

Botulinum Neurotoxin enthaltende Arzneimittel

Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz sowie Experten des Bundesinstituts für Risikobewertung, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts haben sich zu einem Fachgespräch getroffen, um die Problematik des Einsatzes von Tieren zur Testung von Arzneimitteln zu erörtern, die Botulinum Neurotoxin (BoNT) enthalten.

Aufgrund der hohen Toxizität von Botulinum Neurotoxin ist eine Aktivitätsbestimmung jeder einzelnen Charge BoNT-enthaltender Arzneimittel zur Gewährleistung der Patientensicherheit gesetzlich vorgeschrieben. Mangels einer gleichwertigen Alternativmethode muss diese Aktivitätsbestimmung derzeit durch den sogenannten LD₅₀-Test an Mäusen erfolgen, in dessen Verlauf die Tiere durch eine Atemlähmung sterben. Botulinum Neurotoxin enthaltende Arzneimittel werden zu medizinischen Zwecken, z. B. zur Behandlung von Lidkrämpfen oder spastischen Lähmungen, aber auch außerhalb zugelassener Indikationsbereiche zur Faltenglättung in der „ästhetischen Medizin“ verwendet.

Den Bundesministerien ist es ein gemeinsames Anliegen, dass der belastende Tierversuch zukünftig durch Alternativmethoden ersetzt werden kann, ohne dass die Sicherheit der Patienten gefährdet wird. Hierzu wurde im Jahr 2009 durch die Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) im Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ein Expertengremium etabliert, das sich auf wissenschaftlicher Ebene mit der Problematik auseinandersetzt. Näheres unter:

http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2009/07/weniger_tiere_fuer_die_pruefung_von_botox_arzneimitteln_-29283.html).

Im aktuellen Gespräch wurde erörtert, wie dieser Prozess zusätzlich unterstützt werden kann. Ziel ist es, eine gemeinsame Strategie zu entwickeln, an deren Ende der Ersatz des Tierversuchs durch Alternativmethoden steht.

Die Bundesregierung engagiert sich vielfältig mit dem Ziel, Tierversuche durch alternative Methoden zu ersetzen bzw. zu reduzieren. So wurden im Förderschwerpunkt "Ersatzmethoden zum Tierversuch" des Bundesministerium für Bildung und Forschung seit 1980 entsprechende Forschungsprojekte mit über 120 Mio. € finanziert. Die Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET), der Tierschutzforschungspreis des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz sowie die finanzielle Unterstützung der "Stiftung zur Förderung der

Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen“
durch das BMELV sind weitere Initiativen.