

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Nicole Maisch, Kai Gehring, Harald Ebner, Matthias Gastel, Bärbel Höhn, Steffi Lemke, Friedrich Ostendorff und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Tierversuche für faltenfreie Haut durch Botox

Botox ist vor allem als „Anti-Falten-Mittel“ bekannt. Basis für Botox und andere Präparate, die zur Faltenbekämpfung eingesetzt werden, ist das Nervengift Botulinumtoxin, das zu den stärksten verfügbaren Giften zählt. Einige Botulinumtoxine sind für kosmetische Zwecke zugelassen. Andere Botulinumtoxine sind eigentlich nur für medizinische Indikationen zugelassen, können jedoch auch zur kosmetischen Behandlung von Ärzten angewandt werden. Aufgrund der toxischen Wirkung muss gemäß des Europäischen Arzneibuchs jede Charge einzeln überprüft werden.

Den wenigsten Menschen ist dabei bekannt, dass diese Tests zum Großteil in Tierversuchen durchgeführt werden. Jede einzelne Charge wird dabei an mindestens 100 Mäusen getestet. Bei den äußerst schmerzhaften Versuchen (LD50-Tests) wird Mäusen das Nervengift in die Bauchhöhle gespritzt. Dabei werden „Vergleichsgruppen“ eingesetzt, denen unterschiedlich stark verdünntes Botox gespritzt wird. Um die Konstanz der Produktion zu messen, wird die Verdünnungsmenge ermittelt, bei der die Hälfte der Tiere stirbt (LD50 = tödliche Dosis bei 50 Prozent der Tiere). Dabei sterben die Mäuse nach drei bis vier Tagen unter schweren Qualen – mit Krämpfen, Lähmungen, Erblinden – am Erstickungstod.

Tierversuche für Kosmetika sind EU-weit und nach dem deutschen Tierschutzgesetz (TierSchG) verboten. Doch wenn Inhaltsstoffe oder Präparate wie Botox auch für andere, z. B. medizinische Zwecke, getestet werden, sind Tierversuche hierzu weiter zulässig.

Tierversuchsfreie Testmethoden für Botox sind längst verfügbar und wissenschaftlich erprobt. Seit dem Jahr 2011 bzw. dem Jahr 2012 hat die Pharm-Allergan GmbH, der Marktführer in diesem Bereich, in den USA und der Europäischen Union (EU) die Zulassung für die Anwendung eines Alternativtestverfahrens mit menschlichen Zellkulturen. Die anderen Hersteller führen jedoch weiterhin Tierversuche durch. Die Firma Merz GmbH & Co. KGaA mit Sitz in Frankfurt am Main hat eine Zulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für ihre Botulinumtoxinprodukte Xeomin® und Bocouture®. Diese werden im Auftrag der Firma Merz vom Hamburger Auftragslabor LPT an Mäusen getestet. Bocouture® ist für kosmetische Zwecke (Glabella-Falte) zugelassene, aber sowohl Bocouture® als auch das für medizinische Zwecke zugelassene Xeomin® der Firma Merz werden „off label“ für kosmetische Zwecke zur Glättung von Gesichtsfalten eingesetzt (www.altex.ch ALTEX, 27, 2/10).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. a) Welche Zahlen liegen der Bundesregierung zur Anzahl der Mäuse vor, die in den Jahren 2000 bis 2013 (bitte nach Jahren aufschlüsseln) bei Tierversuchen für Botox und andere Botulinumtoxinpräparate bzw. bei LD50-Tests verwendet wurden?
 - b) Wie haben sich diese Zahlen seit dem Jahr 2000 entwickelt?
Wie erklärt die Bundesregierung diese Entwicklung?
Ist hier seit dem Inkrafttreten des EU-Verbots für Tierversuche für Kosmetika eine Tendenz in der Entwicklung erkennbar?
2. a) Hält die Bundesregierung diese Tierversuche für die Herstellung von Botulinumtoxinpräparaten zum Einsatz für kosmetische Zwecke vereinbar mit der Bestimmung in § 1 TierSchG, wonach niemand „einem Tier ohne vernünftigen Grund Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügen“ darf, sowie mit der Bestimmung in § 25 der Tierschutz-Versuchstierverordnung, wonach Tierversuche, die zu „voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen“ nur durchgeführt werden dürfen, „wenn die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden“?
Wenn ja, wie begründet sie dies?
 - b) Mit welcher Begründung ist die Tötung der Tiere, die die Versuche überleben, mit dieser Bestimmung in § 1 TierSchG nach Ansicht der Bundesregierung vereinbar?
 - c) Wie rechtfertigt die Bundesregierung den kosmetischen Einsatz der Botoxprodukte Bocouture® und Xeomin® der Firma Merz vor dem Hintergrund der EU-Kosmetikrichtlinie, die Tierversuche für Kosmetikprodukte und deren Inhaltsstoffe verbietet?
 - d) Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um Entwicklung, Validierung und Anerkennung von tierversuchsfreien Testmethoden als Ersatz für den LD50-Test zur Prüfung von Botulinumtoxinprodukten voranzutreiben?
Welche Ergebnisse konnten durch die BONT-Expert-Working-Group unter Leitung der ZEBET (Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch am Bundesinstitut für Risikobewertung – BfR) erzielt werden?
 - e) Inwieweit unterstützt die Bundesregierung die Möglichkeit eines Moratoriums für die Durchführung des LD50-Tests für die Chargenprüfung von Xeomin® und Bocouture® bis eine tierversuchsfreie Alternative behördlich zugelassen ist?
3. a) Welche bereits wissenschaftlich erforschten Alternativmethoden zum LD50-Test an Mäusen für Botulinumtoxinpräparate sind der Bundesregierung bekannt?
 - b) Welche dieser Methoden sind ihrer Ansicht nach die am besten geeigneten – sowohl unter Sicherheits- als auch Tierschutzaspekten?
 - c) Welche dieser Alternativverfahren sind nach Kenntnis der Bundesregierung in den USA bereits zugelassen?
 - d) Welche dieser Alternativverfahren sind nach Kenntnis der Bundesregierung in der EU bereits zugelassen?

- e) Welchen Validierungsstand haben nach Kenntnis der Bundesregierung die noch nicht zugelassenen Alternativmethoden, und gibt es Bestrebungen, eine internationale Validierung zu erreichen, so dass diese Alternativmethoden zwingend dem Tierversuch vorgezogen werden müssten?
4. a) Welches sind nach Kenntnis der Bundesregierung die Hauptgründe dafür, dass nach wie vor Tierversuche für Botulinumtoxinpräparate durchgeführt werden, trotz erprobten und anerkanntem Alternativverfahren?
- b) Welche Auswirkungen hat die Zulassung des Alternativverfahrens von Allergan für die anderen Hersteller von Botulinumtoxinpräparaten, und wird dadurch eine Zulassung für sie einfacher und zeitnaher realisierbar?
- c) Ist der Bundesregierung bekannt, ob eine Änderung der zugelassenen Testverfahren für Botox bzw. Botulinumtoxinpräparate im Europäischen Arzneibuch geplant ist, und inwiefern setzt sie sich dafür ein?
5. a) Welche Schlussfolgerungen und Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus dem Stand der Zulassungen von Alternativ- und Ersatzmethoden zum Tierversuch in Deutschland und der EU?
- b) Wie lange dauert es nach Kenntnis der Bundesregierung durchschnittlich, bis ein wissenschaftlich erprobtes Alternativ- bzw. Ersatzverfahren für Tierversuche anerkannt wird, und wovon hängt es ab, wie lange eine Zulassung in Anspruch nimmt?
- c) Sieht die Bundesregierung Änderungsbedarf bei der Zulassung von Alternativ- und Ersatzverfahren, so dass diese zügiger realisierbar sind?
Wenn ja, inwiefern setzt sie sich dafür in welchen Gremien ein?
Wenn nein, warum nicht?
6. a) Wie hoch sind die Mittel, die in den Bundeshaushalten 2010 bis 2014 für die Tierversuchersatzforschung sowie zur Durchführung von Tierversuchen jährlich zur Verfügung gestellt wurden bzw. werden?
- b) Wie hoch war bzw. ist in diesen Jahren die Nutzung von Mitteln aus dem Bundeshaushalt in einschlägigen Forschungsbereichen, wie der Pharma-, Medizin-, Werkstoffforschung etc., für tierversuchsfreie Verfahren, und wie hoch ist die Nutzung bzw. der Abruf der Mittel für Forschungsvorhaben, bei denen Tiere verwendet werden (bitte nach jährlicher Förderung pro Haushaltstitel bzw. Projekt und Forschungsziel aufschlüsseln)?

Berlin, den 1. Juli 2014

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

