

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ina Latendorf, Dr. Gesine Löttsch, Pascal Meiser, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 20/3145 –**

Tierversuche für Botox

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Regierungsparteien SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN hatten in ihren Programmen zur Bundestagswahl jeweils explizit den Ausstieg aus dem Tierversuch als Zielsetzung verankert. Im Rahmen der Koalitionsverhandlungen wurde im Koalitionsvertrag zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FPD lediglich eine Reduktionsstrategie festgeschrieben.

Zahlreiche Länder haben bereits Konzepte vorgelegt, die den Ausstieg aus dem Tierversuch im Fokus haben (<https://www.ausstieg-aus-dem-tierversuch.de/vorbilder>).

Den Anfang machten 2016 die Niederlande, indem zunächst eine Beendigung der regulatorischen Tierversuche angestrebt wird. Inhalt sind zudem ein Zehn-Jahres-Plan für alle Forschungszweige, die ihre jeweiligen speziellen Anforderungen haben (z. B. Grundlagenforschung), die nachträgliche Effizienzbewertung von Tierversuchen sowie die schnellere Validierung tierversuchsfreier Methoden (Überblick über alle Ausstiegsstrategien: Julia Radzwill: Weltweite Konzepte zum Übergang zu tierversuchsfreier Forschung. Ärzte gegen Tierversuche, 23. Juni 2022, <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/tierversuche/stellungnahmen/3331-weltweite-konzepte-zum-uebergang-zu-tierversuchsfreier-forschung>)

Die US-amerikanische Umweltbehörde (EPA) stellte 2020 einen konkreten Arbeitsplan vor, mit dem Ziel eines Verbots der Giftigkeitstests mit Säugetieren bis 2035. Die Strategie zum Erreichen dieses Ziels ist die Erforschung und Förderung tierfreier Methoden bei gleichzeitiger Verringerung der Finanzierung von Tierversuchen aus Steuergeldern (vgl. <https://www.invitrojobs.com/index.php/de/neuigkeiten/news-archiv/item/4765-epa-stellt-arbeitsplan-zur-schrittweisen-reduktion-von-tierversuchen-fuer-die-risikobewertung-von-chemikalien-vor>).

In Großbritannien (2015 und 2020) sieht die UK-Roadmap eine schnellere Entwicklung u. a. von Medikamenten und (Agro-)Chemikalien mittels tierfreier Methoden vor. Die Alliance for Human Relevant Science sieht zusätzlich ein methodisches Training für Wissenschaftler sowie regulatorische Änderungen als nötig an (vgl. gov.uk: Non-animal technologies in the UK: a roadmap, strategy and vision, 10. November 2015).

Der Nationale Ausschuss für Versuchstiere in Norwegen empfahl 2020 dem Ministerium für Landwirtschaft und Ernährung, dass auf der Basis des Niederlande-Konzepts ein Ausstiegsplan für Norwegen entwickelt werden soll (vgl. Ärzte gegen Tierversuche: Norwegen: Ausschuss empfiehlt Ausstiegsplan, Pressemitteilung, 14. Oktober 2020).

In einem Zukunftsplan der schwedischen Regierung heißt es 2021, dass das Land Weltführer auf dem Gebiet der tierversuchsfreien Forschung werden kann. Kurz darauf gab das Karolinska-Institut ein Diskussionspapier heraus, das auf einen Paradigmenwechsel abzielt und den Tierversuch nicht länger als Goldstandard definiert (vgl. Regeringens Proposition 2020/21:60: Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige, 17. Dezember 2020; Karolinska Institutet: Att kommunicera om nya metoder utan djurförsök, 02/2021).

Botulinumtoxin ist ein Bakteriengift, das vom Bakterium *Clostridium botulinum* gebildet wird. Das Toxin blockiert die Signalübertragung vom Nerv zum Muskel. Es kommt zu Muskellähmungen. Bei einer Vergiftung wird der Atemmuskel gelähmt. Der Tod erfolgt durch Ersticken. In starker Verdünnung wird sich diese Eigenschaft bei der Behandlung verschiedener neurologischer Erkrankungen zu Nutzen gemacht (Katy Taylor, Corina Gericke, Laura Rego Alvarez: Botulinum Toxin Testing on Animals is Still a Europe-Wide Issue. ALTEX 2019;36(1):81–90; <https://www.altex.org/index.php/altex/article/view/1138/1236>). Botulinumtoxinprodukte werden als Arzneimittel vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Berlin zugelassen. Ein Großteil der Anwendung erfolgt im kosmetisch-ästhetischen Bereich, z. B. zur Behandlung von mimischen Falten.

Botox-Marktführer Allergan hat 2011 eine behördliche Zulassung für eine Zellkulturmethode zur Testung seiner Botox-Produkte erhalten. Die Frankfurter Firma Merz erhielt im November 2015 eine Zulassung für eine selbst entwickelte Zellkulturmethode. Auch der französische Hersteller Ipsen hat 2018 eine Zulassung in der EU und der Schweiz für einen zellbasierten Test bekommen. Botox-Tierversuche sind damit jedoch noch nicht auf null reduziert (Katy Taylor, Corina Gericke, Laura Rego Alvarez: Botulinum Toxin Testing on Animals is Still a Europe-Wide Issue. ALTEX 2019;36(1):81–90; <https://www.altex.org/index.php/altex/article/view/1138/1236>). Die Firma Sloan Pharma hat 2019 LD₅₀-Tests an 46 800 Mäusen genehmigt bekommen (Ärzte gegen Tierversuche: Immer noch kein Ende der qualvollen Botox-Tierversuche an Mäusen. Pressemitteilung, 30. Juni 2020).

Aus der Datenbank AnimalTestInfo des Bundesinstituts für Risikoforschung (BfR) geht hervor, dass im Jahr 2021 Botox-Tierversuche an 22 440 Mäusen im Rahmen des Projektes „Toxizität bei einmaliger Verabreichung (Botulinumtoxin Typ A, Bestimmung der Wirksamkeit des Wirkstoffs gemäß Ph. Eur.)“ zu regulatorischen Zwecken und zur Routineproduktion genehmigt worden sind, obwohl tierversuchsfreie Verfahren verfügbar und im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) festgeschrieben sind (vgl. https://www.animaltestinfo.de/dsp_show_ntp.cfm?ntpID=46792&showPage=qry_param_showPage&CFID=31729298&CFTOKEN=d0655ff1b1448890-14AFC252-0BC7-F950-8D05029A61397A98; Katy Taylor, Corina Gericke, Laura Rego Alvarez: Botulinum Toxin Testing on Animals is Still a Europe-Wide Issue. ALTEX 2019;36(1):81–90; <https://www.altex.org/index.php/altex/article/view/1138/1236>; EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines: Botulinumtoxin Typ A zur Injektion. Europäisches Arzneibuch, 9. Ausgabe, 6. Nachtrag. Monografie Nummer 9.6/2113).

In Deutschland werden nach Schätzungen eines Vereins gegen Tierversuche 99, x Prozent öffentliche Fördergelder für Tierversuche bereitgestellt, dagegen lediglich 0, y Prozent für tierversuchsfreie Forschung (Quelle: <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/images/pdf/forschungsfoerderung.pdf>). Diesem Ungleichgewicht sollte nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller entgegengewirkt werden, um der innovativen, humanrelevanten tierversuchsfreien Forschung Vorschub zu leisten.

1. Verfolgt die Bundesregierung Pläne, um den vollständigen Ausstieg aus dem Tierversuch mit konkreten zeitlichen Meilensteinen in die Wege zu leiten?

Wenn ja, welche konkreten Schritte und Zielsetzungen einschließlich Zeit- und Maßnahmenplan sind vorgesehen, und wenn nein, warum nicht?

2. Sofern eine bloße Reduktionsstrategie verfolgt wird, welche konkreten Schritte und Zielsetzungen einschließlich Zeit- und Maßnahmenplan sind hier angedacht?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung wird diese Legislaturperiode nutzen, um im Tierschutzbereich wesentliche Fortschritte zu erreichen. Der Koalitionsvertrag 2021 bis 2025 ist dabei Leitplanke und Wegweiser bei diesem umfassenden Arbeitsprozess. Ein wichtiges Vorhaben ist die Förderung von Alternativmethoden mit dem Ziel, die Zahl der im Rahmen von Tierversuchen eingesetzten Tiere schnellstmöglich zu reduzieren. Zur Erreichung dieses Ziels, bedarf es aus Sicht der Bundesregierung weiterer kontinuierlicher Anstrengungen insbesondere im Bereich der Entwicklung geeigneter Methoden und deren Umsetzung in der Praxis. Konkrete Angaben zur strategischen Umsetzung und zu einzelnen Vorhaben oder Maßnahmen in diesem Prozess können derzeit noch nicht benannt werden. Die zahlreichen Themen im Tierschutzbereich müssen priorisiert werden und können nicht alle im ersten Jahr der Legislaturperiode umgesetzt werden.

3. Hat die Bundesregierung zu der Tatsache, dass 2021 Tierversuche an 22 440 Mäusen für die Testung von Botulinumtoxin zu regulatorischen Zwecken genehmigt worden sind, obwohl tierversuchsfreie Verfahren verfügbar sind, eine eigene Position erarbeitet, und wenn ja, welche?
4. In welchem Bundesland und in welchem Labor werden diese Tests nach Kenntnis der Bundesregierung vorgenommen?
5. Welche Firma hat diese Tierversuche nach Kenntnis der Bundesregierung beantragt, und welche Behörde hat sie nach Kenntnis der Bundesregierung genehmigt?
6. Welche Begründung hat diese Firma in ihrem Antrag nach Kenntnis der Bundesregierung vorgebracht, Tierversuche durchzuführen, anstatt tierversuchsfrei zu testen?

Die Fragen 3 bis 6 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die tierschutzrechtlichen Vorgaben sehen vor, dass jedes Versuchsvorhaben einer behördlichen Prüfung im Hinblick auf die Unerlässlichkeit, ethische Vertretbarkeit und auf Möglichkeiten der Belastungsminderung für die eingesetzten Tiere unterzogen wird. Für den Vollzug der tierschutzrechtlichen Anforderungen und damit auch für die Genehmigung von Tierversuchen sind die Behörden der Länder zuständig. Sie prüfen in jedem Einzelfall die Zulässigkeit der beantragten Versuchsvorhaben auf der Grundlage der Bestimmungen des Tierschutzrechts. Bei der behördlichen Prüfung eines Tierversuchsantrags, aber auch im Verlauf der Planung eines Tierversuchsvorhabens durch die Antragsteller, sind verschiedene Kriterien zu beachten. So müssen Antragsteller unter anderem wissenschaftlich begründet darlegen, dass ein geplantes Versuchsvorha-

ben zum Erreichen eines zulässigen Zwecks unerlässlich ist und der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann. Dort, wo Alternativmethoden an die Stelle von Tierversuchen treten können, müssen sie demnach auch angewendet werden. Ein Tierversuch darf nur genehmigt werden, wenn alle Voraussetzungen gemäß Tierschutzrecht vorliegen und die einschlägigen Anforderungen erfüllt werden.

Die Zahlen der verwendeten Versuchstiere werden von den nach Landesrecht zuständigen Behörden entsprechend der Versuchstiermeldeverordnung in anonymisierter Form übermittelt. Demnach liegen der Bundesregierung lediglich Angaben über die Anzahl, Art und Herkunft der verwendeten Wirbeltiere oder Kopffüßer, nicht aber über einzelne Versuchstiereinrichtungen oder deren Aktivitäten vor.

7. Wird die Bundesregierung vor dem Hintergrund, dass das Europäische Arzneibuch sowohl tierversuchsfreie Testmethoden zur Chargenprüfung von Botox beinhaltet als auch den LD₅₀-Test an Tieren verankert bei der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM) darauf hinwirken, dass der Botox-Tierversuch aus den Regularien gestrichen wird (EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines: Botulinumtoxin Typ A zur Injektion. Europäisches Arzneibuch, 9. Ausgabe, 6. Nachtrag. Monografie Nummer 9.6/2113)?

Die zuständige Bundesoberbehörde wird sich in den zuständigen Gremien des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) weiterhin dafür einsetzen, den LD₅₀-Tierversuch aus dem Europäischen Arzneibuch zu streichen.

8. Wird sich die Bundesregierung für ein EU-weites Tierversuchs- und ein Vermarktungsverbot für an Tieren getestete Botulinumtoxinprodukte einsetzen?
9. Wird die Bundesregierung eine rechtliche Überprüfung dahin gehend vornehmen, inwieweit die Herstellerfirmen von Botulinumtoxinpräparaten bei der Nicht-Anwendung der im Europäischen Arzneibuch aufgenommenen sogenannten Alternativverfahren ggf. gegen geltendes Recht verstoßen?

Die Fragen 8 und 9 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Arzneimittel, die Botulinumtoxin als Wirkstoff enthalten, sind für die Behandlung einer Vielzahl neurologischer Erkrankungen, Blasenfunktionsstörungen und Erkrankungen der Haut zugelassen. Daneben gibt es Arzneimittel, die in der ästhetischen Medizin zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens bei mittelstarken bis starken Falten der oberen Gesichtshälfte bei Erwachsenen unter 65 Jahren zugelassen sind, wenn diese Falten eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellen.

Der LD₅₀-Aktivitätstest an Mäusen ist weiterhin eine offizielle Arzneibuchmethode und kann erst durch alternative Methoden ersetzt werden, wenn eine erfolgreiche produktspezifische Validierung des alternativen Verfahrens und die regulatorischen Änderungen der jeweiligen Zulassung erfolgt sind.

Ob im konkreten Einzelfall alle tierschutzrechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind und ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann, kann nur von der zuständigen Behörde beurteilt werden.

Des Weiteren wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

10. Befürwortet die Bundesregierung eine Umschichtung öffentlicher Gelder aus Tierversuchen in die tierversuchsfreie Forschung?
11. Gedenkt die Bundesregierung, eine Umverteilung der Subventionen in Richtung der tierversuchsfreien Forschung aktiv vorzunehmen?

Die Fragen 10 und 11 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Eine Darstellung der Mittel, die laut Bundeshaushalt speziell für die Forschung unter Verwendung von Tieren und ohne Tiere zur Verfügung standen, ist nicht möglich. Es wird nicht gesondert erhoben, welcher Anteil der Ausgaben für tierversuchsfreie bzw. tierversuchsbehaftete Forschung zur Verfügung gestellt wird. Daher ist auch eine Umschichtung oder Umverteilung der Gelder nach diesen Kategorien nicht umsetzbar.

12. Wann und wie wird die Bundesregierung ggf. eine Neuausrichtung der Fördermaßnahmen für tierversuchsfreie Forschung vornehmen?

In der Fördermaßnahme „Alternativmethoden zum Tierversuch“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) werden verschiedene Forschungsansätze gefördert, die Tierversuche vollständig ersetzen (Replace), die Anzahl der verwendeten Tiere verringern (Reduce) bzw. die Belastung für die Tiere minimieren (Refine) sollen. Dieser Ansatz wird als 3R-Prinzip bezeichnet. Die Fördermaßnahme läuft schon seit 1980 und ist im Jahr 2021 neu aufgelegt worden. Die langjährige Erfahrung in der Forschungsförderung zeigte, dass es zusätzlicher Aktivitäten bedarf, die eine höhere Akzeptanz und die Verbreitung geeigneter Alternativmethoden zum Tierversuch fördern. Daher zielt die in 2021 aktualisierte Bekanntmachung zur Forschungsförderung des BMBF zu den „Alternativmethoden zum Tierversuch“ (<https://www.bmbf.de/bmbf/shared/docs/bekanntmachungen/de/2021/11/2021-11-03-Bekanntmachung-Tierversuch.html>) verstärkt auf eine effiziente Verwertungsstrategie ab, um die neuen Ansätze zeitnah in eine möglichst breite Anwendung zu überführen. Ein weiterer Schwerpunkt der neuen Ausrichtung ist es, auch die Validierung sowie Verbreitung bereits entwickelter Alternativmethoden zu fördern.

