

TEXTE

154/2021

Abschlussbericht

Umwelteinträge von Arzneimittelwirkstoffen - Bilanzierung der Emissionen sowie Konsequenzen für Risikobewertung und -management

Teil I: Konzepterstellung der Befragungen

von:

Dr. Felix Tettenborn (Gesamtprojektleitung),
Dr. Axel Burger, Dr. Thomas Hillenbrand
Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI (Fraunhofer ISI), Karlsruhe

Univ.-Prof. Dr. med. vet. Melanie Hamann
(Teilprojektleitung), Tierärztin Daniela Gäns
Justus-Liebig-Universität Gießen, Fachbereich
Veterinärmedizin, Institut für Pharmakologie
und Toxikologie (JLU Gießen)

Herausgeber:
Umweltbundesamt

TEXTE 154/2021

Ressortforschungsplan des Bundesministeriums für
Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Forschungskennzahl 3719 67 401 1

FB000478/1

Abschlussbericht

**Umwelteinträge von Arzneimittelwirkstoffen - Bilanzierung der
Emissionen sowie Konsequenzen für Risikobewertung und
-management**

Teil I: Konzepterstellung der Befragungen

von

Dr. Felix Tettenborn (Gesamtprojektleitung),
Dr. Axel Burger, Dr. Thomas Hillenbrand
Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI
(Fraunhofer ISI), Karlsruhe

Univ.-Prof. Dr. med. vet. Melanie Hamann
(Teilprojektleitung), Tierärztin Daniela Gäns

Justus-Liebig-Universität Gießen, Fachbereich
Veterinärmedizin, Institut für Pharmakologie
und Toxikologie (JLU Gießen)

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

Impressum

Herausgeber

Umweltbundesamt
Wörlitzer Platz 1
06844 Dessau-Roßlau
Tel: +49 340-2103-0
Fax: +49 340-2103-2285
buergerservice@uba.de
Internet: www.umweltbundesamt.de

[f/umweltbundesamt.de](https://www.facebook.com/umweltbundesamt.de)

[t/umweltbundesamt](https://twitter.com/umweltbundesamt)

Durchführung der Studie:

Fraunhofer Institut für System- und Innovationsforschung ISI
Breslauer Str. 48
76139 Karlsruhe

Abschlussdatum:

Januar 2020

Redaktion:

Fachgebiet IV 2.2 Arzneimittel
Dr. Arne Hein; Dr. Gerd Maack

Publikationen als pdf:

<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen>

ISSN 1862-4804

Dessau-Roßlau, November 2021

Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autorinnen und Autoren.

Kurzbeschreibung: Umwelteinträge von Arzneimittelwirkstoffen - Bilanzierung der Emissionen sowie Konsequenzen für Risikobewertung und -management, Teil I

Übergeordnetes Ziel des Vorhabens „Umwelteinträge von Arzneimittelwirkstoffen – Bilanzierung der Emissionen sowie Konsequenzen für Risikobewertung und -management“ ist, Eintragsquellen von Arzneimittelwirkstoffen realistisch einschätzen und so die gültigen Expositionsverfahren überprüfen zu können. Die Ergebnisse sollen insbesondere in Berechnungsmodelle neuer Eintragspfade einfließen, um so eine bessere Umweltfolgenabschätzung zu ermöglichen - entsprechend des strategischen Ansatzes der Europäischen Kommission zu Arzneistoffen in der Umwelt. Die erforderlichen Daten sollen über Erhebungen gewonnen werden. Auf Basis der hierdurch gewonnenen Erkenntnisse können Strategien zur Verminderung von Arzneistoffeinträgen in die Umwelt konkretisiert werden.

Im Fokus des Vorhabens stehen Arzneistoffverbräuche bei Lebensmittel liefernden Tieren, bei Nicht-Lebensmittel liefernden Tieren sowie wichtige emissionsrelevante Angaben von Arzneimittelproduktionsstandorten in Deutschland. In Teilvorhaben I, Konzepterstellung der Befragungen, werden für eine entsprechend notwendige Erhebung sinnvolle Konzepte beschrieben, mit deren Ergebnissen die Emissionen aus den drei genannten Bereichen in Deutschland besser abgeschätzt werden können. Auf Basis der erarbeiteten Konzepte zur Erhebung von Umwelteinträgen durch Tierarzneimittel und Arzneistoffproduktionsstandorte sind nachfolgend konkrete Erhebungen, Auswertungen und Strategiekonzepte zur Stoffeintragsreduktion durchzuführen.

Die Erhebungskonzepte umfassen, je nach Fokus, interviewgestützte Erhebungen in ausgewählten repräsentativen Landkreisen, eine Befragung von Privathaushalten sowie Datenerhebungen bei Herstellern.

Abstract: Environmental emissions of active pharmaceutical ingredients. Part I

The overall objective of the project "Environmental emissions of active pharmaceutical ingredients - assessment of emissions and consequences for risk assessment and management" is to make a realistic assessment of the emission sources of active pharmaceutical ingredients and thus to be able to review the available methods for estimating exposure. In particular, the aim is to incorporate the results into calculation models of new emission pathways in order to enable a better environmental impact assessment - in line with the European Commission's strategic approach to pharmaceuticals in the environment. The necessary data will be collected through surveys. Based on the knowledge gained from these surveys, concrete strategies can be developed to lower the emissions of active pharmaceutical ingredients into the environment.

The project focuses on the drugs consumed by food-producing animals and non-food-producing animals as well as important emission-relevant data from drug production sites in Germany. Sub-project I, conceptual design of the surveys, describes useful concepts needed for the corresponding survey. The survey results will enable a better estimation of the emissions from the three above mentioned areas in Germany. On the basis of the concepts developed for the survey of environmental emissions due to veterinary drugs and drug production sites, subsequent concrete surveys, evaluations and strategic concepts to reduce substance emissions will then be carried out.

Depending on the respective focus, the concepts include interview-based surveys in selected representative districts, a survey of private households and data collection from manufacturers.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	8
Abkürzungsverzeichnis.....	9
Zusammenfassung.....	10
Summary	11
1 Hintergrund.....	12
2 Zielsetzung.....	13
3 Vorgehen.....	14
3.1 AP 1: Konzept für Befragung im Bereich der Lebensmittel liefernden Tiere.....	14
3.2 AP 2: Konzept für Befragung im Bereich der Nicht-Lebensmittel liefernden Tiere	15
3.3 AP 3: Konzept für Befragung von Arzneimittelherstellern mit Produktionsstandorten in Deutschland	15
4 Ergebnisse	16
4.1 AP 1: Konzept für Befragung im Bereich der Lebensmittel liefernden Tiere.....	16
AP 1.1 Informationslage.....	16
AP 1.2 Zu erhebende Informationen.....	16
AP 1.3 Einzubeziehende Datenbestände	17
AP 1.4 Varianten der Datenerhebung.....	17
AP 1.5 Empfohlenes Konzept für die Datenerhebung im Bereich der Lebensmittel liefernden Tiere.....	18
AP 1.6 Vorgaben für leitfadengestützte Interviews.....	20
AP 1.7 Vorgaben für die statistische Auswertung.....	20
AP 1.8 Vorgaben zur Validierung der Befragungsergebnisse.....	20
4.2 AP 2: Konzept für Befragung im Bereich der Nicht-Lebensmittel liefernden Tiere	21
AP 2.1 Informationslage.....	21
AP 2.2 Zu erhebende Informationen.....	21
AP 2.3 Einzubeziehende Akteure	21
AP 2.4 Empfohlenes Konzept für die Datenerhebung im Bereich der Nicht-Lebensmittel liefernden Tiere.....	22
AP 2.5 Fragebogenentwurf	23
AP 2.6 Weitere Hinweise.....	23
4.3 AP 3: Konzept für Befragung von Arzneimittelherstellern mit Produktionsstandorten in Deutschland	24
AP 3.1 Informationslage und zu erhebende Informationen	24
AP 3.2 Einzubeziehende Akteure	24

AP 3.3	Empfohlenes Konzept für die Datenerhebung bei Arzneimittelherstellern mit Produktionsstandort in Deutschland	25
5	Quellenverzeichnis	26
A	Anhang	27
A.1	Verteilung der Betriebe mit Viehhaltung in Deutschland.....	28
A.2	Verteilung des Viehbestandes in Deutschland	29
A.3	Entwurf eines beispielhaften Interviewleitfadens für die ergänzenden Erhebungen in den ausgewählten repräsentativen Landkreisen (AP 1)	30
A.4	Entwurf Fragebogen für Privathaushalte (AP 2)	38
A.5	Entwurf eines beispielhaften Interviewleitfadens für Arzneimittelhersteller mit Produktionsstandort in Deutschland (AP 3)	54
A.6	Überblick über Datensatz mit Angaben der Länder.....	63

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Histogramm zur Verteilung der Anzahl von Betrieben mit Viehhaltung in Deutschland	28
Abbildung 2:	Histogramm zur Verteilung des Viehbestandes (Großvieheinheiten) in Deutschland	29
Abbildung 3:	Auszug aus Datensatz "Landwirtschaftliche Betriebe mit Viehhaltung und Zahl der Tiere regionale Tiefe"	64

Abkürzungsverzeichnis

AuA	Arzneimittelanwendungs- und Abgabedokumentation
AgrStatG	Agrarstatistikgesetz
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
BfT	Bundesverband für Tiergesundheit
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
BPT	Bundesverband praktizierender Tierärzte
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
GH	Großhändler
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IVH	Industrieverband Heimtierbedarf
PU	Pharmazeutische Unternehmer
TÄHAV	Verordnung über tierärztliche Hausapotheken
TAM	Tierarzneimittel
TAR	Tierarzneimittelregister zur Erfassung von Abgabemengen von Antibiotika in Deutschland
THAMNV	Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung
TSE	Total Survey Error
UBA	Umweltbundesamt
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK
ZZF	Zentralverband Zoologischer Fachbetriebe

Zusammenfassung

Übergeordnetes Ziel des Vorhabens „Umwelteinträge von Arzneimittelwirkstoffen – Bilanzierung der Emissionen sowie Konsequenzen für Risikobewertung und -management“ ist, Eintragsquellen von Arzneimittelwirkstoffen realistisch einschätzen und so die gültigen Expositionsverfahren überprüfen zu können. Die Ergebnisse sollen darüber hinaus in Berechnungsmodelle neuer Eintragspfade einfließen, um so eine bessere Umweltfolgenabschätzung entsprechend des strategischen Ansatzes zu Arzneistoffen in der Umwelt der Europäischen Kommission zu ermöglichen. Die hierfür erforderlichen Daten sollen über Erhebungen gewonnen werden. Auf Basis der hierdurch gewonnenen Erkenntnisse können Strategien zur Verminderung von Arzneistoffeinträgen in die Umwelt weiter konkretisiert werden.

Im Fokus des Vorhabens stehen Arzneistoffverbräuche bei Lebensmittel liefernden Tieren, bei Nicht-Lebensmittel liefernden Tieren sowie wichtige emissionsrelevante Angaben von Arzneimittelproduktionsstandorten in Deutschland. In Teilvorhaben I, Konzepterstellung der Befragungen, werden für eine entsprechend notwendige Erhebung sinnvolle Konzepte aufgeführt, mit deren Ergebnissen die Emissionen aus den drei genannten Bereichen in Deutschland besser abgeschätzt werden können. Auf Basis der erarbeiteten Konzepte zur Erhebung von Umwelteinträgen durch Tierarzneimittel und Arzneistoffproduktionsstandorte sind nachfolgend konkrete Erhebungen, Auswertungen und Strategiekonzepte zur Stoffeintragsreduktion durchzuführen.

Im Rahmen der Arbeiten wurde die Informationslage zu den für Einträge von Arzneistoffen in die Umwelt relevanten Aspekten der drei Teilbereiche auf Basis der Literatur und verfügbarer statistischer Daten ausgewertet. Die für die Fragestellungen relevanten Informationslücken wurden zusammengestellt.

Für die drei Teilbereiche wurden mit Kompetenzen aus den Fachgebieten der empirischen Sozialwissenschaften inkl. der Umwelt-, Sozial- und Politischen Psychologie, des tierärztlichen Arzneimittelwesens, der Wasserwirtschaft und Umweltbewertung verschiedene Varianten der Informationserhebung und deren Rahmenbedingungen geprüft. Die verschiedenen Möglichkeiten wurden hinsichtlich ihrer besonderen Charakteristika kritisch diskutiert und im Verlauf des Vorhabens entsprechend angepasst und differenziert.

Die vorgeschlagenen Erhebungskonzepte umfassen je nach Fokus interviewgestützte Erhebungen in ausgewählten repräsentativen Landkreisen, eine Befragung von Privathaushalten sowie fragebogengestützte Datenerhebungen bei Herstellern.

Für die einzelnen Teilbereiche wurden die mittels der vorgeschlagenen Methoden zu erhebenden Informationen erarbeitet, Vorgaben für leitfadengestützte Interviews verfasst und ein umfangreicher exemplarischer Fragebogen erstellt.

Darüber hinaus wurden die zur Validierung der Befragungsergebnisse erforderlichen Datensätze aufgezeigt. Dazu gehören insbesondere Informationen von Bundesverbänden und ein Abgleich mit Messdaten aus dem Gewässergütemonitoring. Ggf. können auf Basis der gewonnenen Erhebungsergebnisse nachfolgende Anpassungen der Monitoringprogramme hinsichtlich der zukünftig zu erfassenden Parameter erfolgen.

Summary

The overall objective of the project "Environmental emissions of active pharmaceutical ingredients - assessment of emissions and consequences for risk assessment and management" is to make a realistic assessment of the emission sources of active pharmaceutical ingredients and thus to be able to review the available methods for estimating exposure. In addition, the results are to be incorporated into calculation models of new emission pathways in order to enable a better environmental impact assessment in line with the European Commission's strategic approach to pharmaceuticals in the environment. The necessary data will be collected through surveys. Based on the knowledge gained from these surveys, strategies to reduce the emissions of active pharmaceutical ingredients into the environment can be further specified.

The project focuses on the drugs consumed by food-producing animals, as well as those administered to non-food-producing animals, and on emission-relevant data from drug production sites in Germany. Sub-project I, conceptual design of the surveys, lists useful concepts needed for the corresponding survey. The survey results will allow a better estimation of the emissions from the three above mentioned areas in Germany. Based on the concepts developed for the survey of environmental emissions due to veterinary drugs and drug production sites, concrete surveys, evaluations and strategic concepts to reduce substance emissions will then be carried out.

Within the scope of this work, information about aspects of the three areas that are relevant for the emission of active pharmaceutical ingredients into the environment was evaluated based on the literature and available statistical data. Information gaps were identified and compiled that are relevant to the research objectives.

For the three areas, different variants of information collection and their framework conditions were examined using competencies from the fields of the empirical social sciences including environmental, social and political psychology, veterinary medicinal products, water management and environmental assessment. The various options were critically discussed with regard to their specific characteristics and were adapted and differentiated accordingly over the course of the project.

Depending on the focus, the proposed survey concepts include interview-based surveys in selected representative districts, a survey of private households and questionnaire-based data collection from manufacturers.

For the individual areas, the information to be collected using the proposed methods was compiled, guidelines were prepared for the structured interviews and a comprehensive exemplary questionnaire was produced.

In addition, the data sets required to validate the survey results were identified. These include in particular information from federal associations and a comparison with measured data from water quality monitoring. If necessary, the survey results obtained can be used to make subsequent adjustments to the monitoring programmes with regard to the parameters to be recorded in the future.

1 Hintergrund

Übergeordnetes Ziel des Vorhabens „Umwelteinträge von Arzneimittelwirkstoffen – Bilanzierung der Emissionen sowie Konsequenzen für Risikobewertung und -management“ ist es, Eintragsquellen von Arzneimittelwirkstoffen realistisch einschätzen und so die gültigen Expositionsverfahren überprüfen zu können. Die Ergebnisse sollen darüber hinaus in Berechnungsmodelle neuer Eintragspfade einfließen, um so eine bessere Umweltfolgenabschätzung entsprechend des strategischen Ansatzes zu Arzneistoffen in der Umwelt der Europäischen Kommission (EU 2019) zu ermöglichen. Die hierfür erforderlichen Daten sollen über Erhebungen gewonnen werden. Auf Basis der hierdurch gewonnenen Erkenntnisse können Strategien zur Verminderung von Arzneistoffeinträgen in die Umwelt (vgl. Hillenbrand et al. (2014) und Hillenbrand et al. (2016) sowie Vidaurre et al. (2016) und Kemper et al. (2018)) weiter konkretisiert werden.

Im Fokus dieses Vorhabens stehen Arzneistoffverbräuche bei Lebensmittel liefernden Tieren, bei Nicht-Lebensmittel liefernden Tieren sowie wichtige emissionsrelevante Angaben von Arzneimittelproduktionsstandorten in Deutschland. In dem hier dokumentierten Teilvorhaben I, Konzepterstellung der Befragungen, werden daher die für eine entsprechend notwendige Erhebung erforderlichen Konzepte dargestellt, mit deren Ergebnissen die Emissionen aus den drei genannten Bereichen in Deutschland besser abgeschätzt werden können. Auf Basis des erarbeiteten Konzepts zur Erhebung von Umwelteinträgen durch Tierarzneimittel und Arzneistoffproduktionsstandorte sind in nachfolgenden Projekt(-phasen) entsprechende Erhebungen, Auswertungen und Strategiekonzepte zur Stoffeintragsreduktion durchzuführen.

2 Zielsetzung

Im Rahmen des Vorhabens *Umwelteinträge von Arzneimittelwirkstoffen – Teil I: Konzepterstellung der Befragungen* wurden Konzepte für die Befragung von Akteuren in den Bereichen (a) Lebensmittel liefernde Tiere, (b) Nicht-Lebensmittel liefernde Tiere und (c) Arzneimittelherstellung erstellt. Diese Befragungen dienen dem übergeordneten Ziel, Eintragsquellen von Arzneimittelrückständen aus Tiermedizin und Einträge aus der Arzneimittelproduktion in Umweltmedien realistisch zu quantifizieren. Das Ziel der vorliegenden Arbeiten bestand darin, basierend auf aktuell verfügbaren Informationen Merkmale der durchzuführenden Erhebungen zu definieren, die als Grundlage für die Ausschreibung der entsprechenden Erhebungen dienen können sowie Informationen zusammenzutragen und Materialien zu erstellen, die eine Grundlage für die detaillierte Planung und Durchführung der Erhebungen bilden. Angesichts der bisher sehr begrenzten Datenlage zu den Fragestellungen im Fokus des Interesses müssen sich detaillierte Planungen der Erhebungen auf Hilfsannahmen stützen, woraus sich große Freiheitsgrade hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung der Erhebungen ergeben (dies gilt insbesondere für AP 1). Die vorliegenden Arbeiten dienen dem Ziel, diese Freiheitsgrade durch die Definition bestimmter Eckdaten einzugrenzen, so dass eine gute Vergleichbarkeit der Lösungsansätze verschiedener Bewerbungen um die Durchführung der Erhebungen erzielt wird, und Aspekte benannt werden, die bei der Ausarbeitung spezifischer Erhebungskonzepte sowie deren Begutachtung zu berücksichtigen sind.

3 Vorgehen

Die Arbeiten zur Erstellung der Erhebungskonzepte orientierten sich an der oben genannten Zielsetzung, die Informationen aus den drei genannten Teilbereichen so zu erheben, dass Eintragsquellen von Arzneimittelwirkstoffen realistisch eingeschätzt werden können.

Als übergeordneter methodischer Ansatz für die Konzeptentwicklung diente das Total Survey Error (TSE) Paradigma (Biemer 2016), das mögliche Ursachen von Abweichungen der anhand von Befragungen geschätzten Werte von tatsächlichen Gegebenheiten differenziert. Von besonderer Bedeutung sind hierbei Fehlerquellen im Zusammenhang mit Stichprobenziehung (sampling und coverage error) und Teilnahmebereitschaft (unit non-response) sowie Auskunftsfähigkeit und -bereitschaft zu spezifischen Fragen (item non-response).

Im Rahmen der Konzepterstellung wurden einzelne, gezielte Expertengespräche zur Sondierung von Erhebungsvarianten und zur Validierung von Konzeptentwürfen durchgeführt.

Die Arbeiten zur Erstellung von Befragungskonzepten entsprechend der zuvor genannten Zielsetzung orientierten sich am Inhalt der Ausschreibung. Sie erfolgten in enger Abstimmung mit dem Auftraggeber.

3.1 AP 1: Konzept für Befragung im Bereich der Lebensmittel liefernden Tiere

Im Rahmen dieses Arbeitspakets erfolgte auf Basis von statistischen Daten des Bundes und der Länder sowie Studien mit ähnlichen Fragestellungen die Sichtung und Auswertung der Informationslage zu

- ▶ Abgabemengen durch Hersteller und Großhändler,
- ▶ Arzneimitteleinsatz,
- ▶ Tierbestand und
- ▶ Eintragspfaden.

Zur Beschreibung der Population wurde eine umfassende Zusammenstellung von Statistiken des Bundes und der Länder über die Anzahl von Landwirtschaftsbetrieben mit Beständen Lebensmittel liefernder Tiere in Deutschland erstellt. Diese wurden ergänzt durch eine vom statistischen Landesamt Baden-Württemberg koordinierte Anfrage an alle statistischen Landesämter zu den Betrieben und Viehbeständen in den Landkreisen. Die Statistiken liegen aufgeschlüsselt nach Tierarten, Betriebsgrößen und Bundesländern vor.

Die Möglichkeiten der Informationserhebung zu Arzneistoffverbrauch und Arzneistoffeinträgen aus dem Bereich der Lebensmittel liefernden Tiere wurden mit Kompetenzen aus den Bereichen der empirischen Sozialwissenschaften, der Pharmakologie und Toxikologie sowie aus Sicht des tierärztlichen Arzneimittelwesens resp. Antibiotika-Minimierungskonzeptes geprüft. Seitens der Justus-Liebig-Universität Gießen konnten hierbei fundierte Kenntnisse der Landwirtschaft, der Veterinärverwaltung, der veterinärpharmazeutischen Industrie sowie praktizierender Tierärztinnen und Tierärzte eingebracht werden.

Zur Abklärung der Möglichkeiten zur Datenerhebung im Rahmen von amtlichen Erhebungen des statistischen Bundesamtes und statistischer Landesämter fanden ausführliche Expertengespräche mit Frau Haffmans (Leiterin des Referats Agrarstruktur, Viehbestände, Bodennutzung des Statistikamtes Nord) statt.

3.2 AP 2: Konzept für Befragung im Bereich der Nicht-Lebensmittel liefernden Tiere

Im Rahmen von AP 2 erfolgte, wie in AP 1, die Sichtung der Informationslage zu

- ▶ Abgabemengen von Arzneistoffen durch Hersteller und Großhändler,
- ▶ Tierart und Anzahl,
- ▶ Arzneimitteleinsatz und
- ▶ Eintragspfaden.

Die für die verschiedenen in eine Erhebung im Bereich der Nicht-Lebensmittel liefernden Tiere einzubeziehenden, relevanten Akteursgruppen in Frage kommenden Erhebungsmethoden wurden aus Sicht der empirischen Sozialforschung sondiert und mit Experten aus den Bereichen Veterinärmedizin, Wasserwirtschaft und Umweltbewertung sowie Umwelt- Sozial- und Politische Psychologie diskutiert und geprüft.

Zur Erfassung der für eine Erhebung des Arzneimitteleinsatzes bei Nicht-Lebensmittel liefernden Haus-/Heimtieren notwendigen Parameter wurde ein Fragebogen für die verschiedenen Tierarten erstellt, der bspw. im Rahmen einer online Befragung Verwendung finden kann.

Für die Erfassung von Informationen weiterer Akteursgruppen (Tierärzte, Zuchtbetriebe, Tierheime) wurden Ankopplungsmöglichkeiten an AP 1 aufgezeigt.

3.3 AP 3: Konzept für Befragung von Arzneimittelherstellern mit Produktionsstandorten in Deutschland

Basierend auf der vorliegenden Informationslage und Erkenntnissen aus laufenden Aktivitäten im Zusammenhang mit der Entwicklung und Pilotphase der Spurenstoffstrategie des Bundes wurden im Rahmen von Gesprächen mit Experten aus den Bereichen Regulierung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Hersteller, Wasserwirtschaft sowie der Umweltbehörde der Informationsbedarf sowie Möglichkeiten zur Erfassung bisher nicht in ausreichender Form vorliegender Informationen geprüft.

Die hierfür relevanten Fragestellungen wurden ebenso wie die für die Beantwortung notwendigen Akteure zusammengetragen.

Für alle drei Arbeitspakete werden die zur Validierung der Erhebungsergebnisse notwendigen Informationen beschrieben.

4 Ergebnisse

Während des Vorhabens wurden die wesentlichen Grundlagen für die Erhebungskonzepte für die drei Bereiche (a) Lebensmittel liefernde Tiere, (b) Nicht-Lebensmittel liefernde Tiere und (c) Arzneimittelherstellung erarbeitet.

4.1 AP 1: Konzept für Befragung im Bereich der Lebensmittel liefernden Tiere

AP 1.1 Informationslage

Hinsichtlich der Sichtung der Informationslage zu

- ▶ Abgabemengen durch Hersteller und Großhändler,
- ▶ Arzneimitteleinsatz und
- ▶ Eintragungspfade

ergaben sich folgende Ergebnisse:

In Deutschland sind seit 2011 pharmazeutische Unternehmer (PU) und Großhändler (GH) gemäß § 47 Abs. 1c und §67a AMG in Verbindung mit §1 Abs. 1 Nr. 3 der DIMDI-AMV verpflichtet, jährliche Abgabemengen von Stoffen mit antimikrobieller Wirkung (Antibiotika) sowie von Stoffen, die in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgeführt sind (viele davon sind hormonell wirksam), regional aufgliedert, zentral an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zu melden. Das vom DIMDI betreute Tierarzneimittelregister zur Erfassung von Abgabemengen von Antibiotika in Deutschland (TAR) soll die Meldung dieser Daten ermöglichen. Die Daten zu Stoffen mit antimikrobieller Wirkung (Antibiotika, §1Abs.1Nr.3a DIMDI-AMV) werden dem BVL zum Abruf bereitgestellt. Ein Zugriff auf die vorliegenden Daten gestaltet sich laut UBA (2019) zum Teil als schwierig. Bei allen anderen Tierarzneimitteln (TAM) gibt es bislang keine behördliche zentrale Erfassung.

Informationen zum Arzneimitteleinsatz liegen gemäß TÄHAV bei Betrieben und Tierärzten in Form einer Arzneimittelanwendungs- und Abgabedokumentation (AuA) vor und müssen mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden.

Hinsichtlich möglicher Eintragungspfade gibt es einen guten Datenbestand bzgl. des Umgangs mit Gülle/Mist über regelmäßig erfolgende Agrarstrukturerhebungen mit differenzierten Informationen zu regionalen Verteilungen, Betriebsgrößen und Art der Haltung.

Zu sonstigen Eintragungspfad (Stallställe, Umgang mit Restmengen) besteht Informationsbedarf.

AP 1.2 Zu erhebende Informationen

Bei einer Erhebung sind Informationen über Arzneimitteleinsatz und über die möglichen Eintragungspfade zu erfassen. Damit Eintragsquellen und -mengen von Arzneimittelwirkstoffen realistisch eingeschätzt werden können, sind bei einer Erhebung folgende Teilbereiche zu berücksichtigen:

- ▶ Art,
- ▶ Menge,

- ▶ Grund des Einsatzes,
- ▶ regionale Verteilung,
- ▶ Verteilung entsprechend Tierart,
- ▶ Verteilung entsprechend Haltungsart und
- ▶ Bezugsquelle

sowie

- ▶ Verabreichungsform (Metabolismus und ggf. Stallstaubrelevanz),
- ▶ Verbleib von Ausscheidungen und
- ▶ Informationen über Umgang mit Restmengen.

Um die aufgeführten Informationen zu erfassen, sind Erhebungen in Tierhaltungsbetrieben sowie bei Tierärzten, die solche Betriebe betreuen, durchzuführen. Bei der Planung und Durchführung dieser Erhebungen sind mögliche Kooperationspartner in Form von regionalen Verwaltungen / Veterinärämtern sowie Branchen- und Berufsverbänden einzubeziehen.

AP 1.3 Einzubeziehende Datenbestände

Bei Tierhaltungsbetrieben besteht eine Dokumentationspflicht nach Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung (THAMNV) bspw. über das Führen eines Bestandsbuchs über die Anwendung von Arzneimitteln. Bei Tierärzten besteht eine Nachweispflicht nach Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV). Veterinärämter unterliegen der Auskunftspflicht.

AP 1.4 Varianten der Datenerhebung

Im Rahmen der Konzepterstellung wurden vier mögliche Varianten der Datenerhebung sondiert:

- ▶ Erhebung auf Basis einer Verordnungsermächtigung über Agrarstatistikgesetz (AgrStatG § 94 a), die auf Informationen der Tierhaltungsbetriebe und Veterinärämter abzielen würde. Hierfür müsste eine Abstimmung auf ministerieller Ebene zwischen BMU und BMEL erfolgen. Bei einer Erhebung auf Basis einer Verordnungsermächtigung über AgrStatG müsste eine Ankopplung an eine existierende Erhebung erfolgen. Mögliche bestehende Erhebungen, die sich anbieten würden, wären bspw.:
 - Viehbestandserhebungen zu Schweinen; halbjährlich,
 - Erhebung über Eierproduktion und Legehennenhaltung; monatlich,
 - Schlachtier- und Fleischuntersuchungs- (Fleischhygiene-)Statistik; halbjährlich über Stat. Bundesamt,
 - Schlachtungsstatistik; monatlich über Stat. Landesämter.

- ▶ Erhebung, die auf Basis von § 7 des Bundesstatistikgesetzes durch eine oberste Bundesbehörde angeordnet werden kann, mit den Zielgruppen Tierärzte, Veterinärämter und Betriebe.
- ▶ Durchführung bzw. Beauftragung einer eigenen Befragung (bspw. über das Unternehmen agri EXPERTS) mit der Zielgruppe Betriebe.
- ▶ Erhebung durch eine Forschungseinrichtung/Universität, um Informationen von Tierärzten und Betrieben zu erheben mit den Zielgruppen Tierärzte und Betriebe im Rahmen einer
 - Erhebung in ausgewählten repräsentativen Landkreisen.

Erhebungen im Rahmen von Verordnungsermächtigungen über AgrStatG haben den Vorteil, dass sie mit einer Auskunftspflicht verbunden sind. Allerdings ist die Veranlassung einer solchen Erhebung durch ein Bundesministerium organisatorisch und verwaltungstechnisch aufwändig. Durch jede einzelne Erhebung würden darüber hinaus nur einzelne Tierarten und Teilbereiche erfasst, so dass zahlreiche Einzelverordnungen notwendig wären, die aber den Informationsbedarf entsprechend der Projektzielsetzung nicht decken würden.

Klassische Online-, Brief- oder Telefonbefragungen wären sowohl im Rahmen einer amtlichen Befragung (basierend auf § 7 des Bundesstatistikgesetzes) als auch durchgeführt durch ein spezialisiertes Marktforschungsinstitut (wie agri EXPERTS) möglich. Die Teilnahme und die Auskünfte der Befragten wären hier freiwillig. Ein solcher Ansatz wird jedoch im Rahmen des gegenwärtigen Projektes als nicht zielführend erachtet. Die notwendigen Informationen über Arzneimitteleinsätze liegen zwar bei einzelnen Betrieben und Veterinärpraxen in Form einer Anwendungs- und Abgabedokumentation vor. Das Heraussuchen, Aggregieren und nach Stoffklassen gegliederte Berichten dieser Informationen wäre jedoch sowohl für Agrarbetriebe als auch für Veterinäre (falls überhaupt möglich) mit einem sehr hohen Aufwand verbunden, so dass nicht mit einer ausreichenden Teilnahmebereitschaft zur Deckung des Informationsbedarfs gerechnet werden kann.

AP 1.5 Empfohlenes Konzept für die Datenerhebung im Bereich der Lebensmittel liefernden Tiere

Nach Sondierung der Datenlage, verschiedener Erhebungsvarianten und der Informationen aus Expertengesprächen gehen wir davon aus, dass eine zuverlässige Erfassung der Arzneimittelverbräuche bei Lebensmittel liefernden Tieren nur über eine Erhebung der in Form von Anwendungs- und Abgabedokumentationen vorliegenden Informationen möglich ist. Diese existieren sowohl bei Landwirtschaftsbetrieben als auch bei den sie betreuenden Veterinärpraxen. Die so erfassten Arzneimittelverbräuche können anschließend durch Experten zuverlässig verschiedenen Stoffklassen zugeordnet werden. Zusätzlich zu der Erfassung der Arzneimittelverbräuche sollten im Rahmen der Einsicht in die Anwendungs- und Abgabedokumentation leitfadengestützte Interviews mit (jeweils einem) Angehörigen der Landwirtschaftsbetriebe durchgeführt werden, bei denen unter anderem Informationen über Verabreichungsmethoden, den Umgang mit Ausscheidungen der Tiere, den Umgang mit Restmengen der Arzneimittel sowie über den Bezug und Einsatz von Substanzen, die nicht in der Anwendungs- und Abgabedokumentation aufgeführt sind, erhoben werden (siehe Kapitel 1.6). Eine ähnliche Erhebung wurde im Rahmen der Studie VetCAB mit Fokus auf den Antibiotikaverbrauch 2011 im Auftrag des Bundesinstituts für Risikobewertung durch die Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover und die Universität Leipzig durchgeführt (van Rennings et al. 2013).

Es wird empfohlen, die Population der Studie im Bereich der Lebensmittel liefernden Tiere zu definieren als Landwirtschaftsbetriebe auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland, die eine oder mehrere der folgenden Tierarten halten: Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Puten und sonstiges Geflügel.

Als Erhebungsdesign wird eine zweistufige Cluster-Stichprobe empfohlen, bei der zunächst (Stufe 1) aus der Gesamtheit der 294 Landkreise der Bundesrepublik Deutschland eine Stichprobe von (ca. 8-12) Landkreisen gezogen wird. Um eine regionale Häufung der gezogenen Landkreise zu vermeiden, wird eine Schichtung der Ziehung der Landkreise nach großen Regionen des Bundesgebiets (z.B. Nord, Ost, Süd) empfohlen. Des Weiteren wird eine Variante der Stichprobenziehung empfohlen, bei der die Wahrscheinlichkeit der Ziehung eines Landkreises proportional zur Anzahl der Landwirtschaftsbetriebe mit Tierhaltung (vgl. Anhang A.1) oder (alternativ) zum Viehbestand in Großvieheinheiten (vgl. Anhang A.2) in dem jeweiligen Landkreis ist. Ein Datensatz, der die dafür notwendigen Informationen enthält, wurde im Rahmen des vorliegenden Projektes erstellt. Hinweise hierzu finden sich in Anhang A.6. In einem zweiten Schritt (Stufe 2) wird innerhalb der gezogenen Landkreise eine nach Tierarten geschichtete Zufallsstichprobe von Landwirtschaftsbetrieben gezogen. Als Sampling-Frame für diese Ziehung dienen die Register der Veterinärämter der gezogenen Landkreise, die somit im Rahmen des vorgeschlagenen Erhebungsdesigns eine zentrale Rolle spielen. Zur Reduktion der Non-Response-Rate besteht die Möglichkeit, dass ein Landwirtschaftsbetrieb, der keine Einsicht in die bei ihm dokumentierten Abgabe- und Anwendungsbelege gewähren will, einer Weitergabe dieser Informationen durch die zuständige Veterinärpraxis zustimmt.

Das bisher spezifizierte Erhebungsdesign steckt einen Rahmen für die Erhebung im Bereich Lebensmittel liefernder Tiere ab, lässt aber bewusst zahlreiche Freiheitsgrade hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung der Erhebung. Insbesondere die Planung der Stichprobengröße stellt im Kontext des vorliegenden Projektes eine besondere Herausforderung dar, die auf ganz unterschiedliche Weisen gelöst werden kann. Dementsprechend sind bei Planungen für die Erhebung die Grundlagen und Berechnungen insbesondere hinsichtlich der Stichprobengröße transparent zu beschreiben.

Für den Erfolg dieses Ansatzes ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Erhebungen vor Ort in den ausgewählten Landkreisen durch umfangreiche Informations- und Rekrutierungsmaßnahmen vorbereitet und begleitet werden. Dies schließt beispielsweise ein, dass eine Website erstellt wird, auf der sich potentiell Befragte über Ziele, Details und Hintergründe des Forschungsprojektes informieren können. Es schließt aber auch ein, dass regionale und überregionale Multiplikatoren wie Amtsträger, Veterinärämter, Verbände und Vereine für das Forschungsprojekt gewonnen werden und sich bereit erklären, aktiv dafür zu werben. Wir empfehlen dem UBA, diesen Teilbereich in einer Projektausschreibung explizit als Arbeitspaket zu benennen und Antragsteller zur Konzipierung spezifischer Informations- und Rekrutierungsmaßnahmen aufzufordern.

Im Rahmen der Erhebungen in den ausgewählten Landkreisen können auch Teile von AP 2 abgedeckt werden. Im Rahmen der intensiven Zusammenarbeit mit den Veterinärämtern der ausgewählten Landkreise bietet es sich an, neben den für Lebensmittel liefernde Tiere relevanten Akteuren auch kommerzielle Züchter von Haus- und Heimtieren sowie Tierheime innerhalb der ausgewählten Landkreise zu erfassen (vgl. AP 2).

AP 1.6 Vorgaben für leitfadengestützte Interviews

Zusätzlich zu der Erfassung der Informationen über Arzneimitteleinsätze in einzelnen Tierhaltungsbetrieben anhand der dort oder bei betreuenden Tierärzten archivierten Anwendungs- und Abgabedokumentation sollen folgende zusätzliche Informationen anhand von leitfadengestützten Interviews mit Vertretern der Tierhaltungsbetriebe erhoben werden:

- ▶ Informationen zu Biozideinsatz sowie Einsatz von Zusatzstoffen;
- ▶ Informationen zu Aufenthaltsorten der Tiere;
- ▶ Informationen zum Umgang mit den Ausscheidungen der Tiere;
- ▶ Informationen zum Umgang mit Restmengen von Medikamenten;
- ▶ Informationen zum Einsatz und zu Bezugsquellen von relevanten, aber nicht in der Anwendungs- und Abgabedokumentation dokumentierten Substanzen.

Zu berücksichtigen ist, dass aufgrund der großen Anzahl von Betrieben, die in die Erhebung einzubeziehen sind, der Umfang des Interviewleitfadens in einem angemessenen Rahmen bleiben muss. Gleichwohl sollten die Erhebungen vor Ort bestmöglich genutzt werden. Entsprechend sind auch ergänzende Informationen, wie bspw. zur Betriebsstruktur und Haltungsform zu erheben.

Der Entwurf eines beispielhaften Interviewleitfadens für die ergänzenden Erhebungen in den ausgewählten repräsentativen Landkreisen findet sich im Anhang A.3. Die einzelnen aufgeführten Fragenbereiche sind im Rahmen der konkreten Ausarbeitung des Erhebungsdesigns zu prüfen und ggf. mit Detailfragen zu ergänzen.

AP 1.7 Vorgaben für die statistische Auswertung

Über die in dem oben dargestellten Konzept genannten Angaben werden im Rahmen der hier erfolgten Konzepterstellung keine weitergehenden Vorgaben für die statistischen Auswertungen gemacht, da diese letztlich von den mit der Erhebung beauftragten Institutionen für das dann verwendete Erhebungsdesign spezifiziert werden müssen. Bei der Stellung von Projektanträgen wird aber die Offenlegung der Berechnungen zur Planung der Stichprobengröße empfohlen. Zusätzlich ist bei der Auswahl der mit der Erhebung beauftragten Institutionen auf sehr gute statistische Methodenkompetenzen zu achten.

AP 1.8 Vorgaben zur Validierung der Befragungsergebnisse

Zur Validierung der Befragungsergebnisse sind Informationen seitens des Bundesverbandes für Tiergesundheit bzgl. verwendeter Arzneistoffmengen bzw. eine Ankopplung an die in AP 3 zu erfolgende Herstellererhebung zu verwenden. Darüber hinaus wird ein Abgleich mit Messdaten aus dem Gewässergütemonitoring empfohlen. Auf Basis der gewonnenen Erhebungsergebnisse können nachfolgende Anpassungen der Monitoringprogramme hinsichtlich der zukünftig zu erfassenden Parameter erfolgen.

4.2 AP 2: Konzept für Befragung im Bereich der Nicht-Lebensmittel liefernden Tiere

AP 2.1 Informationslage

Informationen bzgl. des Einsatzes von Tierarzneimitteln liegen seitens des Bundesverbandes für Tiergesundheit insb. bzgl. des Umsatzes vor. Zudem finden sich bspw. beim Industrieverband Heimtierbedarf (IVH), Zentralverband Zoologischer Fachbetriebe (ZZF) Informationen zum Heimtierbestand in Deutschland.

Der Einsatz apothekenpflichtiger Tierarzneimittel ist in Patientenkarteien der einzelnen Tierärzte dokumentiert. Bezugsmengen von Arzneimitteln aus dem Ausland und Internet durch Tierhalter sind ebenso unbekannt wie der Einsatz von Bioziden, der Einsatz von Humanarzneimitteln, die der Tierhalter ohne tierärztliche Anweisung/Empfehlung seinem Tier eigenmächtig verabreicht, der Verbleib von Ausscheidungen und der Umgang von Privatpersonen mit Restmengen. Entsprechende Informationen sind über eine Erhebung zu gewinnen.

AP 2.2 Zu erhebende Informationen

Bei einer Erhebung sind Informationen über Arzneimitteleinsatz und über die möglichen Eintragspfade zu erfassen. Um Eintragsquellen und -mengen von Arzneimittelwirkstoffen realistisch einschätzen zu können, sind bei einer Erhebung folgende Teilbereiche zu berücksichtigen:

- ▶ Informationen über Verschreibungen und Einsätze von TAM
 - Art
 - Menge
 - Grund des Einsatzes
 - Verteilung entsprechend Tierart
- ▶ Informationen zu Bezugsquellen von Privathaushalten/Züchtern
- ▶ Informationen zum Einsatz von Humanarzneimitteln durch Tierhalter
- ▶ Informationen zu Verkaufszahlen nicht apothekenpflichtiger Mittel
- ▶ Informationen über Eintragspfade
 - Aufenthaltsbereich des Tieres (indoor/outdoor)
 - Informationen über Umgang mit Restmengen

AP 2.3 Einzubeziehende Akteure

Um die aufgeführten Informationen zu erfassen, sind

- ▶ Privathaushalte
- ▶ Züchter

- ▶ Tierärzte
- ▶ Zoologischer Fachhandel

im Rahmen einer Erhebung zu befragen.

Als Kooperationspartner dienen die Berufs- und Branchenverbände

- ▶ Bundesverband für Tiergesundheit (BfT)
- ▶ Zentralverband Zoologischer Fachbetriebe (ZZF)
- ▶ Industrieverband Heimtierbedarf (IVH)
- ▶ Bundesverband praktizierender Tierärzte (bpt), Fachgruppe Kleintierpraxis
- ▶ Gesellschaft für Pferdemedizin

AP 2.4 Empfohlenes Konzept für die Datenerhebung im Bereich der Nicht-Lebensmittel liefernden Tiere

Nach Sondierung der Datenlage, verschiedener Erhebungsvarianten (vgl. AP 1.4) und der Informationen aus Expertengesprächen gehen wir davon aus, dass eine zuverlässige Erfassung der Arzneimittelverbräuche bei Nicht-Lebensmittel liefernden Tieren am zielführendsten über eine Befragung von Privathaushalten zu erreichen ist. Die zu erhebenden Informationen wurden im Rahmen eines Fragebogenentwurfes (AP 2.5 und Anhang A.4) umfassend zusammengestellt.

Um im Rahmen eines repräsentativen Samples eine möglichst gute Abdeckung der zu befragenden Privathaushalte zu erreichen, bietet es sich an, die Datenerhebung im Bereich der Nicht-Lebensmittel liefernden Tiere mithilfe eines selbst konzipierten Fragebogens über ein Marktforschungsinstitut umzusetzen. Aus Projekten im Auftrag von Ministerien, Behörden, Unternehmensverbänden und Unternehmen mit ähnlichen Fragestellungen gibt es hierzu bereits gute Erfahrungen.

Ergänzend zu einer Befragung von Privathaushalten wird empfohlen, Abgabemengen über tierärztliche Hausapotheken zu ermitteln. Da die Informationen aus den Dokumentationen der Abgabe und Anwendung aller apothekenpflichtigen Arzneimittel aus den tierärztlichen Hausapotheken in sehr unterschiedlicher Form vorliegen und in der Regel nicht einfach zu aggregieren sind, wird für diesen Teilschritt eine Anknüpfung an AP 1, die Teilerhebung in repräsentativen Landkreisen, empfohlen. Für die statistische Auswertung ist eine Quotierung der Stichproben nach Tierarten bzw. Tierartgruppen (Tierhaltung im Freien, reine Haushaltung ohne Aufenthalt im Freien (mit Kontakt zu beregneten Erdflächen), Aquarientiere) sinnvoll.

Weitergehende Informationen zum Arzneimitteleinsatz bei Nicht-Lebensmittel liefernden Tieren können über einer Befragung von kommerziellen Züchtern und Tierheimen gewonnen werden. Um den Aufwand hierfür in Grenzen zu halten, wird für diesen Schritt auf eine mögliche Anknüpfung an die Vor-Ort-Erhebung in repräsentativen Landkreisen verwiesen (AP 1).

Ergänzende Informationen, bspw. hinsichtlich der Verkaufsmengen von Floh- und Zeckenhalsbändern oder anderer nicht-apothekenpflichtiger Substanzen können im Rahmen von Befragungen von Zoofachhändlern gewonnen werden. Hierfür ist eine Kooperation mit den entsprechenden Branchenverbänden anzustreben.

AP 2.5 Fragebogenentwurf

Für die Durchführung der Erhebung bei Privathaushalten wurde ein Fragebogen entworfen, der folgende Unterpunkte enthält:

- ▶ Deckblatt
- ▶ Einleitungstext
- ▶ Spezifizierung der Heimtierart (u.a. Hunde, Katzen, Equiden, Fische)
- ▶ Module für verschiedene Heimtierarten
 - Anzahl der Tiere
 - Gewicht
 - Haltungsform/Aufenthalt
 - Grund für die Medikation
 - Art der Medikation
 - Quelle
 - Art der Verabreichung
 - Umgang mit Restmengen
- ▶ Demografische Angaben

Aufgrund der Vielzahl von möglichen Wirkstoffen und Präparaten erscheint eine konkrete Benennung dieser durch die zu befragenden Privathaushalte wenig zielführend. Zwar könnten Präparatelisten, bspw. basierend auf dem Portal Vetidata oder der Lila Liste, im Fragebogen als Scroll-Down-Choice hinterlegt werden. Diese würden aber beispielsweise im Falle von Antibiotika für Hunde 222 Präparate auflisten, im Fall von Antiparasitika für Hunde werden 237 Präparate aufgeführt. Für eine Differenzierung der Antworten wird die Anknüpfung an die Erfassung der Dokumentationen der Abgabe und Anwendung aller apothekenpflichtigen Arzneimittel aus den tierärztlichen Hausapotheken in der Teilerhebung in repräsentativen Landkreisen im Rahmen der Anknüpfung an AP 1 empfohlen.

Der mit der JLU-Gießen abgestimmte Entwurf des Fragebogens findet sich in Anhang A.4.

AP 2.6 Weitere Hinweise

Basierend auf Erfahrungen zu Befragungen mit einem vergleichbaren Komplexitätsgrad, wird eine Stichprobengröße von 3.000 bis 5.000 Haushalten als sinnvoll erachtet, um ausreichend repräsentative Aussagen zu den Fragestellungen von AP 2.4 zu erhalten.

Hinweise bzgl. der Vorgaben zur statistischen Auswertung und zur Validierung der Befragungsergebnisse entsprechen im Wesentlichen den in AP 1 aufgeführten Punkten. Zusätzlich ist eine Plausibilitätskontrolle der Ergebnisse aus der Befragung von Privathaushalten über die Informationen der tierärztlichen Hausapotheken und ggf. weiterer Erhebungen, wie die bei Zoofachhandlungen, sinnvoll.

4.3 AP 3: Konzept für Befragung von Arzneimittelherstellern mit Produktionsstandorten in Deutschland

AP 3.1 Informationslage und zu erhebende Informationen

Zu den in Deutschland über Rezepte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eingesetzten Arzneistoffmengen im Humanbereich liegen einerseits Informationen aus dem jährlich publizierten Arzneiverordnungs-Report des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) vor. Zum anderen können Informationen des Marktforschungsinstitutes QuintilesIMS (ehem. IMS Health) erworben werden.

Bislang liegen keine umfassenden Informationen zu

- ▶ Art und Anzahl von Stoffen, die bei Stoffherstellern oder Abfüllern in Deutschland über Direkt-/Indirekteinleitungen eingetragen werden,
- ▶ Anforderungen der Einleiterlaubnisse,
- ▶ Art der Abwasser(vor)behandlung und
- ▶ mögliche freiwillige Vereinbarungen oder Verpflichtungen

vor. Entsprechende Informationen sind im Rahmen einer Erhebung von Arzneimittelherstellern mit Produktionsstandorten in Deutschland daher von Interesse.

AP 3.2 Einzubeziehende Akteure

Laut E-PRTR bzw. Thru.de (Einleitung berichtspflichtiger Stoffe) gibt es in Deutschland 14 berichtspflichtige Unternehmen im Bereich Arzneimittelproduktion. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Arzneistoffe nicht zu den berichtspflichtigen Stoffen gehören. Somit ist von einer höheren Anzahl an Arzneistoffherstellern und Abfüllern/Formulierern mit Standort in Deutschland zu rechnen.

Verschiedene Pharmaverbände bündeln die Interessen von Arzneistoffherstellern und Arzneimittelanbietern:

- ▶ Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH): ca. 400 Mitgliedsunternehmen mit Produktionsstandorten im In- und Ausland.
- ▶ Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI): ca. 270 Unternehmen. Hierbei sind auch Dienstleister, Biotech, Homöopathie vertreten.
- ▶ Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa): 45 Pharmaunternehmen, die laut vfa ca. 2/3 des dt. Arzneimittelmarktes ausmachen.
- ▶ Interessenverband der Generika- und Biosimilarunternehmen (Pro-Generika): 15 Unternehmen; vertritt insbesondere große und mittelständige Hersteller.
- ▶ Deutscher Generikaverband: vertritt insbesondere kleine Hersteller.
- ▶ Bundesverband für Tiergesundheit: vertritt 23 Unternehmen, darunter auch Hersteller und Anbieter von Futterzusatzstoffen.

Laut Informationen des Presseportals (2019) planen BAH und BPI zu fusionieren. Damit würden sie "mehr als 90 Prozent der in Deutschland tätigen pharmazeutischen Unternehmen vertreten".

Zusätzlich sind die entsprechenden Genehmigungsbehörden, ggf. über Umweltministerien der Länder, in eine Erhebung einzubeziehen, bei denen entsprechende Informationen (in aggregierter Form auch beim BVL) vorliegen.

AP 3.3 Empfohlenes Konzept für die Datenerhebung bei Arzneimittelherstellern mit Produktionsstandort in Deutschland

Auf Basis der vorliegenden Erkenntnisse und Diskussionen im Rahmen der Aktivitäten der Spurenstoffstrategie des Bundes sowie während der Abstimmungsgespräche mit dem Auftraggeber wird eine Datenerhebung bei Arzneimittelherstellern mit Produktionsstandort in Deutschland mittels Fragebogen empfohlen. Um die Resonanz zu erhöhen und die in dem Fragebogen gemachten Angaben weiter zu konkretisieren, können ergänzend leitfadengestützte Interviews durchgeführt werden.

Erste Erfahrungen zu einem Informationsaustausch über Eintragsgrößen von Arzneistoffgruppen konnten im Rahmen des Runden Tisches zu Röntgenkontrastmitteln, der am 16.12.2019 in Bonn im Rahmen der Pilotphase der Spurenstoffstrategie des Bundes initiiert wurde, gewonnen werden. Eine entsprechende Unterstützung wird für weitere Arzneistoff/-gruppen erwartet, die im Rahmen der Spurenstoffstrategie des Bundes seitens des Expertengremiums zur Relevanzbewertung von Spurenstoffen als relevante Spurenstoffe eingestuft werden.

Die Erhebung ausgewählter Arzneistoffe/-gruppen kann auch an die Abfragen zum PRTR bzw. thru.de gekoppelt werden. Sofern eine entsprechende Umsetzung geplant ist, würde das UBA vorher das Projekt und den Fragebogen bei den abfragenden Bundesländern vorstellen.

Weitere Arzneistoffe, die nicht in den Bereich der relevanten Spurenstoffe der Spurenstoffstrategie des Bundes fallen, oder ggf. über eine Ankopplung an die Erhebungen zum PRTR bzw. thru.de erhoben werden können, müssen mittels Fragebogen bzw. leitfadengestützten Interviews erfasst werden. Der Entwurf eines beispielhaften Interviewleitfadens für die Erhebungen bei Arzneimittelherstellern mit Produktionsstandort in Deutschland findet sich im Anhang A.5. Die einzelnen aufgeführten Fragenbereiche sind im Rahmen der konkreten Ausarbeitung des Erhebungsdesigns zu prüfen und ggf. mit Detailfragen zu ergänzen.

Zur Validierung der Erhebungsergebnisse ist ein Abgleich mit Messdaten aus dem Gewässergütemonitoring erforderlich. Auf Basis der gewonnenen Erhebungsergebnisse können nachfolgende Anpassungen der Monitoringprogramme hinsichtlich der zukünftig zu erfassenden Parameter erfolgen.

5 Quellenverzeichnis

Biemer, Paul P. (2016): Total Survey Error Paradigm: Theory and Practice. In: *The SAGE Handbook of Survey Methodology*, S. 122–141.

BMEL (2018): Lagebild zur Antibiotikaresistenz im Bereich Tierhaltung und Lebensmittelkette. AG Antibiotikaresistenz.

EU (2019): Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee. European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pdf/strategic_approach_pharmaceuticals_env.PDF, zuletzt geprüft am 20.02.2020.

Hillenbrand, Thomas; Tettenborn, Felix; Fuchs, Stephan; Toshovski, Snezhina; Metzger, Steffen; Tjoeng, Imee et al. (2016): Maßnahmen zur Verminderung des Eintrages von Mikroschadstoffen in die Gewässer – Phase 2. Online verfügbar unter https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/377/publikationen/mikroschadstoffen_in_die_gewaesser-phase_2.pdf, zuletzt geprüft am 20.02.2020.

Hillenbrand, Thomas; Tettenborn, Felix; Menger-Krug, Eve; Marscheider-Weidemann, Frank; Fuchs, Stephan; Toshovski, Snezhina et al. (2014): Maßnahmen zur Verminderung des Eintrages von Mikroschadstoffen in die Gewässer. Online verfügbar unter https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/publikationen/texte_85_2_014_massnahmen_zur_verminderung_des_eintrages_von_mikroschadstoffen_in_die_gewaesser_0.pdf, zuletzt geprüft am 20.02.2020.

Kemper, Melanie; Lukat, Evelyn; Vidaurre, Rodrigo; Steinhoff-Wagner, Julia; Ilg, Yvonne; Petersen, Brigitte (2018): Kommunikationsstrategien zur Verminderung von Tierarzneimittelinträgen aus der Landwirtschaft in die Umwelt. Abschlussbericht, zuletzt geprüft am 20.02.2020.

Presseportal (2019): BAH und BPI planen zu fusionieren. Online verfügbar unter <https://www.presseportal.de/pm/21085/4471429>, zuletzt geprüft am 20.02.2020.

UBA (2019): Abstimmungstermin 18.12.2019 zu Arzneistoffeinträge - Erhebungskonzept, FKZ: 3719 67 401 1. Mündliche Kommunikation.

van Rennings, Lisa; von Münchhausen, Christiane; Honscha, Walther; Otilie, Henry; Käsbohrer, Annemare; Kreienbrock, Lothar (2013): Repräsentative Verbrauchsmengenerfassung von Antibiotika in der Nutztierhaltung - Kurzbericht über die Ergebnisse der Studie "VetCAB-Pilot" Fachinformation. Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover Universität Leipzig Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin. Online verfügbar unter http://www.vetcab.de/fachinformation_vetcab_20130709.pdf, zuletzt geprüft am 20.02.2020.

Vidaurre, Rodrigo; Evelyn Lukat; Julia Steinhoff-Wagner; Yvonne Ilg; Brigitte Petersen; Stephan Hannappel; Kurt Möller (2016): Konzepte zur Minderung von Arzneimittelinträgen aus der landwirtschaftlichen Tierhaltung in die Umwelt. Online verfügbar unter https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2546/publikationen/fachbroschuere_tam_final.pdf, zuletzt geprüft am 20.02.2020.

A Anhang

A.1: Histogramm zur Verteilung der Anzahl von Betrieben mit Viehhaltung in Deutschland. Basisdaten sind statistische Angaben zu Anzahlen in den Landkreisen. Agrarstrukturerhebung / Landwirtschaftszählung, 01.03.2016.

A.2: Histogramm zur Verteilung des Viehbestandes (Großvieheinheiten) in Deutschland. Basisdaten sind statistische Angaben zu Anzahlen in den Landkreisen. Agrarstrukturerhebung / Landwirtschaftszählung, 01.03.2016.

A.3: Entwurf eines beispielhaften Interviewleitfadens für die ergänzenden Erhebungen in den ausgewählten repräsentativen Landkreisen (AP 1)

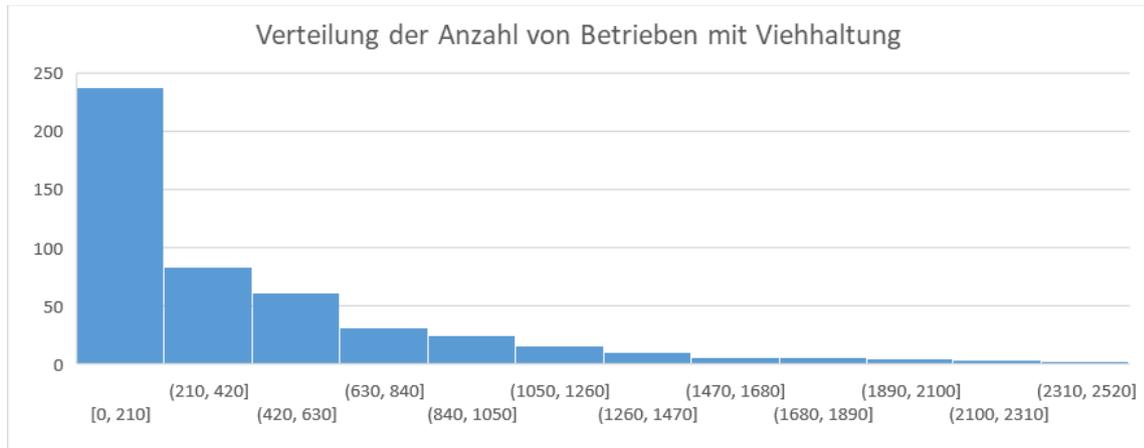
A.4: Entwurf Fragebogen für Privathaushalte (AP 2)

A.5: Entwurf eines beispielhaften Interviewleitfadens für Arzneimittelhersteller mit Produktionsstandort in Deutschland (AP 3)

A.6: Überblick über Datensatz mit Angaben der Länder

A.1 Verteilung der Betriebe mit Viehhaltung in Deutschland

Abbildung 1: Histogramm zur Verteilung der Anzahl von Betrieben mit Viehhaltung in Deutschland

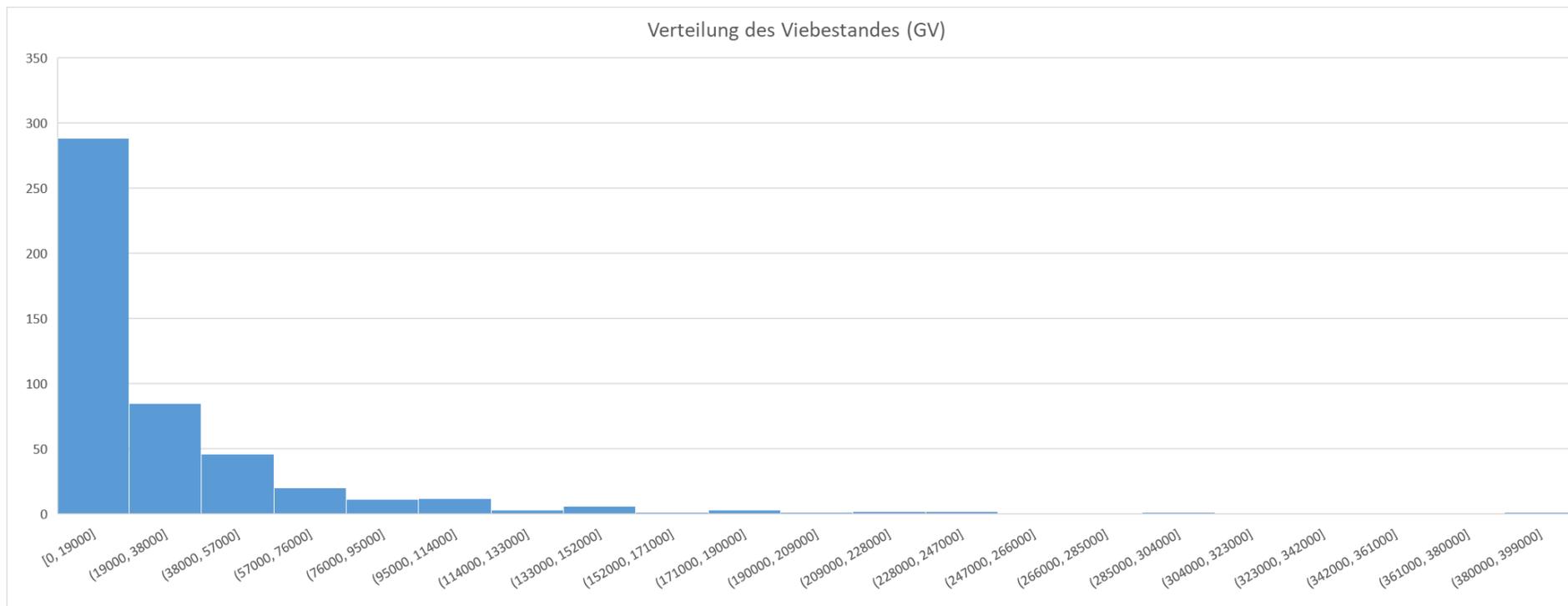


Basisdaten sind statistische Angaben zu Anzahlen in den Landkreisen.

Quelle: Fraunhofer ISI, Daten: Agrarstrukturerhebung / Landwirtschaftszählung, 01.03.2016.

A.2 Verteilung des Viehbestandes in Deutschland

Abbildung 2: Histogramm zur Verteilung des Viehbestandes (Großvieheinheiten) in Deutschland



Basisdaten sind statistische Angaben zu Anzahlen in den Landkreisen.

Quelle: Fraunhofer ISI, Daten: Agrarstrukturerhebung / Landwirtschaftszählung, 01.03.2016.

A.3 Entwurf eines beispielhaften Interviewleitfadens für die ergänzenden Erhebungen in den ausgewählten repräsentativen Landkreisen (AP 1)

„Arzneistoffeinträge - Erhebungskonzept“

Ufoplan Titel: „Umwelteinträge von Arzneimittelwirkstoffen – Bilanzierung der Emissionen sowie Konsequenzen für Risikobewertung und -management

Teil I: Konzepterstellung der Befragungen“

**Leitfaden für Interviews mit Angehörigen der
Landwirtschaftsbetriebe im Rahmen der Erhebung in
ausgewählten repräsentativen Landkreisen (AP 1)**

Entwurf

Begrüßung / Einleitung / Hintergrund

- Dank für Bereitschaft und Zeit
- Kurzer Umriss des Themas
- Kurze Beschreibung des Interviewablaufs und der ungefähren Dauer
- Datenschutzvereinbarung

[...]

Erhebungsrahmendaten

Interview mit _____

Datum des Gesprächs _____

Interviewort _____

Interviewdauer _____

Kurzfragebogen Biozideinsatz / Zusatzstoffe

Welche Biozide werden zur Behandlung von Tieren und Stallungen eingesetzt?

Art

Menge

Welche Zusatzstoffe / Futterbeimischungen werden verwendet?

Art

Menge

Kurzfragebogen Verabreichung von Arzneistoffen

Welche Methoden zur Verabreichung wurden überwiegend eingesetzt?

Substanz A: _____

Verabreichungsmethode für Substanz A:

Substanz B: _____

Verabreichungsmethode für Substanz B:

Substanz C: _____

Verabreichungsmethode für Substanz C:

Substanz D: _____

Verabreichungsmethode für Substanz D:

Kurzfragebogen Ausscheidungen und Reststoffe

Wie erfolgt die Gülle- und Mistbehandlung?

Behandlungsart

Menge

Wie erfolgt der Umgang mit Restmengen von Arzneistoffen?

Arzneistoff

Umgang

Kurzfragebogen zu weiteren Substanzen

Wie erfolgte der Bezug und Einsatz von Arzneistoffen und ähnlichen Substanzen, die nicht in der Anwendungs- und Abgabedokumentation aufgeführt sind?

Substanz

Bezug

Einsatz

Angaben zum Betrieb

Wie lautet die Postleitzahl Ihres Betriebes?

— — — — —

Wie viele Mitarbeiter arbeiten in Ihrem Betrieb?

— —

Welche Tierarten werden gehalten?

Bitte geben Sie hierbei auch die jeweiligen Rassen an.

Art

Anzahl

A.4 Entwurf Fragebogen für Privathaushalte (AP 2)

„Arzneistoffeinträge - Erhebungskonzept“

Ufoplan Titel: „Umwelteinträge von Arzneimittelwirkstoffen – Bilanzierung der Emissionen sowie Konsequenzen für Risikobewertung und -management

Teil I: Konzepterstellung der Befragungen“

Fragebogen für Privathaushalte (AP2)

Begrüßung (alle)

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

vielen Dank für Ihre Bereitschaft, an dieser Befragung teilzunehmen.

[...]

x **Heimtierbesitz (alle)**

Befinden sich Heimtiere oder andere Tiere, die nicht der Produktion von Lebensmitteln dienen (z.B. Pferde), im Besitz Ihres Haushaltes?

- ja
- nein

Falls "nein" → Screen out

Welche der folgenden Heimtiere oder andere Tiere, die nicht der Produktion von Lebensmitteln dienen, befinden sich im Besitz Ihres Haushaltes?

- Hund(e)
- Katze(n)
- Pferd(e)/Pony(s)/Maultier(e)/Esel
- Kleinsäugetier(e) (z.B. Hamster, Meerschweinchen, Kaninchen, Ratten...)
- Vogel/Vögel
- Fisch(e)
- Reptil(ien) und Amphibien (z.B. Schlangen, Schildkröten, Echsen, Frösche...)
- Insekt(en)
- (ein) andere(s) Tier(e), nämlich: _____

Sind Sie Züchter(in) einer der von Ihnen genannten Tierarten?

- nein
- ja, gewerbliche(r) Züchter(in)
- ja, Hobbyzüchter(in)

Falls "ja":

Welche Tiere züchten Sie?

x **Modul Hunde (falls relevant)**

Wie viele Hunde besitzt Ihr Haushalt?

— —

Bitte schätzen Sie das Gewicht Ihres Hundes bzw. Ihrer Hunde!

Hund 1: __ __ kg

Hund 2: __ __ kg

Hund 3: __ __ kg

[...]

Wo halten sich Ihre Hunde in der Regel auf?

- überwiegend innerhalb von Haus/Wohnung aber auch außerhalb (Garten, Spaziergänge...)
- überwiegend außerhalb von Haus/Wohnung
- nur außerhalb von Haus/Wohnung
- sonstiges, nämlich: _____

Zu welchen Zwecken kamen in den vergangenen 12 Monaten bei Ihrem Hund bzw. Ihren Hunden Mittel mit medizinischer Wirkung zum Einsatz?

- Wurmkuren
- Mittel gegen Flöhe, Zecken und/oder Milben (inklusive Halsbänder etc.)
- Mittel gegen altersbedingte Krankheiten und Demenz
- Mittel gegen Erkrankungen der Atemwege
- Mittel zur Beruhigung und gegen Angst und Stress
- Mittel für Blasen, Nieren, Leber und Herz
- Mittel gegen Übergewicht
- Mittel zur Förderung der Fruchtbarkeit, vor der Geburt, zur Regulierung des Hormonhaushaltes
- Mittel für Gelenke, Muskeln, Sehnen und Knochen
- Mittel für Haut und Fell
- Mittel für Magen und Darm bzw. gegen Durchfall
- Mittel zur Stärkung des Immunsystems
- Mittel gegen Schmerzen und Entzündungen

- Vitamine und Ergänzungsmittel
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Es wurden keine Mittel mit medizinischer Wirkung eingesetzt.

Für jeden der genannten Zwecke:

Welche Art(en) von Mittel(n) kam(en) als [...] genau zum Einsatz?

- Apotheken- oder verschreibungspflichtige Arzneimittel für Tiere
- pflanzliches Mittel/Homöopathika für Tiere
- Desinfektionsmittel für Tiere
- sonstiges Mittel für Tiere
- Arzneimittel/Homöopathika für Menschen

Für jeden der genannten Zwecke, falls zuvor Tierarzt genannt:

Geben Sie nun bitte (falls möglich) das Präparat bzw. die Präparate an, das/die als [...] zum Einsatz kam(en)!

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____

Für jeden der genannten Zwecke, falls zuvor Humanarzt genannt:

Geben Sie nun bitte (falls möglich) das Arzneimittel für Menschen an, das als [...] zum Einsatz kam!

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____

Für jede der genannten Arten von Präparaten:

Wurde das eingesetzte Präparat [XY] von einer Tierärztin oder einem Tierarzt verschrieben?

- ja
- Nein, aber es wurde empfohlen.
- nein
- Weiß nicht.

Für jede der genannten Arten von Präparaten:

Von welcher Quellen wurde das eingesetzte Präparat [XY] bezogen?

- Tierärztin/Tierarzt
- Apotheke
- Zoologischer Fachhandel (vor Ort)
- Internetapotheke (Inland)
- Internetapotheke (Ausland)
- sonstiger Bezug über das Internet (In- oder Ausland)
- Restmenge aus eigener Lagerung
- sonstige Quelle, nämlich _____
- Weiß nicht.

Falls "sonstiger Bezug über das Internet"

Bitte geben Sie (falls möglich) genauer an, woher Sie das Mittel über das Internet bezogen haben!

Für jede der genannten Arten von Präparaten:

Über welchen Zeitraum wurde das Präparat [XY] innerhalb der vergangenen 12 Monate insgesamt (etwa) eingesetzt?

Für jede der genannten Arten von Präparaten:

In welcher Häufigkeit wurde das Präparat [XY] innerhalb des Nutzungszeitraums eingesetzt?

- dreimal täglich oder häufiger
- zweimal täglich
- einmal täglich
- nicht täglich, aber mehrmals pro Woche
- einmal pro Woche
- nicht wöchentlich, aber mehrmals pro Monat
- einmal pro Monat
- mehrmals, aber seltener als monatlich
- einmalig

- Weiß nicht.

Für jede der genannten Arten von Präparaten:

Wurde das Präparat [XY] vollständig aufgebraucht?

- ja
 nein
 Weiß nicht.

Falls zuvor "nein":

Wie sind Sie mit der Restmenge umgegangen?

- Restmenge wurde aufgehoben und gelagert.
 Entsorgung im Hausmüll
 Entsorgung in der Toilette oder im Abfluss des Waschbeckens.
 Abgabe an Schadstoffsammelstelle
 Abgabe an Apotheke
 Rückgabe an Tierärztin/Tierarzt
 Sonstige Entsorgungsart, nämlich:

 Weiß nicht.

x Modul Katzen (falls relevant)

Äquivalent zum Modul Hunde

x Modul Equiden (falls relevant)

Wie viele Pferde, Ponys und Maultiere/Esel besitzt Ihr Haushalt?

__ __ Pferde

__ __ Ponys

__ . __ Maultiere/Esel

Für jede der genannten Arten von Equiden:

Welche Zeitanteile verbringen Ihre Pferde/Ponys/Maultiere/Esel etwa in den folgenden Bereichen?

Bitte unterscheiden Sie bei Ihren Angaben zwischen Weidesaison (Mitte April bis Ende Oktober) und der sonstigen Zeit.

In der Weidesaison (Mitte April bis Ende Oktober):

__ __ % der Zeit auf Weide oder in Offenstall oder auf vom Boden her unbefestigtem Paddock

__ __ % der Zeit in der Box/geschlossenem Stall oder befestigtem Paddock

In der restlichen Zeit des Jahres:

__ __ % der Zeit auf Weide oder in Offenstall oder auf vom Boden her unbefestigtem Paddock

__ __ % der Zeit in der Box/geschlossenem Stall oder befestigtem Paddock

Zu welchen Zwecken kamen in den vergangenen 12 Monaten bei Ihrem/Ihren Pferd(en)/Pony(s)/Maultier(en)/Esel(s) Mittel mit medizinischer Wirkung zum Einsatz?

- Wurmkuren
- Mittel für die Atemwege
- Mittel für Augen, Ohren, und Maul/Zähne
- Mittel für Blase, Nieren, Leber und Herz
- Mittel für Magen und Darm
- Mittel gegen Entzündungen und Schmerzen
- Mittel für Gelenke, Muskeln und Knochen
- Mittel für Haut und Fell/Mähne/Schweif
- Mittel für die Hufe
- Mittel gegen Infektionen
- Mittel gegen Juckreiz und Scheuern
- Mittel für zur Förderung der Kondition/Leistung
- Mittel zur Stärkung des Immunsystems
- Mittel für das Verhalten
- Vitamine und Ergänzungsmittel
- Mittel zur Insektenabwehr
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____

- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Es wurden keine Mittel mit medizinischer Wirkung eingesetzt.

Fortsetzung des Moduls äquivalent zum Modul Hunde

x Modul Kleinsäugetiere (falls relevant)

Welches Kleinsäugetier oder welche Kleinsäugetiere besitzen Sie? Bitte nennen Sie jeweils auch die Anzahl.

- Kaninchen
Anzahl: __ __
- Hamster
Anzahl: __ __
- Meerschweinchen
Anzahl: __ __
- Maus/Mäuse
Anzahl: __ __
- Ratte(n)
Anzahl: __ __
- Gerbil(e)
Anzahl: __ __
- Chinchilla(s)
Anzahl: __ __
- (ein) andere(s) Kleinsäugetier(e), nämlich:

Anzahl: __ __

Zu welchen Zwecken kamen in den vergangenen 12 Monaten bei Ihrem Kleinsäugetier bzw. Ihren Kleinsäugetieren Mittel mit medizinischer Wirkung zum Einsatz?

- Wurmkuren

- Mittel gegen Milben, Haarlinge oder andere Ektoparasiten
- Mittel für Haut und Fell
- Mittel gegen Erkrankungen der Atemwege
- Mittel für Magen und Darm bzw. gegen Durchfall
- Mittel für Augen oder Ohren
- Mittel gegen Zahnprobleme/Erkrankungen des Mauls
- Mittel für Blasen, Nieren, Leber und Herz
- Mittel zur Förderung der Fruchtbarkeit, vor der Geburt, zur Regulierung des Hormonhaushaltes
- Mittel gegen Infektionen
- Mittel zur Stärkung des Immunsystems
- Mittel gegen Schmerzen und Entzündungen
- Vitamine und Ergänzungsmittel
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Es wurden keine Mittel mit medizinischer Wirkung eingesetzt.

Fortsetzung des Moduls äquivalent zum Modul Hunde

x Modul Vögel (falls relevant)

Welche Art von Vogel besitzen Sie? Bitte nennen Sie jeweils auch die Anzahl.

- Sittich(e)
Anzahl: __ __
- Papagei(en)
Anzahl: __ __
- Fink(en)
Anzahl: __ __
- Taube(n)
Anzahl: __ __

- Eine andere Art von Vogel, nämlich: _____
Anzahl: __ __

Zu welchen Zwecken kamen in den vergangenen 12 Monaten bei Ihrem Vogel bzw. Ihren Vögeln Mittel mit medizinischer Wirkung zum Einsatz?

- Wurmkuren oder Mittel gegen Trichomoaden/Histomonaden
 Mittel gegen Milben, Federlinge oder andere Ektoparasiten
 Mittel für Haut und Federn/zur Unterstützung der Mauser
 Mittel gegen Erkrankungen der Atemwege
 Mittel für Magen und Darm bzw. gegen Durchfall
 Mittel für die Augen
 Mittel für die Eibildung/gegen Legenot
 Mittel für Skelett und Knochen
 Mittel gegen Infektionen
 Mittel gegen Schmerzen und Entzündungen
 Mittel zur Stärkung des Immunsystems
 Vitamine und Ergänzungsmittel
 Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
 Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
 Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
 Es wurden keine Mittel mit medizinischer Wirkung eingesetzt.

Fortsetzung des Moduls äquivalent zum Modul Hunde

x Modul Fische (falls relevant)

Wie halten Sie Ihre Fische? Bitte geben Sie jeweils auch das Gesamtlitervolumen Ihrer Behältnisse an!

- Aquarium (Süßwasser)
Gesamtvolumen: __ __ Liter
 Aquarium (Salzwasser)
Gesamtvolumen: __ __ Liter

- Gartenteich
Gesamtvolumen: ___ ___ Liter
- Eine andere Haltungsform, nämlich: _____
Gesamtvolumen: ___ ___ Liter

Zu welchen Zwecken kamen in den vergangenen 12 Monaten bei Ihren Fischen Mittel mit medizinischer Wirkung zum Einsatz?

- Mittel gegen Pilzkrankungen
- Mittel gegen Würmer
- Mittel gegen Parasiten an Haut und Kiemen
- Mittel gegen andere Infektionen
- Mittel zur Stärkung des Immunsystems
- Vitamine und Ergänzungsmittel
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Es wurden keine Mittel mit medizinischer Wirkung eingesetzt.

Fortsetzung des Moduls äquivalent zum Modul Hunde

Achtung! Aus Umweltsicht wäre wichtig, bei Fischen neben den anderen Arzneimitteltypen abzufragen, ob auch folgende Arzneimittel eingesetzt wurden:

Farbstoffe (Acridinfarbstoffe, Methylenblau, Malchitgrün u.a.)

Kupferhaltige Arzneimittel (Kupfervitriol, Kupfersulfat u.a.)

x Modul Terrarientiere (falls relevant)

Welche Art(en) von Terrarientieren besitzen Sie? Bitte nennen Sie jeweils auch die Anzahl.

- Würgeschlangen
Anzahl: ___ ___

- Giftschlangen
Anzahl: __ __
- Leguane
Anzahl: __ __
- Eidechsen
Anzahl: __ __
- Landschildkröten
Anzahl: __ __
- Wasserschildkröten
Anzahl: __ __
- Frösche
Anzahl: __ __
- Spinnen
Anzahl: __ __
- Skorpione
Anzahl: __ __
- Ein anderes Terrarientier, nämlich: _____
Anzahl: __ __

Zu welchen Zwecken kamen in den vergangenen 12 Monaten bei Ihren Terrarientieren Mittel mit medizinischer Wirkung zum Einsatz?

- Mittel gegen Pilzkrankungen
- Mittel gegen Würmer
- Mittel gegen Parasiten der Haut (und Kiemen)
- Mittel gegen Atemwegserkrankungen
- Mittel für Magen und Darm bzw. gegen Durchfall
- Mittel gegen andere Infektionen
- Mittel zur Stärkung des Immunsystems
- Vitamine und Ergänzungsmittel
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Mittel für einen anderen Zweck, nämlich: _____
- Es wurden keine Mittel mit medizinischer Wirkung eingesetzt.

Fortsetzung des Moduls äquivalent zum Modul Hunde

x Demografie (alle)

Wie lautet die Postleitzahl Ihres Hauptwohnsitzes?

__ __ __ __ __

Dazu möchte ich keine Angabe machen.

Wie viele Personen leben in Ihrem Haushalt?

__ __

darunter sind...

__ __ Kinder unter 10 Jahren

__ __ Kinder/Jugendliche zwischen 10 und 18 Jahren

In welcher Art von Gebäude wohnen Sie (Hauptwohnsitz)?

- Landwirtschaftliches Wohngebäude
- Ein-/Zweifamilienhaus
- Wohnhaus mit 3 bis 4 Wohnungen
- Wohnhaus mit 5 oder mehr Wohnungen (aber höchstens 8 Stockwerke, also kein Hochhaus)
- Hochhaus (9 oder mehr Stockwerke)
- Sonstiges Gebäude, und zwar: _____
- Dazu möchte ich keine Angabe machen.

Wie hoch ist das monatliche Netto-Einkommen ihre Haushalts insgesamt?

Gemeint ist die Summe der Einkommen aller Personen, die einem gemeinsamen Haushalt angehören, nach Abzug der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge.

- bis unter 500 Euro
- 500 bis unter 1.000 Euro
- 1000 - bis unter 1.500 Euro

- 1.500 bis unter 2.000 Euro
- 2.000 bis unter 2.500 Euro
- 2.500 bis unter 3.000 Euro
- 3.000 bis unter 3.500 Euro
- 3.500 bis unter 4.000 Euro
- 4.000 bis unter 4.500 Euro
- 4.500 bis unter 5.000 Euro
- 5.000 Euro und mehr
- Dazu möchte ich keine Angabe machen.

A.5 Entwurf eines beispielhaften Interviewleitfadens für Arzneimittelhersteller mit Produktionsstandort in Deutschland (AP 3)

„Arzneistoffeinträge - Erhebungskonzept“

Ufoplan Titel: „Umwelteinträge von Arzneimittelwirkstoffen – Bilanzierung der Emissionen sowie Konsequenzen für Risikobewertung und -management

Teil I: Konzepterstellung der Befragungen“

**Leitfaden für Interviews mit Ansprechpartnern bei
Arzneimittelherstellern mit Produktionsstandort in
Deutschland (AP 3)**

Entwurf

Begrüßung / Einleitung / Hintergrund

- Dank für Bereitschaft und Zeit
- Kurzer Umriss des Themas
- Kurze Beschreibung des Fragebogens und der ungefähren Dauer
- Datenschutzvereinbarung

[...]

Erhebungsrahmendaten

Interview mit _____

Datum des Gesprächs _____

Interviewort _____

Interviewdauer _____

Kurzfragebogen Arzneistoffe

Wieviel verschiedene Arzneistoffe werden am Produktionsstandort hergestellt?

Welche Arzneistoffgruppen werden in welchen Mengenbereichen am Produktionsstandort hergestellt?

Megeneinheiten der Wirkstoffe pro Jahr in log-Schritten angeben
(bspw. 1-10; 10-100; 100-1.000).

Arzneistoffe und Arzneimittel mit Wirkungen auf das Zentralnervensystem

Antiepileptika _____
Mengenmäßig wichtigste(r) Stoff(e):

Anästhetika _____
Mengenmäßig wichtigste(r) Stoff(e):

Antidepressiva _____
Mengenmäßig wichtigste(r) Stoff(e):

Antipsychotika _____
Mengenmäßig wichtigste(r) Stoff(e):

Antiinfektiva _____
Mengenmäßig wichtigste(r) Stoff(e):

Antibiotika _____
Mengenmäßig wichtigste(r) Stoff(e):

Antimykotika _____
Mengenmäßig wichtigste(r) Stoff(e):

Virustatika _____
Mengenmäßig wichtigste(r) Stoff(e):

Hormonaktive Substanzen

Sexualsteroid(e) _____
Mengenmäßig wichtigste(r) Stoff(e):

Schilddrüsenhormone _____
Mengenmäßig wichtigste(r) Stoff(e):

Glukokortikoide _____
Mengenmäßig wichtigste(r) Stoff(e):

Weitere Arzneistoffgruppen und die jeweiligen Stoffe sind bei Erstellung des Interviewleitfadens zu konkretisieren.

Darunter:

Analgetika _____

Antidiabetika _____

Blutdrucksenker _____

Röntgenkontrastmittel _____

Zytostatika _____

Weitere Arzneistoffgruppen

Entwurf

Kurzfragebogen Einleitbedingungen

Welche Anforderungen stellt die Einleiterlaubnis an den Betrieb bezüglich

der Abwasser(vor)behandlung hinsichtlich Arzneistoffreduktion?

Welche Stoffe sind zu berücksichtigen?

Welche Zielwerte sind zu erfüllen?

Wie ist das Monitoring zur Überwachung der Freisetzung von Wirkstoffen ausgestaltet (insb. zeitliche Abstände, und Stoffe)

Welche Komponenten beinhaltet die Wasseraufbereitung vor der Abwasserfreisetzung?

Gibt es freiwillige Vereinbarungen oder Verpflichtungen, um die Freisetzung von Arzneimittelrückständen zu begrenzen? Wenn ja, welche?

nein

ja, ...

Angaben zum Betrieb

Wie lautet die Postleitzahl Ihres Betriebes?

— — — — —

Wie viele Mitarbeiter arbeiten in Ihrem Betrieb?

— — —

Welche Veränderungen gibt es im zeitlichen Verlauf der Produktion über das Jahr in Bezug auf Stoffproduktion und Produktionsmengen?

Welche Veränderungen werden bei der Produktion bis zum Jahr 2030 erwartet?

A.6 Überblick über Datensatz mit Angaben der Länder

Um einen umfassenden Datensatz aller Tierarten in den jeweiligen Landkreisen zu erhalten, wurden Daten der Länder und des Bundes zusammengetragen. So wurden Daten über

- Rinder,
- Milchkühe,
- Schweine,
- Zuchtsauen sowie
- Schafe

aus dem Datensatz des Bundes entnommen.

Die Daten zu

- Ziegen,
- Einhufern,
- Hühnern sowie
- Gänsen, Enten und Truthühnern

wurden aus den 16 Datensätzen der Bundesländer bezogen.

Abbildung 3: Auszug aus Datensatz "Landwirtschaftliche Betriebe mit Viehhaltung und Zahl der Tiere regionale Tiefe"

Landwirtschaftliche Betriebe mit Viehhaltung und Zahl der Tiere
- Stichtag - regionale Tiefe: Kreise und krfr. Städte
Agrarstrukturerhebung / Landwirtschaftszählung
01.03.2018

Kreise und kreisfreie Städte	Landwirtschaftliche Betriebe mit Viehhaltung	Landwirtschaftliche Betriebe mit 100 u.m. GV	Viehbestand	Landwirtschaftliche Betriebe mit Viehhaltung																	
				Rinder		Milchkühe		Schweine		Zuchtsauen		Schafe		Ziegen		Einhüfer		Hühner		Geflügel (Gänse, Enten, Truth)	
				Betriebe	Tiere	Betriebe	Tiere	Betriebe	Tiere	Betriebe	Tiere	Betriebe	Tiere	Betriebe	Tiere	Betriebe	Tiere	Betriebe	Tiere	Betriebe	Tiere
Anzahl	Anzahl	GV	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl		
DG Deutschland	185183	39381	12054359	120966	12354040	69054	4276474	40267	27977515	11907	2036485	19556	1834275	9402	132970	40086	421446	45992	157203146	8099	14897082
01 Schleswig-Holstein	9654	3808	1015024	6529	1095984	4180	396358	1197	1461028	429	94106	1580	205685	367	4287	3148	37364	1445	3759219	386	96741
02 Hamburg	171	17	7302	84	6157	21	1145	6	.	1	.	23	1649
03 Niedersachsen	28186	11111	3170580	17781	2605513	10080	864750	7481	8917955	2300	526809	2167	197718	770	7949	6825	69441	5183	85723740	1201	6466131
04 Bremen	116	36	8966	79	9960	50	.	5	.	4	.	10	125	11	31	49	626	19	3482	8	73
05 Nordrhein-Westfalen	24638	7083	1835480	13989	1412881	6264	417560	8414	7263582	2317	453167	2238	159409	759	10645	5632	72142	3840	11779163	991	1781244
06 Hessen	11414	1290	440880	7026	438852	2623	143309	3450	613507	772	41969	1425	127710	750	9365	3562	33892	2953	2463752	566	110230
07 Rheinland-Pfalz	8529	978	336501	4357	343140	1906	118749	691	188148	169	12400	632	79173
08 Baden-Württemberg, Land	23547	3162	1022741	14740	694363	7572	346636	5250	1875626	1552	172248	2716	243558	2502	29776	8049	82256	7103	4302985	678	1133125
09 Bayern	63619	7672	2818180	44698	3185933	32564	1208840	10607	3456293	3471	258748	5140	317507	3041	37790	10122	83720	20953	11277121	2491	1006113
10 Saarland	880	135	42566	578	47960	206	14590	93	5385	26	358	137	8307	60	644	363	5064	204	166146	38	541
11 Berlin	31	1	1001	8	435	2	.	7	44	2	.	8	540	6	22	26	641	6	.	5	66
12 Brandenburg	3649	982	535512	2375	531500	539	150964	519	803412	181	90017	519	80845	183	3895	1138	17935	819	8801907	317	1718710
13 Mecklenburg-Vorpommern	3096	1080	537856	2024	547414	712	180918	363	782396	138	93410	531	73811	127	1924	967	13128	598	8955939	198	858944
14 Sachsen	4702	747	482920	3427	495523	1030	189823	892	664271	190	63883	1140	94594	325	7365	1137	10759	1567	5139371	474	309638
15 Sachsen-Anhalt	2384	748	424301	1502	335638	520	123405	480	1188953	159	136898	421	82894	161	6758	613	6798	494	11751155	198	1243561
16 Thüringen	2597	531	344949	1769	322957	485	110502	642	764412	176	92734	669	160960	310	12519	725	7694	820	3279187	250	172365

zu "gesamte Tabelle"
Baden-Württemberg: Berichtsjahr 1995-2010 Gebietsstand
01.01.1979; ab Berichtsjahr 2011 Gebietsstand 01.01.2011
© Statistische Ämter des Bundes und der Länder, Deutschland, 2019.
Dieses Werk ist lizenziert unter der Datenlizenz: Deutschland
- Namensnennung - Version 2.0. | Stand: 12.12.2019 / 11:23:40

Zu den Bundesländern liegen die Angaben zu Kreisen und kreisfreien Städte vor. Basisdaten sind statistische Angaben zu Anzahlen in den Landkreisen.

Quellen: Statistische Ämter des Bundes und der Länder, Deutschland, 2019