

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Ina Latendorf, Dr. Gesine Löttsch, Klaus Ernst, Christian Görke, Susanne Hennig-Wellsow, Caren Lay, Ralph Lenkert, Christian Leye, Pascal Meiser, Victor Perli, Bernd Riexinger, Alexander Ulrich, Dr. Sahra Wagenknecht, Janine Wissler und der Fraktion DIE LINKE.

Ausstieg aus dem Tierversuch

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 FDP lediglich eine Reduktionsstrategie festgeschrieben.

Bei der jetzigen Überarbeitung des Tierschutzgesetzes ist aber noch nicht einmal vorgesehen, die derzeit noch bestehenden Verstöße gegen geltendes EU-Recht auszumerzen. Eine vollumfänglich korrekte Umsetzung der Mindestanforderungen der EU-Tierversuchsrichtlinie in deutsches Recht ist nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller vor dem Hintergrund des Staatsziels Tierschutz dringend geboten – nur mit der Beseitigung der Defizite und Verstöße wird nach Auffassung der Fragestellerinnen und Fragesteller endlich für Genehmigungsbehörden wirkliche Handlungsfähigkeit und Rechtssicherheit geschaffen.

Zahlreiche Länder haben bereits Konzepte vorgelegt, die den Ausstieg aus dem Tierversuch im Fokus haben (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 Zehnjahresplan 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 Ausstiegs-Strategien: Julia Radzwill: Weltweite Konzepte zum Übergang zu tierversuchsfreier Forschung. Ärzte gegen Tierversuche, 23. Juni 2022, 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 (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). Eine tierversuchsfreie, humanrelevante Methode der Medikamententestung liegt zum Beispiel in der Verwendung von Multi-Organ-Chips, die bereits heute To-

xizität von Stoffen für den Menschen besser voraussagen können als im Tierversuch möglich (Skardal A, Aleman J, Forsythe S, Rajan S, Murphy S, Devarasetty M, Pourhabibi Zarandi N, Nzou G, Wicks R, Sadri-Ardekani H, Bishop C, Soker S, Hall A, Shupe T, Atala A. Drug compound screening in single and integrated multi-organoid body-on-a-chip systems. *Biofabrication*. 2020 Feb 26;12(2):025017.). In den USA ermöglicht ein neues Gesetz seit Ende 2022 der US-amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA), neue Medikamente zuzulassen, ohne dafür Daten aus Tierversuchen anzufordern.

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 (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 (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 (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 zunutze 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, 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 selbstentwickelte 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. 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 Risikobewertung (BfR) geht hervor, dass im Jahr 2021 Botox-Tierversuche an 22 440 Mäusen im Rahmen des Projektes „Toxizität bei einmaliger Verabreichung (Botulinum-Toxin Typ A, Bestimmung der Wirksamkeit des Wirkstoffs gemäß Ph. Eur.)“ zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion genehmigt worden sind, obwohl tierversuchsfreie Verfahren verfügbar und im Europäischen Arzneibuch

festgeschrieben sind (EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines: Botulinumtoxin Typ A zur Injektion. Europäisches Arzneibuch, 9. Ausgabe, 6. Nachtrag. Monografie Nummer 9.6/2113; www.animaltestinfo.de).

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 (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.

Im Juni 2021 kündigte die Europäische Kommission an, den Pyrogentest am Kaninchen (Rabbit Pyrogen Test) auslaufen zu lassen, indem er aus dem Europäischen Arzneibuch innerhalb von fünf Jahren gestrichen wird. Bei diesem Routinetest, der für injizierbare Medikamente wie Impfstoffe sowie Infusionslösungen regelmäßig durchgeführt wird, wird Kaninchen eine Testsubstanz in eine Ohrvene gespritzt, um festzustellen, ob sie Fieber entwickeln. Ein tierversuchsfreier Test (MAT) ist bereits seit 2009 im Europäischen Arzneibuch enthalten (www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-to-put-an-end-to-the-rabbit-pyrogen-test). Diese Entwicklung ist nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller sehr erfreulich, jedoch ist ein anderer Pyrogentest, der mit Tierleid einhergeht, immer noch Standard: der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Test (LAL). Für diesen Test werden Pfeilschwanzkrebse aus dem Meer gefangen, in Labore transportiert, wo ihnen ein Drittel ihres blauen Blutes abgezapft wird, aus dem die Amöbozyten für den Test gewonnen werden. Etwa 10 bis 30 Prozent der 500 000 gefangenen Tiere sterben dabei. Die überlebenden werden wieder ins Meer entlassen. Dabei kann anstelle des LAL-Tests ebenfalls der MAT eingesetzt werden. Zudem ist ein weiterer synthetischer Test anstelle des LAL-Tests seit 2021 im Europäischen Arzneibuch zugelassen: der rFC-Test (Maloney T. et al. Saving the horseshoe crab: A synthetic alternative to horseshoe crab blood for endotoxin detection. PLOS Biology 2018; 16(10): e2006607. www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/fuer-experten/fachthemen/sonstige-fachthemen/lal-test-das-leid-der-pfeilschwanzkrebse-trotz-vorhandener-tierfreier-testmethoden).

Wir fragen die Bundesregierung:

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?
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?
 - a) In welchem Bundesland und in welchem Labor werden diese Tests nach Kenntnis der Bundesregierung vorgenommen?
 - b) Welche Firma hat diese Tierversuche nach Kenntnis der Bundesregierung beantragt, und welche Behörde hat sie nach Kenntnis der Bundesregierung genehmigt?

- c) Welche Begründung hat diese Firma in ihrem Antrag nach Kenntnis der Bundesregierung vorgebracht, Tierversuche durchzuführen, anstatt tierversuchsfrei zu testen?
4. 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?
 5. Wird sich die Bundesregierung für ein EU-weites Tierversuchs- und ein Vermarktungsverbot für an Tieren getestete Botulinumtoxinprodukte einsetzen?
 6. Wird die Bundesregierung eine rechtliche Überprüfung dahingehend vornehmen, inwieweit die Herstellerfirmen von Botulinumtoxinpräparaten bei der Nichtanwendung der im Europäischen Arzneibuch aufgenommenen sogenannten Alternativverfahren ggf. gegen geltendes Recht verstoßen?
 7. Befürwortet die Bundesregierung eine Umschichtung öffentlicher Gelder aus Tierversuchen in die tierversuchsfreie Forschung?
 8. Gedenkt die Bundesregierung, eine Umverteilung der Subventionen in Richtung der tierversuchsfreien Forschung aktiv vorzunehmen?
 9. Wann und wie wird die Bundesregierung ggf. eine Neuausrichtung der Fördermaßnahmen für tierversuchsfreie Forschung vornehmen?
 10. Wird die Bundesregierung sich dafür einsetzen, dass in deutschen Laboren in Zukunft nicht mehr der auf Tierleid basierende LAL-Test, sondern ausschließlich tierversuchsfreie Tests eingesetzt werden?
 11. Wird die Bundesregierung sich dafür einsetzen, dass der LAL-Test aus dem Europäischen Arzneibuch gestrichen wird?

Berlin, den 9. Oktober 2023

Amira Mohamed Ali, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion