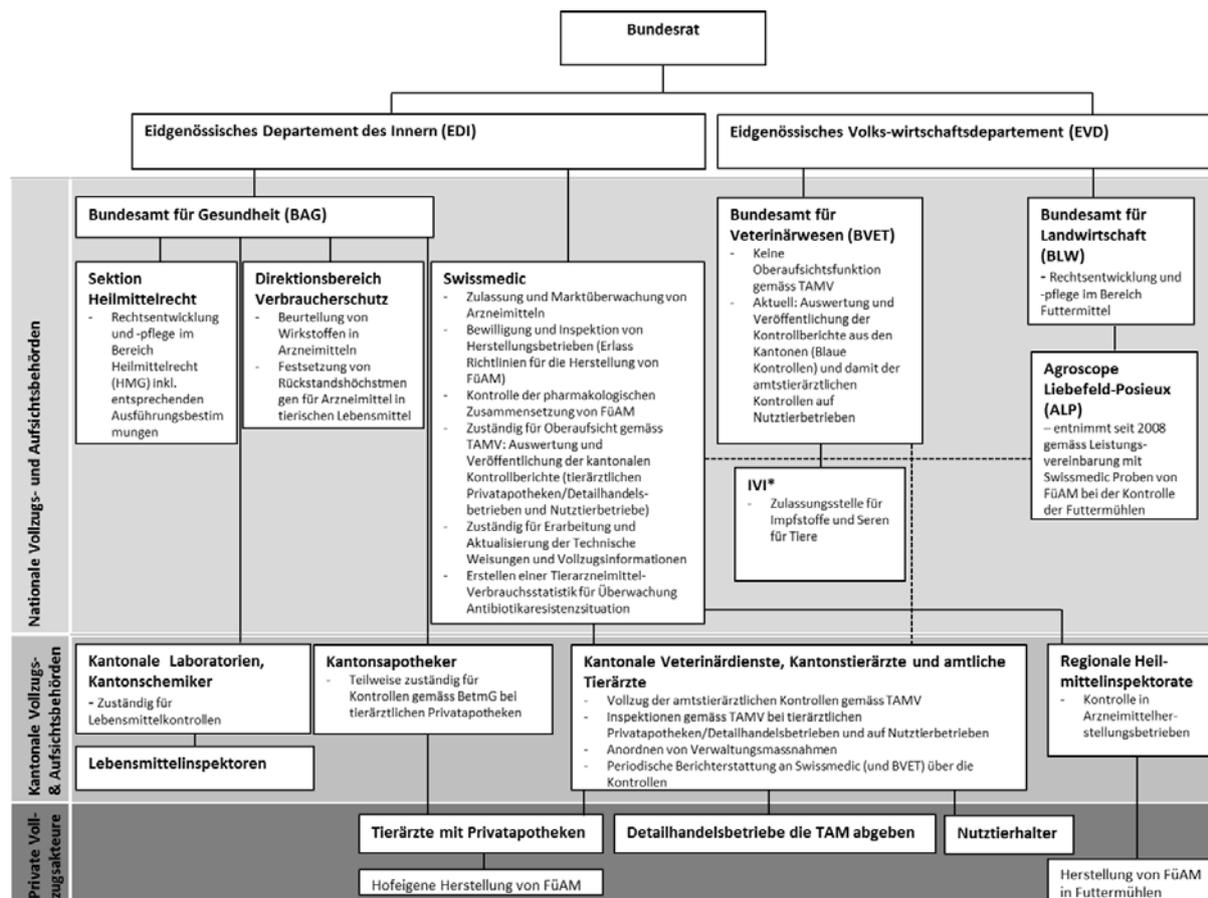
3 Behördenarrangement

Während die Kantone sowie private Akteure für den Gesetzesvollzug und die Kontrollen verantwortlich sind, hat der Bund im Bereich der Abgabe und Anwendung von TAM eine Oberaufsichtsfunktion (Art. 44 HMG). Infolge der primären Vollzugszuständigkeit der Kantone kommt es zu unterschiedlichen Kompetenzordnungen und damit auch zu variierenden Verwaltungsstrukturen und Ressourcenausstattungen für den Vollzug innerhalb ein und derselben öffentlichen Politik. In diesem Kapitel wird zunächst die Organisation der Umsetzung auf Bundesebene sowie die Beurteilung des Behördenarrangements durch die Bundes- und Kantonsakteure vorgestellt (Kapitel 3.1). In Kapitel 3.2 werden Vorschläge für eine Reorganisation auf Bundesebene unterbreitet. In Kapitel 3.3 erfolgt eine Beurteilung der Vollzugsaufgaben durch die ALP und durch das IVI. In Kapitel 3.4 wird die Organisation der Umsetzung auf kantonaler Ebene verdeutlicht, bevor in Kapitel 3.5 auf die Umsetzungsstrukturen bei privaten Akteuren eingegangen wird. Kapitel 3.6 fasst die Ergebnisse zum Behördenarrangement zusammen.

3.1 Die Organisation der Umsetzung auf Bundesebene

Abbildung 3 zeigt, welche Akteure auf Bundesebene für welche Aspekte im System des Vollzugs der Regulierungen betreffend TAM zuständig sind. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ist zuständig für die Rechtsentwicklung und-pflege im Bereich des Heilmittelrechts und betreut die TAMV (Art. 82 HMG).

Abbildung 3: Organisation der Zuständigkeits- und Umsetzungsstruktur im Bereich TAM



*Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI)

Quelle: eigene Darstellung

Seit dem Inkrafttreten des HMG im Jahr 2002 wird die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von TAM durch Swissmedic, ein nationalstaatliches Arzneimittel-Marktzutritts- und Überwachungssystem, sichergestellt. Darüber hinaus ist Swissmedic gemäss TAMV zuständig für die Vollzugsunterstützung sowie die Aufsicht über den kantonalen Vollzug (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Übersicht zu den Zuständigkeiten von Swissmedic gemäss Vorgaben der TAMV

Artikel in TAMV	Inhalt
Art. 16, Abs. 1 Art. 16, Abs. 4	Swissmedic muss das amtliche Rezeptformular zur Verfügung stellen Swissmedic kann das Formular in elektronischer Form zur Verfügung stellen
Art. 18, Abs. 1	Swissmedic ist zuständig für die Herstellungsbewilligung von hofeigenen Anlagen für die Mischung von FÜAM
Art. 30, Abs. 4	Swissmedic ist zuständig für die Erarbeitung der technischen Weisungen (in Absprache mit dem BVET, dem BLW, dem BAG und der schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS sowie den Kontrollorganen)
Art. 33, Abs. 1 Art. 33, Abs. 2	Swissmedic erhält Bericht über die kantonalen Vollzugsdaten (Datenerhebung). Das Institut wertet diese Berichte aus und veröffentlicht sie (Datenauswertung).
Art. 35	Auf Verlangen von Swissmedic müssen verschiedene Daten von den kantonalen Vollzugsakteuren zur Verfügung gestellt werden.
Art. 36, Abs. 1	Swissmedic bearbeitet die Vollzugsdaten aus den Kantonen und erstellt eine TAM-Verbrauchsstatistik.

Swissmedic übernimmt somit Aufgaben in den Bereichen Anwendungssicherheit und Arzneimittelsicherheit. Im Bereich der Vollzugsunterstützung und Produktsicherheit werden von Swissmedic zwei Austauschplattformen, die Fachkommission Tierarzneimittel sowie das Veterinary Inspectorate Coordination Committee (VetICC), geführt.⁴¹

Neben Swissmedic sind in der Schweiz noch weitere Stellen an der Zulassung oder Überprüfung von Präparaten, Wirkstoffen, Futtermitteln oder Zusatzstoffen in der Veterinärmedizin beteiligt (Müntener 2010: 25). Das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) ist die Zulassungsstelle für immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch und ist dem BVET angegliedert. Die ALP ist zuständig für die Kontrolle der Futtermittel über die Herstellung und das Inverkehrbringen bis zur Abgabe an die Tierbesitzer. Damit stellt die amtliche Futtermittelkontrolle das erste Glied der Kontrolle entlang der Lebensmittelkette dar. Die ALP ist administrativ dem BLW angegliedert und entnimmt seit 2008 gemäss einer Vereinbarung mit Swissmedic in Futtermühlen auch Proben von FÜAM.

Das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) trägt die Daten aus den kantonalen tierärztlichen Kontrollen in den Nutztierbetrieben im Datenerfassungs- und Analysesystem des Veterinärdienstes Schweiz (ISVET) zusammen.⁴² Das BVET wird im Rahmen der Umstrukturierung der Departemente ab dem 1.1.2013 dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) und nicht mehr dem Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartement (EVD) angegliedert sein. Im Rahmen der Oberaufsicht im Bereich Tiergesundheit/Tierschutz berät das BVET die Kantone, stellt Informationen zur Verfügung und unterstützt die Forschung und Weiterbildung im Veterinärbereich. Im Folgenden wird zuerst die Beurteilung dieses Behördenarrangements auf Stufe Bund durch die Bundesakteure (in Kapitel 3.1.1) und anschliessend durch die Kantonstierärzte (in Kapitel 3.1.2) diskutiert.

3.1.1 Beurteilung des Behördenarrangement Bund durch die Bundesakteure

Das BVET ist gemäss TAMV auf dem Gebiet der Anwendungssicherheit von TAM weder für die Oberaufsicht noch für die Vollzugskoordination und –unterstützung verantwortlich. Trotzdem ist es in die Erarbeitung und Aktualisierung verschiedener Vollzugshilfen involviert (siehe Kapitel 2.1). Zudem werden die Kontrolldaten aus den kantonalen Kontrollen in den Nutztierbetrieben durch das BVET im Rahmen des ISVET erhoben und ausgewertet, obwohl dafür gemäss Art. 33 Abs. 1 und 2 TAMV Swissmedic zuständig wäre. Eine Zusammenstellung der Daten aus den kantonalen Kontrollen in den Detailhandelsbetrieben und bei den tierärztlichen Privatapotheken existiert bis heute nicht. Diesbezüglich liegt ein Vollzugsdefizit auf Stufe Bund (Swissmedic) vor.

⁴¹ Während in der Fachkommission TAM grundlegende Fragestellungen erörtert werden, welche nicht durch die jeweiligen Behörden oder Institutionen allein bearbeitet werden können, wurde das VetICC ins Leben gerufen, um die Koordination der Kontrollen und den Informationsaustausch zwischen den Vollzugsbehörden zu gewährleisten.

⁴² Das ISVET ist eine gemeinsam mit den Kantonalen Veterinärbehörden entwickelte integrierte e-Government Anwendung. Diese ermöglicht den Datenaustausch zwischen Kantonen, amtlichen Tierärzten und dem Bundesamt für Veterinärwesen.

Gemäss Vertretern der Bundesverwaltung wird auch die Aktualisierung und Pflege der Vollzugshilfen durch Swissmedic nicht zufriedenstellend vorgenommen. Die durch Swissmedic geführten Austauschplattformen (Fachkommission TAM und VetICC) werden als grundsätzlich sinnvoll aber als wenig effektiv und nicht zielführend angesehen. Bei Swissmedic wurden die personellen Ressourcen für die Abteilung TAM durch die Reorganisation im Jahr 2007 reduziert. Die Abschaffung der entsprechenden Abteilung sowie eine strategische Fokussierung von Swissmedic auf die Arzneimittelsicherheit und die Humanmedizin haben dazu geführt, dass die Ansprechpersonen bei Swissmedic für alle am Vollzug der TAMV beteiligten Akteure nicht mehr klar identifizierbar sind.

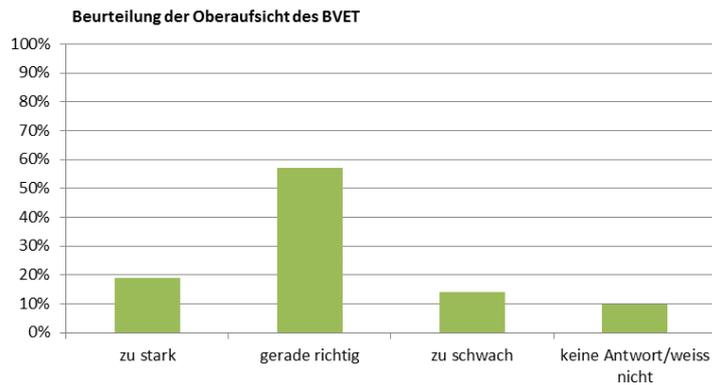
Die informelle Zusammenarbeit mit Swissmedic wird von allen befragten Bundesstellen als gut bezeichnet. Bei Swissmedic existieren aber weder offizielle Ansprechpartner für die TAMV-relevanten Aufgaben, noch können strategische Fragen im gewünschten Masse mit Swissmedic diskutiert werden. Zwischen BAG und BVET existiert lediglich ein sporadischer Austausch, auch beim BAG fehlen klar definierte Ansprechpartner für entsprechende Zuständigkeiten im Zusammenhang mit der TAMV. Der Informationsaustausch zwischen den Bundesstellen wird allgemein als schlecht beurteilt. Nicht nur die Ansprechpartner, sondern auch die Verteilung der Kompetenzen zwischen den involvierten Bundesstellen sind gemäss den befragten Akteuren unklar verteilt.⁴³ Die Aufteilung der Bundeskompetenzen auf zwei Departemente (EVD, EDI), zwei Ämter (BAG, BVET) und Swissmedic erschwert nicht nur die Koordination und Umsetzung der Vollzugsaufgaben, sondern stellt auch für eine angemessene Rechtspflege eine Herausforderung dar. Die organisatorische Teilung der Kompetenz für die Oberaufsicht im Bereich der Anwendungssicherheit und für die Rechtsentwicklung und -pflege ist nicht optimal. Gemäss den Befragten können deshalb Probleme, die im Rahmen der Oberaufsicht zu Tage treten, nicht effektiv angegangen werden. Die befragten Akteure verweisen darauf, dass das aktuelle Vollzugsdefizit auf Stufe Bund auch darauf zurückgeführt werden kann, dass der Bund in seiner Oberaufsichtsfunktion keine gesetzlich verankerte Möglichkeit hat, den Kantonen verbindliche Massnahmen für den Vollzug vorzuschreiben (keine Sanktionsmöglichkeiten).

3.1.2 Beurteilung des Behördenarrangement Bund durch die Kantonstierärzte

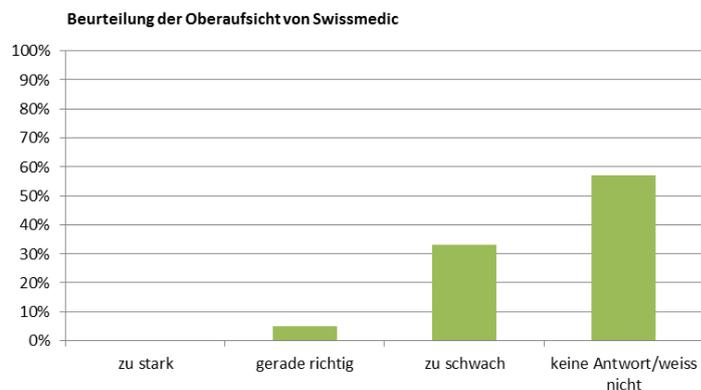
Die Zuteilung der Oberaufsicht und die Vollzugskoordination und -unterstützung im Bereich der Anwendungssicherheit an Swissmedic wird von den Kantonstierärzten als wenig sinnvoll angesehen (siehe Abbildung 21 im Anhang). Die Oberaufsicht von Swissmedic im Bereich der Datenkontrolle wird von über einem Drittel der Befragten als zu schwach eingestuft, während die Oberaufsicht durch das BVET mehrheitlich als richtig empfunden wird (siehe Abbildung 4). Zudem wurde darauf hingewiesen, dass das aktuelle Vollzugsdefizit auf Bundesebene negative Folgen hat für die einheitliche Umsetzung in den Kantonen.

⁴³ Das führt zum Beispiel dazu, dass die Austauschplattformen von Swissmedic (VetICC und Fachkommission TAM) zwar einen interessanten Austausch ermöglichen, aber bei identifizierten Problemen keine weiteren Schritte eingeleitet werden.

Abbildung 4: Beurteilung der Oberaufsicht des Bundes im Bereich Datenkontrolle durch die Kantonstierärzte



Frage 1: Wie gut nimmt das BVET Ihrer Meinung nach die Aufgabe bezüglich Datenkontrolle (Kontrolle der Daten aus den Kontrollen in den Nutztierbetrieben) wahr?

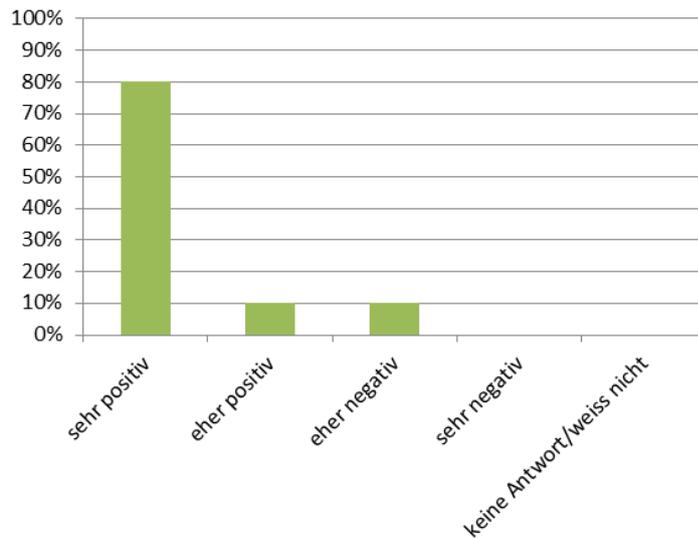


Frage 2: Wie gut nimmt Swissmedic Ihrer Meinung nach die Oberaufsicht bezüglich Datenkontrolle (Kontrolle der Daten aus den Kontrollen in den tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetrieben) wahr?

Die Mehrheit der Kantonstierärzte begrüsst eine Zentralisierung entsprechender Vollzugsaufgaben beim BVET (siehe Abbildung 5). Gemäss den befragten Akteuren existiert zwischen den Kantonstierärzten und dem BVET bereits eine gute und institutionalisierte Zusammenarbeit und die Ansprechpartner sind klar definiert. Durch die Kompetenzverschiebung der Oberaufsicht von Swissmedic zum BVET könnten Synergien genutzt werden und es gäbe eine Schnittstelle weniger.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die existierende Aufgabenverteilung auf Bundesebene von allen Betroffenen als wenig effizient und effektiv beurteilt und die Zusammenarbeit zwischen den Bundesstellen als suboptimal und verbesserungswürdig angesehen wird.

Abbildung 5: Einstellung der Kantonstierärzte zu einer Zentralisierung der Vollzugsaufgaben beim BVET



Frage: Wie stehen Sie einer Zentralisierung der Aufgaben beim BVET gegenüber (Zentralisierung heisst, dass das BVET die Oberaufsicht auch im Bereich der Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und der Detailhandelsbetriebe wahrnimmt)?

3.2 Vorschläge für die Reorganisation des Behördenarrangements Bund

Eine Reorganisation des Behördenarrangements auf Stufe Bund ist für alle befragten Akteure wünschenswert. Die Vorschläge für eine Reorganisation der Zuteilung der Zuständigkeiten und Kompetenzen sind aber teilweise umstritten. Es herrscht Uneinigkeit, ob das BVET oder das BAG für die Rechtsentwicklung und -pflege zuständig sein sollte. Diese Frage stellt sich verstärkt durch die Neuangliederung des BVET beim EDI. Für eine Kompetenzzuweisung dieser Aufgabe an das BVET sprechen folgende Argumente: Wird aufgrund der Vollzugsdaten ein Problem eruiert, dann kann dies durch entsprechende Anpassung der Rechtsvorschriften auch effizient und effektiv gelöst werden. Dadurch ist der Aufwand für die Koordination und Zusammenarbeit zwischen den Ämtern geringer. Für die Zuweisung dieser Aufgabe an das BAG spricht hingegen die Gefahr, dass bei einer Zuteilung an das BVET die Kompetenzen betreffend Fragen des Heilmittelrechts sowie der Lebensmittelsicherheit und des Konsumentenschutzes nicht optimal ausgenutzt werden können, weil diese Kompetenzen gegenwärtig primär beim BAG (vor allem Kompetenz betreffend Heilmittelrecht) vorhanden sind.

Eine grosse Mehrheit der Befragten befürwortet hingegen eine Neuverteilung der Kompetenzen der Oberaufsicht im Bereich Anwendungssicherheit und Vollzugshilfen von Swissmedic zum BVET. Die Vorteile einer solchen Zentralisierung bestehen darin, dass das BVET Synergien nutzen kann, da es heute schon im Rahmen des ISVET die kantonalen Kontrolldaten aus den Nutztierbetrieben erhebt. Zudem verfügt es über gute und institutionalisierte Kontakte zu den Kantonstierärzten und hat Erfahrung im Bereich Oberaufsicht. Eine Kompetenzverschiebung von Swissmedic zum BVET erscheint vor diesem Hintergrund zweckmässig und zielführend. Darüber hinaus sollte das BVET in Zusammenar-

beit mit den davon betroffenen Akteuren (insbesondere der VSKT) die technischen Weisungen (Form und Inhalt der kantonalen Kontrollen) aktualisieren. Zudem sollte auch die Aktualisierung und Erweiterung der Vollzugshilfen in den Aufgabenbereich des BVET übergehen. Aufgrund der Reorganisation und der strategischen Neuausrichtung von Swissmedic erscheint die Ansiedlung der Vollzugsaufgaben im Bereich Anwendungssicherheit bei Swissmedic nicht mehr sinnvoll. Der Vollzug im Bereich Arzneimittelsicherheit und Zulassung hingegen gehört unbestritten in den Kompetenzbereich von Swissmedic und sollte auch dort verbleiben.

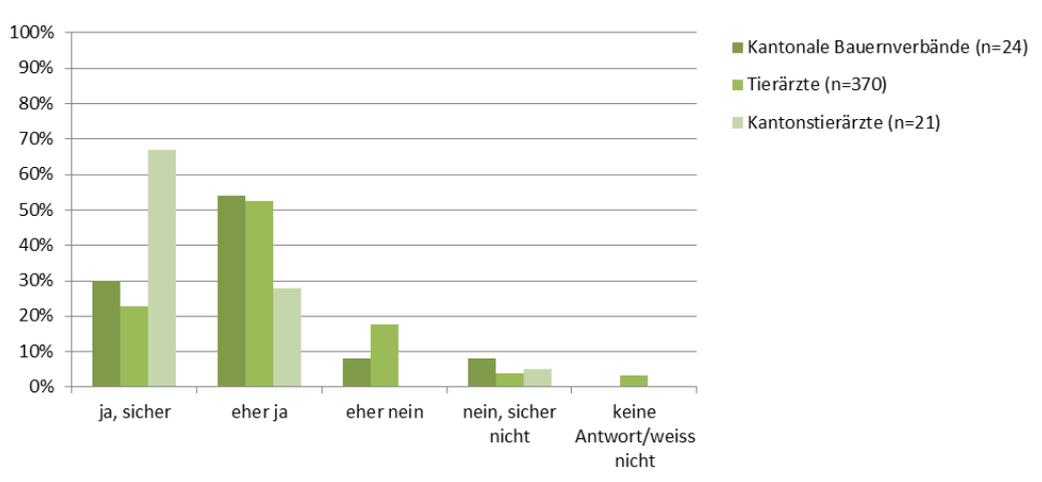
3.3 Beurteilung der Vollzugsaufgaben von ALP und IVI

Seit 2008 entnimmt die ALP gemäss einer Vereinbarung mit Swissmedic bei ihren Inspektionen in Futtermühlen auch Proben von FÜAM. Während die ALP prüft, ob die Gesamtzusammensetzung der Futtermittelgesetzgebung entspricht, prüft Swissmedic, ob die in FÜAM verwendeten Arzneimittel effektiv zugelassen sind. Weil die meisten FÜAM lediglich auf Bestellung produziert werden, werden sie eher selten durch die ALP-Inspektorate kontrolliert (pro Jahr ca. 10-15 Proben von FÜAM). Die Kontrollen erfolgen unangemeldet und weisen so die gewünschte Wirkung bei den Herstellungsbetrieben auf. Die Zusammenarbeit zwischen der ALP und Swissmedic sowie die Kontrollen, die durch die ALP durchgeführt werden, werden von allen beteiligten Akteuren auf Bundesebene als sehr positiv beurteilt. Auch die Zuteilung der Aufgaben im Bereich der Zulassung von Impfstoffen und Seren für Tiere ans Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) wird als zweckmässig angesehen. Alle Akteure finden, dass das IVI über ausreichend Kompetenz für die Aufgabenwahrnehmung verfügt und gut organisiert ist. Hingegen wäre es wünschenswert, die Zusammenarbeit zwischen IVI und ALP zu stärken, da ein Katalog von Produkten (Produkte mit Seren im Futtermittel) existiert, der gemeinsam beurteilt werden müsste. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass das IVI eine starke Ausrichtung und Fokussierung auf die Virologie hat, während die Ressourcen für verstärkte Forschung im Bereich Bakteriologie fehlen.

3.4 Organisation der Umsetzung auf kantonaler Ebene

Dieser Abschnitt beschreibt die Organisation des Kontrollsystems auf kantonaler Ebene (Kapitel 3.4.1), dessen Beurteilung durch die Politikadressaten (Kapitel 3.4.2) und die zur Verfügung stehenden Ressourcen (Kapitel 3.4.1). Abbildung 6 zeigt, dass die Verteilung der Aufgaben und Kompetenzen, wie sie die TAMV vorgibt, den Umsetzungsakteuren allgemein zumeist klar ist.

Abbildung 6: Klarheit der Aufgaben- und Kompetenzverteilung für die Politikadressaten



Frage: Sind für Sie die Aufgaben und Kompetenzen, die Ihnen durch die TAMV vorgegeben werden, klar und verständlich

3.4.1 Organisation der amtstierärztlichen Kontrollen

Das Kontrollsystem der Abgabe und Anwendung von TAM besteht aus den amtlichen Kontrollen durch die Kantonstierärzte in den tierärztlichen Privatapotheken, in den Detailhandelsbetrieben und in den Nutztierbetrieben (Art. 30 Abs. 1 TAMV). Des Weiteren sieht die TAMV vor,⁴⁴ dass der Tierarzt, mit welchem die TAM-Vereinbarung abgeschlossen wurde, jährlich mindestens zwei Betriebsbesuche vor Ort vorzunehmen hat.

Tabelle 15 im Anhang beschreibt die Zuständigkeit für die Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe (Art. 30 Abs. 1 lit. b und c TAMV) und der landwirtschaftlichen Betriebe (Art. 30 Abs. 1 lit. c TAMV) in den einzelnen Kantonen und in Liechtenstein. Die Kontrollen liegen grundsätzlich in der Verantwortung der kantonalen Veterinärämter (Kantonstierärzte) und werden auch von diesen durchgeführt.⁴⁵ Die Nutztierbetriebe werden zumeist vom Kantonstierarzt kontrolliert.⁴⁶

3.4.2 Beurteilung des existierenden Kontrollsystems

Das Kontrollsystem als Ganzes wird von rund zwei Dritteln der befragten Kantonstierärzte, aber von weniger als der Hälfte der befragten Tierärzte als geeignet angesehen, um die Ziele der TAMV zu

⁴⁴ Art. 1 und Art. 2 Abs. 1 in Anhang I TAMV.

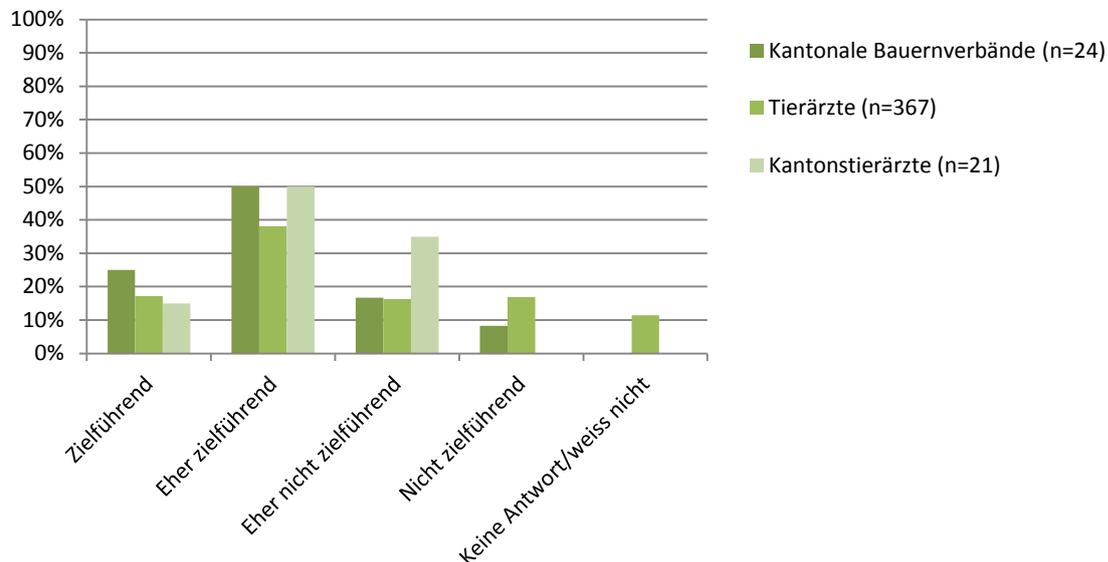
⁴⁵ Die Kantone der Zentralschweiz (Aargau, Basel-Landschaft, Basel-Stadt, Uri, Schwyz, Obwalden, Nidwalden) haben die Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe an das kantonale Veterinäramt Luzern ausgelagert, wie es Art. 31 Abs. 4 TAMV erlaubt. In ähnlicher Weise führt das kantonale Veterinäramt Zürich die Kontrollen dieser Betriebe für die Kantone der Ostschweiz (Appenzell Innerrhoden und Ausserrhoden, Glarus, Graubünden, Schaffhausen, Thurgau) sowie für Liechtenstein durch. Der Veterinärdienst des Kantons Bern befindet sich in Verhandlungen mit den Kantonen der Westschweiz (Genf, Wallis, Fribourg, Waadtland, Neuenburg, Jura, Solothurn), um zukünftig für diese die Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe auszuführen.

Die Kantone können zur Kontrolle Stellen beziehen, die nach der europäischen Norm ISO/IEC 17020 «Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen» und der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 akkreditiert sind.

⁴⁶ Eine Ausnahme bildet der Kanton Basel-Stadt, der die operative Kontrolltätigkeit dem Veterinärwesen Basel-Landschaft übertragen hat.

erreichen (siehe Abbildung 7). Die kantonalen Bauernverbände beurteilen das Kontrollsystem positiver. Die Nutztierhalter werden zu Zeit nur alle zehn Jahre amtlich kontrolliert. Aus der Befragung geht hervor, dass vor allem bezüglich der Betriebsbesuche Unzufriedenheit besteht (vgl. Kapitel 4.2).

Abbildung 7: Beurteilung des Kontrollsystems durch die Politikadressaten



Frage: Finden Sie das vorgesehene Kontrollsystem (durch die Kantonstierärzte) angemessen, um die Ziele der TAMV (fachgerechten Einsatz von TAM, Lebensmittelsicherheit und Gesundheit der Tiere) alles in allem zu erreichen?

3.4.1 Personelle und finanzielle Ressourcen für die Kontrollen

Bezüglich der personellen und finanziellen Ressourcen für die amtstierärztlichen Kontrollen zeigen sich grosse Unterschiede zwischen den Kantonen, welche mit der Relevanz und der Grösse des Nutztiersektors im entsprechenden Kanton zusammenhängen.⁴⁷ Der überwiegende Anteil der Ressourcen wird üblicherweise für die Kontrollen der Nutztierbetriebe eingesetzt (zwischen 80 und 90 Prozent).⁴⁸ In sieben Kantonen wurden die zur Verfügung stehenden Ressourcen als (eher) nicht angemessen beurteilt, um die Kontrollen gemäss TAMV durchzuführen zu können. In zwei dieser Kantone sowie einem weiteren sind zudem die zukünftigen Mittel für die Kontrollen nicht gesichert. In Hinblick auf die bereits bestehenden Vollzugsdefizite (implementation failure) im Bereich der Kontrollen (siehe Kapitel 4.2) zeigt sich hier somit ein klarer Handlungsbedarf, um die Umsetzung der TAMV sicherzustellen.

Die Akkreditierungspflicht für Kontrollstellen, wie sie Art. 34 Abs. 1 TAMV vorgibt, wird noch nicht in allen Kantonen eingehalten: Derzeit verfügen ca. 50 Prozent der kantonalen Veterinärämter über eine solche Akkreditierung für die Kontrollen der Nutztierhaltungen. In ungefähr zwei Dritteln der

⁴⁷ Gemäss Befragungen stehen den Kantonstierärzten bis zu maximal 280 Stellenprozenten an personellen Ressourcen für die vorgeschriebenen Kontrollen gemäss TAMV zur Verfügung. Bei den finanziellen Ressourcen reicht die Spannweite von CHF 7500.- bis zu CHF 600'000.- im Jahr.

⁴⁸ Ausnahmen sind hier Basel-Stadt (20 Prozent), Graubünden (40 Prozent), Liechtenstein (50 Prozent), Luzern, Schaffhausen und Zürich (ca. zwei Drittel der Ressourcen).

Kantone sind zudem bei den Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken akkreditierte Inspektorate tätig.⁴⁹

3.5 Organisation der Umsetzung bei den Politikadressaten

Im Folgenden wird auf die Aufgaben und Kompetenzen eingegangen, welche den nicht-staatlichen Politikadressaten (Nutztierhalter und Tierärzte) durch die TAMV zugeteilt werden, und auf deren Beurteilung durch die Politikadressaten. Dabei werden die FTVP (in Kapitel 3.5.1), die TAM-Vereinbarung und die Betriebsbesuche (in Kapitel 3.5.2), die Ausbildung der Nutztierhalter (in Kapitel 3.5.3), die Tiergesundheitsdienste (in Kapitel 3.5.4) und die Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten (in Kapitel 3.5.5) betrachtet.

3.5.1 FTVP

Werden auf hofeigenen technischen Anlagen für die zu behandelnden Tiere Futtermittel mit Arzneimittelvormischungen (AMV) oder von Futtermühlen bezogene FÜAM über hofeigene, technische Anlagen verfüttert, muss ein schriftlicher Betreuungsvertrag zwischen dem Nutztierhalter und einer FTVP vorliegen. Sie nimmt die Aufsicht über die Misch-, Verteil-, und Reinigungsvorgänge wahr und prüft die Qualität der Arzneimittelherstellung durch den Tierhalter. Die FTVP instruiert den Tierhalter über die korrekte Mischung, Abgabe von FÜAM und Reinigung der Anlage. Dafür muss sie über eine veterinärmedizinische oder pharmazeutische Hochschulausbildung und eine dreitägige Zusatzausbildung verfügen (Art. 20 TAMV). Nur Tierärzte oder Apotheker sind aufgrund ihrer Ausbildung genügend qualifiziert, um die Aufgaben einer FTVP zu übernehmen. In der Regel nimmt derjenige Tierarzt die Rolle der FTVP wahr, mit dem die TAM-Vereinbarung abgeschlossen wurde. 48 Prozent der befragten Tierärzte gaben an, auch als FTVP tätig zu sein.

Von den befragten Bauernverbänden erachtet gut die Hälfte die Institution der FTVP als sinnvoll, bei den Kantonstierärzten sind es zwei Drittel. Die Beurteilung der Aufgabenwahrnehmung durch die Tierärzte fällt kontrovers aus. Bemängelt wird allseits, dass es den Tierärzten an Kenntnissen über die technischen Eigenheiten der vielen verschiedenen Fütterungsanlagen fehlt. Die Schulung durch das BVET befähigt die Tierärzte zwar grundsätzlich zur Wahrnehmung der FTVP-Aufgabe, sie kann jedoch nicht die benötigten technischen Detailkenntnisse vermitteln. Dies führt dazu, dass die Tierärzte de facto keine Verantwortung für die Aufsicht der Mischprozesse übernehmen können.⁵⁰ Zudem gibt es signifikante Unterschiede bezüglich der Aufgabenwahrnehmung zwischen den Tierärzten: Während in gewissen Fällen die einzelnen Überwachungsschritte vorschriftsgemäss und minutiös durchgeführt

⁴⁹ Präsentation von Ursula Horisberger, Fachtagung der Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte vom 29.11.2011.

⁵⁰ Bei technischen Anlagen für die Verabreichung von FÜAM besteht die Gefahr, dass Teile der FÜAM in den Anlagen hängen bleiben, was zu einer falschen Dosierung (z.B. Unterdosierung) führt und dadurch das Risiko für die Antibiotikaresistenzentwicklung erhöht wird.

werden, scheuen andere Tierärzte den damit verbundenen Aufwand. Eine einheitliche Umsetzung der Vorschriften bezüglich FTVP ist somit nicht gegeben. Tabelle 16 im Anhang zeigt, dass eine mögliche Ausweitung der Funktion der FTVP umstritten ist: Die Tierärzte möchten tendenziell selber FTVP sein oder diese Aufgabe höchstens an Verkäufer von Mischanlagen übertragen, welche mit deren technischen Aspekten vertraut sind. Dieser Vorschlag stösst bei den Kantonstierärzten auf grössere, und bei den befragten Bauernverbänden beurteilen das Kontrollsystem positiver auf gewisse Zustimmung. Oftmals wurde damit aber der Vorbehalt verbunden, dass solche Techniker zwar kompetenter als Tierärzte bezüglich der technischen Aspekte des Mischvorganges seien, nicht aber in Bezug auf die Beurteilung der vorschriftsgemässen Mischung. Die Bauernverbände sind grundsätzlich der Ansicht, dass entsprechend ausgebildete Nutztierhalter selbst als FTVP fungieren sollten, während diese Option von den Tierärzten und den Kantonstierärzten mehrheitlich abgelehnt wird.

3.5.2 TAM-Vereinbarung und Betriebsbesuche

Damit bei buchführungspflichtigen Arzneimitteln (gemäss Art. 26 TAMV) nicht in jedem Fall ein Bestandesbesuch vorgenommen werden muss (Art. 10 Abs. 1 TAMV), besteht die Möglichkeit zu einer schriftlichen Vereinbarung zwischen Tierarzt und Nutztierhalter (Art. 10 Abs. 2 TAMV, die sogenannte TAM-Vereinbarung). Diese Vereinbarung muss schriftlich abgeschlossen werden und gilt für mindestens ein Jahr. In der TAM-Vereinbarung wird der Bestandestierarzt zu mindestens zwei aufs Jahr verteilte Betriebsbesuche verpflichtet, in denen er den Gesundheitszustand der Tiere überprüft und den korrekten Einsatz der abgegebenen TAM durch den Tierhalter kontrolliert. Die Vereinbarung ermöglicht dem Tierarzt, einem Nutztierhalter einen angemessenen Vorrat an TAM abzugeben, die bei Tieren präventiv und routinemässig angewendet werden können.

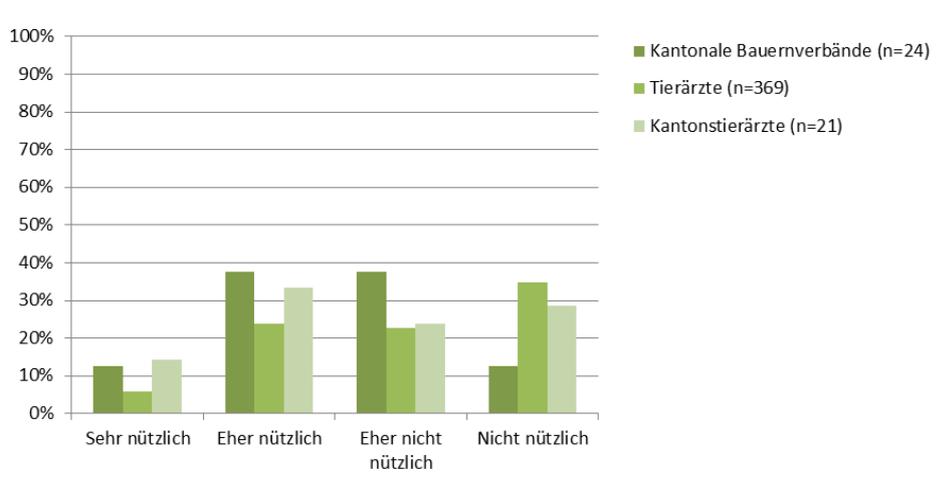
Die TAM-Vereinbarung wird von über 80 Prozent der Politikadressaten als nützliches Instrument eingeschätzt. Einzig die Tierärzte sind deutlich kritischer (siehe Tabelle 17 im Anhang). Dennoch wird die TAMV-Vereinbarung primär als zusätzliches administratives Erfordernis wahrgenommen, dessen Zweck wenig klar ist. Kritisiert wird, dass pro Tierart nur mit einem Tierarzt eine TAM-Vereinbarung abgeschlossen werden darf.⁵¹ Dies verhindert den Wettbewerb zwischen den Tierärzten, was dazu führe, dass die Tierärzte sehr unterschiedliche und oftmals hohe Preise für TAM berechnen. Diese Problematik kann als eine nicht intendierte Wirkung der TAM-Vereinbarung angesehen werden. Dadurch werden für Nutztierhalter Anreize geschaffen, sich TAM illegal zu besorgen. In der Praxis hätten zudem viele Nutztierhalter mehr als eine TAM-Vereinbarung pro Tierart, würden aber bei den amtlichen Kontrollen nur eine davon vorweisen.

⁵¹ In der Gemeinschaftspraxis kann die TAM-Vereinbarung unterschreiben, wer die Praxis gegen aussen vertreten kann (Unterschriftsberechtigung, Vertretungsrecht). Die Vereinbarung bindet die ganze Praxis, gibt aber auch allen beteiligten Tierärzten das Recht, im Rahmen der TAM-Vereinbarung Arzneimittel abzugeben (vgl. dazu Merkblatt 8: TAM-Vereinbarung. Online verfügbar:

http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00446/00458/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,Inp6I0NTU042I2Z6In1acy4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCDdIN3hGym162epYbg2c_JiKbNoKSn6A--&.pdf [Zugriff am 20.04.2012]).

Über 50 Prozent der Befragten verneinen hingegen den Nutzen der mindestens zweimal jährlich durchzuführenden Betriebsbesuche (siehe Abbildung 8). Diese Wahrnehmung ist vor dem Hintergrund der Kritik der starren Anforderung von mindestens zwei Besuchen im Jahr zu sehen (vgl. Kapitel 2.5.1). Die Tierärzte verfügen zudem im Rahmen der Betriebsbesuche über eine gewisse Überwachungsfunktion, welche in einem Spannungsverhältnis zum Kundenverhältnis mit den Nutztierhaltern steht.⁵² Die Betriebsbesuche werden deshalb häufig eher pro forma durchgeführt. Wenn sie nicht in reguläre Tierarztbesuche integriert werden können, entstehen den Tierhaltern dadurch zusätzliche Kosten.

Abbildung 8: Beurteilung des Nutzens der Betriebsbesuche durch die Politikadressaten



Frage: Wie beurteilen Sie die Betriebsbesuche, die beim Bestehen einer TAM-Vereinbarung 2x jährlich durch den Tierarzt vorgenommen werden müssen?

Nebst der Forderung, das Erfordernis von mindestens zwei Betriebsbesuchen risikobasiert zu flexibilisieren, wurde auch vorgeschlagen, die Tierärzte für die Durchführung der Betriebsbesuche mehr in die Verantwortung zu nehmen, oder diese an die unabhängigen Tiergesundheitsdienste zu übertragen. Generell könnten die Tierhalter und Tierärzte mit Sensibilisierungsarbeit oder auch mittels verbindlicher Fortbildungen motiviert werden, Zweck und Nutzen der TAM-Vereinbarungen und der damit zusammenhängenden Betriebsbesuche besser zu verstehen.

3.5.3 Information und Ausbildung der Nutztierhalter

Der Wunsch der Nutztierhalter nach mehr Eigenverantwortung und Handlungsspielraum geht bei etwa einem Fünftel der befragten Bauernverbände mit dem Vorschlag einher, mehr Informations- und Weiterbildungsmöglichkeiten für Nutztierhalter zu schaffen. Gewisse Nutztierhalter betrachten sich also selbst als zu wenig sensibilisiert und fachkundig bezüglich des TAM-Einsatzes. Verschiedentlich wurde die Meinung geäußert, dass ein stärkerer Fokus auf Fragen der Prävention und des Tiermanagements gelegt werden und entsprechende Beratungsarbeit entweder durch die Tierärzte oder

⁵² Wenn ein Tierarzt im Rahmen einer TAM-Vereinbarung TAM auf Vorrat abgibt, dann verpflichtet er sich dafür zu sorgen respektive zu überwachen, dass die abgegebenen TAM korrekt gelagert und angewendet werden.

die Kantonstierärzte erfolgen sollte. Es wurde vereinzelt auf das österreichische System der Tiergesundheitsdienste verwiesen, welches weitergehende Freiheiten der Nutztierhalter bei der Abgabe und Anwendung von TAM mit verbindlichen Weiterbildungspflichten für die Tierhalter und einer tierärztlichen Beratung und Aufsicht verbindet (siehe Tabelle 18 im Anhang).

3.5.4 Tiergesundheitsdienste in der Schweiz

Auch in der Schweiz gibt es nationale Tiergesundheitsdienste (TGD) für einzelne Tierarten mit freiwilliger Mitgliedschaft: Den Schweinegesundheitsdienst SGD, den Rindergesundheitsdienst RGD, den Geflügelgesundheitsdienst GGD, den nationalen Bienengesundheitsdienst und der Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer (BGK). Tiergesundheitsdienste sind private Selbsthilfe-Organisationen. Ihre Tätigkeits- und damit Wirkungsbereiche reichen unterschiedlich weit (siehe Tabelle 19 im Anhang). Die Gesundheitsdienste unterstützen den Veterinärdienst bei der Vollzugsarbeit indirekt, indem sie durch die Instrumente der Information, Bildung und Beratung die Selbstverantwortung der Tierhalter verstärken. Deshalb werden sie teilweise auch vom Staat finanziell unterstützt. Durch ihre beratende und informierende Tätigkeit tragen die TGD zur Zielerreichung der TAMV bei. Grundsätzlich befassen sich die TGD mit Fragen der Prävention und des Tiermanagements aus Sicht des Gesamtbestandes, während Tierärzte gezielt kurativ tätig sind und Einzeltiere behandeln. Überschneidungen der Tätigkeiten zwischen TGD und Tierärzten sind selten.⁵³

3.5.5 Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten

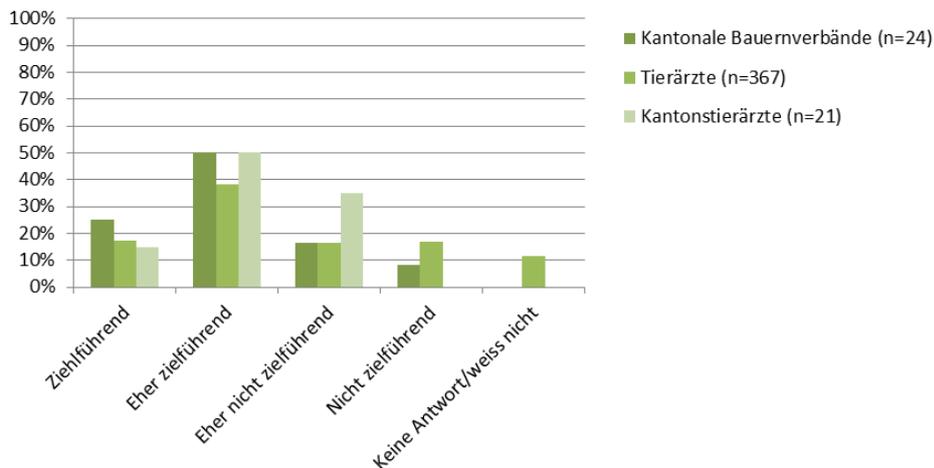
In Art. 27 und 28 TAMV sind die Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten für abgabeberechtigte Personen und Nutztierhalter festgehalten. Dazu gehören die Dokumentation der Abgabe durch die abgebende Person (i.d.R. der Tierarzt in der Krankengeschichte) und seitens der Nutztierhalter die Dokumentation der Anwendung im Behandlungsjournal und die Inventarliste mit Angaben zu Art und Mengen von auf Vorrat bezogenen Arzneimitteln und zur Rückgabe oder Vernichtung von Arzneimitteln. Gemäss Art. 29 TAMV müssen diese Unterlagen während drei Jahren für die Kontrolle durch die Behörden aufbewahrt werden.

Die grosse Mehrheit aller Befragten beurteilt das Dokumentationssystem als zielführend (siehe Abbildung 9). Zwar wird die Notwendigkeit von Aufzeichnungspflichten nicht bestritten, trotzdem werden die Dokumentationspflichten von rund einem Drittel der Politikadressaten als unnötig kompliziert, zeitaufwändig und als starke administrative Belastung angesehen. Wiederholt wurde erwähnt, dass insbesondere die Inventarliste wenig Mehrnutzen bringe und teilweise redundant zu den Angaben in den restlichen Dokumentationen sei. Eine Analyse der im Rahmen der Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten zu tätigen Angaben (siehe Tabelle 20 im Anhang) zeigt, dass dies nicht

⁵³ Überschneidungen ergeben sich, wenn Fragen der Tiergesundheit auch Fragen des Tiermanagements sind, wenn die TGD Kontrollen für die Tierärzte durchführen (Schweine und Geflügel) und bei beratenden Tätigkeiten. Diese Überschneidungen werden jedoch als Potenzial für Synergien und nicht als Problem wahrgenommen.

der Fall ist für die Angaben, welche Nutztierhalter zur Anwendung (nicht Abgabe auf Vorrat) der TAM im Behandlungsjournal machen müssen. Hingegen ist der Inhalt der Inventarliste vollständig redundant zu der Dokumentation der Abgabe, welche die abgabeberechtigten Personen vornehmen. In der Inventarliste wird aber zusätzlich zu den Arzneimitteln, die auf Vorrat abgegeben werden auch deren Rückgabe oder Vernichtung erfasst (Art. 28 Abs. 2 TAMV), was von der abgebenden Person nicht erfasst wird. Eine entsprechende Vereinfachung der Dokumentationspflicht ist daher aus unserer Sicht vor dem Hintergrund der Aufrechterhaltung der Warenflusskontrolle nicht möglich.

Abbildung 9: Beurteilung des Dokumentationssystems durch die Politikadressaten



Frage: Finden Sie das vorgesehene Dokumentationssystem angemessen, um die Ziele der TAMV (fachgerechten Einsatz von TAM, Lebensmittelsicherheit und Gesundheit der Tiere) alles in allem zu erreichen?

Es wird gefordert, dass es für die Dokumentation in allen Bereichen (Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten) eine offizielle elektronische Erfassungsmöglichkeit gibt, und nicht nur für das Rezeptformular für FüAM. Eine generelle elektronische Erfassung würde die Dokumentation vereinheitlichen und die kantonstierärztlichen Kontrollen vereinfachen. Eine elektronische Erfassungsmöglichkeit für die Erstellung von Rezepten für Fütterungsarzneimitteln und Anwendungsanweisungen für die orale Gruppentherapie würde eine umfassende Antibiotika-Verbrauchsstatistik ermöglichen. Weiter wurde angeregt, dass der Tierarzt bei der Führung des Behandlungsjournals, welche zurzeit in der Verantwortung des Nutztierhalters liegt, stärker zur Verantwortung gezogen werden sollte.

3.6 Fazit Behördenarrangement

Die Zuteilung der Aufgaben und Zuständigkeiten für die Vollzugsaufgaben der TAMV auf die verschiedenen Bundesstellen (BAG, BVET, Swissmedic) wird als wenig zweckmässig beurteilt. Zudem nehme Swissmedic die Oberaufsicht und Vollzugsunterstützung im Bereich der Anwendungssicherheit nicht (mehr) wahr. Eine grosse Mehrheit der Befragten befürwortet eine Neuverteilung der Kompetenzen der Oberaufsicht im Bereich Anwendungssicherheit und Vollzugshilfen von Swissmedic

zum BVET. Dadurch soll die Oberaufsicht gestärkt werden. Die Reorganisation der Kompetenzen für den Bereich Rechtsentwicklung und -pflege ist hingegen umstritten. Es herrscht Uneinigkeit, ob das BVET oder das BAG dafür zuständig sein sollte. Deshalb sollten Vor- und Nachteile einer allfälligen Übertragung der Kompetenz für die Rechtsentwicklung und -pflege an das BVET sorgfältig geprüft werden.

Die Verteilung der Aufgaben und Kompetenzen, wie sie die TAMV vorgibt, ist den kantonalen und privaten Umsetzungsakteuren allgemein klar. Auf Stufe der Kantone zeigen sich grosse Unterschiede bezüglich der personellen und finanziellen Ressourcen für die amtstierärztlichen Kontrollen. Das Kontrollsystem wird als Ganzes mehrheitlich als geeignet angesehen, um die Ziele der TAMV zu erreichen. Bei der Betrachtung der Umsetzung bei den Politikadressaten (Tierärzte und Nutztierhalter) zeigte sich, dass nicht alle Kontrollaufgaben im Sinne der TAMV wahrgenommen werden. Umstritten sind die Rolle der Tierärzte als FTVP sowie die starre Vorgabe, dass beim Vorliegen einer TAMV-Vereinbarung mindestens zwei Mal jährlich Betriebsbesuche durchgeführt werden müssen. Die Buchführungspflichten könnten durch ein von offizieller Seite zur Verfügung gestellte elektronische Erfassungsmöglichkeit der Dokumentation gemäss TAMV noch praktikabler gestaltet werden. Der von den befragten Bauernverbänden geäusserte Wunsch der Nutztierhalter nach mehr Eigenverantwortung und Handlungsspielraum geht bei etwa einem Fünftel der befragten Verbände mit dem Vorschlag einher, mehr Informations- und Weiterbildungsmöglichkeiten für Nutztierhalter zu schaffen.

4 Output: Umsetzungsstand der Bestimmungen der TAMV

In diesem Kapitel wird auf die Umsetzung der Bestimmungen der TAMV durch die Behörden eingegangen, insbesondere auf die Kontrollhäufigkeit und die Sanktionstätigkeit. In Kapitel 4.1 werden die Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken diskutiert, bevor in Kapitel 4.2 die Erkenntnisse zu den Kontrollen der Nutztierbetriebe vorgestellt werden. In Kapitel 4.3 werden die möglichen Sanktionen dargestellt. Es folgt eine Beurteilung der Kontrollfrequenz durch die Politikadressaten (Kapitel 4.4), wobei Möglichkeiten für Verbesserungen aufgezeigt werden. In Kapitel 4.5 erfolgt die Beurteilung der Umsetzbarkeit sowie des Kosten/Nutzen-Verhältnis einzelner Bestimmungen durch die Politikadressaten, bevor in Kapitel 4.6 die Beurteilung der Vollzugshilfen und Inspektionsrichtlinien von Swissmedic vorgestellt wird. In Kapitel 4.7 werden die Erkenntnisse zum Output zusammengefasst.

4.1 Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken, Detailhandelsbetriebe und Drogerien

Die vorgeschriebene Kontrollfrequenz für tierärztliche Privatapotheken und andere Detailhandelsbetriebe, die Arzneimittel für Nutztiere führen, beträgt 20 Prozent der Betriebe pro Jahr. Aufgrund des

bestehenden Vollzugsdefizits im Bereich der Oberaufsicht des Bundes (siehe Kapitel 3.1.1) werden die entsprechenden Daten weder durch die Kantone einheitlich aufbereitet noch durch den Bund gesammelt und ausgewertet. Ein entsprechender Vergleich der Daten, die im Rahmen der Evaluation gesammelt wurden (siehe Tabelle 21 und Tabelle 25 im Anhang) ist folglich mit grosser Vorsicht zu geniessen. Die Daten werden anonymisiert dargestellt.

Die Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken finden gemäss diesen Angaben in einzelnen Kantonen seit dem Jahr 2007 statt, in anderen sind sie noch "in Entwicklung".⁵⁴ Es sind grosse Unterschiede zwischen den Kantonen erkennbar, was die vorhandene Anzahl Privatapotheken betrifft.⁵⁵ In jenen Kantonen mit genügender Datenlage wird die vorgegebene Kontrollfrequenz mehrheitlich eingehalten (Durchschnitt: 18.8 %, n = 13). Es gibt keine Hinweise auf substanzielle Vollzugslücken.⁵⁶ Apotheken und Drogerien, deren Arzneimittelsortiment nicht zu einem überwiegenden Teil aus TAM besteht (weniger als 50 Prozent), werden nach Art. 30 Abs. 1 lit. b TAMV immer von den Kantonsapothekern kontrolliert, welche als wenig kompetent im Bereich TAM erachtet werden.

4.2 Kontrollen der Nutztierbetriebe

Die Kontrollen über den Einsatz von TAM finden in den Nutztierbetrieben in allen Kantonen zusammen mit den bereits bestehenden amtstierärztlichen Kontrollen statt (blauen Kontrollen). Die Frequenz der Kontrollen in den Primärproduktionsbetrieben richtet sich nach der Kontrollkoordinationsverordnung (VKKL, Art. 31. Abs. 1 und Abs. 3 TAMV). Vorgeschrieben war bisher, dass pro Jahr zehn Prozent der Nutztierbetriebe kontrolliert werden. Die Kontrollhäufigkeit wird als Folge der Revision der VKKL zukünftig auf alle vier Jahre erhöht (25 Prozent der Betriebe pro Jahr).⁵⁷ Die Daten über die Kontrolltätigkeit der Kantone werden vom BVET im ISVET erfasst. Für die vorliegende Evaluation stand eine vollständige Auflistung der Kontrollen für sämtliche Kantone für das Jahr 2010 vor (siehe Tabelle 22 im Anhang). Auch für die Jahre 2008 und 2009 wurden die Daten im ISVET erfasst. Allerdings weisen sie im Zeitablauf keine beträchtlichen Schwankungen auf, so dass ein Zeitvergleich für die Jahre von 2008 bis 2010 keine weiteren Erkenntnisse liefert. Für die Jahre 2001-2009 liegen ledig-

⁵⁴ Präsentation von Ursula Horisberger, Fachtagung der Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte vom 29.11.2011.

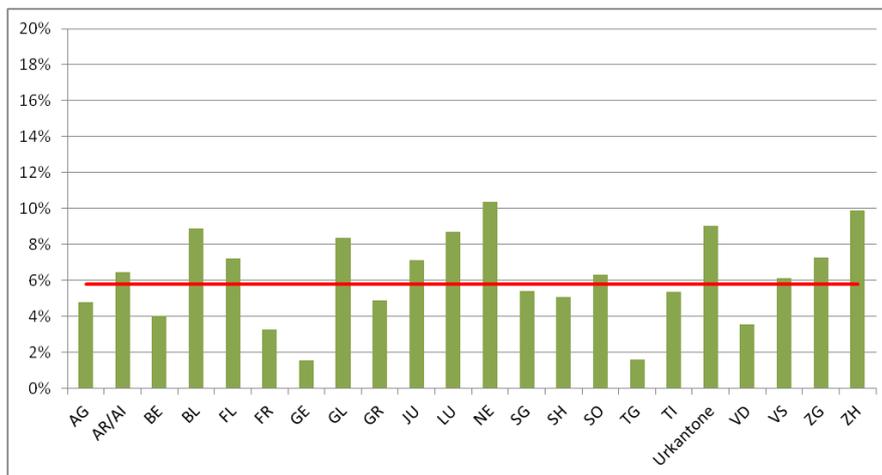
⁵⁵ Das Medizinalberuferegister MedReg (unter der Federführung des BAG) enthält ein Verzeichnis der Medizinalpersonen mit Berufsausübungsbewilligung pro Kanton (Online verfügbar: <http://www.medregom.admin.ch> [Zugriff am 25.4.2012]). Diese Daten sind jedoch eventuell nicht vollständig oder aktuell (Präsentation von Ursula Horisberger, Fachtagung der Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte vom 29.11.2011). Die Zahlen decken sich nicht mit den Angaben der befragten Kantonstierärzte zur Anzahl tierärztlicher Privatapotheken. Es wird daher auf ihre Darstellung verzichtet.

⁵⁶ Im Kanton Bern wurden die tierärztlichen Privatapotheken bisher überhaupt nicht kontrolliert, da sowohl die gesetzliche Grundlage auf kantonaler Ebene wie auch die benötigten Ressourcen dafür fehlten. Dafür sind gemäss einer Interviewausage weniger politische Gründe, sondern eine mangelnde Priorisierung der Umsetzung der TAMV durch den früheren Kantonstierarzt verantwortlich. Dies wurde inzwischen geändert und die Umsetzung der Kontrollen beginnt demnächst.

⁵⁷ Gemäss der sich in Revision befindenden Kontrollkoordinationsverordnung VKKL (SR 910.15) sollen die verschiedenen Kontrollen auf Landwirtschaftsbetrieben besser koordiniert werden. Zudem sollen Kontrollen stärker risikobasiert erfolgen und die Kontrollfrequenz wird verkleinert. Für die TAMV wird neu eine Kontrolle alle vier Jahren festgelegt.

lich Daten für die gesamte Schweiz vor. Die fehlenden Grundlagendaten verunmöglichen einen plausiblen Kantonsvergleich über die Zeit seit der Einführung der TAMV.⁵⁸ Die Auswertung der Daten des Jahres 2010 verdeutlicht grosse kantonale Unterschiede bei der Umsetzung der Kontrollen gemäss TAMV (siehe Abbildung 10). In den Kantonen Genf und Thurgau wurden lediglich 1.6 Prozent der Betriebe kontrolliert, während es in Neuchatel 10.4 Prozent waren. Annähernd zehn Prozent betrug der Anteil kontrollierter Betriebe in den Kantonen Basel Landschaft, Luzern, Zürich und in den Urkantone. Gesamtschweizerisch blieb der Anteil kontrollierter Nutztierbetriebe mit 5.8 Prozent deutlich hinter den Vorgaben der TAMV (10 Prozent) zurück.

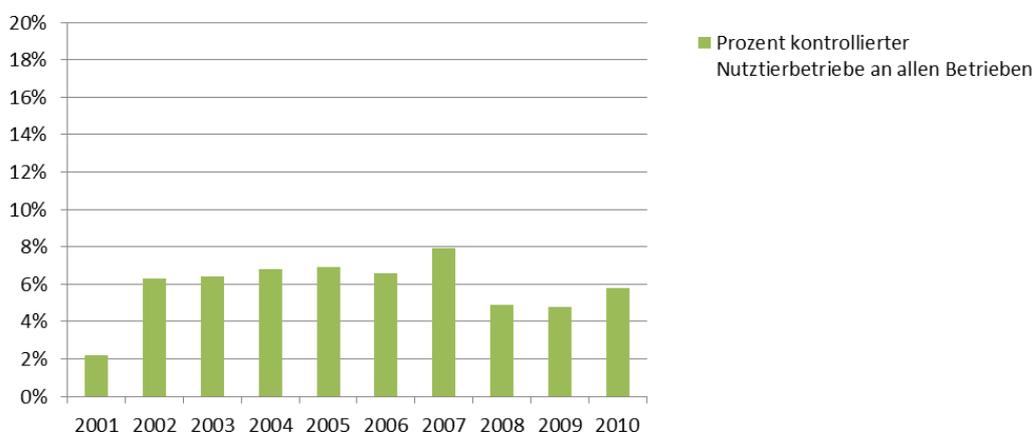
Abbildung 10: Anzahl kontrollierte Nutztierbetriebe im Jahr 2010



Prozent aller Nutztierbetriebe; die rote Linie gibt den Schweizer Durchschnitt an
Quelle: ISVET

Abbildung 11 zeigt, dass dies auch in vergangenen Jahren der Fall war. Seit Inkrafttreten der TAMV im Jahr 2004 wurden jeweils nur zwei Drittel der geforderten Anzahl an Kontrollen durchgeführt. Es ist keine Verbesserung des Umsetzungsstandes über die Zeit erkennbar.

Abbildung 11: Umsetzung der blauen Kontrollen, ganze Schweiz, 2001-2010



Quelle: ISVET

⁵⁸ Da die Kontrolltätigkeit in einem Kanton von Jahr zu Jahr stark schwanken kann, wäre ein Kantonsvergleich nur mit den geglätteten Daten über mehrere Jahre hinweg zulässig.

4.3 Sanktionen bei Nichteinhaltung der Vorschriften

In den meisten Kantonen existiert eine Ausführungsgesetzgebung zu den Sanktionsmöglichkeiten bei Verstössen gegen die TAMV, wie sie gemäss Art. 65 und Art. 66 Abs. 3 Heilmittelgesetz bestehen sollte (siehe Tabelle 23 Anhang). Tabelle 24 im Anhang gibt einen Überblick über die üblicherweise zur Verfügung stehenden verwaltungsrechtlichen und strafrechtlichen Sanktionsmöglichkeiten. In einigen Kantonen werden viele Sanktionen ausgesprochen, in anderen allgemein wenige bis keine. Zudem fällt eine Gruppe von Kantonen auf, in denen zwar relativ oft Sanktionen gegen Tierhalter ergriffen werden, aber kaum je gegen Tierärzte, die eine Privatapotheke führen (siehe Tabelle 25 im Anhang). Es ist unklar, ob diese Muster auf die tatsächliche Einhaltung der TAMV durch die Politikadressaten (vgl. Kapitel 5.2), oder auf verschiedene "Umsetzungsstile" der Kantonstierärzte zurückzuführen sind.

4.4 Beurteilung der Kontrollfrequenz durch Politikadressaten

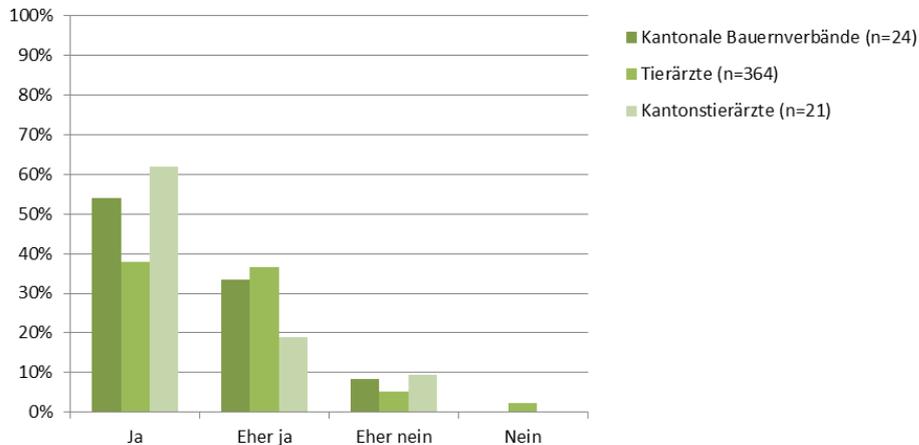
Die tatsächliche Kontrollhäufigkeit bei den tierärztlichen Privatapotheken wird von den Kantonstierärzten überwiegend als zu tief eingeschätzt. Viele von ihnen finden zudem, dass die Nutztierbetriebe und die Detailhandelsgeschäfte zu wenig (gut) kontrolliert werden. Bei den Detailhandelsgeschäften (Zoofachhandlungen, Imkergeschäfte) wurde dies weniger mit der Kontrollfrequenz als vielmehr mit der mangelnden spezifischen Fachkenntnis der Kantonstierärzte begründet. Bezüglich der Kontrollen auf Nutztierbetrieben wird die tatsächliche Kontrollhäufigkeit von den Kantonstierärzten als zu tief kritisiert, da die Vorgabe von zehn Prozent nicht eingehalten wird. Der ungenügende Umsetzungsstand bei den amtlichen Kontrollen durch die Kantone ist hauptsächlich durch die fehlenden personellen und finanziellen Ressourcen, welche für die Kontrollen zur Verfügung stehen, zu erklären. Weitere Gründe sind eine Priorisierung der Qualität der Kontrollen (Gründlichkeit) gegenüber deren Quantität, eine fehlende Risikobasierung der Kontrollhäufigkeit, und dass die Kontrollen von Hobbybetrieben in gewissen Kantonen ganz eingestellt wurde.⁵⁹

Die überwiegende Mehrheit der befragten Bauernverbände und Tierärzte erachtet die Kontrollhäufigkeit als richtig (siehe Abbildung 22 im Anhang). Die amtlichen Kontrollen der Nutztierbetriebe sollten in den Augen der Mehrheit der Befragten in ihrer Häufigkeit auf das Risiko abgestimmt werden, welches die Betriebe für den unsachgemässen Einsatz von TAM darstellen (siehe Abbildung 12). Risikobasierte Kontrollen können darüber hinaus auch auf die Art des Betriebes (z.B. Betrieb mit viel Tierverkehr) oder auf die Art der Produktionstechnik abgestimmt werden. In diesem Kontext ist die Forderung anzuedeln, die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen, aber auch weitere Daten wie etwa

⁵⁹ Präsentation von Ursula Horisberger, Fachtagung der Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte vom 29.11.2011.

diejenigen der Tiergesundheitsdienste und der Rückstandskontrollen, zentralisiert zu sammeln, zugänglich zu machen und systematisch der risikobasierten Gestaltung der Kontrollen zugrunde zu legen.

Abbildung 12: Beurteilung einer vermehrt risikobasierten Gestaltung der Kontrollen



Frage: Sollten Ihrer Meinung nach die Kontrollen vermehrt risikobasiert durchgeführt werden (risikobasiert meint, dass die Betriebe vermehrt dann kontrolliert werden sollten, wenn ein Verdacht besteht, dass die Vorgaben nicht befolgt werden)?

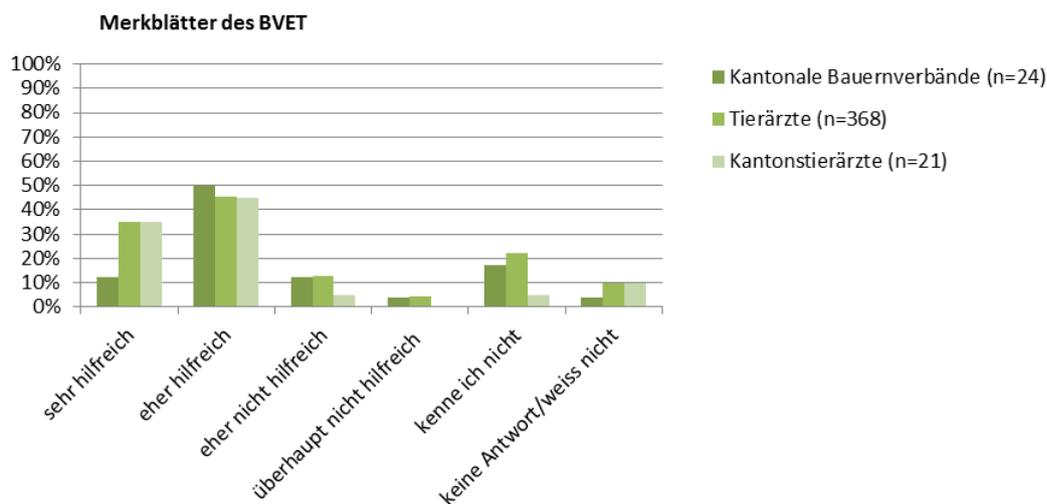
4.5 Beurteilung der Umsetzbarkeit sowie des Kosten/Nutzen-Verhältnisses

Leicht über 50 Prozent aller Befragten bejaht die Umsetzbarkeit der Bestimmungen der TAMV (siehe Tabelle 26 Anhang). Aus Sicht eines Grossteils der Befragten sind den Tierärzten durch die Einführung der TAMV Kosten entstanden. Auch die kantonalen Bauernverbände gaben mehrheitlich an, dass den Nutztierhaltern durch die TAMV Kosten entstanden sind, insbesondere durch die Zeit, welche sie für die Dokumentation benötigen. Der grosse Aufwand kann zum Teil auch die mangelhafte Umsetzung dieser Erfordernisse erklären (vgl. dazu Kapitel 5.2). So sind die Kantonstierärzte der Ansicht, dass die Mehrheit der Nutztierhalter die Dokumentationspflicht gemäss TAMV nur schlecht befolgt. Als Grund hierfür wird das mangelnde Bewusstsein für den Sinn und Zweck dieser Pflichten genannt. Trotzdem ist eine Mehrheit der Befragten der Ansicht, dass die TAMV zu einem fachgerechteren Einsatz von TAM geführt hat (siehe Kapitel 5.1 und 6.1).

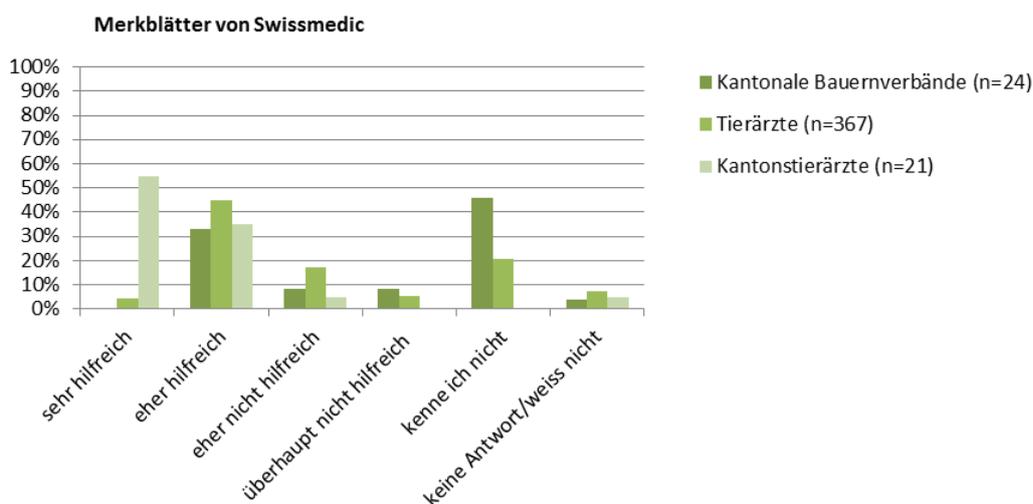
4.6 Beurteilung der Vollzugshilfen und der Inspektionsrichtlinien

Die Mehrheit der befragten Personen ist der Ansicht, dass die technischen Weisungen jeweils angemessen aktualisiert werden. Die Anzahl und den Inhalt der amtlichen Kontrollen finden rund vier Fünftel der Kantonstierärzte angemessen, sinnvoll und zweckmässig. Mehrheitlich werden die Merkblätter von Swissmedic und BVET zur Umsetzung der TAMV als hilfreich beurteilt (siehe Abbildung 13).

Abbildung 13: Beurteilung der Merkblätter zur Umsetzung



Frage: Die Merkblätter des BVET zur Umsetzung der TAMV sind sehr hilfreich, eher hilfreich, eher nicht hilfreich, überhaupt nicht hilfreich?



Frage: Die Merkblätter von Swissmedic zur Umsetzung der TAMV sind sehr hilfreich, eher hilfreich, eher nicht hilfreich, überhaupt nicht hilfreich?

Ein relativ hoher Anteil der Befragten kennt die Merkblätter jedoch nicht. Dies trifft vor allem für die Vertreter der kantonalen Bauernverbände zu, welche die Vollzugsdokumente von Swissmedic nicht kennen. Auch wenn die Vollzugsinformationen vor allem in der Einführungsphase der TAMV wichtig waren und diese erleichtert haben, ist es nach wie vor wichtig, dass sie aktualisiert, gepflegt und erweitert werden. Aus organisatorischer Sicht wäre es daher zweckmässig, wenn ein einziger Akteur für die Erarbeitung und Aktualisierung sowie die Bereitstellung entsprechender Vollzugshilfen verantwortlich wäre.

Die Inspektionsrichtlinien zu den Anforderungen für die Herstellung und den Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln von Swissmedic werden von den Herstellern von Fütterungsarzneimitteln mehrheitlich als zu restriktiv, zu wenig praxisorientiert und zu kompliziert angesehen. Futtermühlen, die

FüAM herstellen, gelten als Arzneimittelhersteller im Sinne der AMBV. Dass sich die Regulierungen für die professionelle Herstellung von FüAM stark am Bereich der Humanarzneimittel orientieren wird von allen betroffenen Akteuren bestätigt. Eine entsprechende Lockerung der Bestimmungen wurde angeregt.

4.7 Fazit Output

Nicht alle Kantone kontrollieren die tierärztlichen Privatapotheken wie in der TAMV vorgesehen. Diejenigen, welche die Kontrollen durchführen, tun dies gemäss den Vorgaben. Gesamtschweizerisch wird bei den Kontrollen auf den Nutztierbetrieben die vorgesehene Kontrollquote von 10% bei weitem nicht erreicht. Es bestehen jedoch beträchtliche Unterschiede zwischen den Kantonen, die auf deren personellen und finanziellen Ressourcen für die amtstierärztlichen Kontrollen zurückzuführen sind. Zudem zeigte sich eine sehr grosse Varianz zwischen den Kantonen bezüglich der Verhängung von Sanktionen bei Nichteinhaltung der TAMV-Vorschriften. Die überwiegende Mehrheit der befragten landwirtschaftlichen Produzenten und Tierärzte erachtet die Kontrollhäufigkeit als richtig. Trotzdem sollten die amtlichen Kontrollen der Nutztierbetriebe in den Augen der Mehrheit der Befragten in ihrer Häufigkeit auf das Risiko abgestimmt werden, welches die Betriebe für den unsachgemässen Einsatz von TAM darstellen.

5 Outcome

In diesem Kapitel wird die Verhaltensänderung bei den Politikadressaten untersucht. Wir präsentieren zunächst die allgemeine Zufriedenheit der Politikadressaten mit der TAMV (Kapitel 5.1), um anschliessend zu beurteilen, inwiefern die Vorgaben der TAMV von den Politikadressaten eingehalten werden (Kapitel 5.2) und fassen die entsprechenden Ergebnisse kurz in Kapitel 5.3 zusammen.

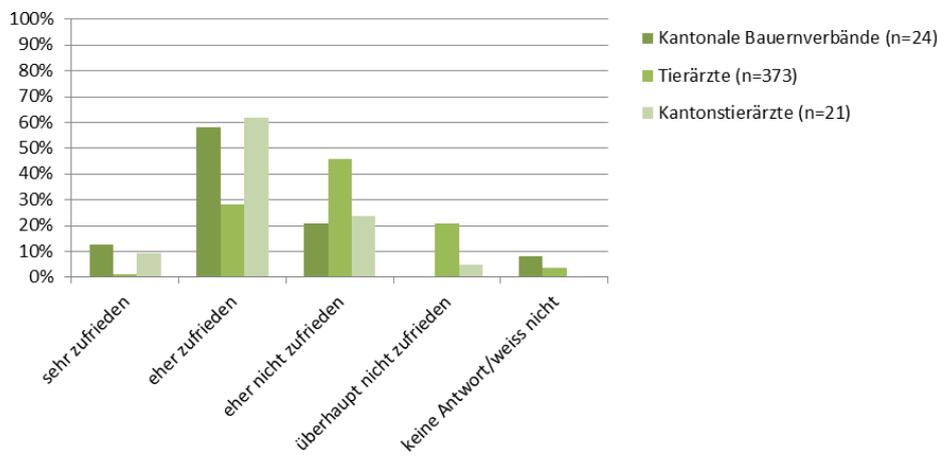
5.1 Zufriedenheit mit der TAMV

Grundsätzlich kann festgehalten werden, dass die Umsetzungsakteure mit der TAMV mehrheitlich zufrieden sind (siehe Abbildung 14). Einzig die Tierärzte äussern sich kritischer und sind mehrheitlich unzufrieden mit der aktuellen Situation. Sie sehen in der TAMV eine Überregulierung ihrer Arbeit.

Kritische Stimmen bei den Tierärzten sind vor allem an der Basis zu verorten. Vertreter der Fachsektionen sowie der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) äusserten sich deutlich positiver und monierten einzig kleinere Umsetzungsprobleme der TAMV. Allfällige zusätzliche Regulierungen und Änderungen sollten deshalb eng mit der Basis der Tierärzteschaft abgesprochen werden. Sie sind als zentrale Umsetzungsakteure noch zu wenig überzeugt von den Bestimmungen und Zielsetzungen der TAMV und deren Wirkung. Während alle anderen Umsetzungsakteure grundsätz-

lich bejahen, dass die TAMV dazu geführt hat, dass TAM fachgerechter eingesetzt werden, wird dieser Effekt von den Tierärzten mehrheitlich verneint.

Abbildung 14: Generelle Zufriedenheit mit der TAMV



Frage: Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der TAMV?

Dass die TAMV grundsätzlich einen Einfluss auf die Politikadressaten im Sinne einer Verhaltensänderung bei Tierärzten, Kantonstierärzten und Nutztierhaltern hat, scheint unbestritten (siehe Tabelle 27 im Anhang). Sämtliche befragten Akteure der kantonalen Bauernverbände wie auch sämtliche Kantonstierärzte finden es sinnvoll, dass Tierärzte sowohl im Normalfall als auch im Notfall TAM selber abgeben dürfen. Trotz der Probleme, welche durch das Abgaberecht der Tierärzte entstehen (siehe Kapitel 3.5.2), wird keine Änderung der Dispensierrechte gewünscht.

5.2 Einhaltung der TAMV

Die Politikadressaten nehmen ihre Aufgaben im Rahmen der TAMV unterschiedlich wahr. Die Tierärzte sind gemäss TAMV dazu verpflichtet, bei jenen Nutztierbetrieben, mit welchen sie eine TAMV-Vereinbarung abgeschlossen haben, mindestens zwei Mal jährlich einen Betriebsbesuch durchzuführen. Aussagen aus Interviews deuten darauf hin, dass diese Betriebsbesuche häufig nicht TAMV-konform durchgeführt werden. Insbesondere die Regelung, dass diese Betriebsbesuche mindestens zwei Mal jährlich durchgeführt werden müssen, stösst auf Widerstand der Tierärzteschaft. Sowohl bei den Kantonstierärzten als auch bei den Tierärzten muss von einem teilweisen Vollzugsversagen (implementation failure) ausgegangen werden.⁶⁰

Im Rahmen unserer Untersuchung haben sich nur wenige Anhaltspunkte dafür ergeben, dass die Nutztierhalter die Vorgaben der TAMV systematisch und/oder vorsätzlich missachten würden. Sowohl von den Kantonstierärzten wie auch von den Tierärzten wird ihnen die Bereitschaft zur Umset-

⁶⁰ Wobei, wie in Kapitel 2.5.1 gezeigt wurde, durch die fehlende Risikobasierung der Kontrollen auch ein teilweises Versagen des Politikkonzeptes vorliegt.

zung der TAMV-Vorgaben attestiert. Die überwiegende Mehrheit der Befragten war der Ansicht, dass der Einsatz illegaler TAM nur sehr vereinzelt vorkommt und zudem eher auf Nichtwissen als auf einem Betrugsversuch basiert. Trotzdem wurde darauf hingewiesen, dass bei den TAM-Vereinbarungen ein gewisses Betrugspotential besteht, indem durch die Tierhalter für die gleiche Tierart verschiedene Vereinbarungen abgeschlossen werden (siehe Kapitel 3.5.2).

Bei der Betrachtung der Daten zur Umsetzung der TAMV auf Nutztierbetrieben (siehe Kapitel 4.2) zeigen sich deutliche Unterschiede in einzelnen Aspekten der TAMV. Die Daten der Kantonstierärzte zeigen, dass die Anzahl der Betriebsbesuche ungenügend ist (siehe Abbildung 15). Jedoch wird bei den durchgeführten Betriebsbesuchen nur sehr selten ein nicht korrekter Einsatz von TAM festgestellt.⁶¹ Die TAM-Vereinbarung wird als einfach auszufüllen eingeschätzt.⁶² Die Aufbewahrungs- und Buchführungspflichten werden mehrheitlich eingehalten: Lediglich 10% der Nutztierbetriebe werden hier als problematisch eingestuft.⁶³ Grössere Probleme werden im Bereich der Hofmischungen von FÜAM gesehen: Hier wird in jedem zweiten Fall bemängelt, dass kein Vertrag mit einer FTVP vorhanden ist oder deren Weisungen nicht eingehalten werden.

Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass die TAMV dazu geführt hat, dass TAM in der Schweiz fachgerechter eingesetzt werden. Trotzdem könnten in diesem Bereich weitere Verbesserungen erzielt werden. Die Kontrolle des fachgerechten Einsatzes ist mangelhaft, insbesondere was die Oberaufsicht des Bundes betrifft (vgl. Kapitel 3.1). Zudem werden gerade diejenigen Bestimmungen der TAMV (Bestimmungen zur FTVP und Betriebsbesuche im Rahmen der TAM-Vereinbarung) nur schlecht eingehalten, die den fachgerechten Einsatz sicherstellen sollten.

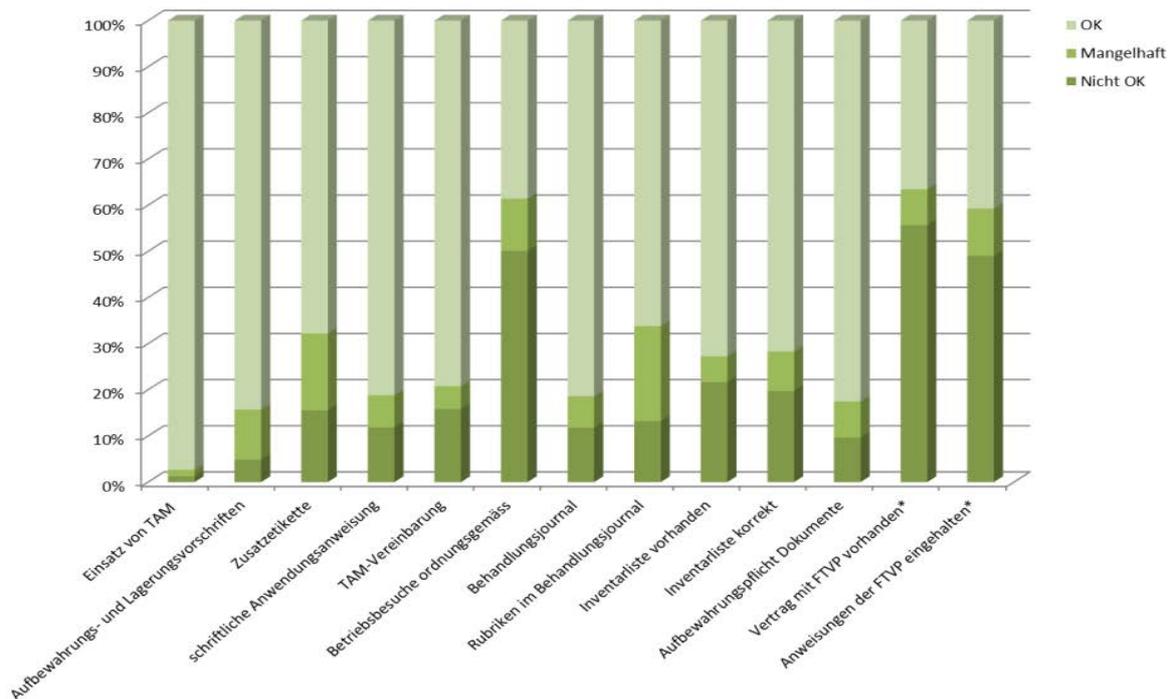
Die TAMV scheint grundsätzlich dazu geeignet, die Politikadressaten in ihrem Verhalten zu beeinflussen. Eine grundsätzlich falsche Konzeption der Politik (policy failure) im Bereich TAM ist bei den Politikadressaten nicht zu erkennen. Trotzdem zeigen sich neben Vollzugsdefiziten beim Bund und den Kantonen auch verschiedene Mängel in der Politikkonzeption, welche die vorschriftgemässe und effektive Umsetzung der Bestimmungen behindern. Diese zeigen sich vor allem bei den Bestimmungen zu den Betriebsbesuchen im Rahmen einer TAM-Vereinbarung und zur FTVP.

⁶¹ Diese Erkenntnis wird auch durch die Aussagen der befragten Tierärzte gestützt.

⁶² Die Kantonstierärzte und die Vertreter der Bauernverbände gehen davon aus, dass die Landwirte für das ordnungsgemässe Ausfüllen der Dokumente genügend geschult sind.

⁶³ Hier fiel die Einschätzung der Tierärzte leicht kritischer aus: Sie gehen davon aus, dass über 30% der Landwirte das Behandlungsjournal nicht ordnungsgemäss ausfüllen.

Abbildung 15: Ergebnisse der Kontrollen der Kantonstierärzte auf Nutztierbetrieben



* Falls mittels einer nicht bewilligungspflichtigen technischen Anlage FüAM hergestellt oder verabreicht werden
Quelle: ISVET

5.3 Fazit Outcome

Ausser den Tierärzten sind die Umsetzungsakteure mit der Regulierung durch die TAMV eher zufrieden. Allfällige Änderungen der TAMV müssen daher vor allem mit der Basis der Tierärzte als zentrale Umsetzungsakteure abgesprochen werden. Die TAMV hat zu den intendierten Verhaltensänderungen bei allen involvierten Akteuren geführt. Die Bestimmungen der TAMV werden mehrheitlich befolgt, obwohl die entsprechenden Kontrollen auf den Nutztierbetrieben zu wenig häufig durchgeführt werden. Die Vorschriften bezüglich FTVP, TAM-Vereinbarung und Betriebsbesuchen werden noch relativ schlecht befolgt.

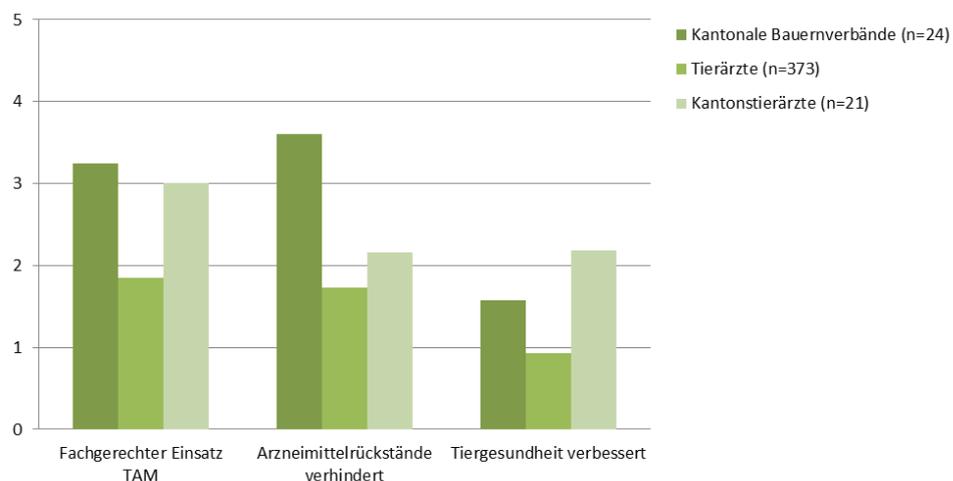
6 Impact

In diesem Kapitel wird die Gesamtheit der Veränderungen der Problemsituation, welche sich auf die TAMV zurückführen lassen, betrachtet. Hierfür wird zunächst eine Gesamtbetrachtung der Zielerreichung der TAMV präsentiert (Kapitel 6.1), um anschliessend noch spezifisch auf die Versorgungssicherheit einzugehen (Kapitel 6.2). Auch hier werden die entsprechenden Ergebnisse am Schluss (Kapitel 6.3) zusammengefasst.

6.1 Erreichung der Zielsetzungen der TAMV

Die TAMV verfolgt drei Zielsetzungen: Den fachgerechten Einsatz von TAM, die Verhinderung von Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln und die Verbesserung der Tiergesundheit durch die Versorgung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Tierarzneimitteln. Die Umsetzungsakteure beurteilen den Erfolg der TAMV in diesen drei Teilbereichen sehr unterschiedlich. 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 (siehe Abbildung 16).

Abbildung 16: Beurteilung der Zielerreichung der TAMV durch die Umsetzungsakteure



Fragen: Inwiefern stimmen Sie folgender Aussage zu auf einer Skala von 0 bis 5, wenn 0 „ganz und gar nicht“ und 5 „voll und ganz“ bedeutet:

Die TAMV hat dazu geführt, dass Tierarzneimittel fachgerechter eingesetzt werden?

Die TAMV hat dazu beigetragen, dass Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln verhindert werden.

Die TAMV hat dazu geführt, dass die Gesundheit der Tiere verbessert wurde?

Die Tierärzte sind skeptisch in Bezug auf alle drei zu erreichenden Ziele. Die Vertreter der kantonalen Bauernverbände hingegen sehen einen positiven Einfluss der TAMV bezüglich des fachgerechteren Einsatzes von TAM. Dass Arzneimittelrückstände verhindert werden können, wird nur von den befragten Vertretern der kantonalen Bauernverbände bejaht. Der Anteil des Einflusses der TAMV auf die Tiergesundheit wird allgemein als eher gering eingeschätzt. So gaben über 85% der Tierärzte an, dass die TAMV nicht zu einer Reduktion der krankheitsbedingten Todesfälle bei Tieren geführt hat und über 90% der Tierärzte geht davon aus, dass die TAMV nicht zu einer Reduktion der Krankheitsfälle bei Tieren beigetragen hat. Die Bestimmungen der TAMV sind weder ausgerichtet auf die Prävention noch auf das Tiermanagement. Die Gesundheit von Nutztieren hängt von vielen weiteren Faktoren ab, welche nicht durch die TAMV beeinflusst werden können. Wir haben keine empirische Evidenz dafür gefunden, dass die generell eher negative Einschätzung der Tiergesundheit mit der Verfügbarkeit von qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Tierarzneimitteln zusammen-

hängt. Folglich ist die TAMV lediglich einer unter vielen weiteren Faktoren, welche die Tiergesundheit beeinflussen.

6.2 Versorgungssituation mit TAM und Umwidmung

Die Verfügbarkeit von TAM für Nutztiere in der Schweiz wird allgemein als eher schlecht eingeschätzt.⁶⁴ Zusätzlich wird der TAMV ein negativer Einfluss auf die Verfügbarkeit von TAM (Anzahl zugelassener TAM auf dem Markt) attestiert. Grundsätzlich scheint die Versorgungssicherheit (ausreichend zugelassene TAM für die Behandlung der Tiere) auf dem Schweizer Markt jedoch (noch) gegeben zu sein. Kranke Tiere können grundsätzlich schnell genug medikamentös behandelt werden.⁶⁵ Trotzdem ist die Hälfte der befragten Personen der Ansicht, dass das aktuelle Arzneimittelangebot (ohne pflanzliche und homöopathische Mittel) zu schmal ist (vgl. Sager et al 2011: 339 ff.).⁶⁶ Von verschiedener Seite wurde darauf hingewiesen, dass in den letzten Jahren immer mehr zugelassene TAM vom Markt verschwunden sind.⁶⁷ Auch wenn die Versorgung mit ausreichend TAM für die Behandlung von kranken Nutztieren heute noch gegeben ist, führt die aktuelle Situation, in der immer mehr zugelassene TAM für verschiedene Tierarten vom Markt verschwinden, zu Unannehmlichkeiten und zusätzlichem Aufwand für die Tierärzte.⁶⁸ Eine mögliche Folge davon ist der illegale Import von TAM. Entsprechend wird eine Einführung des Cassis-de-Dijon-Prinzips für TAM gefordert, nach dem in der EU zugelassene TAM automatisch auch in der Schweiz zugelassen werden.

Besser wird die Versorgungssituation der Nutztiere bezüglich komplementärmedizinischer TAM beurteilt, klarer Handlungsbedarf wird jedoch im Bereich der phytotherapeutischen Arzneimittel ausgemacht. Derzeit gibt es in der Schweiz zwölf zugelassene TAM mit pflanzlichen Bestandteilen;⁶⁹ davon sind gemäss Expertenaussagen zwei rein pflanzlicher Zusammensetzung und für Nutztiere. Pflanzliche Humanarzneimittel kommen in der Regel für Nutztierbehandlungen nicht in Frage, weil eine Übertragung der Charakteristika der Präparate auf Nutz- und Heimtiere bezüglich Wirksamkeit, Toxizität und Dosierung nicht per se gegeben ist. Im Falle einer Zulassung würden neue pflanzliche Wirk-

⁶⁴ Hingegen wird von den Tierärzten eine gute Verfügbarkeit von TAM für den Heimtierbereich attestiert.

⁶⁵ Eine Ausnahme bilden die Fische. Die Anforderungen für die Anwendung von Fütterungsarzneimitteln führen zu einer Verzögerung von ein bis zwei Tagen, bis die Tiere behandelt werden können. Erstere werden deshalb in der Praxis teilweise nicht eingehalten, da sie nicht zweckmässig sind. Zudem sollten mehr zugelassene AMV (Antibiotika) für Fische verfügbar gemacht werden.

⁶⁶ Versorgungslücken bestehen z.B. bei Impfstoffen für Routineimpfungen sowie bei TAM für Bienen. Eine Unterversorgung von zugelassenen Medikamenten besteht vor allem für kleine Wiederkäuer, Kaninchen, Bienen, Hühner sowie in Gehegen gehaltenem Wild (vgl. Sager et al. 2011: 44).

⁶⁷ Im Bericht von Sager et al. (2011: 44) wird festgehalten, dass bewährte Medikamente aktuell vom Markt verschwinden oder bereits zugelassene Medikamente nicht mehr hergestellt werden. Dies kann zum einen die Folge von höheren Qualitätsansprüchen an die Arzneimittel sein. Zum anderen ist es aber auch eine Folge des limitierten Absatzmarktes für TAM in der Schweiz.

⁶⁸ Gerade die Behandlung mit umgewidmeten Arzneimitteln ist weniger sicher und der Tierarzt trägt eine grössere Verantwortung (vgl. Sager et al. 2011: 44).

⁶⁹ <http://www.lsfm.zhaw.ch/de/science/ibt-phytopharmazie/fe-dienstleistungen/projekte/projektliste/tierarzneimittel.html> [Zugriff am 21.11.2012].

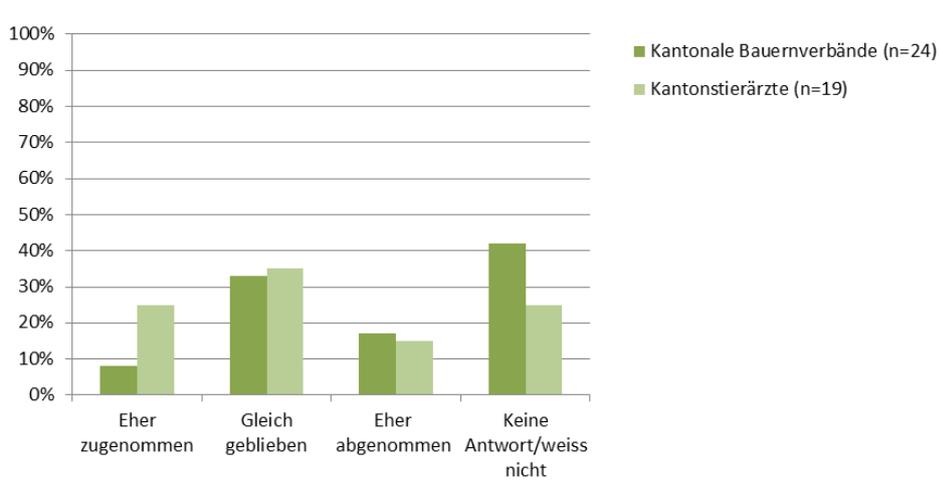
stoffe in die Liste a (Anhang 2 TAMV) aufgenommen. Zulassungsverfahren gestalten sich aufgrund der Vielzahl an potentiell pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffen in Arzneipflanzen aber als schwierig. Das Ziel der heutigen Regelung ist es, dass toxikologisch bedenkliche Phyto-TAM auf deren Wirksamkeit und Toxikologie im Rahmen des Zulassungsverfahrens beurteilt werden und nicht ohne eine entsprechende Prüfung in die Liste a des Anhang 2 der TAMV gelistet und so via Magistralrezeptur bei lebensmittelliefernden Tieren eingesetzt werden. Die Zahl derzeit in der Schweiz beim Nutztier tierärztlich über die Magistralrezeptur einsetzbarer Arzneipflanzen (Liste a, Anhang 2 der TAMV) beschränkt sich auf rund 25. Durch eine Abgleichung der Listen a und b des Anhangs 2 der TAMV mit der Verordnung (EU) 37/2010 könnte diesem Problem entgegengewirkt werden.⁷⁰ TAM, die nach Magistralrezeptur hergestellt werden, dürfen nicht durch den Tierarzt abgegeben werden. Dass Pflanzen der Liste a nur magistral rezeptiert werden dürfen, führt gemäss Interviewaussagen in der Praxis dazu, dass es für den Tierarzt zwar legal ist, Antibiotika – unter gewissen Bedingungen sogar auf Vorrat – abzugeben, nicht aber beispielsweise in der Apotheke vorkonfektionierte Kamillenblüten. Für pflanzliche Wirkstoffe, die bis 2007 als Futtermittel galten und seither auf Basis der Abgrenzungsliste Swissmedic/ALP als Arzneimittel gelten und zudem nicht auf der Liste a (Anhang 2 TAMV) aufgeführt sind, resultiert die Illegalisierung des tierärztlichen Einsatzes beim Nutztier via Magistralrezeptur (z.B. Löwenzahnwurzel). Eine Abgleichung der Listen a und b des Anhangs 2 der TAMV mit der Verordnung (EU) 37/2010 behebt diese Problematik höchstens teilweise, da die auf Basis der Abgrenzungsliste Swissmedic/ALP in der Schweiz als Arzneimittel gelisteten Pflanzen in der EU nach wie vor überwiegend als Futterpflanzen gelten.

Die in Art. 13 TAMV festgeschriebenen minimalen Absetzfristen für umgewidmete TAM werden grösstenteils als praktikabel, wenn auch tendenziell als sehr lang, und als geeignet für die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit angesehen. Eine Regulierungslücke wurde bei der Festsetzung einer Absetzfrist für Fischeier identifiziert, da eine solche noch nicht festgelegt wurde. Wie in Abbildung 23 im Anhang ersichtlich, wird die Bedeutung des Einsatzes von TAM sowohl gemäss Formulation als auch gemäss Art. 7 der TAMV (Import mit Sonderbewilligung) von allen befragten Akteuren als eher gering eingestuft. Der Anteil dieser Medikamente wird von der Mehrheit der Befragten auf 0-25% geschätzt. Die Mehrheit der Befragten ist darüber hinaus der Meinung, dass der Einsatz von legalen TAM, die nicht zugelassen sind, seit der Einführung der TAMV gleich geblieben ist oder eher abgenommen hat (siehe Abbildung 17). Einzelne Akteure haben jedoch darauf hingewiesen, dass der Anteil der nach Formula magistralis hergestellten TAM abgenommen hat, während der Anteil der nach Art. 7 importierten TAM zugenommen hat.⁷¹

⁷⁰ Siehe Kapitel 2.4 und Kapitel 8.2.8.

⁷¹ Der Anteil der nach Art. 7 importierten TAM ist vor allem bei der Behandlung von Nutzfischen sehr hoch.

Abbildung 17: Einschätzung der Entwicklung des Einsatzes von legalen TAM, die nicht zugelassen sind seit der Einführung der TAMV



Frage: Hat der Anteil von legalen TAM, die nicht zugelassen sind seit der Einführung der TAMV eher zugenommen, eher abgenommen oder ist er gleich geblieben?

6.3 Fazit Impact

Die TAMV verfolgt drei Ziele, deren Erreichung sehr unterschiedlich beurteilt wird. Die TAMV konnte zu einem fachgerechten Einsatz von TAM und zur Lebensmittelsicherheit beitragen, während der Einfluss auf die Tiergesundheit als gering erachtet wird. Für die Tiergesundheit sind andere Aspekte (wie das Tiermanagement) wichtiger, welche nicht durch die Bestimmungen der TAMV reguliert werden können. Obwohl die Verfügbarkeit von TAM für Nutztiere (Anzahl zugelassener TAM auf dem Markt) in der Schweiz als schlecht eingeschätzt wird, scheint die Versorgungssicherheit mit TAM (ausreichend zugelassene TAM für die Behandlung der Tiere) auf dem Schweizer Markt doch gegeben zu sein.

7 Vergleich zur EU und zu vier EU-Mitgliedsstaaten

In diesem Kapitel werden einzelne Regelungen des EU-Gemeinschaftsrechts beschrieben und ein Vergleich der Schweizer Regulierungen mit jenen in Frankreich, Deutschland, Österreich und Grossbritannien angestellt. Zuerst erfolgt ein Vergleich des Systems der Lebensmittelkontrollen zwischen der Schweiz und der EU (Kapitel 7.1), bevor ein Vergleich der Regelung der Rückstandshöchstmengen in Kapitel 7.2 sowie der Umwidmung und der Herstellung von zulassungsbefreiten Arzneimitteln in Kapitel 7.3 erfolgt. In Kapitel 7.4 werden die Regulierungen zur Rezeptpflicht vergleichend zwischen der Schweiz und der EU dargestellt und die Beurteilung der Einführung einer generellen Rezeptpflicht in der Schweiz durch die befragten Akteure verdeutlicht. Kapitel 7.5 enthält die Beurteilung einer Ausweitung der Dokumentationspflicht durch die Befragten, wie sie von Sager et al. (2011) empfoh-

len wurde. In allen Unterkapiteln werden jene Aspekte vertieft diskutiert, die für die Kohärenz des Schweizer Rechts mit den EU-Bestimmungen relevant sind (vgl. ansonsten Sager et al. 2011).

7.1 Das System der Lebensmittelkontrolle

In der EU ist die Umsetzung der Lebensmittelkontrolle Sache der Mitgliedsstaaten, wobei es verschiedene übergeordnete Vorschriften der EU zur Ausgestaltung dieser Kontrollen gibt (Verordnung (EG) 178/2002, Verordnung EG 854/2004 und EU-Verordnung (EG) 882/2004). Die Organisation der Lebensmittelkontrolle ist in der Schweiz und in den EU Mitgliedstaaten im Allgemeinen sehr ähnlich (siehe Tabelle 31 im Anhang), wobei im Rahmen dieser Studie kein detaillierter Vergleich vorgenommen wurde.

Auf europäischer Ebene sind die zwei folgenden Amtsstellen zentral für die Gesetzgebung und den Vollzug im Bereich des Lebensmittelrechts. Die EU-Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher (DG SANCO) ist zuständig für die öffentliche Gesundheit, die Verbraucherpolitik und die Lebensmittelsicherheit. Der DG SANCO ist zuständig für die Aufsicht über den Vollzug der EU-Richtlinien und EU-Verordnungen in den Mitgliedstaaten. Die Direktion ist unterteilt in sechs Direktorate, wobei das Lebensmittel- und Veterinäramt (FVO) in die Erarbeitung von Gesetzesvorschlägen und die Kontrollen im Bereich Lebensmittelrecht involviert ist. Das FVO ist für die Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft in den Bereichen Veterinärmedizin, Pflanzenschutz und Lebensmittelhygiene durch die Mitgliedstaaten und Drittländer zuständig. Im Rahmen dieser Aufgabe führt das Amt Kontrollen, Inspektionen und Audits in den Mitgliedstaaten durch. Die erstellten Berichte unterstützen die DG SANCO bei der Entscheidungsfindung. Durch die Verordnung über amtliche Lebens- und Futtermittelkontrollen (EG) 882/2004 wurde dem FVO noch eine Aufgabe zugewiesen, nämlich die Überwachung der nationalen Kontrollsysteme. Bei Überprüfungen und Inspektionsbesuchen in den Mitgliedstaaten und in Drittländern kontrolliert es die Einhaltung der EU-Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit.

Im Auftrag der Bundesämter für Landwirtschaft, Veterinärwesen und Gesundheit unterstützt in der Schweiz die Bundeseinheit für die Lebensmittelkette (BLK) seit 1. Januar 2007 die Vollzugstätigkeit im Bereich Lebensmittelsicherheit auf Bundes- und Kantonsstufe. Die BLK unterstützt das BLW, das BVET und das BAG bei der Aufsicht über den Vollzug der Futtermittel-, Tierseuchen-, Tierschutz- und Lebensmittelgesetzgebung. Die BLK setzt ihren Auftrag zur Aufsicht und Überprüfung in Form von Audits um. Zudem entwickelt die BLK in enger Zusammenarbeit mit den drei genannten Bundesämtern den mehrjährigen nationalen Kontrollplan (NKP). Ziel der nationalen Überprüfung ist die Harmonisierung des Vollzugs in den Kantonen. Durch die BLK besteht in der Schweiz analog zur FVO in

der EU eine zentrale Instanz auf übergeordneter Ebene, welche die Umsetzung von Bestimmungen in den untergeordneten Ebenen (Kantone oder Mitgliedsstaaten) koordiniert und im Vollzug überprüft.

Sowohl in der EU als auch in der Schweiz ist diese zentrale Stelle zuständig für die Überprüfung des dezentralen Vollzugs der Kontrollen in den Bereichen Lebensmittel, Futtermittel, Tiergesundheit und Tierschutz, hingegen nicht für die Bestimmungen betreffend Abgabe und Einsatz von Tierarzneimittel (TAM). Es fällt folglich auf, dass sowohl in der Schweiz als auch in der EU die Überwachung der Kontrollen zur Abgabe und Anwendung von TAM nicht in die existierenden Kontrollsysteme im Bereich Lebensmittelsicherheit integriert sind. In der EU soll diese Lücke gemäss Interviewaussagen durch die bevorstehende Revision der Tierarzneimitteldirektive (Richtlinie 2001/82/EG) geschlossen werden.

Im Hinblick auf einen Ausbau der Aufsichtsfunktion der FVO im Bereich der TAM in der EU wäre eine entsprechende Ausweitung des Auftrags der BLK auf den Bereich der Abgabe und Anwendung von TAM bedenkenswert. Dadurch könnte der Bund in seiner Oberaufsicht der kantonalen Kontrollen unterstützt werden. In den Interviews wurde jedoch darauf hingewiesen, dass die Audits der BLK erst in einer Phase hilfreich sein können, in der sich eine allfällig revidierte TAMV seit einiger Zeit in der Vollzugsphase befindet.

Zudem sollte eine Integration der Kontrollen gemäss TAMV in den NKP angestrebt werden. Durch den NKP soll die Sicherstellung der effektiven Umsetzung der rechtlichen Bestimmungen in den Bereichen Pflanzengesundheit, Futtermittel, Tiergesundheit, Tierschutz und Lebensmittelsicherheit gewährleistet werden. Durch die Integration der Kontrollen gemäss TAMV in den NKP könnte eine koordinierte Kontrolle im Bereich Lebensmittelsicherheit vorgenommen werden, die sich vom Erzeuger bis zum Verbraucher erstreckt.

7.2 Regelung der Rückstandshöchstmengen in tierischen Produkten

In allen untersuchten europäischen Mitgliedstaaten wie auch in der Schweiz dürfen nur Wirkstoffe mit abgeklärtem Rückstandsverhalten bei Nutztieren zum Einsatz kommen (siehe Tabelle 28 im Anhang). In der EU dürfen Arzneimittel für Tiere nur dann zugelassen werden, wenn deren pharmakologisch wirksame Inhaltsstoffe in Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU enthalten sind. In der Schweiz richten sich die zulässigen Höchstkonzentrationen von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Anhang 3a der FIV nach Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung 37/2010/EU. Die Liste a/b im Anhang 2 TAMV enthält Wirkstoffe, die an Nutztiere verabreicht werden dürfen und keine Festlegung von Höchstkonzentrationen in der Lebensmittelgesetzgebung erfordern. Entsprechende Wirkstoffe sind in der Tabelle 1 der EU-Verordnung ebenfalls aufgelistet, wobei Tabelle 1 der EU und die Listen a und b in Anhang 2 der TAMV nicht äquivalent sind. Bei einer Übernahme der EU-Liste muss daher genau geprüft werden, wie die EU Stoffe, die zwar aktuell in der Liste a/b der TAMV sind, aber

nicht in der Tabelle 1 der EU-Verordnung oder umgekehrt, klassifiziert werden (Arzneimittel oder Futtermittel). Anhang 4 der TAMV entspricht der Tabelle 2 der Verordnung 37/2010/EU. Gemäss Art. 10 lit.a TAMV ist die Verabreichung der Stoffe nach Anhang 4 der TAMV an Nutztieren verboten. Auch Anhang 4 TAMV und Tabelle 2 der Verordnung 37/2010/EU sind nicht äquivalent und die entsprechende Klassifizierung in der EU müsste bei einer Übernahme der Stoffe aus der EU-Verordnung genau geprüft werden.

Weil die Listen a und b im Anhang 2 der TAMV noch nicht mit der Verordnung 37/2010/EU abgeglichen wurden, ist die Regulierung in diesem Punkt nicht äquivalent zu den EU-Bestimmungen. Wie bereits ausgeführt (siehe Kapitel 2.4), muss bei einer entsprechenden Anpassung der Listen zwischen der Schweiz und der EU auch eine Anpassung der Bestimmungen zu den Wirkstoffen, die bei einer Herstellung gemäss Formula magistralis und Formula officinalis verwendet werden dürfen (Art. 14 Abs. 2 TAMV), in Betracht gezogen werden. Vor diesem Hintergrund ist es von Interesse, welche Arzneimittel in der EU für die Herstellung von Formula Arzneimitteln verwendet werden dürfen, was im nächsten Unterkapitel ausgeführt wird.

7.3 Umwidmung und Herstellung von zulassungsbefreiten Arzneimitteln

Alle untersuchten Länder wie auch die Schweiz haben die europäische Umwidnungskaskade gemäss Art. 10 Richtlinie 2001/82/EG vollständig in nationales Recht übernommen und wenden sie auch an (Sager et al. 2011). Magistral hergestellte TAM (Formula magistralis und Formula officinalis) sind gemäss EU-Vorgabe in allen Ländern von der Zulassungspflicht befreit. Die praktische Relevanz der magistral hergestellten TAM ist gemäss Interviewaussagen sowohl in den EU-Ländern als auch in der Schweiz aber beschränkt, da die Herstellung nach Formula magistralis und Formula officinalis für Nutztiere erst dann zum Zuge kommt, wenn kein Tierarzneimittel zugelassen ist oder umgewidmet werden kann.

In allen untersuchten Ländern müssen für die Herstellung von zulassungsbefreiten TAM im Allgemeinen die Anforderungen der Verordnung 37/2010/EU erfüllt sein (siehe Tabelle 29 im Anhang). Dies bedeutet, dass auch für die magistral hergestellten TAM lediglich Stoffe verwendet werden dürfen, die in Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU aufgelistet sind.

Eine Übernahme der Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU in die Listen a und b im Anhang 2 der TAMV ohne entsprechende Anpassung der Regulierung betreffend der Verwendung von bestimmten Wirkstoffen für die Herstellung von TAM nach Formula magistralis (Art. 14 Abs. 2 TAMV) wäre vor dem Hintergrund der Äquivalenz zu EU-Recht daher kein Problem.

Das Gemeinschaftsrecht und die einzelnen Mitgliedstaaten kennen neben den Bestimmungen zur Herstellung von TAM nach Formula magistralis und Formula officinalis verschiedene weitere Rege-

lungen betreffend zulassungsbefreiten Arzneimitteln (siehe Tabelle 30 im Anhang). Die Ergebnisse aus den Befragungen im Rahmen dieser Evaluation zeigen, dass die Exportfähigkeit von tierischen Lebensmitteln ins europäische Ausland kein Problem darstellt.⁷² Aus der Befragung von Akteuren der Exportwirtschaft geht zudem hervor, dass die Schweizer Regulierungen tendenziell restriktiver sind als diejenigen in den EU-Mitgliedstaaten. Deshalb, so die Einschätzung der Befragten, konnten bis heute keine negativen Auswirkungen auf die Exportfähigkeit beobachtet werden.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass Bedenken seitens der Schweiz, dass Erleichterungen der Zulassungsbedingungen zu einem Wettbewerbsnachteil in Europa führen könnten (Gefährdung der Exportfähigkeit), angesichts der teils innovativen Lösungen, die hier in anderen EU-Mitgliedsstaaten bestehen (siehe Tabelle 30 im Anhang), nicht begründet sind, solange solche Erleichterungen nicht im Widerspruch zu den EU-Vorgaben stehen (Sager et al. 2011).

7.4 Rezeptpflicht

Zunächst erfolgt ein Vergleich der Bestimmungen zur Rezeptpflicht zwischen der Schweiz und der EU (Kapitel 7.4.1). Kapitel 7.4.2 verdeutlicht die Beurteilung der Einführung einer generellen Rezeptpflicht in der Schweiz durch die Befragten.

7.4.1 Rezeptpflicht in der EU und in der Schweiz

Für Arzneimittel, die für Nutztiere bestimmt sind, gilt gemäss Richtlinie 2001/82/EG eine generelle Verschreibungspflicht (Art. 67, Richtlinie 2001/82/EG). Die Mitgliedstaaten können jedoch Ausnahmen vorsehen (Art. 67 Abs. 1 Bst. aa Richtlinie 2001/82/EG), welche in der Richtlinie 2006/130/EG der Kommission festgelegt werden. Es sind jedoch nur wenige TAM für Nutztiere von dieser Ausnahme betroffen.

Im Gegensatz zur EU besteht in der Schweiz keine generelle Verschreibungspflicht (Art. 23 HMG, Art. 23-27 Arzneimittelverordnung und Art. 26 TAMV). Somit sind die Bestimmungen zwischen der EU und der Schweiz in diesem Punkt nicht äquivalent. Es ist jedoch eine offene Frage, inwiefern sich die entsprechenden TAM in den Abgabekategorien C bis E der Arzneimittelverordnung, die nicht unter die Verschreibungspflicht fallen, von den TAM unterscheiden, die in der EU unter die Ausnahmeregelung gemäss Richtlinie 2006/130/EG fallen. Um eine entsprechende Anpassung an die Regulierung der EU zu empfehlen (generelle Rezeptpflicht), müsste im Vorfeld ein systematischer Vergleich zwischen den einzelnen TAM, die in diese Kategorien fallen, erfolgen. Möglicherweise handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Formulierung in den Gesetzgebungen (Rezeptpflicht mit Ausnah-

⁷² Lediglich ein einziger Befragter (eines kantonalen Bauernverbandes) geht davon aus, dass die TAMV zu einer Verschlechterung der Exportfähigkeit von Produkten tierischer Herkunft geführt hat.

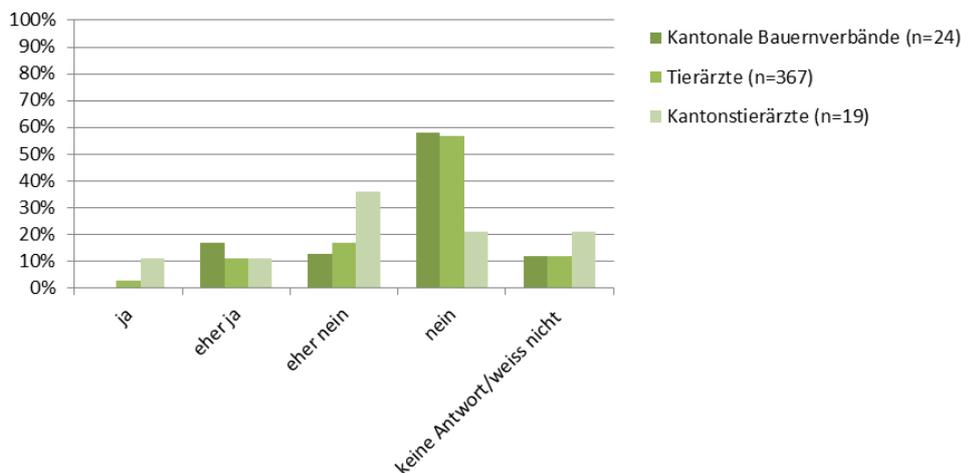
men [EU] oder nicht generelle Rezeptpflicht [CH]). Die Herstellung der Äquivalenz wäre in diesem Fall eine formaljuristische Angelegenheit ohne weitreichende inhaltliche Konsequenzen in der Praxis.

7.4.2 Beurteilung der Einführung einer generellen Rezeptpflicht in der Schweiz

Während die Bauernverbände, die Tierärzte und die Kantonstierärzte die Einführung einer generellen Rezeptpflicht mit entsprechender Dokumentationsregelung mehrheitlich ablehnen, begrüßen die Fachsektionen Nutztiermedizin sowie die spezifischen Produzentenverbände eine solche Regelung mehrheitlich (siehe Abbildung 18).⁷³

Eine generelle Rezeptpflicht würde neben der Herstellung einer vertraglich geforderten Äquivalenz zu EU-Bestimmungen eine klinische Beurteilung des Gesundheitszustandes in jedem Fall vorsehen, unabhängig davon, ob ein TAM buchführungspflichtig ist gemäss Art. 26 TAMV oder nicht (ausser es besteht eine TAM-Vereinbarung).

Abbildung 18: Befürwortung einer generellen Rezeptpflicht



Frage: Gemäss der Tierarzneimitteldirektive der EU muss bei jeder Abgabe von TAM, das Original oder einer Kopie der Verschreibung durch den abgebenden Akteur zur Kontrolle durch die Behörden aufbewahrt werden. Alle Verschreibungen von TAM müssen durch den Tierarzt oder die abgebende Person aufbewahrt werden. Denken Sie, eine solche Regelung wäre auch sinnvoll für die Schweiz?

7.5 Aufbewahrungsdauer der Dokumentation

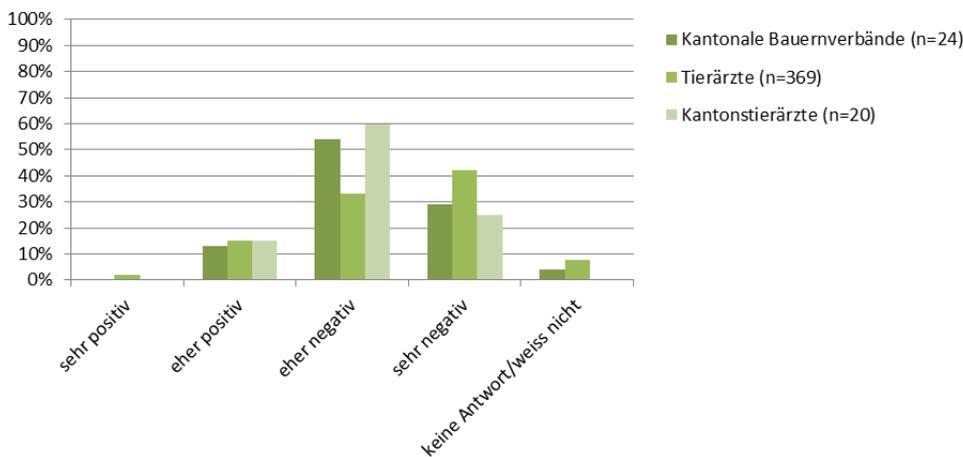
Richtlinie 2001/82/EG gibt vor, dass die Verschreibung von TAM während mindestens fünf Jahren durch den Tierarzt oder die abgebende Person aufbewahrt werden muss (vgl. Sager et al. 2001: 345f.). In den untersuchten EU-Ländern müssen demnach der Tierarzt und der Tierhalter das Original oder eine Kopie der Verschreibung während fünf Jahren aufbewahren.⁷⁴ Die Ergebnisse aus den In-

⁷³ Vier von sechs befragten Vertreter der Fachsektionen Nutztiermedizin und sieben von neun befragten Vertretern von spezifischen Produzentenverbänden äusserten sich entsprechend.

⁷⁴ Die generelle Verschreibungspflicht wird in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich interpretiert sowohl bezüglich der Form der Ausstellung einer Verschreibung als auch bezüglich dem Erfordernis der Aufbewahrung des Rezepts. In Österreich muss gemäss Wortlaut des Gesetzes eine Verschreibung immer schriftlich erfolgen und entsprechend aufbewahrt werden. Gemäss Experten ist es jedoch möglich, dass vereinzelt von einem schriftlichen Rezept abgesehen wird, wenn der

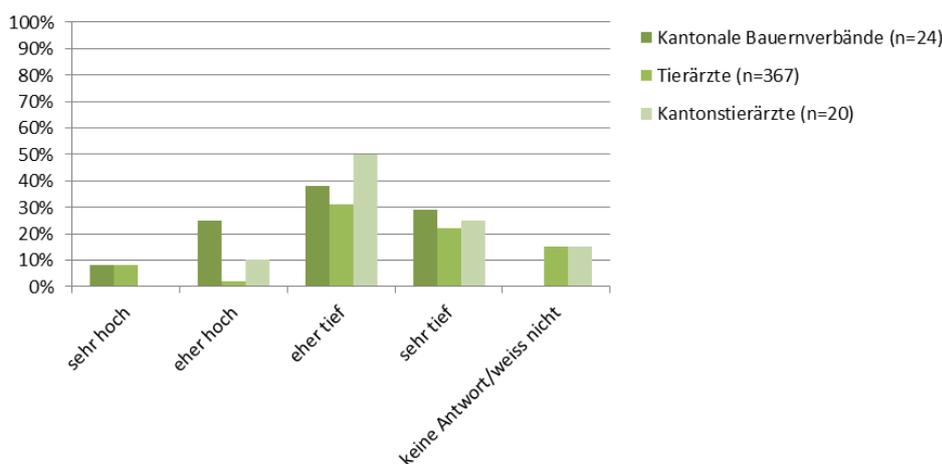
Interviews, die im Rahmen der vorliegenden Evaluation durchgeführt wurden, deuten darauf hin, dass diese Regelung in den einzelnen Mitgliedstaaten vereinzelt nicht vorschriftsgemäss umgesetzt wird. In der Schweiz gilt für die Dokumentation bei buchführungspflichtigen TAM eine Aufbewahrungsdauer von drei Jahren (Art. 29 Abs. 1 TAMV). In Abbildung 19 wird deutlich, dass eine Ausweitung der Aufbewahrung der Dokumente auf fünf Jahre von allen Akteuren abgelehnt wird. Eine Ausweitung der Dokumentationspflicht wird als unnötig empfunden, weil zum einen heute bereits Vollzugsdefizite bestehen und zum anderen die Dokumente im Hinblick auf die Warenflusskontrolle nicht länger als drei Jahre relevant seien. Im Kontrast zu dieser Aussage steht jedoch die Tatsache, dass eine Anpassung ans EU-Recht, zu der die Schweiz vertraglich verpflichtet ist, kaum mit Aufwand für die Politikbetroffenen verbunden wäre (siehe Abbildung 20).

Abbildung 19: Beurteilung der Verschärfung der Aufbewahrungspflicht von Dokumenten



Frage: Wie beurteilen Sie eine allfällige Verschärfung der Dokumentationspflicht (z.B. Aufbewahrungspflicht von 5 Jahren)?

Abbildung 20: Einschätzung des Aufwandes durch die Ausweitung der Dokumentationspflicht



Frage: Wie gross wäre der Aufwand für Sie, diese Anpassung [Ausweitung der Dokumentationspflicht] vorzunehmen?

abgebende Tierarzt auch der verschreibende Tierarzt ist. In Grossbritannien kann eine Verschreibung sowohl schriftlich wie auch mündlich erfolgen. Ähnlich wie in der Schweiz ist eine schriftliche Aushändigung nicht notwendig, wenn es sich beim verschreibenden und abgebenden Akteur um dieselbe Person handelt.

8 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Während die Erkenntnisse zu den einzelnen Phasen einer Politik (Konzeption, Behördenarrangement, Output, Outcome und Impact) am Schluss der jeweiligen Kapitel zusammengefasst wurden, werden hier die Hauptfragen der Evaluation beantwortet (in Kapitel 8.1). Darauf aufbauend folgen die Empfehlungen aus der vorliegenden Evaluation (in Kapitel 8.2).

8.1 Beantwortung der Evaluationsfragen

8.1.1 *Wie gestalten sich Umsetzung und Vollzug der TAMV?*

Die TAMV ist gemäss unserer Beurteilung gut konzipiert. Sie entspricht den Anforderungen der inneren und der äusseren Kohärenz sowie der Evidenzbasierung. Wir konnten nur wenige inhaltliche Fehlkonstrukte (policy failures) in der TAMV ausmachen (siehe Kapitel 8.2). Dies erklärt auch die insgesamt relativ gute Akzeptanz der Bestimmungen der TAMV bei den Umsetzungsakteuren. Einzig die Tierärzte als zentrale Umsetzungsakteure äussern sich gegenüber der TAMV kritisch. Sie sehen in ihr eine Überregulierung ihrer Arbeit und die mindestens zwei Mal jährlich durchzuführenden Betriebsbesuche im Rahmen einer TAM-Vereinbarung werden als zu starr betrachtet.

Grössere Defizite gibt es hingegen beim Vollzug der Bestimmungen der TAMV. Das aufgrund mangelnder Daten lückenhafte Bild der Kontrolltätigkeit durch die Kantone lässt vermuten, dass die Vorgaben der TAMV zu den Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und zu den Detailhandelsbetrieben erst seit kurzem ordnungsgemäss umgesetzt werden. Dies gilt nicht für die amtstierärztlichen Kontrollen der Nutztierbetriebe (blaue Kontrollen). Hier wird die vorgeschriebene Kontrollquote von zehn Prozent aller Betriebe pro Jahr bei Weitem nicht erreicht. Bei allen Kontrollen bestehen grosse kantonale Unterschiede. Die Daten aus dem ISVET verdeutlichen, dass auch bei den Tierärzten vor allem im Bereich der FTVP sowie bei den Betriebsbesuchen grössere Vollzugslücken bestehen. Der Bund nimmt die Vollzugsaufgaben im Bereich der Anwendungssicherheit von TAM nur unbefriedigend wahr. Während das BVET ohne entsprechenden gesetzlichen Auftrag die Daten der kantonalen Kontrollen auf den Nutztierbetrieben im Rahmen des ISVET sammelt und veröffentlicht, wurde eine entsprechende Sammlung und Auswertung der Kontrolldaten aus den tierärztlichen Privatapotheken durch die zuständige Swissmedic bis heute nicht etabliert. Die ungenügende Oberaufsicht durch den Bund verschärft das Problem des Vollzugsföderalismus zusätzlich. Das relativ komplexe Behördenarrangement auf Stufe Bund (zwischen BAG, BVET und Swissmedic) erschwert die Rechtspflege und den Vollzug der TAMV.

8.1.2 Was sind die Ursachen für allfällige Vollzugsprobleme?

Auf allen drei Ebenen (Bund, Kantone, private Akteure) bestehen Vollzugsdefizite. Mit Ausnahme der Kontrolltätigkeit der Tierärzte, die TAM abgeben, wird die Konzeption des Kontrollsystems jedoch als sinnvoll erachtet. Die Vollzugsdefizite bei Bund und Kantonen sind auf Fehler im Vollzug (implementation failure) zurückzuführen und nicht auf eine falsche Konzipierung des Kontrollsystems. Bei den Kontrollen, die gemäss TAMV durch die privaten Akteure (Tierärzte) durchgeführt werden müssen, bestehen hingegen Probleme, da die Vorgaben der TAMV wenig praxisorientiert sind. Als problematisch erachten wir zudem, dass sich die Tierärzte in einer schwierigen Doppelrolle befinden: Auf der einen Seite sind die Tierhalter Kunden der Tierärzte und ca. 30% des Einkommens der Tierärzte wird über den Verkauf von TAM erwirtschaftet.⁷⁵ Auf der anderen Seite müssen die Tierärzte durch die Betriebsbesuche im Rahmen einer TAM-Vereinbarung oder in ihrer Rolle als FTVP eine Kontroll- respektive eine Überwachungsfunktion bei den Tierhaltern wahrnehmen. Daraus kann ein Rollenkonflikt entstehen, der für eine wirksame Überwachung des Einsatzes von TAM wenig förderlich ist (siehe Kapitel 4.5). Bezüglich des in der TAMV vorgesehenen Kontrollsystems durch die privaten Akteure identifizieren wir folglich einen Fehler in der Politikkonzeption (policy failure). Wir vertreten den Grundsatz, dass derjenige Tierarzt, der TAM abgibt, nicht gleichzeitig auch deren Einsatz überwachen sollte.

8.1.3 Werden die Ziele der TAMV erreicht?

Die TAMV verfolgt drei Zielsetzungen: Den fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln, keine unerwünschten TAM-Rückstände in Lebensmitteln und der Schutz der Tiergesundheit durch qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Tierarzneimittel. Die befragten Akteure waren sich einig, dass die beiden ersten Ziele erreicht werden. Bezüglich Tiergesundheit wurde darauf hingewiesen, dass für diese andere, nicht durch die TAMV regulierte Aspekte, von grösserer Bedeutung sind. Obwohl die Verfügbarkeit von zugelassenen TAM für Nutztiere in der Schweiz als schlecht eingeschätzt wird, scheint die Versorgungssicherheit mit TAM auf dem Schweizer Markt, dank den Bestimmungen zu Import durch Medizinalpersonen (Art. 7 TAMV) und der Möglichkeit für die Umwidmung (Art. 6 und 12 TAMV), doch (noch) gegeben zu sein. Die TAMV trägt somit – in unterschiedlichem Ausmasse – zu Erreichung der drei Ziele bei. Hingegen wurde verschiedentlich erwähnt, dass die Zielsetzungen der TAMV unvollständig seien, da ein Ziel "Vermeidung von Antibiotikaresistenzbildung" fehlt. Dass die Herstellung von FÜAM in Futtermühen nicht in der TAMV geregelt ist, benachteiligt diese Produktionsart gegenüber den Hofmischungen. Dies widerspricht den Zielen der TAMV. Trotz der oben erwähnten Vollzugsdefizite erscheinen die Bestimmungen der TAMV somit insgesamt als zielführend.

⁷⁵ Diese Zahl stammt aus einer nicht repräsentativen Umfrage (freiwillige Teilnahme) bei Schweizer Tierärzten, die anlässlich einer GST-internen Studie über wirtschaftliche Fragen durchgeführt wurde.

8.1.4 *Wie sieht das Kosten/Nutzen-Verhältnis der Umsetzung der TAMV aus?*

Die befragten Akteure gingen mehrheitlich davon aus, dass die Regulierungen der TAMV ein gutes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen. Die meisten befragten Akteure sehen den Nutzen der TAMV-Regulierung in der Vermeidung grosser Lebensmittelskandale. Deshalb werden mehrheitlich auch die Kosten, welche die Regulierung verursacht, von den Umsetzungsakteuren als adäquat bezeichnet. Die Kantone sind zu einer relativ umfassenden Kontrolltätigkeit angehalten (die sogar noch ausgebaut wird), der sie jedoch nicht vollumfänglich nachkommen. Hierfür werden mangelnde Ressourcen, respektive die relativ hohen Kosten für die Kontrollen (vor allem Personalaufwand) angegeben. Die Tierärzte sind am skeptischsten, was das Kosten-Nutzen-Verhältnis der TAMV betrifft. Ihnen sind durch die Einführung der TAMV Kosten entstanden, die sie nur teilweise über die Medikamentenpreise auf die Kundschaft abwälzen können. Den Nutztierhaltern hingegen auferlegt die TAMV nur wenige Kosten; sie sind mit den Möglichkeiten der Hofmischung und des Top-Dressings kostenmässig gut bedient.

Auch wenn die Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten als notwendig und zielführend erachtet werden, sind sie in der jetzigen Form eine hohe administrative Belastung und werden von den Politikadressaten als teilweise unnötig kompliziert und redundant empfunden. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis der vorgeschriebenen Dokumentation wird folglich als ungünstig eingeschätzt. Einzelne Dokumentationen (wie z.B. die Inventarliste) könnten praxisbezogener gestaltet werden. Zur Aufrechterhaltung der Warenflusskontrolle ist jedoch gemäss der Einschätzung des Evaluationsteams eine Anpassung in diesem Bereich nur mit Vorsicht vorzunehmen.

8.1.5 *Gibt es Optimierungsbedarf im Vollzug und/oder Revisionsbedarf an der TAMV?*

Wir haben im Rahmen dieser Evaluation keine Hinweise darauf gefunden, dass die TAMV grundlegend revidiert werden müsste. Die Bestimmungen werden mit wenigen Ausnahmen als zweckmässig angesehen. Hingegen sehen wir Optimierungspotenzial beim Vollzug der TAMV. Durch eine teilweise Ergänzung und Revision einzelner Bestimmungen der TAMV kann gemäss unserer Einschätzung die Vollzugstätigkeit auf allen Ebenen (Bund, Kantone, private Akteure) optimiert werden. Wir empfehlen folglich eine (Teil-) Revision der TAMV.

8.2 **Empfehlungen**

Grundsätzlich sind die Umsetzungsakteure mit den Bestimmungen der TAMV zufrieden und die Bestimmungen werden mehrheitlich vorschriftgemäss umgesetzt. Trotzdem sind einzelne Vorgaben der TAMV in der Praxis wenig zweckmässig und nicht zielführend. Einzelne Bestandteile der Politikkonzeption sind nicht kohärent zu übergeordneten Programmelementen. Im Folgenden werden die einzelnen Probleme sowie deren Ursachen verdeutlicht und daraus Empfehlungen abgeleitet. Diese

sollen dazu beitragen, die bestehenden Vollzugsdefizite zu reduzieren und Fehler in der Konzeption der Politik (respektive in einzelnen Bestimmungen) zu beheben. Aus den Ergebnissen der Evaluation werden insgesamt zehn Empfehlungen hergeleitet. Die Empfehlungen orientieren sich an den Hauptphasen bei der Realisierung einer Politik (siehe Kapitel 1.3). Es folgen deshalb Empfehlungen zum Politikkonzept (Empfehlungen 1 und 2), zum Behördenarrangement und dem Vollzug der Bestimmungen auf den Stufen Bund (Empfehlungen 3), Kantone (Empfehlungen 4) und private Akteure (Empfehlungen 5 und 6), zu den Dokumentationspflichten (Output) (Empfehlungen 7) und zum internationalen Vergleich zwischen der Schweiz und der EU (Empfehlungen 8 bis 10).⁷⁶ Für die Umsetzung aller formulierten Empfehlungen ist eine teilweise Ergänzung oder Revision einzelner Bestimmungen der TAMV erforderlich.

8.2.1 Minimierung der Antibiotikaresistenzentwicklung als Zweckartikel der TAMV

Der hohe Einsatz von Antibiotika wird von vielen Akteuren als Problem angesehen. Während die Bildung von Antibiotikaresistenzen als die Gesundheit des Menschen gefährdendes Problem definiert wird, fehlt in der TAMV das explizite Ziel, die Anwendung von Antibiotika so zu regulieren, dass der Einsatz von Antibiotika minimiert wird und die Entwicklung von Antibiotikaresistenz limitiert wird. Um die Gesundheit der Menschen sicherzustellen und die Kohärenz zwischen Problemdefinition und Zielvorgaben herzustellen, sollte ein entsprechender Zweckartikel zur Antibiotikaresistenzentwicklung in der TAMV verankert werden. Operative Vorgaben für eine Weiterbildungspflicht von Tierarzt und Tierhalter mit dem Ziel der Sensibilisierung dieser Akteure bezüglich Risiken des Antibiotikaeinsatzes wären zweckmässig für die Zielerreichung. Zudem könnte aufgrund einer solchen Zielformulierung in den operativen Vorgaben die präventive Arbeit der Tierärzte stärker betont werden (im Gegensatz zur kurativen Arbeit) und nicht nur der fachgerechte, sondern auch der massvolle Einsatz von TAM verfolgt werden.

Empfehlung 1: Die Minimierung der Antibiotikaresistenzentwicklung sollte als Ziel im Zweckartikel der TAMV verankert werden (betrifft BAG, ergänzen von Art. 1 TAMV).

8.2.2 Herstellung von FÜAM in Futtermühlen

Im Gegensatz zur Herstellung von FÜAM auf hofeigenen Anlagen wird die Herstellung in Futtermühlen nicht in der TAMV geregelt. FÜAM gelten gemäss HMG als Arzneimittel und Futtermühlen, die FÜAM herstellen, gelten als Arzneimittelhersteller im Sinne der AMBV. Deshalb lehnen sich die Bestimmungen für die Herstellung von FÜAM in Futtermühlen eng an die Bedingungen für die Herstellung von Arzneimitteln im Humanbereich an. Die strengen Auflagen führen dazu, dass die Produktion

⁷⁶ Das BAG ist in seiner Rolle als leitende Stelle des Revisionsprozesses bei einer allfälligen Verordnungsänderung immer auch betroffen von den Empfehlungen, wird jedoch bei der Aufzählung der betroffenen Akteure bei den einzelnen Empfehlungen nicht jedes Mal speziell erwähnt.

von FÜAM durch Futtermühlen nicht mehr konkurrenzfähig ist mit der Herstellung auf hofeigenen technischen Anlagen. Die Herstellung von FÜAM in Futtermühlen führt grundsätzlich zu qualitativ besseren Mischungen als entsprechende Mischungen aus hofeigenen Anlagen.⁷⁷ Ihre Einstellung ist daher nicht zielführend, und es muss in diesem Zusammenhang von einem Fehler im Politikkonzept der Regulierung (policy failure) gesprochen werden. Alle Herstellungsarten von FÜAM sollten grundsätzlich den gleichen Herstellungskriterien unterworfen werden. Daher sollten sich die Regulierungen für die Herstellung von FÜAM in Futtermühlen weniger stark als bisher an der Herstellung von Arzneimitteln in der Humanmedizin ausrichten als vielmehr die spezifischen Eigenheiten der Herstellung von FÜAM stärker berücksichtigen. Bei einer vereinfachten Herstellung von FÜAM durch Futtermühlen wäre es zudem denkbar, Hofmischungen gänzlich zu verbieten, wie dies in Deutschland und in Frankreich (de facto) der Fall ist (vgl. Sager et al. 2011). Zudem wären die Kontrollen der fachgemässen FÜAM-Herstellung einfacher, weil die Institution der FTVP wegfallen würde. Eine nicht intendierte Wirkung könnte der vermehrte Einsatz von AMV via Top-Dressing sein.

Empfehlung 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).⁷⁸

8.2.3 Organisation der Kompetenzzuteilung auf Stufe Bund

Swissmedic scheint für die Wahrnehmung der Oberaufsicht und Vollzugsunterstützung im Bereich der Anwendungssicherheit nicht (mehr) geeignet. Sie kann oder will diese Aufgabe aufgrund der Reorganisation im Jahr 2007 nicht mehr wahrnehmen. Aufgrund der Reorganisation und der Abschaffung der Abteilung TAM fehlen bei Swissmedic transparent definierte Ansprechpersonen, an die sich externe Akteure wenden können. Eine Kompetenz-Neuverteilung und eine damit einhergehende Zentralisierung der Vollzugsaufgaben beim BVET wären zu begrüssen. Die Vorteile einer solchen Zentralisierung bestehen darin, dass das im Bereich Oberaufsicht bereits erfahrene BVET Synergien nutzen kann, da es bereits heute im Rahmen des ISVET die kantonalen Kontrolldaten aus den Nutztierbetrieben erhebt und über institutionalisierte Kontakte zu den Kantonstierärzten verfügt. Durch eine Zentralisierung der Vollzugsaufgaben beim BVET wird die Oberaufsicht durch den Bund verstärkt. Das BVET sollte die Kontrolldaten aus den Kantonen systematisch und in enger Zusammenarbeit mit den Kantonstierärzten erheben und ein jährliches, ausführliches Reporting erstellen.

Zudem sollte in Betracht gezogen werden, die Kompetenz für die Rechtsentwicklung und -pflege, die aktuell in den Aufgabenbereich des BAG fällt, dem BVET zu übertragen. Dadurch könnte der Aufwand

⁷⁷ Werden sämtliche FÜAM durch Futtermühlen hergestellt, so verringert sich z.B. das Risiko für die Antibiotikaresistenzentwicklung durch die professionellere Herstellung der Mischungen.

⁷⁸ Die Begründung für diese Empfehlung findet sich in Kapitel 4.6.

für die Koordination und Zusammenarbeit zwischen den Ämtern verringert werden. Durch die Zusammenführung der Kompetenz für die Rechtspflege und -entwicklung sowie der Vollzugsaufgaben in einem Bundesamt können Probleme rasch und effektiv angegangen werden. Die Zuweisung der Rechtspflege an das BVET ist jedoch umstritten, wie in Kapitel 3.2 ausgeführt wurde. Eine Neuverteilung der Kompetenz in diesem Bereich sollte deshalb erst nach einer eingehenden Prüfung der Vor- und Nachteile erfolgen. Deshalb empfehlen wir alternativ zu einer Neuverteilung der Kompetenzen, die Zusammenarbeit zwischen dem BAG (zuständig für Rechtspflege und -entwicklung) und dem BVET (zuständig für Oberaufsicht und Vollzugshilfe) zu verbessern und verstärken. Dafür sollten die Kompetenzen und Aufgaben zwischen den beiden Bundesämtern klar verteilt werden und Ansprechpersonen definiert werden. Der Informationsaustausch zwischen den beteiligten Bundesstellen sollte durch die Einberufung einer ämterübergreifenden Arbeitsgruppe etabliert werden.

Empfehlung 3a: Die Kompetenz für die Oberaufsicht und Vollzugskoordination bzw. -unterstützung des Bundes im Bereich der Anwendungssicherheit von TAM sollte dem BVET übertragen werden (betrifft BVET und Swissmedic, anpassen von Art. 30 Abs. 4, Art. 33 Abs. 1, Abs. 2 und Abs. 3, Art. 35, Art. 36 Abs. 1 und Abs. 3, Art. 16 Abs. 1 und Abs. 4 und Art. 20 Abs. 4 TAMV).⁷⁹

Empfehlung 3b: Der Bund sollte ein System der Oberaufsicht etablieren, das gewährleistet, dass die Kantone ihrer Kontrollpflicht im Rahmen der TAMV nachkommen (betrifft BVET, anpassen und ergänzen von Art. 33 und Art. 36 TAMV).

Empfehlung 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).⁸⁰

8.2.4 Organisation der Kontrollen auf Stufe Kantone

Die Ursachen für das Vollzugsdefizit in den Kantonen sind primär fehlende Ressourcen für die Vollzugstätigkeit, wobei hier grosse Unterschiede zwischen den Kantonen auszumachen sind. Angesichts der bevorstehenden Erhöhung der Kontrollfrequenz auf 25% als Folge der Revision der Kontrollkoordinationsverordnung (VKKL) muss sichergestellt werden, dass die kantonalen Kontrollen auf Nutztierbetrieben durchgeführt werden.

⁷⁹ Die entsprechende Begründung für diese Empfehlung findet sich in Kapitel 2.2.

⁸⁰ Die Begründung für diese Empfehlung findet sich in Kapitel 3.2.

Empfehlung 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, anpassen von Art. 31, Abs. 3 TAMV).

Empfehlung 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, ergänzen von Art. 31 TAMV).

8.2.5 Anpassung der Bestimmungen zur TAM-Vereinbarung

Während die TAM-Vereinbarung als grundsätzlich sinnvoll erachtet wird, sind die Betriebsbesuche, wie sie in der heutigen Form vorgeschrieben sind, wenig angepasst an die Bedürfnisse der Praxis. Sie werden in mehr als der Hälfte der Fälle nicht durchgeführt und sind daher nicht zielführend. Die starre Vorgabe von mindestens zwei Betriebsbesuchen pro Jahr (Art. 10 Abs. 4 TAMV) durch den Tierarzt ist wenig zweckmässig. Auch hier wird eine risikobasierte Flexibilisierung der Betriebsbesuche vorgeschlagen. Die Anzahl Kontrollen sollte aufgrund der Tierart, der Haltungsform, der Art der Indikation, der Art der Betriebe, der Grösse der Betriebe sowie der Art der Anwendung (oral via top-dressing, via hofeigene Mischanlage, via FüAM) in der TAMV verbindlich vorgeschrieben werden.

Empfehlung 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, anpassen von Art. 10 Abs. 4 TAMV und Anhang 1).⁸¹

Zweck und Nutzen der Betriebsbesuche sind weder den Tierärzten noch den Nutztierhaltern klar ersichtlich. Die Tierärzte sind sich ihrer Verantwortung im Rahmen der TAM-Vereinbarung zu wenig bewusst und nehmen diese in der Folge oft nicht wahr. Durch eine zusätzliche Sensibilisierung der Tierärzte und der Tierhalter im Rahmen von Weiter- respektive Ausbildungen könnten diese dazu motiviert werden, den Zweck und die Ziele der TAM-Vereinbarungen und der damit zusammenhängenden Betriebsbesuche besser zu verstehen und zu unterstützen. Damit der fachgerechte Einsatz weiter verbessert werden kann, sollte die Berechtigung für die Abgabe und den Einsatz von TAM stärker an eine Ausbildungspflicht der Nutztierhalter und Weiterbildungspflicht der Tierärzte gebunden werden.

⁸¹ Die Begründung für diese Empfehlung findet sich im Kapitel 3.5.2.

Empfehlung 5b: Die Kompetenz zur Unterzeichnung einer TAM-Vereinbarung sollte analog zu Art. 20 Abs. 2 lit.b TAM an eine regelmässige Fortbildung der Tierärzte gekoppelt werden (betrifft Tierärzte und BVET, ergänzen von Art. 10 TAMV).⁸²

Empfehlung 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).

Eine alternative Regulierung sehen wir in einer kombinierten TAM-Vereinbarung, die beim Einverständnis aller davon betroffenen Akteure (Nutztierhalter und Tierärzte) auf freiwilliger Basis eingegangen werden kann. In einem solchen Modell würden die Betriebsbesuche durch die TGD durchgeführt, während die klinische Untersuchung sowie die Abgabe der TAM nach wie vor durch die Tierärzte erfolgen würden. Ein solches System würde für alle Akteure Vorteile mit sich bringen: Der Nutztierhalter hätte den Vorteil, dass die TGD im Rahmen der Betriebsbesuche Beratung im Hinblick auf präventive Massnahmen leisten könnten, was zur Verbesserung der Tiergesundheit beitragen würde. Der Tierarzt hätte den Vorteil, dass er die Betriebsbesuche nicht mehr durchführen müsste. Durch dieses Modell der freiwilligen kombinierten TAM-Vereinbarung würde dem Grundsatz nachgelebt, dass die Tierärzte, die TAM abgeben, gleichzeitig keine Kontrollfunktion wahrnehmen sollten. Gleichzeitig könnte dadurch das Tiermanagement im Sinne der Prävention von Erkrankungen verbessert werden.

Die Kontrolle der bestehenden TAM-Vereinbarung durch die Kantonstierärzte gestaltet sich schwierig, weil das Missbrauchspotential sehr gross ist.⁸³ Darum empfehlen wir, dass die TAM-Vereinbarung meldepflichtig werden sollte, wobei eine Kopie der TAM-Vereinbarung, äquivalent zu den Bestimmungen zum amtlichen Rezeptformular (Art. 16 Abs. 3 TAMV), dem Kantonstierarzt zugestellt wird. Die Kantonstierärzte sollten eine Liste über die bestehenden TAM-Vereinbarungen führen.

Empfehlung 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, anpassen von Art. 10 TAMV).⁸⁴

8.2.6 Anpassung der Bestimmungen zur FTVP

Auch wenn das Modell der FTVP als grundsätzlich sinnvoll erachtet wird, erfüllt die aktuelle Umsetzung der Vorgaben der FTVP den Zweck nicht. Ein unsachgemässer Einsatz von FÜAM und eine tiefe Qualität der Mischung werden als immer noch verbreitetes Problem wahrgenommen. Die Tierärzte,

⁸² Tierärzte sind gemäss Art. 40 MedBG zu lebenslanger Fortbildung verpflichtet. Die Ausgestaltung der Weiterbildungen für die Tierärzte obliegt dem Gesetzgeber. Dieser sollte bei deren Ausgestaltung auf den spezifischen Kenntnisstand und die Belastungssituation der Tierärzte Rücksicht nehmen.

⁸³ Ein Nutztierhalter besitzt zwei TAM-Vereinbarungen, zeigt aber bei einer Kontrolle nur eine. Weitere Ausführungen zur Problematik der TAM-Vereinbarung finden sich in Kapitel 4.5.

⁸⁴ Die Begründung für diese Empfehlung findet sich in Kapitel 4.3.

welche als FTVP tätig sind, verfügen gegenwärtig über zu wenig Sachkenntnisse über die technischen Aspekte der Mischanlagen, welche bei der Mischung von FÜAM zum Einsatz kommen. Dadurch sind sie in ihrer Aufsichtsfunktion und der Wahrnehmung ihrer Sorgfaltspflicht beeinträchtigt. Darum sollte die Ausbildung gemäss Art. 20 Abs. 2 lit.b stärker auf die technischen Eigenheiten der spezifischen Mischanlagen ausgerichtet werden. Zudem empfohlen wird, dass die Funktion der FTVP auf spezifisch dafür ausgebildete Tierärzte beschränkt werden sollte. In diesem Szenario könnten regional wenige, aber besser qualifizierte Tierärzte die Funktion der FTVP für eine Vielzahl von Betrieben ausüben.⁸⁵ Diese spezialisierten FTVP-Tierärzte sind durch das kantonale Register "TAM-Vereinbarungen" über die bestehenden TAM-Vereinbarungen vollständig informiert.⁸⁶ Bei der Abgabe von TAM im Rahmen einer TAM-Vereinbarung muss der Tierarzt, der die TAM-Vereinbarung unterzeichnet, einen FTVP-Spezialisten beiziehen.⁸⁷

Empfehlung 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, anpassen von Art. 20 TAMV).

Die Nutztierhalter müssen die FTVP-Spezialisten für die Betriebsbesuche bezahlen. Dadurch kann eine Verteuerung der Herstellung von Hofmischungen erreicht werden. Eine intendierte Wirkung der Empfehlung 6 ist somit ein Rückgang der Anzahl von Hofmischungen, die ein grosses Risiko für die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen darstellen. Gleichzeitig kann aber eine Zunahme des Top-Dressings als nicht intendierte Wirkung nicht ausgeschlossen werden. Eine entsprechende Entwicklung müsste daher gründlich beobachtet werden.

8.2.7 Fachgerechter Einsatz und Dokumentationspflichten

Das in der TAMV vorgeschriebene Dokumentationssystem, das eine Warenflusskontrolle gemäss Art. 43 HMG ermöglicht, hat massgeblich zum fachgerechten Einsatz von TAM beigetragen. Auch wenn die Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten als notwendig und zielführend erachtet werden, sind sie in der jetzigen Form eine hohe administrative Belastung und werden von den Politikadressaten als teilweise unnötig kompliziert und redundant empfunden. Zur Aufrechterhaltung der Warenflusskontrolle empfehlen wir aber, bei den einzelnen Dokumentationspflichten keine Änderungen vorzunehmen. Der Bund sollte aber die Erarbeitung eines elektronischen Erfassungssystems für die gesam-

⁸⁵ Alternativ zu „regional tätigen, spezialisierten FTVP-Tierärzten“ wäre auch ein Modell denkbar, indem sich Tierarzt und Techniker im Sinne einer Zusammenarbeit die Funktion der FTVP teilen. Dabei würde der Tierarzt weiterhin die medizinischen Aspekte (Homogenität und Stabilität der Mischung, korrekte Dosierung) überwachen, während der Techniker den Tierhalter über die technischen Besonderheiten der Mischanlagen informieren würde.

⁸⁶ Siehe dazu die Empfehlung 5d.

⁸⁷ Dadurch wäre wiederum gewährleistet, dass diejenigen Tierärzte, die TAM abgeben, nicht gleichzeitig auch eine Kontrollfunktion wahrnehmen.

te Dokumentation gemäss TAMV in Betracht ziehen. Prioritär sollte ein standardisiertes, elektronisch erfassbares Rezeptformular für die Verschreibung einer AMV oder eines FÜAM (Art. 16 Abs. 4 TAMV) zur Verfügung gestellt werden. Auch die Anwendungsanweisung für orale Gruppentherapien sollte auf dem gleichen elektronischen Formular wie die Verschreibung festgehalten werden. Durch ein elektronisches Erfassungssystem werden die Kontrollen durch die Kantonstierärzte vereinfacht und Berechnungsfehler vermieden. Eine elektronische Erfassung schafft die Datenbasis für risikobasierte Kontrollen sowie für eine effektive Antibiotika-Verbrauchsstatistik (Art. 36 Abs. 1 TAMV).

Empfehlung 7a: Ein elektronisches Erfassungssystem für die gesamte Dokumentation gemäss TAMV sollte durch den Bund erarbeitet werden (betrifft BVET, ergänzen von Art. 25 TAMV).

Empfehlung 7b: Das elektronische Rezeptformular für die Verschreibung und Abgabe von AMV oder Fütterungsarzneimittel (Art. 16 Abs. 1 TAMV) sollte prioritär eingeführt werden (betrifft BVET, anpassen von Art. 16 Abs. 4 TAMV).

8.2.8 Internationaler Vergleich

Der Einsatz von pflanzlichen Wirkstoffen beim Nutztier ist in der Schweiz im Vergleich zur EU restriktiv geregelt. Zur Herstellung der Äquivalenz mit der EU empfehlen wir die Übernahme der Pflanzen bzw. Pflanzenextrakte, die unter der Rubrik "Rückstandshöchstmengen" mit dem Eintrag "Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich" in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 gekennzeichnet sind.⁸⁸ Durch Empfehlung 8 kann dies erreicht werden.

Die Listen a und b im Anhang 2 der TAMV, welche Wirkstoffe auflistet, die an Nutztiere verabreicht werden dürfen und keine Festlegung von Höchstkonzentrationen in der Lebensmittelgesetzgebung erfordern, wurden noch nicht mit der entsprechenden Liste (Tabelle 1) in der Verordnung 37/2010/EU abgeglichen und sind damit nicht äquivalent zur EU. Die Anpassung der Listen a und b kann dabei aus unserer Sicht als Übergangslösung angesehen werden, bis die FIV entsprechend angepasst wird oder Äquivalenz über eine analoge CH-Verordnung geschaffen wird. Die Tabelle 1 der EU-Verordnung 37/2010/EU enthält aktuell mehr Wirkstoffe als die Liste a im Anhang 2 der TAMV. Die Wirkstoffe der Liste a dürfen gemäss Art. 14 Abs. 2 auch für die Herstellung von Formula Arzneimitteln für Nutztiere verwendet werden. Sowohl in der EU als auch in allen anderen untersuchten Mitgliedstaaten dürfen die Wirkstoffe aus Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU für die Herstellung von Formula Arzneimitteln verwendet werden. Darum ist bei einer Übernahme der Wirkstoffe aus Tabelle 1 der EU-Verordnung 37/2010/EU in die Liste a Anhang 2 TAMV ohne eine entsprechende Anpassung der Regulierung zur Formula-Herstellung in der TAMV (Art. 14 TAMV) die Äquivalenz zu EU-Recht nicht gefährdet.⁸⁹

⁸⁸ Weitere Ausführungen zur Problematik mit Phyto-Arzneimitteln finden sich in Kapitel 6.2.

⁸⁹ Die Begründung für diese Empfehlung findet sich in Kapitel 6.2.

Empfehlung 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, anpassen von Anhang 2 TAMV).

Im Hinblick auf einen Ausbau der Aufsichtsfunktion der FVO im Bereich der Kontrollsysteme zum Einsatz von TAM in EU-Mitgliedsstaaten wäre eine entsprechende Ausweitung des Auftrags der BLK auf den Bereich der Abgabe und Anwendung von TAM empfehlenswert. Dadurch könnte der Bund in seiner Oberaufsicht der kantonalen Kontrollen im Bereich Abgabe und Anwendung von TAM durch regelmässige Audits der BLK unterstützt werden. Zudem sollte eine Integration der Kontrollen gemäss TAMV in den NKP angestrebt werden. Dadurch könnte eine koordinierte Kontrolle im Bereich Lebensmittelsicherheit vorgenommen werden, die sich vom Erzeuger bis zum Verbraucher erstreckt. Zudem kann dadurch die Zusammenarbeit der Behörden entlang der Lebensmittelkette gefördert und die Koordination zwischen den Kontrollen entlang der Lebensmittelkette im Sinne von Art. 30 Abs. 4 TAMV verbessert werden.

Empfehlung 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 BLK in enger Zusammenarbeit mit den betroffenen Bundesämtern (BVET, BAG BLW) erarbeitet wird (betrifft BVET und BLK).

Empfehlung 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).⁹⁰

Die rechtlichen Vorgaben für die Aufbewahrungsdauer der Dokumente in der TAMV (drei Jahre, Art. 29 Abs. 1 TAMV) sind gegenwärtig nicht äquivalent zu den Vorgaben der EU (fünf Jahre, Richtlinie 2001/82/EG). Die Aufbewahrung der Dokumente für fünf Jahre wird von den Umsetzungsakteuren abgelehnt. Der Aufwand einer entsprechenden Anpassung wird hingegen als eher niedrig eingestuft.

Empfehlung 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, anpassen von Art. 29 Abs.1 TAMV).

⁹⁰ Die Begründung für diese Empfehlung findet sich in Kapitel 7.1

Literaturverzeichnis

Bundesamt für Gesundheit (2003): *Heilmittelverordnungspaket II. Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket II*. Bern: Schweizerische Eidgenossenschaft.

Fuchs, K., Schoder, G., Wagner, E. und H. Weichselbaum (2011): Vorschriften und Arbeitsanweisung zur Durchführung der externen Kontrolle der TGD-Geschäftsstellen, TGD-Tierärzte und TGD-Tierhalter der anerkannten Tiergesundheitsdienste einschliesslich des Geflügelgesundheitsdienstes in Österreich durch eine entsprechend akkreditierte Kontrollfirma. "TGD-Kontrollvorschrift 2010" – ergänzte Version, Stand Februar 2011.

Luder, Werner (2004): *Gutachten über Mehrarbeit und Kosten, bedingt durch die Tierarzneimittel-Verordnung (TAMV)*, Agroscope FAT Tänikon. Bern: Bundesamt für Gesundheit.

Sager, Fritz; Thomann, Eva; Zollinger, Christine und Céline Mavrot (2011). *Tierarzneimittelregulierung in Europa*. Ressortforschungsmandat des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Bern, Kompetenzzentrum für Public Management.

Verzeichnis der rechtlichen Grundlagen

Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über die Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren (Tierarzneimittelkontrollgesetz – TAKG) sowie ein Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 - AWEG) erlassen werden und mit dem das Tierärzte-Gesetz geändert wird. StF: BGBl. I Nr. 28/2002, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 36/2008.

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimittel (Arzneimittelgesetz - AMG). Ausfertigungsdatum: 24.08.1976. Stand: Neugefasst durch Bek. v. 12.12.2005 BGBl. I S. 3394; zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 19.7.2011 I 1398.

Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.

Richtlinie 2006/130/EG der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung.

Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft.

SR 455: Tierschutzgesetz vom 16. Dezember 2005 (TschG). Stand am 1. Januar 2011. Bern: Schweizerische Bundesversammlung.

SR 811.11: Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG) vom 23. Juni 2006. Bern: Schweizerische Bundesversammlung.

- SR 812.21: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000. Stand am 1. Juli 2009. Bern: Eidgenössische Bundesversammlung.
- SR 812.212.21: Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 17. Oktober 2001. Stand am 1. Oktober 2010. Bern: Schweizerischer Bundesrat.
- SR 812.212.27: Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV) vom 18. August 2004. Stand am 1. Juli 2010. Bern: Schweizerischer Bundesrat.
- SR 817.021.23: Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln (Fremd- und Inhaltsstoffverordnung, FIV) vom 26. Juni 1995. Stand am 1. Juni 2011. Bern: Schweizerischer Bundesrat.
- SR 916.307: Verordnung über die Produktion und das Inverkehrbringen von Futtermitteln (Futtermittelverordnung, FMV) vom 26. Oktober 2011. Stand am 1. Januar 2011. Bern: Schweizerischer Bundesrat.
- Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.
- Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs.
- Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz.
- Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Europäischen Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Anerkennung und den Betrieb von Tiergesundheitsdiensten (Tiergesundheitsdienst-Verordnung 2009 – TGD-VO 2009). StF: BGBl. II Nr. 434/2009.
- Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (PharmStV). Ausfertigungsdatum: 03.08.1977 BGBl. I S. 1768. Stand: Neugefasst durch Bek. v. 8.7.2009 BGBl. I S. 1768.

Anhang

Appendix A Begleitgruppe

Tabelle 8: Mitglieder der Begleitgruppe

Institution	Person	Funktion
Bundesamt für Landwirtschaft BLW	Heinrich Boschung	Wissenschaftlicher Mitarbeiter bei Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP)
Bundesamt für Veterinärwesen BVET	Dagmar Heim	Vollzugsunterstützung, Leitung Teilbereich Lebensmittelhygiene
Swissmedic	Hans-Beat Jenny	Leitung Bewilligungen, Stv. Direktor
Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzten VSKT	Grégoire Seitert	Kantonstierarzt GE, Service de la consommation et des affaires vétérinaires GE
	Hans Stocker	Kantonales Veterinäramt ZH
Bundesamt für Gesundheit BAG	Urs Schneeberger	Abteilung Biomedizin, Leitung Sektion Heilmittelrecht
	Nicole Baumann	Abteilung Recht, Juristin Rechtsbereich 2
	Andrea Brügger	Abteilung Biomedizin, Wissenschaftliche Mitarbeiterin Sektion HMR

Appendix B Evaluationsfragen und Vorgehen

Tabelle 9: Evaluationsfragen (1) und Vorgehen Politikkonzept

<i>Evaluationsfragen</i>	<i>Methoden</i>	<i>Zielgruppen</i>	<i>Datenlage</i>
Deskriptive Fragestellungen (1.1)			
<p><i>Hauptfragestellung</i> Welche Bestandteile enthält das Politikkonzept und wie sind diese ausgestaltet?</p> <p><i>Detailfragestellungen</i> Enthält das Politikkonzept eine Problemdefinition, Zielvorgaben sowie operative und organisatorische Vorgaben? Welche Bereiche werden mit den rechtlichen Grundlagen reguliert (inkl. Spezialbereiche wie z.B. Aquakulturbetriebe)?</p>	Dokumentenanalyse Sekundärdatenanalyse	-	Daten teilweise vorhanden (Sager et al. 2011)
<p>Gibt es bei der Umwidmung von Arzneimitteln und dem Einsatz von zulassungsbefreiten Arzneimitteln Differenzen zur EU? Wenn ja, besteht eine Gefährdung der Exportfähigkeit?</p> <p>Gibt es Differenzen zur EU bezüglich Regelung der Rückstandshöchstmengen in tierischen Produkten?</p> <p>Gibt es Differenzen zur EU bezüglich des Systems zu Lebensmittelkontrolle?</p>	Dokumentenanalyse und Sekundärdatenanalyse Ländervergleich Telefonische Befragung (zur Einschätzung der Exportfähigkeit)	Akteure der Exportwirtschaft mit Milch/Käse und Fleisch	Daten müssen erhoben werden
Evaluative Fragestellungen (1.2)			
<p><i>Hauptfragestellung</i> Wie kann das Politikkonzept anhand der Kriterien Intrapolicy-Kohärenz und empirischer Evidenz beurteilt werden?</p> <p><i>Detailfragestellungen</i> Wurden bei der Erarbeitung des Politikkonzepts die wichtigsten Umsetzungsakteure miteinbezogen und angehört (empirische Evidenz)? Enthält das Politikkonzept alle wichtigen Bestandteile einer kohärenten Politik und passen diese logisch zueinander?⁹¹ Führen die Bestimmungen zu einer zu hohen Regulierungsdichte (Stichwort: "Überregulierung") für Landwirte und Tierärzte?</p>	Dokumentenanalyse Literaturreview	-	Daten teilweise vorhanden (Sager et al. 2011)
	Interviews Telefonische Befragung Online-Befragung Experteninterviews	Mitarbeitende BAG Kantonale Behörden Tierärzte und kantonale/spezifische Bauernverbände (Private Akteure) Experten Veterinärmedizin	Daten müssen erhoben werden
Kausale Fragestellung (1.3)			
Ist ein allfällig inkonsistentes Politikkonzept auf fehlende empirische Evidenz bei der Erarbeitung zurückzuführen?	Experteninterviews Interviews Gesamtanalyse durch Evaluationsteam	Experten Veterinärmedizin Mitarbeitende BAG/BVET/BLW	Daten müssen erhoben werden

⁹¹ Durch diese Fragestellung wird auch die Frage beantwortet, ob die Vollzugshilfen (Technische Weisungen gestützt auf Art. 30 Abs. 4 TAMV) aktualisiert sind und dem heutigen Recht entsprechen.

Tabelle 10: Evaluationsfragen (2) und Vorgehen Behördenarrangement

<i>Evaluationsfragen</i>	<i>Methoden</i>	<i>Zielgruppen</i>	<i>Datenlage</i>
Deskriptive Fragestellungen (2.1)			
<p><i>Hauptfragestellung</i> Wie ist die Organisation der Umsetzung beim Bund, in den Kantonen und bei den privaten Akteuren ausgestaltet?⁹²</p> <p><i>Detailfragestellung</i> Wie sehen allfällige kantonale Unterschiede bei der Umsetzungsorganisation aus? Welche Probleme existieren bei der Umsetzungsstruktur und in welchen Bereichen?</p>	Dokumentenanalyse	Kantonale und Bundesbehörden	Daten teilweise vorhanden (Sager et al. 2011)
	Telefonische Befragung	Kantonale Behörden	Daten müssen erhoben werden
	Standardisierte Befragung (online)	Private Akteure	Daten müssen erhoben werden
Gibt es Differenzen zur EU bezüglich des Systems zu Lebensmittelkontrolle?	Dokumentenanalyse Ländervergleich	-	Daten müssen erhoben werden.
Evaluative Fragestellungen (2.2)			
<p><i>Hauptfragestellung</i> Ist die Umsetzungsstruktur gemäss TAMV geeignet und zweckmässig?</p> <p><i>Detailfragestellungen</i> Sind die vorgesehenen Vollzugsträger beim Bund, den Kantonen und die privaten Akteure für die Umsetzung geeignet?⁹³ Ist die Aufgabenverteilung, die Verteilung der Verantwortlichkeiten und Kompetenzen zweckmässig?⁹⁴ Wie kann die Vernetzung und der Informationsaustausch zwischen den Vollzugsstellen beurteilt werden? Sind die Ansprechpartner klar definiert? Wie effizient und effektiv ist die existierende Aufgabenverteilung der Umsetzung aus Sicht der Betroffenen (Bund, Kantone und private Akteure)?</p>	Dokumentenanalyse	Kantonale Behörden	Daten müssen erhoben werden
	Telefonische Befragung	Kantonale Behörden	Daten müssen erhoben werden
	Standardisierte Befragung (online)	Private Akteure	Daten müssen erhoben werden
	Interviews	Vertreter Bund (BLW und Swissmedic)	Daten müssen erhoben werden
Kausale Fragestellungen (2.3)			
Auf welche Ursachen kann eine nicht angemessene Organisation der Umsetzung zurückgeführt werden?	Experteninterviews Interviews Telefonische Befragung	Experten Veterinärmedizin Vertreter Bund Kantonale Behörden	Daten müssen erhoben werden
	Gesamtanalyse durch Evaluationsteam		

⁹² Im Rahmen dieser Fragestellung wird die Frage beantwortet, wie sichergestellt wird, dass die in FÜAM verwendeten Arzneimittel effektiv von Swissmedic zugelassen sind.

⁹³ Durch diese Fragestellung wird auch die Frage beantwortet, ob die Regelung betreffend die Kontrolle der Detailhandelsbetriebe in der Praxis umsetzbar ist.

⁹⁴ Durch diese Fragestellung wird auch die Frage beantwortet, ob die Verantwortlichkeiten zwischen BAG, Swissmedic, BVET und Kommissionen klar definiert sind.

Tabelle 11: Evaluationsfragen (3) und Vorgehen Output

<i>Evaluationsfragen</i>	<i>Methoden</i>	<i>Zielgruppen</i>	<i>Datenlage</i>
Deskriptive Fragestellungen (3.1)			
<p><i>Hauptfragestellung</i> Wie sieht der Umsetzungsstand der Bestimmungen der TAMV bei Bund, Kantonen und Privaten aus?</p> <p><i>Detailfragestellung</i> Welche Leistungen werden von den zuständigen Akteuren (Bund, Kantonen und Privaten) in welchen Kantonen erbracht?⁹⁵</p>	Dokumentenanalyse	Gesamtsystem TAMV	Daten teilweise vorhanden (Sager et al. 2011)
	Telefonische Befragung	Kantonale Behörden	Daten müssen erhoben werden
	Standardisierte Befragung (online)	Private Akteure	Daten müssen erhoben werden
	Interviews	Vertreter Bund	Daten müssen erhoben werden
Evaluative Fragestellungen (3.2)			
<p><i>Hauptfragestellungen</i> Entspricht der Umsetzungsstand den Bestimmungen aus der TAMV? Wie sieht das Kosten/Nutzen-Verhältnis der Umsetzung der Bestimmungen der TAMV für die wichtigsten beteiligten und betroffenen Gruppen in der praktischen Umsetzung aus?</p> <p><i>Detailfragestellungen</i> Sind die Art, der Umfang und die Qualität der erbrachten Leistungen von Bund, Kantonen und Privaten angemessen?⁹⁶ Welchen Aufwand bzw. welche Kosten löst die Verordnung bei den betroffenen Gruppen aus?⁹⁷ (Nutztierhalter, Tierärzte, Vollzugsbehörden) und welchen Nutzen ziehen sie daraus?⁹⁸</p>	Dokumentenanalyse	Gesamtsystem TAMV	Daten teilweise vorhanden (Sager et al. 2011)
	Telefonische Befragung	Kantonale Behörden (Wie beurteilen die Kantone die Leistungen des Bundes?)	Daten müssen erhoben werden
	Standardisierte Befragung (online)	Private Akteure Wie beurteilen die Privaten Akteure die Leistungen (Kontrollen) der Kantone? Wie beurteilen die Tierärzte und Nutztierhalter (Bauernverbände) die FTVP und die TAM-Vereinbarung?	Daten müssen erhoben werden
	Interviews	Vertreter Bund	Daten müssen erhoben werden
Kausale Fragestellung (3.3)			
Auf welche Ursachen können Umsetzungsdefizite bei Bund, Kantonen und Privaten zurückgeführt werden?	Experteninterviews Interviews Tel. Befragung Online-Befragung	Experten Veterinärmedizin Vertreter Bund Kantonale Behörden Private Akteure	Daten müssen erhoben werden
	Gesamtanalyse durch Evaluationsteam		

⁹⁵ Im Rahmen dieser Fragestellung wird auch die Frage beantwortet, ob die Regelung zur TAM-Vereinbarung eingehalten wird.

⁹⁶ Im Rahmen dieser Fragestellung werden drei Fragen beantwortet. Dabei handelt es sich erstens um die Frage, ob die Fachtechnisch Verantwortliche Person (FTVP) über die benötigten Fachkenntnisse verfügt, ihre Aufgaben befriedigend wahrnimmt und ob es sinnvoll wäre, diese Funktion auf weitere Fachpersonen auszuweiten. Zweitens wird die Frage beantwortet, ob unterschiedliche Bedürfnisse bzw. Interessenkonflikte zu Problemen führen und drittens, wie effizient die Aufteilung der Kompetenzen zwischen den Bundesstellen aus Sicht des Vollzugs ist.

⁹⁷ Im Rahmen dieser Fragestellung wird auch die Frage beantwortet, ob Effizienzsteigerungen möglich und sinnvoll sind (z.B. elektronische Rezeptformularsysteme bei der Verschreibung von TAM und FüAM).

⁹⁸ Wie z.B. geringere Verluste dank korrekter Buchführung (kleinerer Anteil der Abgabe von nicht verrechneten TAM durch Tierärzte).

Tabelle 12: Evaluationsfragen (4) und Vorgehen Outcome

Evaluationsfragen	Methoden	Zielgruppen	Datenlage
Deskriptive Fragestellungen (4.1)			
<i>Hauptfragestellung</i> Werden die beabsichtigten Verhaltensänderungen bei den Politikadressaten erreicht?	Telefonische Befragung	Kantonale Behörden	Daten müssen erhoben werden
<i>Detailfragestellungen</i> Werden die Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten bei den Politikadressaten (Kantone) eingehalten? Werden die Dokumente wie vorgeschrieben aufbewahrt? Kann ein fachgerechter Einsatz (Abgabe/Anwendung) von TAM beobachtet werden? ⁹⁹	Dokumentenanalyse	Kantonale Behörden	Kontrolldaten aus Kantonen
	Standardisierte Befragung (online)	Private Akteure	Daten müssen erhoben werden
	Interviews	Vertreter Bund	Daten müssen erhoben werden
Ist das Arzneimittelangebot der Praxis bzw. dem EU-Angebot entsprechend?	Dokumentenanalyse Ländervergleich Experteninterviews Online Befragung	Experten Veterinärmedizin (Schweiz/EU) Private Akteure	Daten müssen erhoben werden.
Evaluative Fragestellungen (4.2)			
<i>Hauptfragestellungen</i> Zu welchem Grad wurden die beabsichtigten Verhaltensänderungen bei den Politikadressaten erreicht? Wie sieht das Kosten/Nutzen-Verhältnis der Umsetzung der Bestimmungen im Hinblick auf das Outcome aus?	Telefonische Befragung	Kantonale Behörden	Daten müssen erhoben werden
<i>Detailfragestellungen</i> Wie hoch ist der Grad der Übereinstimmung zwischen den beabsichtigten und den tatsächlich eingetretenen Verhaltensänderungen bei den Adressaten (Effektivität)? Wie hoch ist der nicht vorschriftgemässe Einsatz von Tierarzneimitteln in Nutztierbetrieben ¹⁰⁰ und die nicht vorschriftgemässe Abgabe von Tierarzneimitteln im Detailhandel und bei Privatapotheken? ¹⁰¹ Entspricht die Herstellung von FüAM in der Futtermühle und im Nutztierbetrieb den gesetzlichen Regulierungen und sind die entsprechenden Regulierungen zweckmässig? Wie gestaltet sich das Verhältnis zwischen dem Ressourceneinsatz für die Kontrollen und den erzielten Verhaltensänderungen bei den Politikadressaten (Wirkungsbezogene Effizienz)?	Standardisierte Befragung (online)	Private Akteure	Daten müssen erhoben werden
	Interviews	Vertreter Bund Futtermühlen	Daten müssen erhoben werden
Kausale Fragestellungen (4.3)			
<i>Hauptfragestellung</i> Warum werden die angestrebten Ziele bei den Politikadressaten erreicht nicht erreicht (Policy Failure, Implementation Failure oder Kontextfaktoren)? ¹⁰² <i>Detailfragestellung</i> Auf welchen Ursachen basiert ein allfälliger nicht fachgerechter Einsatz von TAM der Politikadressaten? ¹⁰³	Experteninterviews Interviews Telefonbefragung Online Befragung Gesamtanalyse durch Evaluationsteam	Experten Vertreter Bund Kantonale Behörden Private Akteure	Daten müssen erhoben werden

⁹⁹ Im Rahmen dieser Fragestellung wird nach beobachteten nicht intendierten Wirkungen, wie z.B. der Entwicklung des Grauhandels in der Folge der neuen Regelung gefragt.

¹⁰⁰ Im Rahmen dieser Fragestellung wird auch die Frage beantwortet, ob die Vorschriften bezüglich Absetzfristen praktikabel sind.

¹⁰¹ Im Rahmen dieser Fragestellung wird auch die Frage beantwortet, welchen Stellenwert zulassungsbefreite TAM einnehmen.

¹⁰² Im Rahmen dieser Fragestellung wird auch die Frage beantwortet, welchen Nutzen die FTVP bezogen auf die Zielsetzung der TAMV bringt.

¹⁰³ Im Rahmen dieser Fragestellung wird auch die Frage beantwortet, aus welchen Gründen gegen die TAMV verstossen wird.

Tabelle 13: Evaluationsfragen (5) und Vorgehen Impact

Evaluationsfragen	Methoden	Zielgruppen	Datenlage
Deskriptive Fragestellungen (5.1)			
Hauptfragestellung - Können die angestrebten Wirkungen bei den Endbegünstigten beobachtet werden?	Telefonische Befragung	Kant. Behörden (Kantonstierärzte/Lebensmittelkontrolle)	Daten müssen erhoben werden
Detailfragestellungen - - Wie sieht die Versorgungssicherheit aus? ¹⁰⁴ - - Kann die Lebensmittelsicherheit und somit die Gesundheit von Menschen sichergestellt werden? - - Welche Probleme ergeben sich beim Export von tierischen Lebensmitteln in die EU?	Standardisierte Befragung (online)	Private Akteure	Daten müssen erhoben werden
	Interviews	Vertreter Bund Akteure der Exportwirtschaft	Daten müssen erhoben werden
Evaluative Fragestellungen (5.2)			
Hauptfragestellungen - Zu welchem Grad konnten die beabsichtigten Veränderungen bei den Endbegünstigten erreicht werden? - Wie sieht das Kosten/Nutzen-Verhältnis der Umsetzung der Bestimmungen im Hinblick auf den Impact aus?	Telefonische Befragung	Kant. Behörden (Kantonstierärzte/Lebensmittelkontrolle)	Daten müssen erhoben werden
Detailfragestellungen - Wie hoch ist der Grad der Übereinstimmung zwischen angestrebten und tatsächlich eingetretenen Wirkungen bei den Endbegünstigten? - Können Tiere adäquat und genügend schnell medikamentös behandelt werden? ¹⁰⁵ - Wie hoch ist die Sicherheit der produzierten Lebensmittel aus tierischer Herkunft (Arzneimittelrückstände)? ¹⁰⁶ - Wie sieht das Verhältnis zwischen Ressourceneinsatz und eingetretenen Wirkungen bei den Endbegünstigten aus (Wirkungsbezogene Effizienz)? - Wie hoch ist der volkswirtschaftliche Nutzen der Regelung? ¹⁰⁷	Standardisierte Befragung (online)	Private Akteure	Daten müssen erhoben werden
	Interviews/Validierungsgespräche	Vertreter Bund	Daten müssen erhoben werden
Kausale Fragestellungen (5.3)			
Hauptfragestellung - Warum werden die angestrebten Ziele bei den Endbegünstigten erreicht resp. nicht erreicht?	- Experteninterviews - Interviews	- Experten Veterinärmedizin - Vertreter Bund	Daten müssen erhoben werden
Detailfragestellung - Sind die entsprechenden Wirkungen auf die Regulierungen zurückzuführen? ¹⁰⁸ - Warum wurden angestrebte Ziele nicht erreicht resp. erreicht (Policy Failure/Implementation Failure/Kontext)?	- Tel. Befragung - Online Befragung	- Kantonale Behörden - Private Akteure	
	Gesamtanalyse durch das Evaluationsteam		

¹⁰⁴ Durch diese Fragestellung wird auch die Frage beantwortet, ob auch „Exoten“ innert nützlicher Frist mit Medikamenten versorgt werden können.

¹⁰⁵ Im Rahmen dieser Fragestellung wird auch die Frage beantwortet, ob das bestehende Arzneimittelangebot bei Nutztierpraxen genügend breit ist.

¹⁰⁶ Durch diese Fragestellung werden auch die Fragen beantwortet, wie hoch das Risiko von Rückständen bzw. Verschleppung von FÜAM in gewöhnliche Futtermittel ist und ob die Sicherheit der produzierten Lebensmittel bei einer Umwidmung gewährleistet sind.

¹⁰⁷ Z.B. Nutzen durch verbesserte Tiergesundheit (weniger Todesfälle, weniger Krankheit, kürzere Krankheit), höhere Exportrate, etc.

¹⁰⁸ Durch diese Fragestellung wird auch die Frage beantwortet, ob die Versorgungslücken mit der Revision der TAMV vom April 2010 (Umwidmung und Einfuhr auf Vorrat durch Medizinalpersonen) behoben werden konnten.

Appendix C Liste der Interviewpartner

	Organisation	Funktion	Vorname	Name	Interview am	
Kantonale Bauernverbände						
1	AG	Bauernverband Aargau	Geschäftsführer	Ralf	Bucher	3.1.12
2	AR	Bauernverband Appenzell Ausserrhoden	Präsident	Ernst	Graf-Beutler	17.1.12
3	AI	Appenzeller Bauernverband	Präsident	Sepp	Neff	30.1.12
4	BS/BL	Bauernverband beider Basel	Präsident Tierzuchtkommission	Andreas	Haas	3.1.12
5	BE	Landw. Organisation Bern und angrenzende Gebiete (LOBAG)	Wiss. Mitarbeiter	André	Stalder	8.2.12
6	FR	Freiburgerischer Bauernverband	Präsident Jeunes Eleveurs Fribourgeois	Bruno	Charrière	1.3.12
7	GE	Agri Genève	Mitglied	Marc	Zeller	13.2.12
8	GL	Glarner Bauernverband	Präsident	Hans Peter	Hauser	11.1.12
9	GB	Bündner Bauernverband	Ausschussmitglied im Bündner Bauernverband	Daniel	Ulber	16.1.12
10	JU	Chambre jurassienne d'agriculture	Mitglied	Jean-Claude	Girardin	11.1.12
11	LU	Luzerner Bäuerinnen- und Bauernverband (LBV)	Präsident	Walter	Haas	3.1.12
12	NE	Chambre neuchâteloise d'agriculture et de viticulture	Mitglied	Marc	Frutschi	27.1.12
13	NW	Bauernverband Nidwalden	Präsident	Bruno	Käslin	23.1.12
14	OW	Bauernverband Obwalden	Präsident	Walter	Furrer	12.1.12
15	SH	Schaffhauser Bauernverband	Präsident	Christoph	Graf	4.1.12
16	SZ	Bauernvereinigung des Kantons Schwyz	Präsident	Hanspeter	Egli-Mathis	25.1.12
17	SG	St. Galler Bauernverband	Geschäftsführer	Andreas	Widmer	5.1.12
18	SO	Solothurnischer Bauernverband	Vorstandsmitglied	Daniel	Marti	4.1.12
19	TG	Verband Thurgauer Landwirtschaft	Vorstandsmitglied	Hans	Engeli	4.1.12
20	UR	Bauernverband Uri	Präsident	Alois	Brand	20.2.12
21	VD	Prométerre	Représentant de la branche viande	Claude	Baehler	17.2.12
22	VS	Chambre valaisanne d'agriculture	Responsable "production animale"	Jean-Blaise	Fellay	1.3.12
23	ZG	Zuger Bauernverband	Verantwortlicher der Tierzuchtvereine	Walter	Annen	25.1.12
24	ZH	Zürcher Bauernverband	Geschäftsführer	Ferdi	Hodel	5.1.12
Schweizerischer Bauernverband						
25	CH	SBV	Produktion, Märkte und Ökologie	Daniel	Flückiger	26.1.12
26	CH	SBV	Produktion, Märkte und Ökologie	Thomas	Jäggi	27.1.12
Spezifische Bauernverbände						
27	CH	Aviforum	Schweizer Geflügelproduzenten	Ruedi	Zweifel	5.1.12
28	CH	Schweizer Milchproduzenten, SMP	Schweizer Geflügelproduzenten	Thomas	Reinhard	22.2.12
29	CH	Forschungsinstitut für biologischen Landbau	Fachgruppe Tiergesundheit	Michael	Walkenhorst	23.2.12
30	CH	Bio Suisse	Präsident Fachkommission Fleisch	Hans	Ammann	16.1.12
31	CH	Suisseporcs	Geschäftsführer	Felix	Grob	24.1.12
32	CH	Swiss Beef	Präsident	Urs	Meier	19.1.12
33	CH	Schweizerischer Kälbermästerverband	Präsident	Samuel	Graber	27.2.12

		Organisation	Funktion	Vorname	Name	Interview am
34	CH	apisuisse: Dachverband der schweizerischen Bienezüchtervereine	Stellvertretender Zentralpräsident	Robert	Sieber	21.2.12
35	CH	Verband Schweizer Fischzüchter		Winfried	König	12.1.12
Kantonale Veterinärämter und amtliche Tierärzte						
36	AG	Amt für Verbraucherschutz Veterinärdienst	Kantonstierärztin	Erika	Wunderlin	30.1.12
37	AR/AI	Kantonstierarzt beider Appenzell	Kantonstierarzt	Sascha	Quaile	17.1.12
38	BL	Veterinär-, Jagd- und Fischereiwesen BL	Kantonstierarzt	Ignaz	Bloch	12.1.12
39	BS	Veterinäramt Basel-Stadt	Kantonstierarzt	Markus	Spichtig	17.1.12
40	BE	Veterinärdienst des Kantons Bern		Reto	Wyss	22.2.12
41	FR	Service vétérinaire Fribourg	Kantonstierarzt	Fabien	Loup	27.2.12
42	GE	Service de la consommation et des affaires vétérinaires	Kantonstierarzt	Grégoire	Seitert	09.2.12
43	LI	Kantonstierärztlicher Dienst		Jakob	Hösli	10.1.12
44	GB	Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit	Kantonstierarzt und Präsident VSKT	Rolf	Hanimann	19.1.12
45	JU	Service de la consommation et des affaires vétérinaires	Kantonstierärztin	Anne	Ceppi	08.2.12
46	FL	Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen	Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen	Peter	Malin	10.1.12
47	LU	Kantonales Veterinäramt	Stv. Kantonstierarzt	Ursula	Horisberger	9.2.12
48	NE	Service de la consommation et des affaires vétérinaires	Kantonstierarzt	Pierre-François	Gobat	13.1.12
49	NW	Kantonstierarzt der Urkantone		Josef	Risi	8.2.12
50	SH	Kantonales Veterinäramt		Urs-Peter	Brunner	23.1.12
51	SG	Kantonales Veterinäramt		Albert	Fritsche	13.1.12
52	SO	Kantonales Veterinäramt		Doris	Bürgi	16.1.12
53	TG	Kantonales Veterinäramt		Martin	Häne	16.1.12
54	VD	Service de la consommation et des affaires vétérinaires	Kantonstierarzt	Giovanni	Peduto	03.2.12
55	VS	Service de la consommation et des affaires vétérinaires	Kantonstierarzt	Jérôme	Barras	13.1.12
56	ZH	Kantonales Veterinäramt	Kantonstierärztin	Regula	Vogel	8.2.12
Kantonsapotheker						
57	GE	Service du pharmacien cantonal	Kantonsapotheker	Christian	Robert	6.1.12
Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte						
58	CH	GST	Beauftragter Tierarzneimittel	Martin	Brügger	26.1.12
Fachsektionen für Nutztiermedizin						
59	CH	Schw.Vereinigung für Schweinemedizin	Beisitzer Vorstand	Cornelius	Müller	11.1.12
60	CH	Schw. Vereinigung für Pferdemedizin	Bildungskommission	Martin	Stöckli	9.1.12
61	CH	Schw. Vereinigung für Geflügelkrankheiten	Vorstand	Karin	Kreyenbühl	5.1.12
62	CH	Schw. Tierärztliche Vereinigung für Akupunktur und Homöopathie	Verantwortlicher TAMV	Andreas	Schmidt	4.1.12
63	CH	Vereinigung Fischzucht	Experte TAMV	Ralph	Knüsel	4.1.12
Hersteller von Fütterungsarzneimitteln						
64	CH	UFA AG	Mitglied der GL	Stephan	Gut	27.1.12
65	CH	Kunz Kunath AG	Geschäftsleitung	Christoph	Reinhard	26.1.12
66	CH	Amrein Futtermühle AG	Geschäftsleitung	Adrian	Amrein	26.1.12
67	CH	Hokovit AG	Geschäftsleitung	Fritz	Hartmann	9.1.12
68	CH	Provimi Kliba SA	Directeur Nutrition&Qualité	Dominique	Descloux	17.1.12
69	CH	Ver. Schweizer Futtermittelfabrikanten	Geschäftsführer	Rudolph	Marti	6.1.12

		Organisation	Funktion	Vorname	Name	Interview am
Lebensmittelhändler (Milch/Käse und Fleisch)						
70	CH	Bell Schweiz AG	Leiter GD Geflügel	Franz	Renggli	25.1.12
71	CH	fromarte	Leiter DL, QS und Gesetzgebung	Kurt	Schnebli	11.1.12
72	CH	emmi	Leiter QS	Volker	Baroke	5.1.12
Lebensmittelverteiler (Micarna, Coop)						
73	CH	Bell Schweiz AG	Leiter GD Geflügel	Franz	Renggli	25.1.12
74	CH	Micarna SA	Vétérinaire responsable de la production de volaille	Isabelle	Faye	14.2.12
Kantonschemiker						
75	GE	Service de protection de la consommation	Kantonschemiker	Patrick	Edder	6.1.12
76	TG	Kantonales Laboratorium, Lebensmittelinspektorat	Leitung	Christoph	Spinner	8.2.12
77	ZH	Kantonales Labor ZH	Leitung	Rolf	Etter	13.1.12
Tiergesundheitsdienste						
78	CH	SUISAG, SGD (Bern-Westschweiz)	Leitung SGD Bern-Westschweiz	Patricia	Scheer	16.1.12
79	CH	Rindergesundheitsdienst (RGD), Agridea	Stellvertretender Leiter	Thomas	Kaufmann	19.1.12
80	CH	Geflügelgesundheitsdienst (GGD AG)	Leiter	Markus	Schneebeli	3.1.12
Akteure Bund						
81	CH	Bundesamt für Gesundheit	Abteilung Biomedizin, Leitung Sektion HMR	Urs	Schneeberger	14.12.11
82	CH	Bundesamt für Gesundheit	Abteilung Biomedizin, Sektion HMR	Andrea	Brügger	14.12.11
83	CH	Bundesamt für Gesundheit	Sektion Lebensmittelsicherheit	Margrit	Abel	12.1.12
84	CH	Bundesamt für Landwirtschaft	Fachbereich Landwirtschaftliche Produktionsmittel	Louis	Tamborini	27.1.12
85	CH	Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux ALP (BLW)	Amtliche Futtermittelkontrolle	Heinrich	Boschung	21.12.11
85	CH	Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux ALP (BLW)	Leiter Kontrollen in FÜ-AM-Betrieben	Geinoz	Michel	21.12.11
86	CH	Bundesamt für Veterinärwesen	Leitung Fachbereich Lebensmittelhygiene	Dagmar	Heim	21.12.11
87	CH	Institut für Viruserkrankungen und Immunprophylaxe (BVET)	Leit.ung Impfstoffkontrollen	Lukas	Bruckner	6.1.12
88	CH	Swissmedic	Leiter Abteilung TAM im Bereich Zulassung	Beat	Gassner	13.12.11
88	CH	Swissmedic	Leiter Bewilligungen, Stv. Direktor	Hans-Beat	Jenny	13.12.11
Expertin						
89	CH	Institut für "Veterinary Public Health", Universität Bern	Professorin und Institutsleiterin	Gertrud	Schüpbach	14.10.11
Internationaler Vergleich						
90	D	Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover	Professor Dr.	Thomas	Blaha	7.3.12
91	Ö	Veterinärmedizinische Universität Wien, Institutsleiter der Abteilung für Pharmakologie	Prof. Dr. med. vet.	Ivo	Schmerold	14.3.12
92	GB	Director of Operations, Legislation Unit, Veterinary Medicines Directorate, Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)		John	FitzGerald	7.3.12
93	EU	DG SANCO, Mitarbeiterin Direktorat Gesundheitswesen, veterinärmedizinische Produkte		Karin	Krauss	7.3.12
94	FR	Vice-président du Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral (SNVEL)		Claude	Andrillon	14.3.12

Appendix D Leitfaden Befragung Kantonstierärzte

^b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Kompetenzzentrum für Public Management, Postfach 8573, CH-3001 Bern

**Kompetenzzentrum für
Public Management**

Bern, im November 2011

Interviewleitfaden für die Befragung der Kantonstierärzte im Rahmen der Evaluation TAMV

Art der Befragung: telefonisch, halb-standardisiert, ca. 60 Minuten

Sehr geehrter Herr X, sehr geehrte Frau Y,

Mein Name ist Z vom Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern. Wir führen gegenwärtig im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit eine Evaluation der Tierarzneimittelverordnung durch. Sie haben diesbezüglich von uns in den letzten Tagen ein Schreiben mit den wichtigsten Informationen erhalten. Ich wollte Sie nun anfragen, ob Sie bereit wären, uns für ein Telefoninterview bereit zu stehen. Gerne würde ich dazu mit Ihnen einen Termin vereinbaren. Das Interview wird ca. 60 Minuten in Anspruch nehmen. Herzlichen Dank für Ihre Bereitschaft zur Teilnahme.

Zuerst würden wir Ihnen gerne einige allgemeine Fragen zur Tierarzneimittelverordnung stellen. Wir beziehen uns dabei immer auf die TAMV, die seit August 2004 in Kraft ist.

87 Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der TAMV?

- Sehr zufrieden Eher zufrieden Eher nicht zufrieden Sehr unzufrieden
 Keine Antwort/weiss nicht

88a Finden Sie, dass die TAMV zu stark, genau richtig oder zu wenig stark regulierend eingreift? Klar zu stark Eher zu stark
 Genau richtig Eher zu schwach Klar zu schwach Keine Antwort/weiss nicht

88b Existieren in diesem Zusammenhang branchenspezifische Unterschiede? Und falls ja welche?

102 Die Regulierungen in der TAMV sind

- sehr verständlich eher verständlich eher unverständlich sehr unverständlich? Keine Antwort/weiss nicht

103 Die Regulierungen in der TAMV sind

- leicht umsetzbar eher leicht umsetzbar eher schwierig umsetzbar
 sehr schwierig umsetzbar Keine Antwort/weiss nicht

62 Sind für Sie die Aufgaben und Kompetenzen, die Ihnen durch die TAMV vorgegeben werden klar und verständlich?

- Ja, sicher Eher ja Eher nein Nein, sicher nicht Keine Antwort/weiss nicht

- 89 Inwiefern stimmen Sie folgender Aussage zu auf einer Skala von 0 bis 5 wenn 0 ganz und gar nicht und 5 voll und ganz bedeutet: Die TAMV hat dazu geführt, dass Tierarzneimittel fachgerechter eingesetzt werden? ____
- 90 Inwiefern stimmen Sie folgender Aussage zu auf einer Skala von 0 bis 5 wenn 0 ganz und gar nicht und 5 voll und ganz bedeutet: Die TAMV hat dazu beigetragen, dass Arzneimittelrückstände in Lebensmitteln verhindert werden? _____
- 92 Inwiefern stimmen Sie folgender Aussage zu auf einer Skala von 0 bis 5 wenn 0 ganz und gar nicht und 5 voll und ganz bedeutet: Die TAMV hat dazu geführt, dass die Gesundheit der Tiere erhöht wurde? _____
- 80 Was fehlt Ihrer Meinung nach, damit die Ziele der TAMV erreicht werden?
-
- 99a Aus Ihrer Sicht ist das aktuelle Arzneimittelangebot (ohne Phyto- und homöopathische Mittel)
- zu breit genau richtig zu schmal Keine Antwort/weiss nicht
- 99b Aus Ihrer Sicht ist das aktuelle Arzneimittelangebot an Phyto- und homöopathischen Mitteln
- zu breit genau richtig zu schmal Keine Antwort/weiss nicht
- 93 Hat die TAMV zu einer Verbesserung oder zu einer Verschlechterung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln geführt?
- Verbesserung Weder noch Verschlechterung Keine Antwort/weiss nicht
- 95 Können Tiere Ihrer Meinung nach schnell genug medikamentös behandelt werden?
- Ja, sicher Eher ja Eher nein Nein, sicher nicht Keine Antwort/weiss nicht
- 153 Die TAMV hat Ihrer Meinung nach zur Lebensmittelsicherheit
- sehr viel eher viel eher weniger gar nichts beigetragen?
- Keine Antwort/weiss nicht
- 155 Hat die TAMV zu einer Reduktion der Todesfälle bei Tieren geführt oder nicht?
- Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 156 Hat die TAMV zu einer Reduktion der Krankheitsfälle bei Tieren geführt oder nicht?
- Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 159 Finden Sie die Versorgungssicherheit mit TAM grundsätzlich gewährleistet oder nicht?
- Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 160 Befürworten Sie die Einführung der Möglichkeit für Medizinalpersonal, TAM auf Vorrat zu beschaffen?
- Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 161 Befürworten Sie die Möglichkeit der Umwidmung?
- Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht

Nach Formula magistralis hergestellte Arzneimittel sind Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, nach ärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden. Solche Arzneimittel sind von der Zulassungspflicht durch Swissmedic befreit (Art. 9 Abs. 2 HMG). Zu beachten ist dabei, dass magistral verordnete Arzneimittel in einer öffentlichen Apotheke hergestellt werden müssen, die dazu autorisiert ist, das heisst über eine entsprechende kantonale Detailhandelsbewilligung verfügt (Das heisst ein Tierarzt besitzt keine Herstellungsbewilligung).

- 97 Umwidmung: Sind die Absetzfristen der TAMV für umgewidmete Arzneimittel Ihrer Meinung nach praktikabel?
- Ja, sicher Eher ja Eher nein Nein, sicher nicht Keine Antwort/weiss nicht

- 162 Stehen Ihrer Meinung nach genügend Phytoarzneimittel und homöopathische Arzneimittel zur Verfügung für die biologische Tierhaltung?
 Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 98 Ist aus Ihrer Sicht mit den Absetzfristen der TAMV die Sicherheit der produzierten Lebensmittel gewährleistet?
 Ja, sicher Eher ja Eher nein Nein, sicher nicht Keine Antwort/weiss nicht
- 91/157 Hat die TAMV aus Ihrer Sicht zu einer Verbesserung oder zu einer Verschlechterung der Exportfähigkeit von tierischen Produkten geführt?
 Verbesserung Weder noch Verschlechterung Keine Antwort/weiss nicht
- 107 Wie beurteilen Sie den Nutzen der sogenannten TAM-Vereinbarung, die es Tierärztinnen und Tierärzten ermöglicht, Nutztierhalterinnen und -haltern Arzneimittel auf Vorrat abzugeben?
 Sehr positiv Eher positiv Eher negativ Sehr negativ Keine Antwort/weiss nicht
- 38 Sind sie der Ansicht, dass die Vollzugshilfen (Technische Weisungen gestützt auf Art. 30 Abs. 4 TAMV) jeweils angemessen aktualisiert werden?
 Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 128 Aus Ihrer Sicht, hat die TAMV eine Verhaltensänderung bei den Bauern ausgelöst?
 Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 129 Sind die Regulierungen der TAMV zweckmässig für Nutztierbetriebe? (qualitativ Verbesserungspotenzial erfragen)
 Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 130 Sind die Regulierungen der TAMV zweckmässig für Futtermühlen? (qualitativ Verbesserungspotenzial erfragen)
 Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 131 Aus Ihrer Sicht, hat die TAMV eine Verhaltensänderung bei den Tierärzten ausgelöst?
 Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 132 Aus Ihrer Sicht, hat die TAMV eine Verhaltensänderung bei den Kantonstierärztinnen und -ärzten ausgelöst?
 Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht

Nun folgen einige Fragen zum Kontrollsystem der TAMV.

- 75 Finden Sie die Anzahl der durchgeführten Kontrollen angemessen?
 Ja, sicher Eher ja Eher nein Nein, sicher nicht Keine Antwort/weiss nicht
- 76 Finden Sie den vorgeschriebenen Inhalt der Kontrollen sinnvoll und zweckmässig?
 Ja, sicher Eher ja Eher nein Nein, sicher nicht Keine Antwort/weiss nicht
- 78 Finden sie das vorgesehene Kontrollsystem angemessen, um die Ziele der TAMV (fachgerechten Einsatz, Lebensmittelsicherheit und Gesundheit der Tiere)alles in allem zu erreichen?
 Ja, sicher Eher ja Eher nein Nein, sicher nicht Keine Antwort/weiss nicht
- 79 Finden sie das vorgesehene Dokumentationssystem angemessen, um die Ziele der TAMV (fachgerechten Einsatz, Lebensmittelsicherheit und Gesundheit der Tiere)alles in allem zu erreichen?
 Ja, sicher Eher ja Eher nein Nein, sicher nicht Keine Antwort/weiss nicht

- 94 Wie hoch schätzen Sie den Anteil jener Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter ein, welche die Buchführungs- und Aufzeichnungspflicht gemäss TAMV einhalten?
 0-25% 25-50% 50-75% 75-100% Keine Antwort/weiss nicht
- 101a Wie hoch schätzen Sie den Anteil nicht zugelassener Medikamente bei den Tierarzneimitteln?
 0-25% 25-50% 50-75% 75-100% Keine Antwort/weiss nicht
- 101b Hat dieser Anteil seit der Einführung der TAMV eher zugenommen, eher abgenommen oder ist er gleich geblieben?
 Eher zugenommen Gleich geblieben Eher abgenommen Keine Antwort/weiss nicht
- 48a Wie viele personellen Ressourcen stehen Ihnen für die Kontrollen der TAMV zur Verfügung? _____ Stellenprozent
(Schätzung genügt)
- 48b Wie viele finanziellen Ressourcen sind in ihrem Budget für die Kontrollen der TAMV vorgesehen? _____
Fr./Jahr
- 49 Sind die verfügbaren Ressourcen aus Ihrer Sicht angemessen, um die vorgeschriebenen Kontrollen gemäss TAMV durchzuführen?
 Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 50 Wie sicher sind die Mittel für die kommenden Jahre?
 Sehr sicher Eher sicher Eher unsicher Sehr unsicher Keine Antwort/weiss nicht
- 108 Wie häufig führen Sie Betriebskontrollen bei Apotheken und Drogerien, die Arzneimittel abgeben, durch?
ca. ____ / Jahr
- 109 Finden Sie das
 zu viel genau richtig zu wenig? Keine Antwort/weiss nicht
Falls zu wenig: Warum? _____
- 110 Wie häufig führen Sie Betriebskontrollen bei anderen Detailhandelsgeschäften, die Arzneimittel abgeben, durch?
ca. ____ / Jahr
- 111 Finden Sie das
 zu viel genau richtig zu wenig? Keine Antwort/weiss nicht
Falls zu wenig: Warum? _____
- 112 Wie häufig führen Sie Betriebskontrollen bei Landwirtschaftsbetrieben, die Arzneimittel abgeben, durch?
ca. ____ / Jahr
- 113 Finden Sie das
 zu viel genau richtig zu wenig? Keine Antwort/weiss nicht
Falls zu wenig: Warum? _____
- 114 Wie häufig führen Sie Betriebskontrollen bei Tierärztinnen und Tierärzten, die Arzneimittel abgeben, durch?
ca. ____ / Jahr
- 115 Finden Sie das
 zu viel genau richtig zu wenig? Keine Antwort/weiss nicht
Falls zu wenig: Warum? _____

- 116 Dürfen in Ihrem Kanton Drogistinnen und Drogisten nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel abgeben oder nicht?
 Ja Nein Keine Antwort/weiss nicht
- 117 Wie schätzen Sie die Kenntnisse der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapothekern bezüglich Tierarzneimittel ein
 sehr gut gut schlecht sehr schlecht Keine Antwort/weiss nicht
- 118 Welche Sanktionsmöglichkeiten bestehen gegenüber Tierhalterinnen und Tierhaltern, welche gegen die TAMV verstossen? _____
Entsprechende Dokumente erbeten! [Ausführungsgesetzgebung]
- 119 Wie viele Sanktionen wurden in Ihrem Kanton in den letzten drei Jahren gegen Tierhalterinnen und Tierhaltern ausgesprochen, welche gegen die TAMV verstossen haben?
ca. _____ Sanktionen
- 120 Welche Sanktionsmöglichkeiten bestehen gegenüber Detailhandelsbetrieben, welche gegen die TAMV verstossen?

Entsprechende Dokumente erbeten! [Ausführungsgesetzgebung]
- 121 Wie viele Sanktionen wurden in Ihrem Kanton in den letzten drei Jahren gegen Detailhandelsbetriebe ausgesprochen, welche gegen die TAMV verstossen haben?
ca. _____ Sanktionen
- 122 Welche Sanktionsmöglichkeiten bestehen gegenüber Drogistinnen und Drogisten, welche gegen die TAMV verstossen? _____
Entsprechende Dokumente erbeten! [Ausführungsgesetzgebung]
- 123 Wie viele Sanktionen wurden in Ihrem Kanton in den letzten drei Jahren gegen Drogistinnen und Drogisten ausgesprochen, welche gegen die TAMV verstossen haben?
ca. _____ Sanktionen
- 124 Welche Sanktionsmöglichkeiten bestehen gegenüber Tierärztinnen und Tierärzten, welche gegen die TAMV verstossen? _____
Entsprechende Dokumente erbeten! [Ausführungsgesetzgebung]
- 125 Wie viele Sanktionen wurden in Ihrem Kanton in den letzten drei Jahren gegen Tierärztinnen und Tierärzte ausgesprochen, welche gegen die TAMV verstossen haben?
ca. _____ Sanktionen
- 133 Wie hoch schätzen Sie den nicht vorschriftsgemässen Einsatz von Tierarzneimitteln in tierärztlichen Privatapotheken ein (Grauhandel)?
 0-25% 25-50% 50-75% 75-100% Keine Antwort/weiss nicht
- 135a Weshalb kommt es Ihrer Meinung nach zu nicht vorschriftsgemässigem Einsatz von TAM in den tierärztlichen Privatapotheken?

- 134 Wie hoch schätzen Sie die nicht vorschriftsgemässe Abgabe von Tierarzneimitteln im Detailhandel ein (Grauhandel)?
 0-25% 25-50% 50-75% 75-100% Keine Antwort/weiss nicht

135b Weshalb kommt es Ihrer Meinung nach zu nicht vorschriftsgemäsem Einsatz von TAM im Detailhandel?

136 Wie hoch schätzen Sie den nicht vorschriftsgemässen Einsatz von Tierarzneimitteln auf Landwirtschaftsbetrieben?

0-25% 25-50% 50-75% 75-100% Keine Antwort/weiss nicht

137 Weshalb kommt es Ihrer Meinung nach zu nicht vorschriftsgemäsem Einsatz von TAM auf Landwirtschaftsbetrieben?

138 Wie hoch schätzen Sie den nicht vorschriftsgemässen Einsatz von Tierarzneimitteln bei Tierärztinnen und Tierärzten?

0-25% 25-50% 50-75% 75-100% Keine Antwort/weiss nicht

139 Weshalb kommt es Ihrer Meinung nach zu nicht vorschriftsgemäsem Einsatz von TAM bei Tierärztinnen und Tierärzten?

140 Wie schätzten Sie die Versorgungssicherheit mit TAM für Heimtiere ein?

sehr gut gut schlecht sehr schlecht Keine Antwort/weiss nicht

141 Welche Möglichkeiten bestehen aus Ihrer Sicht, dass die Weisungen der TAMV noch besser eingehalten werden?

142 Wird die Dokumentation bei der Abgabe von TAM Ihrer Meinung nach von den Tierärztinnen und Tierärzten ordnungsgemäss ausgefüllt?

Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht

Wenn Nein oder eher nein: Warum nicht? _____

145 Wird die Dokumentation bei der Anwendung von TAM Ihrer Meinung nach von den Landwirtinnen und Landwirten ordnungsgemäss ausgefüllt?

Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht

Wenn Nein oder eher nein: Warum nicht? _____

146 Sind die Tierärztinnen und Tierärzte Ihrer Meinung nach genug geschult, um die Dokumente ordnungsgemäss auszufüllen?

Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht

147 Sind die Landwirtinnen und Landwirte Ihrer Meinung nach genug geschult, um die Dokumente ordnungsgemäss auszufüllen?

Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht

150 Würden Sie die Einführung einer elektronischen Erfassungsmöglichkeit der TAMV-Dokumente begrüssen?

Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht

151 Finden Sie es sinnvoll, dass Tierärztinnen und Tierärzte selber Medikamente abgeben dürfen?

Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht

152 Hatte die TAMV aus Ihrer Sicht weitere, nicht intendierte Wirkungen? An was hat man nicht gedacht?

126a Wie gut nimmt Swissmedic (ALP) Ihrer Meinung nach die Oberaufsicht bezüglich Datenkontrolle wahr?

sehr gut gut schlecht sehr schlecht Keine Antwort/weiss nicht

126b Wie gut nimmt das BVET Ihrer Meinung nach die Oberaufsicht bezüglich Datenkontrolle wahr?

- sehr gut gut schlecht sehr schlecht Keine Antwort/weiss nicht

127 Sollten Ihrer Meinung nach die Kontrollen vermehrt risikobasiert durchgeführt werden (risikobasiert meint, dass die Betriebe vermehrt dann kontrolliert werden sollten, wenn ein Verdacht besteht, dass die Vorgaben nicht befolgt werden)?

- Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht

105 Wie stehen Sie einer generellen Rezeptpflicht für alle Tierarzneimittel gegenüber?

- Sehr positiv Eher positiv Eher negativ Sehr negativ Keine Antwort/weiss nicht

106 Wie beurteilen Sie eine allfällige Verschärfung der Dokumentationspflicht (z.B. Aufbewahrungspflicht von 5 Jahren)?

- Sehr positiv Eher positiv Eher negativ Sehr negativ Keine Antwort/weiss nicht

Im Folgenden geht es um die Aufgabenverteilung zwischen den verschiedenen Akteuren, die an der TAMV beteiligt sind.

52 Wie beurteilen Sie die Oberaufsicht durch den Bund im Bereich der Kontrollen auf den Landwirtschaftsbetrieben?

- Zu stark Gerade richtig Zu schwach Keine Antwort/weiss nicht

53a Wie beurteilen Sie die Oberaufsicht durch den Bund im Bereich der Kontrollen bei den Tierärztinnen und Tierärzten?

- Zu stark Gerade richtig Zu schwach Keine Antwort/weiss nicht

53b Wie beurteilen Sie die Oberaufsicht durch den Bund im Bereich der Kontrollen bei den Detailhandelsbetrieben?

- Zu stark Gerade richtig Zu schwach Keine Antwort/weiss nicht

63/65 Wie beurteilen Sie den Informationsaustausch mit den zuständigen Bundesstellen?

- Sehr positiv Eher positiv Eher negativ Sehr negativ Keine Antwort/weiss nicht

64 Sind die Ansprechpartner klar definiert?

- Ja, sicher Eher ja Eher nein Nein, sicher nicht Keine Antwort/weiss nicht

72 Wie beurteilen Sie die Qualität der Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen?

- sehr gut gut schlecht sehr schlecht Keine Antwort/weiss nicht

17 Ist die Verteilung der Verantwortlichkeiten zwischen den Akteuren auf Bundesebene sinnvoll?

- Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht

18/54 Sind die zuständigen Umsetzungsakteure auf Bundesebene gemäss TAMV für die Umsetzung geeignet?

- Ja Eher ja Eher nein Nein Keine Antwort/weiss nicht

18/54 Wenn eher nein oder nein, welche Probleme sehen Sie?

55 Wie stehen Sie einer Zentralisierung der Aufgaben beim BVET gegenüber (Zentralisierung heisst, dass das BVET die Oberaufsicht auch im Bereich der Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und der Detailhandelsbetriebe wahrnimmt)?

- Sehr positiv Eher positiv Eher negativ Sehr negativ Keine Antwort/weiss nicht

Jetzt würde ich gerne auf Ihre Rolle als Kantonstierarzt/als Kantonstierärztin im Rahmen der TAMV zu sprechen kommen.

- 46 Wie organisieren Sie den Vollzug in ihrem Kanton:
Wer ist zuständig für die Kontrolle bei den tierärztlichen Privatapotheken und den Detailhandelsbetrieben (Apotheken und Drogerien)? _____
Und wer ist zuständig für die Kontrollen auf den Landwirtschaftsbetrieben? _____
- 77 Erachten Sie das Modell der fachtechnisch verantwortlichen Person grundsätzlich als sinnvoll oder nicht?
 Sehr sinnvoll Eher sinnvoll Eher nicht sinnvoll Gar nicht sinnvoll
 Keine Antwort/weiss nicht
- 77 Erachten Sie das Modell der fachtechnisch verantwortlichen Person grundsätzlich als sinnvoll oder nicht?
 Sehr sinnvoll Eher sinnvoll Eher nicht sinnvoll Gar nicht sinnvoll
 Keine Antwort/weiss nicht
- 60 Sind Tierärztinnen und Tierärzte Ihrer Meinung nach geeignet als Vollzugsträger für die Aufgabenwahrnehmung der FTVP?
 Ja, sicher Eher ja Eher nein Nein, sicher nicht Keine Antwort/weiss nicht
- 61 Ist es Ihrer Ansicht nach sinnvoll, die Funktion der fachtechnisch verantwortlichen Person auf weitere Fachpersonen auszuweiten und wenn ja, auf welche?
 Nein Ja, auf Agronomen Ja, auf Techniker Ja, auf Verkäufer Futtermühle
 Weitere: _____, Keine Antwort/weiss nicht (Mehrfachantworten möglich)
- 81 Gibt es bei Ihrer Arbeit betreffend Umsetzung TAMV Überschneidungen mit den Aufgaben der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers?
 Ja, sicher Eher ja Eher nein Nein, sicher nicht Keine Antwort/weiss nicht
- 83a Inwiefern stimmen Sie folgender Aussage zu auf einer Skala von 0 bis 5 wenn 0 ganz und gar nicht und 5 voll und ganz bedeutet: die Tiergesundheitsdienste helfen die Ziele der TAMV zu erreichen (fachgerechter Einsatz, Tiergesundheit, Lebensmittelsicherheit): _____
- 83b Wie beeinflussen die Tiergesundheitsdienste die Ziele der TAMV positiv resp. negativ?

Herzlichen Dank. Damit wären wir am Ende der Befragung angelangt. Nun möchten wir Sie noch bitten, uns nach Möglichkeit Zahlen zur Verfügung zu stellen bezüglich Ihrer Kontrolltätigkeit betreffend TAMV in Ihrem Kanton (wie bereits oben erwähnt). Selbstverständlich werden wir diese Unterlagen vertraulich behandeln und nur im Rahmen dieser Evaluation auswerten. Ihre uns zur Verfügung gestellten Dokumente werden anschliessend wieder vernichtet und die Ergebnisse werden nur in komprimierter Form wiedergegeben. Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie uns die Angaben zur Kontrolltätigkeit entweder per Mail oder per Post an die auf dem Brief angegebene Adresse zustellen könnten. Bei Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Appendix E Erhebungsmodulare

Tabelle 14: Übersicht zu Erhebungsmodulen, eingesetzten Datenerhebungsmethoden und Auswertungsmethoden sowie zu den behandelten Evaluationsfragen

Modul	Zielgruppe(n)	zu erhebende Daten	Methoden	Behandelte Evaluationsfragen														
				Politikkonzept			Behördenarrangement			Output			Outcome			Impact		
				1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3	3.1	3.2	3.3	4.1	4.2	4.3	5.1	5.2	5.3
Dokumentenanalyse	Alle	Dokumente Sekundärliteratur	Qualitative Inhaltsanalyse															
Befragung Bund	BAG, Swissmedic, BVET, BLW	Befragungsdaten	Experten-Interviews Qual. Analyse															
Telefonische Befragung kantonale Akteure	Kantonale Veterinärämter und amtliche Tierärzte Kant. Lebensmittelkontr.	Befragungsdaten	Halbstandardisierte Interviews Quant.&qual. Analyse															
Online Befragung Tierärzte	Tierärzte	Befragungsdaten	Halbstandardisierte Interviews Quantitative & qualitative Analyse															
Online Befragung Bauernverbände	Kantonale Bauernverbände Spezifische Bauernverbände, wie GalloSuisse	Befragungsdaten	Halbstandardisierte Interviews Quantitative & qualitative Analyse															
Telefonische Befragung	Betreiber von Futtermöhlen Lebensmittelexporteure (Milch/Käse und Fleisch)	Befragungsdaten ¹⁰⁹	Experten-Interviews Qualitative Auswertungsverfahren															
Experteninterviews	Experten Veterinärmedizin	Befragungsdaten ¹¹⁰	Experten-Interviews Qualitative Auswertungsverfahren															
Ländervergleich	Gesamtsystem TAMV	Dokumente und Befragungsdaten ¹¹¹	Experten-Interviews Dokumenten-Analyse Qualitative Auswertungsverfahren															
Gesamtanalyse durch Evaluationsteam (Synthese)	Alle	-	Quantitative und qualitative Auswertungsverfahren															

Dunkle Schattierung: Prioritäre Datenquelle zur Beantwortung der Frage, helle Schattierung: Sekundäre Datenquelle zur Beantwortung der Frage.

¹⁰⁹ Zu Zweckmässigkeit der Bestimmungen zur Herstellung von FÜAM sowie zu Problemen beim Export von tierischen Lebensmitteln und Bezug zur Regulierung der TAMV.

¹¹⁰ Zur Beurteilung der Zweckmässigkeit des Gesamtsystems der TAMV.

¹¹¹ Mit Informationen zum Arzneimittelangebot und dem System der Lebensmittelkontrollen in der EU.

Appendix F Fragen-Modul-Raster

Frage Nr.	Frage (Indikatoren)	2 Bauernverbände	3 Tierärzte	4 Kantonstierärzte	5 Futtermühlen	6 LM-Händler	7 Tiergesundheitsdienste	8 LM-Verteiler	9 LM-Kontrollure	10 Ländervergleich	11 Dokumentenanalyse
1	Welche gesetzlichen Grundlagen und ausführenden Erlasse gehören zur Politikkonzeption?										X
2	Verfügen Sie über Dokumente zur Entstehung der Konzeption TAMV?										
3	Auf welchen Grundlagen wurde die Politikkonzeption erarbeitet?										X
4	Wie kann die empirische Evidenz beurteilt werden?										X
5	Wird in den Bestandteilen der Politikkonzeption auf wissenschaftliche Erkenntnisse verwiesen?										X
6	Gibt es in den Dokumenten zur Entstehung Hinweise auf die Verwendung von wissenschaftlichen Erkenntnissen?										X
7	Wurden bei der Erarbeitung der Konzeption wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt? Welche?										X
8	Enthält das Konzept eine Problemdefinition: Annahmen zur Art des Problems, Intensität und Verbreitung sowie zu seinen Ursachen (Kausalhypthesen)?										X
9	Enthält das Konzept Zielvorgaben: Vorgaben dazu, wie der Zustand im Problemfeld zu verändern ist?										X
10	Welche Wirkungen sollen durch die Massnahme erzielt werden (substantielle vs. operative Zielvorgaben und outputziele, outcomeziele und impactziele)?										X
11	Enthält das Konzept operative Vorgaben: Vorgaben zu den Aktivitäten, die zur Verbesserung des Problems unternommen werden?										X
12	Welche Aktivitäten werden vorgegeben, die zur Minderung des Problems unternommen werden sollen (Interventionsbereiche und Massnahmen)?										X
13	Bezeichnung der Policy-Instrumente, die zur Zielerreichung vorgesehen sind?										X
14	Enthält das Konzept organisatorische Vorgaben: Vorgaben zu den Zuständigkeiten, personellen und finanziellen Ressourcen sowie den Verfahren, die bei der Umsetzung zu beachten sind?										X
15	Strukturelle Vorgaben: Welche Akteure in der Umsetzungsstruktur für welche Aufgaben vorgesehen? Zuständigkeiten bzw. Kompetenzordnung. Aufgabenverteilung und Entscheidungsbefugnisse.										X
16	strukturelle Vorgaben zur Finanzierung. Wer beteiligt sich finanziell an welchen Aufgaben? Wer ist mit welchen personellen und finanziellen Ressourcen ausgestattet?										X
17	Ist die Verteilung der Verantwortlichkeiten zwischen den Akteuren auf Bundesebene sinnvoll?						X				
18	Sind die zuständigen Umsetzungsakteure auf Bundesebene gemäss TAMV für die Umsetzung geeignet? Wenn eher nein oder nein, welche Probleme sehen Sie?						X	X			
20	Enthält das Politikkonzept alle wichtigen Bestandteile einer kohärenten Politik?										X
21	Sind die einzelnen Bestandteile der Politikkonzeption klar formuliert?										X
22	Sind die einzelnen Bestandteile der Politikkonzeption vollständig?										X
23	Können sich die einzelnen Bestandteile aus den vorangehenden ableiten (Problemdefinition bestimmt die Zieldefinition, aus welchen sich dann die operativen Vorgaben ableiten, welche schliesslich die organisatorischen Vorgaben beeinflussen)?										X
24	Entsprechen die Beziehungen zwischen den verschiedenen Bestandteilen hierarchischen Abstimmungen?										X
25	Existieren Bezüge und Zusammenhänge innerhalb den Bestandteilen und sind diese logisch und inhaltlich kohärent?										X
26	Existieren Bezüge und Zusammenhänge zwischen den Bestandteilen und sind diese logisch und inhaltlich kohärent?										X
27	Welche Regulierungen betreffen die TAMV oder sind von der TAMV betroffen?										X
28	Kohärenz zwischen den Zielvorgaben: Besteht zwischen den Zielen der TAMV und den Zielen von anderen Regulierungen Zielharmonie oder gibt es Zielkonflikte?	X						X			X
28a	Falls Zielkonflikte, welche?	X						X			X
30	Kohärenz zwischen den Zielvorgaben der TAMV und den operativen Vorgaben anderer Regulierungen: Unterstützen oder behindern die Massnahmen, die beim anderen Programm vorgesehen sind, die Zielerreichung der TAMV?										X

Politikkonzeption

Frage Nr.	Frage (Indikatoren)	2 Bauernverbände	3 Tierärzte	4 Kantonstierärzte	5 Futtermühlen	6 LM-Händler	7 Tiergesundheitsdienste	8 LM-Verteiler	9 LM-Kontrollure	10 Ländervergleich	11 Dokumentenanalyse		
Politikkonzeption	31	Haben Sie das Gefühl es gibt Inkonsistenzen zwischen den einzelnen Teilbereichen (Regulierungen) der TAMV?									X		
	32	Auf welche Ursachen ist ein allfällig inkonsistentes Politikkonzept zurückzuführen?									X		
	33	Gibt es Differenzen zur EU bezüglich des Systems der Lebensmittelkontrolle?									X	X	
	34	Gibt es Differenzen zur EU bezüglich Regelung der Rückstandshöchstmengen in tierischen Produkten?									X	X	X
	35	Gibt es bei der Umwidmung von Arzneimitteln und dem Einsatz von zulassungsbefreiten Arzneimitteln Differenzen zur EU? Wenn ja, besteht eine Gefährdung der Exportfähigkeit?									X	X	X
	37	Aufgrund welcher Kriterien wird die Abgrenzung zwischen Futtermittel und Arzneimittel vorgenommen und ist diese zweckmässig?											
	38	Sind sie der Ansicht, dass die Vollzugshilfen (Technische Weisungen gestützt auf Art. 30 Abs. 4 TAMV) jeweils angemessen aktualisiert werden?									X		
	39	Welche Bereiche werden mit den rechtlichen Grundlagen nicht reguliert (inkl. Spezialbereiche wie z.B. Aquakulturbetriebe)?											X
	40	Welche Bereiche werden mit den rechtlichen Grundlagen reguliert (inkl. Spezialbereiche wie z.B. Aquakulturbetriebe)?											X
	Behördenarrangement	41	Welche Umsetzungsstrukturen (Organisation) sind beim Bund, bei den Kantonen und den privaten Akteuren vorhanden?									X	
42		Sind die Kompetenzen und Aufgaben zwischen den Bundesstellen klar verteilt?											
43		Ist die Zuteilung der in der TAMV genannten Aufgaben und Zuständigkeiten in den verschiedenen Bundesstellen (Swissmedic, BAG, BVET) zweckmässig?											
44a		Wie ist die Kontrolle in den Futtermühlen organisiert?									X		
44b		Wer führt die Kontrollen durch?									X		
45		Finden Sie die Kontrollen in den Futtermühlen angemessen?									X		
46		Wie organisieren Sie den Vollzug in ihrem Kanton: Wer ist zuständig für die Kontrolle bei den tierärztlichen Privatapotheken und den Detailhandelsbetrieben (Apotheken und Drogerien)? Und wer ist zuständig für die Kontrollen auf den Landwirtschaftsbetrieben?									X		
48a		Wie viele personellen Ressourcen stehen Ihnen für die vorgeschriebenen Kontrollen gemäss TAMV zur Verfügung? _____ Stellenprozent (Schätzung genügt)									X		X
48b		Wie viele finanziellen Ressourcen sind in ihrem Budget für die vorgeschriebenen Kontrollen gemäss TAMV vorgesehen? _____ Fr./Jahr									X		X
49		Sind die verfügbaren Ressourcen aus Ihrer Sicht angemessen, um die vorgeschriebenen Kontrollen gemäss TAMV durchzuführen?									X		
50		Wie sicher sind die Mittel für die kommenden Jahre?									X		
51		Sind die vorgesehenen Vollzugsträger für die Kontrollen geeignet?											
52		Wie beurteilen Sie die Oberaufsicht durch den Bund im Bereich der Kontrollen auf den Landwirtschaftsbetrieben?									X		
53a		Wie beurteilen Sie die Oberaufsicht durch den Bund im Bereich der Kontrollen bei den Tierärztinnen und Tierärzten?									X		
53b		Wie beurteilen Sie die Oberaufsicht durch den Bund im Bereich der Kontrollen bei den Detailhandelsbetrieben?									X		
55		Wie stehen Sie einer Zentralisierung der Aufgaben beim BVET gegenüber (Zentralisierung heisst, dass das BVET die Oberaufsicht auch im Bereich der Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und der Detailhandelsbetriebe wahrnimmt)?									X		
56		Sind Ihnen die Aufgaben, die Sie im Rahmen der TAMV wahrnehmen müssen klar?									X		
57a	Verfügen die fachtechnisch verantwortlichen Personen Ihrer Ansicht nach über die benötigten Fachkenntnisse? (Verfügen Sie als FTVP über die benötigten Fachkenntnisse?)									X	X	X	

Frage Nr.	Frage (Indikatoren)	2 Bauernverbände	3 Tierärzte	4 Kantonstierärzte	5 Futtermühlen	6 LM-Händler	7 Tiergesundheitsdienste	8 LM-Verteiler	9 LM-Kontrollure	10 Ländervergleich	11 Dokumentenanalyse
57b	Ist die diesbezügliche Schulung durch das BVET ausreichend?	X	X								
58	Werden die Kompetenzen und Aufgaben der Tierärzte über die sie im Rahmen der FTVP verfügen aus Ihrer Sicht wahrgenommen (zu viel, angemessen, zu wenig)?	X									
59	Weshalb ist die Aufgabenerfüllung durch die Tierärzte in diesem Bereich unbefriedigend?	X									
60	Ist der Tierarzt/die Tierärztin für die Aufgabenwahrnehmung als fachtechnisch verantwortliche Person grundsätzlich geeignet?	X	X	X							
61	Ist es Ihrer Ansicht nach sinnvoll, die Funktion der FTVP auf weitere Fachpersonen auszuweiten und wenn ja, auf welche?	X	X	X							
62	Sind für Sie die Aufgaben und Kompetenzen, die Ihnen durch die TAMV vorgegeben werden klar und verständlich?	X	X	X	X						
63	Wie beurteilen Sie den Informationsaustausch mit den zuständigen Bundesstellen?			X							
64	Sind die Ansprechpartner klar definiert?			X							
66	Wie beurteilen Sie den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Bundesstellen?										
67	Sind die Ansprechpartner klar definiert?										
68	Wie beurteilen Sie den Informationsaustausch mit den Kantonen?										
69	Sind die Ansprechpartner klar definiert?										
70	Sind Sie zufrieden mit der Zusammenarbeit mit den Bundesstellen? Wie beurteilen sie die Qualität der Zusammenarbeit mit den Akteuren Bund?										
71	Sind Sie zufrieden mit der Zusammenarbeit mit den kantonalen Stellen? Wie beurteilen sie die Qualität der Zusammenarbeit mit den kantonalen Stellen?										
72	Wie beurteilen Sie die Qualität der Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen?	X	X	X							
73	Ist die Organisation der Aufgabenverteilung effizient, resp. wo sehen Sie Optimierungspotential?										
74	Ist die Organisation der Aufgabenverteilung effizient, resp. wo sehen Sie Optimierungspotential?										
75	Finden Sie die Anzahl der durchgeführten Kontrollen angemessen?			X							
76	Finden Sie den vorgeschriebenen Inhalt der Kontrollen sinnvoll und zweckmässig?			X							
77	Erachten Sie das Modell der fachtechnisch verantwortlichen Person grundsätzlich als sinnvoll oder nicht?	X	X	X							
78	Finden sie das vorgesehene Kontrollsystem angemessen, um die Ziele der TAMV (fachgerechten Einsatz, Lebensmittelsicherheit und Gesundheit der Tiere)alles in allem zu erreichen?	X	X	X	X		X				
79	Finden sie das vorgesehene Dokumentationssystem angemessen, um die Ziele der TAMV (fachgerechten Einsatz, Lebensmittelsicherheit und Gesundheit der Tiere)alles in allem zu erreichen?	X	X	X	X						
80	Was fehlt Ihrer Meinung nach, damit die zentralen Ziele der TAMV (fachgerechter Einsatz von TAM, Lebensmittelsicherheit und Gesundheit der Tiere) erreicht werden?	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
81	Gibt es bei Ihrer Arbeit betreffend Umsetzung TAMV Überschneidungen mit den Aufgaben der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers?			X							
82	Wie wird sichergestellt, dass die in FüAM verwendeten Arzneimittel effektiv von Swissmedic zugelassen sind?				X						
83a	Inwiefern stimmen Sie folgender Aussage zu auf einer Skala von 0 bis 5 wenn 0 ganz und gar nicht und 5 voll und ganz bedeutet: die Tiergesundheitsdienste helfen die Ziele der TAMV zu erreichen (fachgerechter Einsatz, Tiergesundheit, Lebensmittelsicherheit):_____	X	X				X				
83b	Wie beeinflussen die Tiergesundheitsdienste die Ziele der TAMV positiv resp. negativ?	X	X				X				
84	Wer ist verantwortlich für die Versorgungssicherheit (ein Ziel der TAMV) und garantiert diese folglich?										X
86	Gibt es Differenzen zur EU bezüglich des Systems der Lebensmittelkontrolle in der Ausgestaltung des Behördenarrangement (effektiv vorhandenes Behördenarrangement)?									X	X

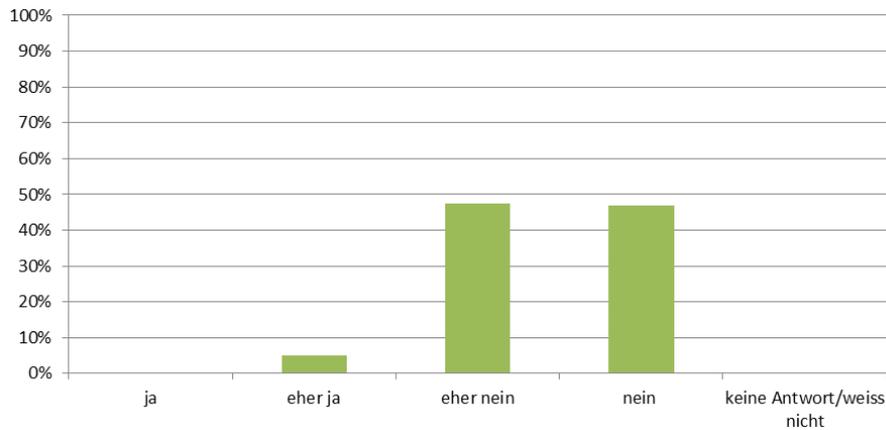
Behördenarrangement

Frage Nr.	Frage (Indikatoren)	2 Bauernverbände	3 Tierärzte	4 Kantonstierärzte	5 Futtermühlen	6 LM-Händler	7 Tiergesundheitsdienste	8 LM-Verteiler	9 LM-Kontrollure	10 Ländervergleich	11 Dokumentenanalyse
109	Finden Sie das zu viel, genau richtig, zu wenig? (Falls zu wenig: Nachfragen warum?)		X								
110	Wie häufig werden Betriebskontrollen bei anderen Detailhandelsgeschäften durchgeführt, die Tierarzneimittel abgeben?		X							X	
111	Finden Sie das zu viel, genau richtig, zu wenig? (Falls zu wenig: Nachfragen warum?)		X								
112	Wie häufig werden Betriebskontrollen bei Landwirtschaftsbetrieben durchgeführt, die Arzneimittel an Nutztieren anwenden?		X							X	
113	Finden Sie das zu viel, genau richtig, zu wenig? (Falls zu wenig: Nachfragen warum?)		X								
114	Wie häufig werden Betriebskontrollen bei Tierärztinnen und Tierärzten, die eine tierärztliche Privatapotheke führen, durchgeführt?		X							X	
115	Finden Sie das zu viel, genau richtig, zu wenig? (Falls zu wenig: Nachfragen warum?)		X								
116	Dürfen in Ihrem Kanton Drogistinnen und Drogisten nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel abgeben oder nicht?		X								
117	Wie schätzen Sie die Kenntnisse der KantonsapothekerInnen bezüglich Tierarzneimittel ein (sehr gut, gut, schlecht, sehr schlecht)		X								
118	Welche Sanktionsmöglichkeiten bestehen gegenüber TierhalterInnen, welche gegen die TAMV verstossen? (Erst telefonisch erfragen, dann anschliessend entsprechende Dokus erbeten [Ausführungsgesetzgebung])		X							X	
119	Wie viele Sanktionen wurden in den einzelnen Kantonen in den letzten drei Jahren gegen TierhalterInnen ausgesprochen, welche gegen die TAMV verstossen haben?		X							X	
120	Welche Sanktionsmöglichkeiten bestehen gegenüber Detailhandelsbetrieben, welche gegen die TAMV verstossen? (Erst telefonisch erfragen, dann anschliessend entsprechende Dokus erbeten [Ausführungsgesetzgebung])		X							X	
121	Wie viele Sanktionen wurden in Ihrem Kanton in den letzten drei Jahren gegen Detailhandelsbetriebe ausgesprochen, welche gegen die TAMV verstossen haben?		X							X	
122	Welche Sanktionsmöglichkeiten bestehen gegenüber Drogistinnen und Drogisten, welche gegen die TAMV verstossen? (Erst telefonisch erfragen, dann anschliessend entsprechende Dokus erbeten [Ausführungsgesetzgebung])		X							X	
123	Wie viele Sanktionen wurden in Ihrem Kanton in den letzten drei Jahren gegen Drogistinnen und Drogisten ausgesprochen, welche gegen die TAMV verstossen haben?		X							X	
124	Welche Sanktionsmöglichkeiten bestehen gegenüber Tierärztinnen und Tierärzten, welche gegen die TAMV verstossen? (Erst telefonisch erfragen, dann anschliessend entsprechende Dokus erbeten [Ausführungsgesetzgebung])		X							X	
125	Wie viele Sanktionen wurden in Ihrem Kanton in den letzten drei Jahren gegen Tierärztinnen und Tierärzte ausgesprochen, welche gegen die TAMV verstossen haben?		X							X	
126a	Wie gut nimmt Swissmedic (ALP) Ihrer Meinung nach die Oberaufsicht bezüglich Datenkontrolle wahr?		X	X							
126b	Wie gut nimmt das BVET Ihrer Meinung nach die Oberaufsicht bezüglich Datenkontrolle wahr?		X	X							
127	Sollten Ihrer Meinung nach die Kontrollen vermehrt risikobasiert durchgeführt werden (risikobasiert meint, dass die Betriebe vermehrt dann kontrolliert werden sollten, wenn ein Verdacht besteht, dass die Vorgaben nicht befolgt werden)?	X	X	X							

Frage Nr.	Frage (Indikatoren)	2 Bauernverbände	3 Tierärzte	4 Kantonstierärzte	5 Futtermühlen	6 LM-Händler	7 Tiergesundheitsdienste	8 LM-Verteiler	9 LM-Kontrollure	10 Ländervergleich	11 Dokumentenanalyse
153	Die TAMV hat zur Lebensmittelsicherheit sehr viel, eher viel, eher weniger oder gar nichts beigetragen?	X	X	X	X	X			X		
154	Sind Sie der Ansicht, dass die TAMV dazu geführt hat, dass die von ihr gesteckten Ziele, wie fachgerechter Einsatz, Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit im Rahmen des möglichen erreicht sind? Falls nein, weshalb nicht?										
155	Hat die TAMV zu einer Reduktion der krankheitsbedingten Todesfälle bei Tieren geführt oder nicht?	X	X								
156	Hat die TAMV zu einer Reduktion der Krankheitsfälle bei Tieren geführt oder nicht?	X	X								
159	Finden Sie die Versorgungssicherheit mit TAM grundsätzlich gewährleistet oder nicht?	X	X	X							
160	Die Einführung der Möglichkeit für Medizinalpersonal, TAM auf Vorrat zu beschaffen, schätzten Sie positiv, neutral oder negativ ein?	X	X	X							
161a	Die Möglichkeit der Umwidmung schätzen Sie positiv, neutral oder negativ ein?	X	X	X							
161b	Die Anpassung der Umwidmungskaskade an EU-Recht (Formula Magistralis an letzte Stelle der Umwidmungskaskade) hatte <input type="checkbox"/> einen positiven <input type="checkbox"/> einen negativen <input type="checkbox"/> gar keinen Einfluss auf die Exportfähigkeit von tierischen Lebensmitteln in die EU?	X	X	X		X					
162	Stehen Ihrer Meinung nach genügend Phytoarzneimittel und homöopathische Arzneimittel zur Verfügung für die biologische Tierhaltung?	X	X	X							
163	Hat die TAMV zu einer Reduktion der Arzneimittelrückstände in tierischen Lebensmitteln geführt (Frage an kantonale Lebensmittelkontrolleure + ev. Tiergesundheitsdienste)								X		
164	Ergeben sich zwischen der Arbeit der Tiergesundheitsdienste und der Arbeit der Tierärzte Überschneidungen? Wenn ja, welche?						X				
Neu	Ist das Rezeptformular zur Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln zweckmässig?					X					
Neu	Wie beurteilen Sie ganz generell die Zusammenarbeit mit den fachtechnisch verantwortlichen Personen?					X					
165a	Auf wie vielen der kontrollierten Nutztierbetriebe wurden die Aufbewahrungs- und Lagerungsvorschriften ordnungsgemäss vorgenommen?										X
165b	Bei wie vielen der kontrollierten Detailhandelsbetriebe wurden die Aufbewahrungs- und Lagerungsvorschriften ordnungsgemäss vorgenommen?					X					X
165c	Bei wie vielen der kontrollierten tierärztlichen Privatapotheken wurden die Aufbewahrungs- und Lagerungsvorschriften ordnungsgemäss vorgenommen?					X					X
166	Bei wie vielen der kontrollierten Nutztierbetriebe war die schriftliche Anwendungsanweisung bei TAM auf Vorrat und für die Langzeitbehandlung vorhanden?										X
167a	Wie oft ist eine TAM-Vereinbarung vorhanden?										X
167b	Wie oft ist eine TAM-Vereinbarung korrekt ausgefüllt?										X
168	Wie oft werden die Betriebsbesuche im Rahmen der TAM-Vereinb. ordnungsgemäss durchgeführt?	X									X
169a	Wie oft wird ein Behandlungsjournal geführt?										X
169b	Wie oft sind alle Rubriken im Behandlungsjournal vollständig ausgefüllt?										X
170a	Wie oft wird eine Inventarliste auf den Nutztierbetrieben geführt?										X
170b	Wie oft wird eine Inventarliste korrekt ausgefüllt?										X
171	Wie oft werden die Inventarliste, das Behandlungsjournal, die TAM-Vereinbarung, die Besuchsprotokolle und die Rezeptkopien in den Tierhaltungsbetrieben 3 Jahre aufbewahrt?										X
172	Wie oft werden die Rezepte und die Anwendungsanw bei den FüAM-Herst. 3 Jahre aufbewahrt?					X					
173	Wie oft wird die Anwendungsanweisung bei der Abgabe von FüAM ordnungsgemäss vorgenommen?					X					
174	Falls mittels einer nicht bewilligungspflichtigen technischen Anlage FüAM hergestellt oder verabreicht werden: Wie oft ist ein Vertrag mit FTVP vorhanden?										X
175	Falls mittels einer nicht bewilligungspflichtigen Anlage FüAM hergestellt werden: Wie oft ist es plausibel, dass die Anweisungen der FTVP eingehalten werden?										X
176a	Wie oft werden die Buchführungspflichten (Wareneingang, Warenausgang im Detail, Anwendungsanweisung in Krankengeschichte und Rezepte für FüAM und andere TAM) in den Detailhandelsbetrieben ordnungsgemäss vorgenommen?					X					
176b	Wie oft werden die Buchführungspflichten (Wareneingang, Warenausgang im Detail, Anwendungsanweisung in Krankengeschichte und Rezepte für FüAM und andere TAM) in den tierärztlichen Privatapotheken ordnungsgemäss vorgenommen?					X					

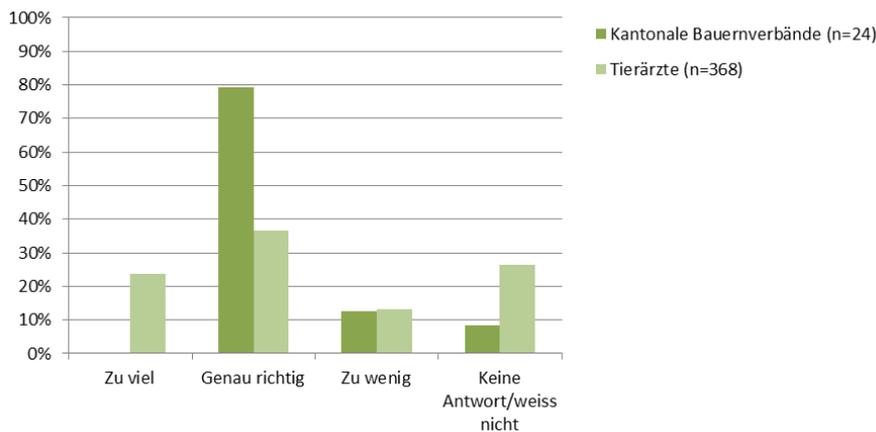
Appendix G Abbildungen und Tabellen

Abbildung 21: Einschätzung der Verantwortlichkeit auf Bundesebene durch Kantonstierärzte



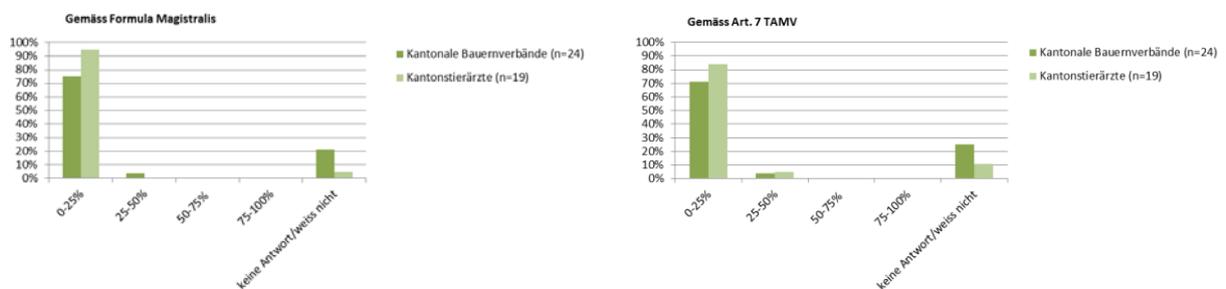
Frage: Ist die Verteilung der Verantwortlichkeiten zwischen den Akteuren auf Bundesebene sinnvoll?

Abbildung 22: Beurteilung der amtlichen Kontrollhäufigkeit durch die Politikadressaten



Frage: Finden Sie, dass die Kantonstierärzte die Einhaltung der TAMV zu viel, zu wenig, oder genau richtig kontrollieren?

Abbildung 23: Geschätzter Anteil von legalen Tierarzneimitteln, die nicht zugelassen sind



Frage: Wie hoch schätzen Sie den Anteil von legalen Tierarzneimitteln, die bei Nutztieren eingesetzt werden und nicht zugelassen sind, 1. gemäss Formula magistralis?, 2. gemäss Art. 7 TAMV?

Tabelle 15: Zuständigkeit und operative Durchführung der amtstierärztlichen Kontrollen

Kanton	Kontrolle der tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe (Art. 30 Abs. 1 lit. b und c TAMV)*		Kontrolle der Landwirtschaftsbetriebe (Art. 30 Abs. 1 lit. c TAMV)	
	Zuständigkeit	Operative Durchführung	Zuständigkeit	Operative Durchführung
AG	Amt für Verbraucherschutz AG, Veterinärdienst	Kantonales Veterinäramt Luzern	Amt für Verbraucherschutz AG, Veterinärdienst	
AI & AR	Veterinäramt AI/AR	Kant. Veterinäramt ZH	Veterinäramt Appenzell AR	
BL	Veterinär-, Jagd- und Fischereiwesen BL	Kantonales Veterinäramt Luzern	Veterinär-, Jagd- und Fischereiwesen BL ¹	
BS	Veterinäramt Basel-Stadt	Kant. Veterinäramt LU	Veterinäramt BS	Veterinär-, Jagd- und Fischereiwesen BL
BE	Veterinärdienst des Kantons BE		Veterinärdienst des Kantons BE	
FR	Service vétérinaire de l'Etat de Fribourg ^{1,2}		Service vétérinaire de l'Etat de Fribourg	
GE ¹	Service de la consommation et des affaires vétérinaires (SCAV) du canton de Genève ^{1,2}		SCAV du canton de Genève	
GL	Kantonstierärztlicher Dienst GL	Kantonales Veterinäramt ZH	Kantonstierärztlicher Dienst GL	
GR	Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit Graubünden	Kantonales Veterinäramt ZH	Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit Graubünden	
JU	SCAV du canton du Jura ²		SCAV du canton du Jura	SCAV du canton du Jura <i>Einzelne Tierschutzaspekte:</i> Schweizerische Vereinigung der AOC und IGP
LI	Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit Liechtenstein	Kantonales Veterinäramt ZH	Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit Liechtenstein	
LU	Kantonales Veterinäramt LU		Kantonales Veterinäramt LU	
NE	SCAV Neuchâtel	<i>Detailhandelsbetriebe:</i> SCAV Neuchâtel <i>Tierärztliche Privatapotheken:</i> Kantonsapotheker ^{1,2}	SCAV Neuchâtel	
Urkantone	Veterinäramt der Urkantone	Kantonales Veterinäramt Luzern	Veterinäramt der Urkantone	
SH	Kantonales Veterinäramt SH	Kantonales Veterinäramt ZH	Kantonales Veterinäramt SH	
SG	Kantonales Veterinäramt SG		Kantonales Veterinäramt SG	
SO	Kantonales Veterinäramt SO	Veterinärdienst des Kantons BE	Kantonales Veterinäramt SO	
TI	Keine Angaben		Keine Angaben	
TG	Kantonales Veterinäramt TG	Kantonales Veterinäramt ZH	Kantonales Veterinäramt TG	
VD	Service de la consommation et des affaires vétérinaires du canton de Vaud		Service de la consommation et des affaires vétérinaires du canton de Vaud	
VS	SCAV du canton du Valais ^{1,2}		SCAV du canton du Valais	
ZG	Keine Angaben		Keine Angaben	
ZH	Kantonales Veterinäramt ZH		Kantonales Veterinäramt ZH	

Stand: Februar 2012

*Apotheken und Drogerien, deren Arzneimittelsortiment nicht zu einem überwiegenden Teil aus Tierarzneimitteln besteht (weniger als 50 Prozent), werden immer von den Kantonsapothekern kontrolliert.

¹ Die zukünftige Auslagerung von (Teilen der) der operativen Kontrolltätigkeit an eine akkreditierte Kontrollstelle ist erwähnenswerten vorgesehen.

² Der Veterinärdienst des Kantons Bern befindet sich in Verhandlungen mit den Kantonen der Westschweiz (Genf, Wallis, Fribourg, Waadtland, Neuenburg, Jura, Solothurn), um zukünftig für diese die Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe durchzuführen.

Tabelle 16: Ausweitung oder Eingrenzung der Funktion der FTVP

Ausweitung auf...	Kantonale Bauernverbände und SBV N = 22	Spezifische Produzentenverbände N = 7	Kantonstierärzte N = 19	Tierärzte N = 366 NA = 2.7 %
Keine Änderung	31.8	14.3	42.1	62.3
Nutztierhalter mit Ausbildung zum Agronomen	54.5	71.4	21.1	5.5
Techniker (Verkäufer von Mischanlagen)	22.7	57.1	52.6	18.9
Verkäufer von FÜAM	9.1	28.6	10.5	3.8
Weitere	4.5	0	5.3	2.7

Antworten in % der Befragten (Mehrfachantworten möglich)

NA = Keine Antwort

Frage: Ist es Ihrer Ansicht nach sinnvoll, die Funktion der FTVP auf weitere Fachpersonen (als auf Tierärzte) auszuweiten oder einzugrenzen und wenn ja, auf welche?

Tabelle 17: Beurteilung des Nutzens der TAM-Vereinbarung durch die Politikadressaten

%	Landwirte* N = 35	Kantonstierärzte und -apotheker N = 22	Fachverbände Nutztiermedizin N = 5	Tierärzte N = 368 NA = 10.1%
Sehr nützlich	62.9	22.7	80	25
Eher nützlich	25.7	59.1	0	32.1
Eher nicht nützlich	2.9	4.6	0	18.2
Nicht nützlich	8.6	13.6	20	14.7

*Kantonale Bauernverbände, spezifische Produzentenverbände, SBV

NA = Keine Antwort

Antworten in % der Befragten

Frage: Wie beurteilen Sie den Nutzen der sogenannten TAM-Vereinbarung, die es Tierärztinnen und Tierärzten ermöglicht ohne vorgängigen Betriebsbesuch Nutztierhalterinnen und -haltern Arzneimittel auf Vorrat abzugeben?

Tabelle 18: Das österreichische System der Tiergesundheitsdienste

Das österreichische Tierarzneimittelkontrollgesetz (TAKG) sieht eine freiwillige, aber vertraglich vereinbarte Zusammenarbeit zwischen Landwirt und Tierarzt in für ganz Österreich einheitlich geregelten, auf Länderebene organisierten Tiergesundheitsdiensten (TGD) vor. Diese beinhaltet regelmässige tierärztliche Betriebsbesuche sowie eine umfassende veterinärmedizinische Beratung und Betreuung. Im Rahmen der TGD ist eine weitergehende Abgabe von bestimmten TAM an Tierhalter und die Einbindung letzterer in die Anwendung der TAM möglich. Hierzu müssen die Tierhalter (und die Tierärzte) jedoch eine Ausbildung und regelmässige Weiterbildungen (alle vier Jahre mindestens vier Stunden) absolvieren. Die Ausbildung umfasst die Vermittlung der Gesetzesgrundlagen, der Arzneimittelanwendung, -lagerung und -rückgabe, Hygienemassnahmen und Pharmakologie. Die Verantwortung für die ordnungsgemässe Behandlung und die Kontrolle des Behandlungserfolges liegen beim betreuenden Tierarzt. Die Tiergesundheitsdienst-Verordnung sieht ein dreifaches System von zusätzlichen, nicht-amtlichen Kontrollen vor (Sager et al. 2011: 224 ff.; Fuchs et al. 2011). Aktuell sind ca. 85 Prozent des österreichischen Schweine-, 50 Prozent des Rinder- sowie 98 Prozent des Geflügelbestandes im TGD erfasst. Das TAKG bietet dem Tierhalter nur im Rahmen der TGD die Möglichkeit, FÜAM im landwirtschaftlichen Betrieb für die eigene Tierproduktion herzustellen, sofern die hergestellte Menge den Bedarf für eine einmalige Therapie für die vom Tierarzt behandelten Tiere nicht überschreitet. Die Herstellung und Anwendung geschieht nach Anleitung und immer unter Aufsicht des Betreuungstierarztes und wird bei der Bezirksverwaltungsbehörde gemeldet. Der Tierhalter muss eine ausreichende Befähigung in Mischtechnik nachweisen und zusätzliche Ausbildungserfordernisse (Technik und Ausstattung von Mischanlagen, Mischtechnik, Anwendersicherheit bei der Herstellung von FÜAM, Hygiene und Dokumentation) erfüllen (Sager et al. 2011: 204 ff.).

Tabelle 19: Tiergesundheitsdienste in der Schweiz

Tiergesundheitsdienst	Dienstleistungen und Verpflichtungen (gemäss Website)
Schweinegesundheitsdienst SGD SUISAG	<ul style="list-style-type: none"> - Beratungsbesuche durch Fachtierärzte (Schweinespezialisten) - Enge Zusammenarbeit mit Bestandestierärzten - Spezialbesuche bei Problemen - Koordination der Abklärungen zwischen Betrieb, Bestandestierarzt, Futtermittelberater und Vermarkter - Aus- und Fortbildung - Laboruntersuchungen mit Kostenübernahme oder -beteiligung - Durchführung, Analyse und Besprechung von Stallklima und Schadstoffmessungen - Merkblätter zu allen Fragen der Schweinegesundheit - Epidemieversicherung - Datenbank über Situation der Schweinegesundheit - Forschungsprojekte mit Veterinärfakultäten, Forschungsinstituten und Fachhochschulen - Verbindliche Richtlinien zur Tierhaltung für alle Vertragspartner - National anerkannter und geschützter Markenstatus SGD® A bzw. A-R
Rindergesundheitsdienst RGD AGRIDEA	<ul style="list-style-type: none"> - Bestandesdiagnostik im Bereich Eutergesundheit, Fruchtbarkeit und Aufzucht/Mast - Koordination und Mithilfe bei der Qualitätssicherung der Milch- und Fleischproduktion - Weiter- und Fortbildung - Aufbau eines Datennetzes von Rindergesundheitsdaten - Förderung der EDV-Anwendung in der Nutztierpraxis (Bestandesbetreuungs-Programm InterHerd, inkl. Schulungen) - Bestandesdiagnostik: Betriebsabklärungen - Fachpublikationen
Geflügelgesundheitsdienst GGD	<ul style="list-style-type: none"> - Private Firma ohne öffentlichen Charakter - Beratungsdienst für Geflügelhalter und an Geflügel interessierte Tierärzte - Prophylaxe, Diagnostik und Therapie von Krankheiten des Wirtschaftsgeflügels - Serologische Laboruntersuchungen von Blut- und Eidotterproben von Wirtschaftsgeflügel zur Diagnostik von Infektionen, Beurteilung von Immunantworten auf Impfungen und zum Erstellen von betriebsspezifischen Impfplänen - Vertrieb von Geflügelimpfstoffen

Tabelle 20: Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten nach Art. 27 und 28 TAMV

	Abgabeberechtigte Person Art. 27 TAMV	Nutztierhalter ¹ Art. 28 TAMV
Dokumentation der Abgabe von Arzneimitteln für Nutztiere	<ul style="list-style-type: none"> - Bezeichnung des Arzneimittels (Handelsname) - Menge in Konfektionseinheiten oder Dosis - Datum der Abgabe - Name und Adresse des Tierhalters <p><i>Abgabe nach Art. 26 TAMV:</i> Chronologische Aufbewahrung der Lieferscheine und Rückgabe- oder Vernichtungsbelege</p> <p><i>Verschreibungsberechtigte:</i> Krankengeschichte oder vergleichbare, nachvollziehbare Aufzeichnung</p> <p><i>Nicht Verschreibungsberechtigte:</i> Zusätzliches Festhalten der tierärztlichen Verschreibung bzw. von Empfängername und -adresse</p>	<p><i>Eingang auf Vorrat, Rückgabe oder Vernichtung von TAM nach Art. 26 TAMV: Inventarliste</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Datum - Handelsname - Menge in Konfektionseinheiten - Bezugsquelle / Person, die TAM zurücknimmt
Dokumentation der Anwendung	<ul style="list-style-type: none"> - Datum der Anwendung <p><i>Abgabe nach Art. 26 TAMV:</i> Dokumentation der Anwendungsanweisungen</p>	<p><i>Anwendung nach Art. 26 TAMV: Behandlungsjournal</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Datum der ersten und letzten Anwendung - Kennzeichnung der behandelten Tiere - Indikation - Handelsname des TAM - Menge - Absetzfristen - Daten der Freigabe der vom Nutztier gewonnenen Lebensmittel - Name der abgabeberechtigten Person, die das TAM verschrieben, abgegeben oder verabreicht hat

¹Die Nutztierhalter sorgen dafür, dass die anwendende Person die Angaben festhält; Aufbewahrungspflicht von 3 Jahren

Tabelle 21: Kontrollen der tierärztlichen Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe

Kanton	Total Anzahl Detailhandelsbetriebe*	Anzahl Kontrollen von Detailhandelsbetrieben im Jahr*	Prozent kontrollierte Detailhandelsbetriebe pro Jahr*	Total Anzahl tierärztliche Privatapotheken*	Anzahl Kontrollen von tierärztlichen Privatapotheken im Jahr*	Prozent kontrollierte tierärztliche Privatapotheken pro Jahr*	Anzahl kontrollierte tierärztliche Privatapotheken und Detailhandelsbetriebe pro Jahr*
1	--	--	--	--	--	--	8
2	--	--	--	--	--	--	--
3	0	0	0	--	1	--	1
4	14	5	35.7	30	6	20	11
5	--	1	--	15	3	20	4
6	30	6	20	40	8	20	14
7	0	0	0	10	2	20	2
8	--	--	--	50	9	18	9
9	--	0.5	--	--	8.5	--	9
10	--	--	--	--	--	--	--
11	--	--	--	--	--	--	6
12	--	20	--	--	100	--	120
13	3	0.5	20	--	--	20	--
14	--	--	--	--	--	--	--
15	12	3	25	170	34	20	37
16	15	5	33.3	45	10	22.2	15
17	--	--	20	15	3	20	3
18	--	--	25	48	10	20	5
19	--	1	--	--	9	--	10
20 ¹	30	10	33.3	300	50	16.7	60
21	--	--	50	50	10	20	--
22 ²	4	0.8	20	26	2.9	10	3.7
23	--	1	--	--	2	--	3

Stand: Februar 2012 -- = Keine Angaben

* Ungefähre Angaben, z.T. basierend auf eigenen Berechnungen, ohne Gewähr für Richtigkeit und Vergleichbarkeit. Das Problem bei der Erfassung dieser Daten bestand darin, dass die Kontrolltätigkeit (mit oder ohne Kontrolle von Heimtierpraxen) oder auch die Sanktionierung von den Befragten unterschiedlich definiert wurde. Die entsprechenden Daten konnten daher nicht ausreichend standardisiert erhoben werden und können daher nur ein annäherungsweise Bild der Vollzugstätigkeit geben. Die Daten werden daher anonymisiert dargestellt.

¹ Zukünftig vorgesehene Anzahl; zur Zeit werden noch keine Kontrollen durchgeführt.

² Inkl. Heimtierpraxen

Tabelle 22: Kontrollen der Nutztierbetriebe im Jahr 2010

Kanton	Total Anzahl Nutztierbetriebe	Anzahl kontrollierte Nutztierbetriebe	% kontrollierte Nutztierbetriebe
AG	4342	209	4.81
AI & AR	1814	117	6.45
BE	12950	525	4.05
BS	Keine Angaben		
BL	864	77	8.91
FL	305	22	7.21
FR	3865	126	3.26
GE	441	7	1.59
GL	525	44	8.38
GR	3120	153	4.90
JU	1319	94	7.13
LU	6053	526	8.69
NE	896	93	10.38
SG	5468	297	5.43
SH	511	26	5.09
SO	1405	89	6.33
TG	4445	71	1.60
TI	706	38	5.38
Urkantone	4122	373	9.05
VD	4142	147	3.55
VS	2578	158	6.13
ZG	673	49	7.28
ZH	3236	471	9.9
Schweiz	63780	3712	5.82

Quelle: Informationssystem für den öffentlichen Veterinärdienst (ISVET)

Tabelle 23: Ausführungsgesetzgebungen der Kantone und Liechtensteins

Kanton	Ausführungsgesetzgebung	Links
AG	Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung (HBV)	https://gesetzsammlungen.ag.ch/frontend/versions/852
AR	Gesundheitsgesetz & Verordnung zum Gesundheitsgesetz	http://www.bgs.ar.ch/frontend/versions/586 http://www.bgs.ar.ch/frontend/versions/582
AI	Gesundheitsgesetz & Verordnung zum Gesundheitsgesetz	http://www.ai.ch/dl.php/de/4d20450b7dcc4/800.000.pdf http://www.ai.ch/dl.php/de/4d204531cdd97/800.010.pdf
BE	--	--
BL	Gesundheitsgesetz	http://www.basel.ch/fileadmin/basel.ch/files/docs/recht/sgs_9/9_01.0.pdf
BS	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.gesetzsammlung.bs.ch/frontend/versions/2040 http://www.gesetzsammlung.bs.ch/frontend/versions/1974
FL	Heilmittelgesetz	http://www.gesetze.li/DisplayLGBI.jsp?Jahr=1990&Nr=75
FR	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.lexfind.ch/dta/4820/2/ http://www.lexfind.ch/dta/4890/2/
GE	Loi sur la santé	http://www.lexfind.ch/dta/25150/3/rsg_k1_03.html
GL	Gesetz über das Gesundheitswesen	http://www.lexfind.ch/dta/29021/2/gs_viii_a_1_1.pdf
GR	Veterinärsgesetz & -verordnung	http://www.gr-lex.gr.ch/frontend/versions/820 http://www.gr-lex.gr.ch/frontend/versions/467
JU	--	--
LU	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.lexfind.ch/dta/24465/2/800.pdf http://www.lexfind.ch/dta/24432/2/830.pdf
NE	Loi de santé & Règlement sur les médicaments vétérinaires	http://www.lexfind.ch/dta/8684/3/8001.pdf http://www.lexfind.ch/dta/9253/3/80480.pdf
SG	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.lexfind.ch/dta/11218/2/311.1.html http://www.lexfind.ch/dta/11299/2/314.3.html
SH	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.lexfind.ch/dta/11959/2/812.201.pdf http://www.lexfind.ch/dta/11618/2/810.100.pdf

Kanton	Ausführungsgesetzgebung	Links
SO	Gesundheitsgesetz & Verordnung über den Einsatz von Heilmitteln in der Tierhaltung	http://www.lexfind.ch/dta/12855/2/811.11.pdf http://www.lexfind.ch/dta/12867/2/813.13.pdf
TG	Heilmittelverordnung	http://www.rechtsbuch.tg.ch/pdf/800/812_2e8.pdf
TI	Legge sanitaria	http://www.lexfind.ch/dta/14333/4/185.htm
Urkantone	Diverse Heilmittelverordnungen	http://www.lexfind.ch/dta/10323/2/814210.pdf http://www.lexfind.ch/dta/30770/2/573_211.pdf
VD	Règlement sur la remise des médicaments vétérinaires	http://www.lexfind.ch/dta/15009/3/doc.fo.html%3FdocId%3D791417%26Pcurrent_version%3D0%26PetatDoc%3Dvigueur%26doType%3Dreglement%26page_format%3DA4_3%26isRSV%3Dtrue%26isSIL%3Dtrue%26outformat%3Dhtml%26isModifiante%3Dfalse%26with_link%3Dtrue.html
VS	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.lexfind.ch/dta/29766/2/ http://www.lexfind.ch/dta/16053/2/
ZG	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung	http://www.lexfind.ch/dta/16335/2/823-2.pdf http://www.lexfind.ch/dta/16335/2/823-2.pdf
ZH	Gesundheitsgesetz & Heilmittelverordnung & MedBV	http://www.zh.ch/internet/de/rechtliche_grundlagen/gesetze/erlass.html?Open&Ordnr=810.1 http://www.lexfind.ch/dta/16719/2/812.1_21.5.08_75.pdf http://www.zh.ch/internet/de/rechtliche_grundlagen/gesetze/erlass.html?Open&Ordnr=811.11

Stand: April 2012

-- = Keine Angaben

Tabelle 24: Sanktionsmassnahmen bei Verstössen gegen die TAMV

Sanktionierung der...	Nutztierhalter	Detailhandelsbetriebe und Drogerien	Tierärzte ²
Verwaltungsrechtliche Massnahmen	Kostenlose schriftliche Ermahnungen/Verwarnungen Amtliche kostenpflichtige Verfügungen (z.B. Unterlassungsverfügung, sonstige Auflagen, Fristen z.B. zum Einreichen von Unterlagen) Gebühren für zu beanstandende Kontrollen Kostenpflichtige Nachkontrollen		
Strafrechtliche Massnahmen	Strafanzeige Busse ¹		
Weitere	Information / Beratung Unangekündigte Kontrollen Beschlagnahmung von Medikamenten Meldung an das Bundesamt für Landwirtschaft (z.B. bei illegalen Importen) Antrag auf Kürzung der Direktzahlungen Meldung an Polizei	Beschlagnahmung von Medikamenten Verbot des Verkaufs bestimmter Medikamente Entzug der Detailhandelsbewilligung oder der Betriebsbewilligung (Antrag bei Gesundheitsdepartement) Schliessung	Beschlagnahmung von Medikamenten Entzug der Detailhandelsbewilligung oder der Betriebsbewilligung (Antrag bei Gesundheitsdepartement) Entzug der Praxisbewilligung Schliessung

¹Bussen: Genf bis zu 40'000 CHF, Graubünden bis zu 20'000 CHF²Liechtenstein: Gemäss liechtensteinischem Tierärztegesetz

Tabelle 25: Anzahl verwaltungsrechtlicher und strafrechtlicher Sanktionen aufgrund von Verstössen gegen die TAMV in den letzten drei Jahren

	Anzahl Sanktionen gegen Nutztierhalterbetriebe*	% sanktionierte von kontrollierten Nutztierhalterbetrieben*	Anzahl Sanktionen gegen Detailhandelsbetriebe und Drogerien*	Anzahl Sanktionen gegen Tierärzte*
1	--	--	--	--
2	--	20	--	0
3	3	--	0	0
4	--	--	--	18
5	--	15	0	3
6	66	--	2	12
7	4	--	0	5
8	50	--	0	3
9	5	--	2	0
10	--	--	--	--
11	--	--	2	2
12	--	--	--	--
13	0	0	1	--
14	--	--	--	--
15	--	17.5	1	23
16	5	--	0	0
17	--	--	--	0
18	0	0	0	0
19	0	0	2	2
20	50	--	--	1
21	33	--	6	0
22 ¹	--	20	0	4
23	--	10	0	0

Stand: Februar 2012 -- = Keine Angaben ¹ Nur Bussen. Tierärzte: nur strafrechtliche Massnahmen

* Ungefähre Angaben, z.T. basierend auf eigenen Berechnungen, ohne Gewähr für Richtigkeit und Vergleichbarkeit. Das Problem bei der Erfassung dieser Daten bestand darin, dass die Kontrolltätigkeit (mit oder ohne Kontrolle von Heimtierpraxen) oder auch die Sanktionierung von den Befragten unterschiedlich definiert wurde. Die entsprechenden Daten konnten daher nicht ausreichend standardisiert erhoben werden und können daher nur ein annäherungsweise Bild der Vollzugstätigkeit geben. Die Daten werden daher anonymisiert dargestellt.

Frage: Wie viele Sanktionen wurden in Ihrem Kanton in den letzten drei Jahren gegen [Akteursgruppe] ausgesprochen, welche gegen die TAMV verstossen haben?

Tabelle 26: Umsetzbarkeit der Bestimmungen der TAMV

%	Landwirte* N = 33	Kantonstierärzte N = 21	Futtermühlen N = 6	Alle Befragten N = 60
Ja	9.1	14.3	33.3	13.3
Eher ja	54.6	42.9	0.0	45
Eher nein	30.3	33.3	33.3	31.7
Nein	6.1	9.5	33.3	10.0

*Kantonale Bauernverbände, spezifische Produzentenverbände, SBV

Antworten in % der Befragten

Frage: Sind die Bestimmungen aus der TAMV leicht umsetzbar?

Tabelle 27: Verhaltensänderung der Umsetzungsakteure

Verhaltensänderung bei	Landwirtschaftliche Produzenten N = 24	Kantonstierärzte N = 20	Tierärzte N = 370
Nutztierhaltern	70.8	70.0	35.7
Kantonstierärzte	70.8	84.2	54.6
Tierärzte	83.3	78.9	-

Antworten in % der Befragten

Fragen: Aus ihrer Sicht, haben die Nutztierhalter/die Kantonstierärzte/die Tierärzte ihr Verhalten gemäss den Vorgaben aus der TAMV verändert seit deren Einführung im Jahr 2004?

Tabelle 28: Vergleich der Regelungen zu den Rückstandshöchstmengen in tierischen Produkten

EU	Schweiz	Deutschland	Oesterreich	Grossbritannien	Frankreich
Gemäss Verordnung (EG) 470/2009 darf kein Tierarzneimittel ohne festgelegte Rückstandshöchstmenge für Nutztiere zugelassen werden. In der Verordnung 37/2010/EU werden alle pharmakologisch wirksamen Stoffe in einem Anhang aufgeführt und in zwei Tabellen unterteilt. Tabelle 1 enthält alle erlaubten Wirkstoffe mit den Rückstandsdaten, das heisst entweder mit Angabe der zulässigen Höchstmengen für Rückstände von Tierarzneimitteln in verschiedenen Lebensmitteln tierischer Herkunft oder aber ohne Festsetzung einer Rückstandsmengenbegrenzung (wenn von den entsprechenden Stoffen nach gegenwärtigem Kenntnisstand keine Gesundheitsgefährdung ausgeht). Tabelle 2 enthält alle verbotenen Stoffe. Die Anwendung dieser Arzneistoffe ist bei lebensmittelliefernden Tieren in der Europäischen Union generell verboten. Folglich ist das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, das zur Verabreichung an Nutztieren bestimmt ist, nur dann genehmigt, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe in Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU genannt sind (Art. 6, Richtlinie 2001/82/EG).	Nur Wirkstoffe mit abgeklärtem Rückstandsverhalten dürfen bei Nutztieren zum Einsatz kommen (Art. 12 Abs. 1 TAMV). Die beurteilten Wirkstoffe sind auf verschiedenen Listen aufgeführt. Neben dem Anhang 2 TAMV gilt noch Anhang 3a der FIV.	Arzneimittel werden zur Anwendung bei Lebensmitteln liefernden Tieren nur dann zugelassen, wenn für die verwendeten Wirkstoffe Rückstandshöchstwerte in essbaren Geweben und anderen tierischen Produkten festgelegt worden sind. Es gelten die in Verordnung 37/2010/EU festgesetzten Verfahren und Werte, die nicht überschritten werden dürfen.	Als Tierarzneimittel für LM-Tiere dürfen mit wenigen Ausnahmen nur in Österreich zugelassene Arzneispezialitäten verwendet werden, deren pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffe in Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU enthalten sind. Es gelten die Rückstandshöchstmengen gemäss Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 (§ 4 Abs. 5 TAKG; §§ 1 und 10 Rückstandskontrollverordnung).	Um eine Marktzulassung zu erhalten, müssen alle pharmakologisch aktiven Substanzen eines TAM oder FüAM in Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU aufgeführt sein.	Die Regelungen zu den Rückstandshöchstmengen in tierischen Produkten sind in allen Aspekten kohärent zu den Bestimmungen der EU.

Tabelle 29: Vergleich der Regelungen zu den Rückstandshöchstmengen bei Umwidmung

EU	Schweiz	Deutschland	Oesterreich	Grossbritannien	Frankreich
Eine Umwidmung von Arzneimitteln ist nur dann zulässig, wenn die pharmakologischen Wirkstoffe des Arzneimittels in Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU aufgeführt sind und der Tierarzt eine angemessene Wartezeit festlegt. Diese Einschränkung bezüglich der verwendbaren Stoffe gilt auch für die letzte Stufe der Umwidmungskaskade, die Herstellung gemäss Formula magistralis. Für Einhufer dürfen zusätzlich Stoffe eingesetzt werden, die in der aufgrund Art. 10 Abs. 3 Richtlinie 2001/82/EG erstellten Liste aufgeführt sind (wesentliche Stoffe im Sinne des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006).	Für Nutztiere dürfen nur Arzneimittel umgewidmet werden, die ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, für die in der Lebensmittelgesetzgebung Höchstwerte vorgesehen sind oder die in den Listen a und b des Anhangs 2 der TAMV aufgeführt sind oder die in einer Potenzierung von D6 oder höher vorliegen. Für die Herstellung eines Formula Arzneimittels dürfen nur Wirkstoffe verschrieben werden, die in der Liste a des Anhangs 2 TAMV aufgeführt sind oder die in einer Potenzierung von D6 oder höher vorliegen.	Die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (§ 1, 2 und 3 PharmStv) führt Stoffe auf, die von einer Umwidmung ausgeschlossen sind (§ 56a Abs. 4 AMG). Bei Nutztieren müssen die verwendeten Arzneistoffe in Tabelle 1 der Verordnung 37/2010/EU aufgeführt sein.	Alle umgewidmeten TAM für Nutztiere, auch homöopathische, müssen die Anforderungen von Verordnung 37/2010/EU erfüllen. Es gelten die Rückstandshöchstmengen gemäss Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 (§ 4 Abs. 5 TAKG; §§ 1 und 10 Rückstandskontrollverordnung).	Alle umgewidmeten TAM für Nutztiere, auch homöopathische, müssen die Anforderungen von Verordnung 37/2010/EU erfüllen.	Alle umgewidmeten TAM, auch homöopathische, müssen die Anforderungen von Verordnung 37/2010/EU erfüllen.

Tabelle 30: Vergleich der Regelungen betreffend zulassungsbefreiten Arzneimittel

Möglichkeiten	EU	Deutschland	Oesterreich	Grossbritannien	Frankreich	Schweiz
Registrierungspflichtige Homöopathische Arzneimittel (vereinfachtes Registrierungsverfahren)	x	x	x	x	x	x
FüAM aus Mischung von zugelassenen AMV	x	x		x		
TAM nach Umwidmungskaskade	x	x (Herstellung FM nur in Apotheken)	x (Herstellung FM nur in Apotheken)	x (Herstellung FM in Apotheken und bei Tierärzten)	x	x (Herstellung FM nur in Apotheken)
Bei nachgewiesenen Therapienotständen: Import durch Medizinalpersonen (zugelassenes TAM aus anderem (MS)-Staat mit gleichem Zulassungssystem)	x	x	x	x	x	x
Kleiner Grenzverkehr	x	x	x	x	x	x
Sondereinfuhr von immunologischen TAM	x		x	x	x	
Stallspezifische Vakzinen				x		

Tabelle 31: Vergleich der Organisation der Lebensmittelkontrolle

	EU	Schweiz	Deutschland	Österreich	Grossbritannien
Nationale Aufsichtsbehörde	DG SANCO und FVO	Bundesamt für Gesundheit	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz	Bundesministerium für Gesundheit	Department for Environment Food and Rural Affairs
Kontrollplan	EU	national	National und Bundesländer ¹¹²	national	national
Umsetzung	Mitgliedstaaten	Kantone	Bundesländer/kommunal	Länder	Lokale Behörden ¹¹³
Integration verschiedener Kontrollen entlang der Lebensmittelkette in einer Behörde	DG SANCO und FVO	BLK	Länder	AGES PharmMed, (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) ¹¹⁴	-
Kontaktstelle des europäischen Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel	DG SANCO	BAG	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	Bundesministerium für Gesundheit	-

¹¹² Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) steht dabei als koordinierende und beratende Bundesstelle zur Seite.

¹¹³ Kontrollfunktionen können an unabhängige Drittparteien ausgelagert, nicht jedoch Durchsetzungsaufgaben.

¹¹⁴ AGES – Geschäftsfeld Lebensmittelsicherheit: Die Institute des Geschäftsfeldes Lebensmittelsicherheit sind für die Untersuchung und Begutachtung nach dem Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG) und der auf Grund des LMSVG erlassenen Verordnungen sowie der entsprechenden EU-Verordnungen zuständig. Weiters führen sie Untersuchungen auf Rückstände von TAM, Hormonen, Pflanzenschutzmitteln, Mykotoxine, sonstigen Kontaminanten sowie auf GVO und Inhalts- und Zusatzstoffe in Lebensmittel, Futtermitteln und Proben aus dem Geschäftsfeld Ernährungssicherung durch.