

## Antwort

### der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten René Röspel, Heinz Paula, Dr. Ernst Dieter Rossmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD  
– Drucksache 17/2936 –**

### **Entwicklung, Validierung und Anwendung von Alternativen zu Tierversuchen**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Der Schutz von Tieren hat in Deutschland einen im internationalen Vergleich hohen Stellenwert und genießt als Staatsziel Verfassungsrang. Die Interessen des Tierschutzes befinden sich jedoch in einem Spannungsverhältnis zu den Wünschen von Forscherinnen und Forschern, die die Notwendigkeit der Durchführung von Tierversuchen im Rahmen von wissenschaftlichen Projekten betonen. Von beiden Seiten akzeptiert wird das so genannte Konzept der 3R, also das Ziel, durch die Entwicklung neuer oder durch die Verbesserung bestehender Testmethoden eine Verminderung, Verbesserung sowie Vermeidung von Tierversuchen zu erreichen.

Die Debatte über die Möglichkeiten, Grenzen und Anwendungsbereiche von Alternativmethoden zu Tierversuchen hat in den vergangenen Monaten durch die Beratungen über den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere an Intensität zugenommen und das Spannungsverhältnis zwischen umfassendem Tierschutz und der Erforderlichkeit von Tierversuchen im Rahmen von Wissenschaft und Forschung erneut verdeutlicht.

1. Hat in der Bundesrepublik Deutschland die Zahl der Tierversuche in den letzten Jahren zugenommen oder abgenommen, und was sind die Gründe für diese Entwicklung?
2. Falls die Zahl der Tierversuche zugenommen hat, aus welchen Gründen nimmt nach Auffassung der Bundesregierung die Zahl der Tierversuche seit Jahren zu, obwohl das „Konzept der 3R“ von der Bundesregierung unterstützt wird und zunehmend Alternativen zu Tierversuchen verfügbar sind?

Über die Anzahl der Tierversuche liegen der Bundesregierung keine Angaben vor. Entsprechend der Versuchstiermeldeverordnung werden in der Versuchstierstatistik Angaben über die Anzahl der in Tierversuchen nach § 7 Absatz 1

des Tierschutzgesetzes an Wirbeltieren durchgeführten oder von nach § 4 Absatz 3, § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, § 10 oder § 10a des Tierschutzgesetzes verwendeten Wirbeltiere gemacht. Danach zeigt sich ein leichter Anstieg der in Tierversuchen nach § 7 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes verwendeten Wirbeltiere, der insbesondere auf die Verwendung transgener Tiere zurückzuführen ist. Darüber hinaus ist eine Steigerung der Gesamtzahl der nach der Versuchstiermeldeverordnung meldepflichtigen Tiere insbesondere auf die Tötung von Tieren, auch im Rahmen von Alternativmethoden, zurückzuführen.

3. Im Rahmen welcher Projekte und in welcher finanziellen Höhe hat die Bundesregierung die Erforschung von Alternativen zu Tierversuchen seit 2000 gefördert?

Die Bundesregierung fördert die Erforschung von Alternativen zu Tierversuchen durchgängig seit 1984 im Rahmen des Förderschwerpunktes „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Zusätzlich erfolgte 2007 die Bekanntgabe einer ergänzenden Fördermaßnahme zu „Bildgebenden Verfahren als spezielle Beiträge zur Reduktion von Tierversuchen und zur Verminderung der Belastungen von Versuchstieren“. Im Zeitraum vom 1. Januar 2000 bis zum 31. Dezember 2009 wurden insgesamt Fördermittel in einer Höhe von 41,5 Mio. Euro bereitgestellt (siehe Übersicht 1). Im Rahmen beider Fördermaßnahmen wurden im oben genannten Zeitraum 152 Forschungsvorhaben bewilligt.

#### Übersicht 1

##### Bundesministerium für Bildung und Forschung Fördermaßnahmen

##### „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ und „Bildgebenden Verfahren als spezielle Beiträge zur Reduktion von Tierversuchen und zur Verminderung der Belastungen von Versuchstieren“

Liste der geförderten Forschungsprojekte – 1. Januar 2000 bis 31. Dezember 2009

##### Gesamtvolumen der Förderung:

2000: 3 118 000 Euro  
2001: 2 830 000 Euro  
2002: 2 647 000 Euro  
2003: 2 200 000 Euro  
2004: 1 973 000 Euro  
2005: 3 351 000 Euro  
2006: 3 489 000 Euro  
2007: 7 109 000 Euro  
2008: 6 443 000 Euro  
2009: 8 313 000 Euro

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
1	Bannasch, Peter, Prof. Dr. Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) – Abt. Cytopathologie Heidelberg	Verbundprojekt: Prävalidierung eines Protokolls für die Durchführung des „Rat Liver Foci Bioassay“ (RLFB) als Kurzzeit-Testsystem in vivo für den Nachweis der kanzerogenen Wirkung von Chemikalien – Teilprojekt 1	01.05.2000 – 31.08.2002
2	Deml, Erhard, Dr. GSF – Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit GmbH – Institut für Toxikologie Oberschleißheim	Verbundprojekt: Prävalidierung eines Protokolls für die Durchführung des „Rat Liver Foci Bioassay“ (RLFB) als Kurzzeit-Testsystem in vivo für den Nachweis der kanzerogenen Wirkung von Chemikalien – Teilprojekt 2	01.07.2000 – 30.06.2002

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
3	Schwarz, Michael, Prof. Dr. Eberhard-Karls-Universität Tübingen – Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät – Institut für Pharmakologie und Toxikologie – Toxikologie Tübingen	Verbundprojekt. Prävalidierung eines Protokolls für die Durchführung des „Rat Liver Foci Bioassay“ (RLFB) als Kurzzeittestsystem in vivo für den Nachweis der kanzerogenen Wirkung von Chemikalien – Teilprojekt 4	01.07.2000 – 30.06.2002
4	Meier, Klaus Ulrich, Dr. BASF SE – Abt. Toxikologie Ludwigshafen am Rhein	Verbundprojekt: Prävalidierung eines Protokolls für die Durchführung des „Rat Liver Foci Bioassay“ (RLFB) als Kurzzeittestsystem in vivo für den Nachweis der kanzerogenen Wirkung von Chemikalien – Teilprojekt 3	01.07.2000 – 30.06.2002
5	Enzmann, Harald, Dr. Bayer Aktiengesellschaft – Institut für Toxikologie Leverkusen	Verbundprojekt: Prävalidierung eines Protokolls für die Durchführung des „Rat Liver Foci Bioassay“ (RLFB) als Kurzzeittestsystem in vivo für den Nachweis der kanzerogenen Wirkung von Chemikalien – Teilprojekt 5	01.07.2000 – 30.06.2002
6	Welle, Frank, Dr. Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung (IVV) München	Verbundprojekt: Ersatz von Tierversuchen bei der biologisch-toxikologischen Prüfung von Medizinprodukten – Teilprojekt 1	01.03.2001 – 31.05.2003
7	Schleger, Claudia, Dr. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG – Abt. Nichtklinische Arzneimittelsicherheit Biberach an der Riß	Verbundprojekt: Weiterentwicklung eines In-vitro-Embryotoxizitätstests mit embryonalen Maus-Stammzellen: Anwendung der Genchiptechnologie zur Erfassung von Expressionsmustern bei der Zelldifferenzierung – Teilprojekt 4	01.10.2000 – 30.09.2003
8	Wasinska-Kempka, Grazyna, Dr. Bayer Aktiengesellschaft – PH-PD Toxikologie – Abt. Forschungstoxikologie Leverkusen	Verbundprojekt: Weiterentwicklung eines In-vitro-Embryotoxizitätstests mit embryonalen Stammzellen: Verwendung molekularer Marker zur Erfassung verschiedener Differenzierungsendprodukte – Teilprojekt 2	01.10.2000 – 30.09.2003
9	Horst, Heidi, Dr.rer.nat. G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG Hohenlockstedt	Entwicklung und Etablierung eines ex-vivo-Modells zur Vorhersage der Bioverfügbarkeit von Arzneistoffen beim Menschen	01.05.2001 – 30.06.2003
10	Becker, Klaus, Dr. Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft – Experimentelle Toxikologie – Abt. Labordiagnostik Berlin	Verbundprojekt: Weiterentwicklung eines In-vitro-Embryotoxizitätstests mit embryonalen Stammzellen: Verwendung molekularer Marker zur Erfassung verschiedener Differenzierungsendprodukte – Teilprojekt 3	01.10.2000 – 31.12.2003
11	Roßberger, Stephan, Dr. Medical Device Services Dr. Rossberger GmbH Gilching	Verbundprojekt: Ersatz von Tierversuchen bei der biologisch-toxikologischen Prüfung von Medizinprodukten – Teilprojekt 2	01.03.2001 – 29.02.2004
12	Hengstler, Jan, PD Dr. Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz – Bereich Klinisch-Theoretische Institute – Institut für Toxikologie Mainz	Verbundprojekt: Entwicklung eines Testkits zur Einsparung von Tierversuchen auf Basis von verkapselten, kryokonservierten Hepatozyten zur Prüfung von Enzyminduktion durch Pharmaka (HEPAKIT) – Teilprojekt 1	01.08.2000 – 31.07.2003
13	Pommersheim, Rainer, Dr. CAVIS Gesellschaft für Immobilisierungssysteme mbH Mainz	Verbundprojekt: Entwicklung eines Testkits zur Einsparung von Tierversuchen auf Basis von verkapselten, kryokonservierten Hepatozyten zur Prüfung von Enzyminduktion durch Pharmaka (HEPAKIT) – Teilprojekt 2	01.08.2000 – 31.07.2003
14	Hartung, Thomas, PD Dr. Dr. Universität Konstanz – Biochemische Pharmakologie Konstanz	Verbundvorhaben: Ersatz des Pyrogentestes am Kaninchen durch einen Vollbluttest (Phase II) – Teilprojekt 1	01.09.2000 – 31.08.2003

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
15	Montag-Lessing, Thomas, Dr. med. Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe – Abt. 1 – Fachgebiet 1/3 Langen (Hessen)	Verbundvorhaben: Ersatz des Pyrogentestes am Kaninchen durch einen Vollbluttest (Phase II) – Teilprojekt 2	01.10.2000 – 30.09.2003
16	Sputtek, Andreas, Dr. Universität Hamburg – Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf – Diagnostikzentrum – Institut für Transfusionsmedizin Hamburg	Verbundvorhaben: Ersatz des Pyrogentestes am Kaninchen durch einen Vollbluttest (Phase II) – Teilprojekt 3	01.10.2000 – 30.09.2003
17	Spielmann, Horst, Prof. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) Berlin	Verbundprojekt: Weiterentwicklung eines In-vitro-Embryotoxizitätstests mit embryonalen Stammzellen: Verwendung molekularer Marker zur Erfassung verschiedener Differenzierungsendpunkte – Teilprojekt 1	01.10.2000 – 31.03.2004
18	Richter-Reichhelm, Hans-Bernhard, PD Dr. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Berlin	Verbundprojekt: Identifizierung und Prävalidierung von hepatozellulären Biomarkern zur Erfassung und Prädiktion toxischer und kanzerogener Wirkungen von chemischen Stoffen – Teilprojekt 1	01.07.2001 – 30.06.2004
19	Ellinger-Ziegelbauer, Heidrun, Dr. Bayer Aktiengesellschaft – PH-PD Toxikologie – Abt. Forschungstoxikologie Leverkusen	Verbundprojekt: Identifizierung und Prävalidierung von hepatozellulären Biomarkern zur Erfassung und Prädiktion toxischer und kanzerogener Wirkungen von chemischen Stoffen – Teilprojekt 3	01.07.2001 – 30.06.2004
20	Kröger, Michaela, Dr. MERCK Kommanditgesellschaft auf Aktien – Präklinische Forschung und Entwicklung Darmstadt	Verbundprojekt: Identifizierung und Prävalidierung von hepatozellulären Biomarkern zur Erfassung und Prädiktion toxischer und kanzerogener Wirkungen von chemischen Stoffen – Teilprojekt 2	01.07.2001 – 31.12.2003
21	Werner, Esther, Dr. Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe – Fachgebiet 4/1 Bakterielle Impfstoffe Langen (Hessen)	Validierung serologischer Wirksamkeitsprüfungen für Clostridien-Impfstoffe ad us. vet.	01.07.2001 – 31.12.2004
22	Korting, Hans Christian, Prof. Klinikum der Universität München – Campus Innenstadt – Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie München	Verbundprojekt: Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration mit Hilfe von biotechnologisch hergestellten Hautmodellen – (Phase I), Teilprojekt 4	01.09.2002 – 30.09.2004
23	Bock, Udo, Dr. Across Barriers GmbH (alt) Saarbrücken	Verbundprojekt: Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration mit Hilfe von biotechnologisch hergestellten Hautmodellen, (Phase I), Teilprojekt 6	01.09.2002 – 31.08.2004
24	Schäfer-Korting, Monika, Prof. Dr. Freie Universität Berlin – Fachbereich Biologie, Chemie, Pharmazie – Institut für Pharmazie – Pharmakologie Berlin	Verbundprojekt: Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration mit Hilfe von biotechnologisch hergestellten Hautmodellen – (Phase I), Teilprojekt 1	01.09.2002 – 31.08.2004
25	Lehr, Claus-Michael, Prof. Dr. Universität des Saarlandes – Fachrichtung 8.6 – Biopharmazie und Pharmazeutische Technologie Saarbrücken	Verbundprojekt: Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration mit Hilfe von biotechnologisch hergestellten Hautmodellen (Phase I), Teilprojekt 2	01.09.2002 – 31.08.2004

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
26	Kietzmann, Manfred, Prof. Tierärztliche Hochschule Hannover – Institut für Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazie Hannover	Verbundprojekt: Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration mit Hilfe von biotechnologisch hergestellten Hautmodellen – (Phase I), Teilprojekt 3	01.09.2002 – 31.08.2004
27	Liebsch, Manfred, Dr. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) Berlin	Verbundprojekt: Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration mit Hilfe von biotechnologisch hergestellten Hautmodellen – (Phase I), Teilprojekt 5	01.09.2002 – 30.11.2004
28	Kasper, Peter, Dr. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – Abt. Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie Bonn	Verbundprojekt: Photogenotoxizitätsprüfung: In-vitro-Tests zur Photogenotoxizitätsprüfung als Ersatz von Photokanzerogenitätsstudien an Nagern (Teilprojekt 1)	01.08.2002 – 30.11.2004
29	Meurer, Krista Harlan Cytotest Cell Research GmbH Roßdorf	Verbundprojekt: Photogenotoxizitätsprüfung: In-vitro-Tests zur Photogenotoxizitätsprüfung als Ersatz von Photokanzerogenitätsstudien an Nagern	01.08.2002 – 31.07.2004
30	Brendler-Schwaab, Susanne, Dr. Bayer Aktiengesellschaft – Toxikologie Leverkusen	Verbundprojekt: Photogenotoxizitätsprüfung: In vitro-Tests zur Photogenotoxizitätsprüfung als Ersatz von Photokanzerogenitätsstudien an Nagern	01.08.2002 – 31.07.2004
31	Epe, Bernd, Prof. Dr. Johannes Gutenberg-Universität Mainz – FB 09 Chemie, Pharmazie und Geowissenschaften – Institut für Pharmazie Mainz	Verbundprojekt: Photogenotoxizitätsprüfung: In-vitro-Tests zur Photogenotoxizitätsprüfung als Ersatz von Photokanzerogenitätsstudien an Nagern	01.08.2002 – 30.11.2004
32	Duis, Karen, Dr. ECT Oekotoxikologie GmbH Flörsheim am Main	Verbundprojekt: Entwicklung eines Fischembryotests als Alternative für verlängerte und chronische Fischtests: Analyse toxischer Wirkungen auf der Basis veränderter Genexpression im Danio rerio-Embryotest (Gen-DarT), Teilprojekt 3: Etablierung des Testsystems	01.10.2003 – 30.09.2006
33	Scholz, Stefan, Dr. Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH – UFZ – Nachwuchsgruppe Molekulare Tierzelltoxikologie Leipzig	Verbundprojekt: Entwicklung eines Fischembryotests als Alternative für verlängerte und chronische Fischtests: Analyse toxischer Wirkungen auf der Basis veränderter Genexpression im Danio rerio-Embryotest (GenDarT). Teilprojekt 1: Sensitive Marker-Gene	01.10.2003 – 31.12.2006
34	Nagel, Roland, Prof. Dr. Technische Universität Dresden – Fakultät Forst-, Geo- und Hydrowissenschaften – Fachrichtung Wasserwesen – Institut für Hydrobiologie Dresden	Verbundprojekt: Entwicklung eines Fischembryotests als Alternative für verlängerte und chronische Fischtests: Analyse toxischer Wirkungen auf der Basis veränderter Genexpression im Danio rerio-Embryotest: Teilprojekt 2: Toxizitätstests (DarT und ELST)	01.10.2003 – 31.12.2006
35	Dietrich, Daniel, Prof. Dr. Universität Konstanz – Umwelttoxikologie Konstanz	Verbundprojekt: In vitro Testsysteme zur Früherkennung Nieren-karzinogener Substanzen	01.10.2003 – 31.12.2006

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
36	Brüne, Bernhard, Prof. Dr. Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main – FB 16 Medizin und Klinikum – Gustav-Embden-Zentrum für Biologische Chemie – Institut Biochemie I Pathobiochemie Frankfurt am Main	Verbundprojekt: In vitro Testsysteme zur Früherkennung Nieren-karzinogener Substanzen	01.10.2003 – 31.12.2006
37	Ellinger-Ziegelbauer, Heidrun, Dr. Bayer Aktiengesellschaft – PH-PD Toxikologie – Abt. Molekulare und Genetische Toxikologie Leverkusen	Verbundprojekt: In vitro Testsysteme zur Früherkennung Nieren-karzinogener Substanzen	01.10.2003 – 31.12.2006
38	Krämer/Weißer, Beate/Karin, Dr./ Dr. Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe – Abt. Veterinärmedizin Langen (Hessen)	Entwicklung einer in vitro-Methode zur Bestimmung von Tetanus-Toxizität	01.07.2003 – 30.06.2007
39	Scheffold, Alexander, Dr. Deutsches Rheuma-Forschungszentrum Berlin (DRFZ) Berlin	Verbundprojekt: Zelltransfektionsarray – eine Hochdurchsatzmethode für Genfunktionsstudien in Säugetierzellen als Alternative zu knockout und transgenen Mausexperimenten, Teilprojekt 3	01.05.2004 – 31.12.2007
40	Janitz, Michael, Dr. Max-Planck-Institut für molekulare Genetik München	Verbundprojekt: Zelltransfektionsarray – eine Hochdurchsatzmethode für Genfunktionsstudien in Säugetierzellen als Alternative zu knockout und transgenen Mausexperimenten; Teilprojekt 1	01.05.2004 – 30.04.2007
41	Bielke, Wolfgang, Dr. QIAGEN GmbH Hilden	Verbundprojekt: Zelltransfektionsarray – eine Hochdurchsatzmethode für Genfunktionsstudien in Säugetierzellen als Alternative zu knockout und transgenen Mausexperimenten; Teilprojekt 2	01.05.2004 – 31.03.2008
42	Becker, Klaus, Dr. Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft – Experimentelle Toxikologie – Abt. Labordiagnostik Berlin	Verbundprojekt: Weiterentwicklung eines in vitro-Embryotoxizitätstests mit embryonalen Stammzellen der Maus: Analyse embryotoxischer Wirkungen unter Berücksichtigung neuer Endpunkte und der Metabolisierung unter Verwendung einer erweiterten Stoffauswahl	01.04.2004 – 30.06.2007
43	Klug, Stephan, Dr. Charité – Universitätsmedizin Berlin – Campus Benjamin Franklin – Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Berlin	Verbundprojekt: Weiterentwicklung eines in vitro-Embryotoxizitätstests mit Embryonalen Stammzellen der Maus: Aufbau eines exogenen Metabolisierungssystems unter Anwendung subzellulärer Fraktionen (S9-Mix) und permanenter Zelllinien (Hepatozyten)	01.04.2004 – 31.12.2007
44	Nau, Heinz, Prof. Dr. Dr. h. c Tierärztliche Hochschule Hannover – Zentrumsabteilung Lebensmitteltoxikologie Hannover	Verbundprojekt: Weiterentwicklung eines in vitro-Embryotoxizitätstests mit embryonalen Stammzellen der Maus: Analyse der embryotoxischen Wirkung unter Berücksichtigung der Metabolisierung – Synthese von Stoffgruppen und Analyse der Metaboliten	01.04.2004 – 30.09.2007
45	Meyer, Frauke, Dr. Nycomed GmbH – Institut für präklinische Arzneimittelsicherheit Konstanz	Verbundprojekt: Weiterentwicklung eines in vitro-Embryotoxizitätstests mit embryonalen Stammzellen der Maus: Analyse embryotoxischer Wirkungen unter Berücksichtigung neuer Endpunkte und der Metabolisierung unter Verwendung einer erweiterten Stoffauswahl	01.04.2004 – 31.10.2007
46	Mueller, Stefan Otto, Dr. MERCK Kommanditgesellschaft auf Aktien – Institut für Toxikologie – Tox E Darmstadt	Verbundprojekt: Erfassung und Analyse hepatotoxischer Wirkungsmechanismen zur Prädiktion kanzerogener Wirkungen von chemischen Stoffen im subakuten Toxizitätstest (28-Tage Test/ nach OECD TG 407)	01.07.2004 – 30.06.2007



Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
47	Borlak, Jürgen, Dr. Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM) München	Verbundprojekt: Erfassung und Analyse hepatotoxischer Wirkungsmechanismen zur Prädiktion kanzerogener Wirkungen von chemischen Stoffen im subakuten Toxizitätstest (28-Tage/OECD TG 407). Teilprojekt: Genexpressionsanalysen	01.07.2004 – 30.06.2007
48	Richter-Reichhelm, Hans-Bernhard, PD Dr. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – Fachbereich 8 Chemikalien- bewertung Berlin	Verbundprojekt: Erfassung und Analyse hepatotoxischer Wirkungsmechanismen zur Prädiktion kanzerogener Wirkungen von chemischen Stoffen im subakuten Toxizitätstest (28-Tage Test/ nach OECD TG 407)	01.07.2004 – 31.12.2007
49	Kunz-Schughart, Leoni, PD Dr. rer. nat. Universität Regensburg – Medizinische Fakultät – Institut für Pathologie und Tumormimmunologie Regensburg	Spheroid-Based-Screen: Aufbau einer technologischen Plattform zum Einsatz eines 3D-Zellkulturmodells im industriellen Anti-Tumor-Wirkstoff-Screening-Prozess	01.12.2004 – 28.02.2007
50	Spielmann, Horst, Prof. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) Berlin	Verbundprojekt: Weiterentwicklung eines in vitro-Embryotoxizitätstests mit embryonalen Stammzellen der Maus: Analyse embryotoxischer Wirkungen unter Berücksichtigung neuer Endprodukte und der Metabolisierung bei Verwendung einer erweiterten Stoffauswahl	01.04.2004 – 30.09.2007
51	Braun, Armin, Dr. rer. nat. Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM) München	Verbundprojekt: Vermeidung von In-vivo-Lungenfunktionsmessungen in pharmakologischen und toxikologischen Untersuchungen	01.08.2004 – 31.07.2007
52	Uhlig, Stefan, Prof. Dr. Forschungszentrum Borstel Leibniz- Zentrum für Medizin und Biowissenschaften – Laborgruppe Lungen- pharmakologie Borstel	Verbundprojekt: Vermeidung von In-vivo-Lungenfunktionsmessungen in pharmakologischen und toxikologischen Untersuchungen	01.08.2004 – 31.07.2007
53	Bock, Udo, Dr. Across Barriers GmbH (alt) Saarbrücken	Verbundprojekt: Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration (Phase II), Teilprojekt 5	01.11.2004 – 31.12.2005
54	Schäfer-Korting, Monika, Prof. Dr. Freie Universität Berlin – Fachbereich Biologie, Chemie, Pharmazie – Institut für Pharmazie – Pharmakologie Berlin	Verbundprojekt: Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration (Phase II), Teilprojekt 1	01.11.2004 – 30.04.2006
55	Korting, Hans Christian, Prof. Klinikum der Universität München – Campus Innenstadt – Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie München	Verbundprojekt: Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration (Phase II), Teilprojekt 3	01.11.2004 – 31.12.2005
56	Kietzmann, Manfred, Prof. Tierärztliche Hochschule Hannover – Institut für Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazie Hannover	Verbundprojekt: Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration (Phase II), Teilprojekt 2	01.11.2004 – 31.10.2005

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
57	Lehr, Claus-Michael, Prof. Dr. Universität des Saarlandes – Fachrichtung 8.6 – Biopharmazie und Pharmazeutische Technologie Saarbrücken	Verbundprojekt: Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration (Phase II), Teilprojekt 4	01.11.2004 – 31.12.2005
58	Sittinger, Michael, PD Dr. rer. nat. Charité – Universitätsmedizin Berlin – Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Rheumatologie Berlin	Verbundprojekt: Evaluierung eines interagierenden 3D Testsystems als Krankheitsmodell der rheumatoiden Arthritis (In-vitro-Pannus-Modell) zur effektiven Prüfung von Wirkstoffen, Teilprojekt 1	01.06.2005 – 31.05.2007
59	Kaps, Christian, Dr. rer. nat. TransTissue Technologies GmbH Berlin	Verbundprojekt: Entwicklung eines interagierenden 3D Testsystems als Krankheitsmodell der rheumatoiden Arthritis (In-vitro-Pannus-Modell) zur effektiven Prüfung von Wirkstoffen, Teilprojekt 2	01.06.2005 – 31.05.2007
60	Montag-Lessing, Thomas, Dr. Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe – Abt. Bakteriologie – Fachgebiet 1/3 Mikrobielle Sicherheit und Parasitologie Langen (Hessen)	Entwicklung eines Tests zur Ablösung von Tierversuchen beim Nachweis von aktivem Pertussis-Toxin in adsorbierten Impfstoffen	01.07.2005 – 31.03.2008
61	Breitling, Frank, Dr. Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) – Arbeitsgruppe Chipbasierte Peptidbibliotheken (B120) Heidelberg	In vitro Produktion von humanen monoklonalen Antikörpern	01.04.2006 – 31.12.2009
62	Böhnel, Helge, Prof. Dr. Dr. Georg-August-Universität Göttingen – Fakultät für Agrarwissenschaften – Institut für Pflanzenbau und Tierproduktion in den Tropen und Subtropen – Abt. Tropentierhaltung und -zucht Göttingen	Verbundprojekt: Ersatz des Tierversuchs zum Nachweis der biologischen Aktivität des Botulinum-Neurotoxins und zum Nachweis spezifischer neutralisierender Antikörper, Teilprojekt 1	01.08.2006 – 30.04.2008
63	Bicker, Gerd, Prof. Dr. Tierärztliche Hochschule Hannover – Physiologisches Institut Hannover	Verbundprojekt: Ersatz des Tierversuchs zum Nachweis der biologischen Aktivität des Botulinum-Neurotoxins und zum Nachweis spezifischer neutralisierender Antikörper, Teilprojekt 2	01.08.2006 – 30.04.2008
64	Siedow, Norbert, Dr. Fraunhofer-Institut für Techno- und Wirtschaftsmathematik (ITWM) München	Verbundprojekt: Vorhersage der Aufnahme und Verteilung von Wirkstoffen nach Applikation im Innenohr mittels Computersimulation als Alternative zu Tierversuchen, Teilprojekt 1	01.10.2006 – 30.09.2009
65	Susilo, Rudy, Dr. MCS Micro Carrier Systems GmbH Neuss	Verbundprojekt: Vorhersage der Aufnahme und Verteilung von Wirkstoffen nach Applikation im Innenohr mittels Computersimulation als Alternative zu Tierversuchen, Teilprojekt 3	01.10.2007 – 30.09.2009
66	Plontke, Stefan, Dr. Eberhard-Karls-Universität Tübingen – Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät – Klinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde Tübingen	Verbundprojekt: Vorhersage der Aufnahme und Verteilung von Wirkstoffen nach Applikation im Innenohr mittels Computersimulation als Alternative zu Tierversuchen, Teilprojekt 2	01.10.2006 – 30.09.2009
67	Oberemm, Axel, Dr. rer.-nat. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Berlin	Verbundprojekt: Konditionierung und Einsatz hepatischer In-vitro-Systeme zur Identifizierung von Leber-Karzinogenen mittels Toxicogenomics – Methoden, Teilprojekt 1	01.05.2007 – 30.09.2010



Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
68	Heldmaier, Gerhard, Prof. Dr. Philipps-Universität Marburg – FB 17 Biologie Marburg	Tierexperimentelle Übungen online ; eLearning als Ausbildungsmodul zur Qualifikation von Studierenden und Jungwissenschaftlern der biomedizinischen Fachdisziplinen als ein Beitrag zum 3R-Konzept	01.01.2007 – 31.12.2009
69	Rusche, Brigitte, Dr. Deutscher Tierschutzbund e. V. – Akademie für Tierschutz Bonn	Verbundprojekt: Prävalidierung eines biotechnologisch hergestellten Hornhautmodells für die pharmakokinetische und sicherheitstoxikologische Prüfung, Teilprojekt 1	01.03.2007 – 31.05.2009
70	Welge-Lüßen, Ulrich, Priv. Doz. Dr. Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg – Universitätsklinikum – Augenklinik Erlangen	Verbundprojekt: Prävalidierung eines biotechnologisch hergestellten Hornhautmodells für die pharmakokinetische und sicherheitstoxikologische Prüfung, Teilprojekt 2	01.03.2007 – 31.12.2010
71	Lindl, Toni, Prof. Dr. Institut für angewandte Zellkultur, Dr. Toni Lindl, GmbH München	Verbundprojekt: Prävalidierung eines biotechnologisch hergestellten Hornhautmodells für die pharmakokinetische und sicherheitstoxikologische Prüfung, Teilprojekt 3	01.03.2007 – 30.06.2010
72	Reichl, Stephan, Dr. Technische Universität Carolo-Wilhelmina zu Braunschweig – Fakultät 2 – Lebenswissenschaften – Institut für Pharmazeutische Technologie Braunschweig	Verbundprojekt: Prävalidierung eines biotechnologisch hergestellten Hornhautmodells für die pharmakokinetische und sicherheitstoxikologische Prüfung, Teilprojekt 4	01.03.2007 – 31.05.2009
73	Lemke, Horst-Dieter, Dr. Membrana GmbH – R&D Wuppertal	Verbundprojekt: Entwicklung einer technologischen Plattform als artifizielle Arterie auf der Basis zweier biomechanisch stimulierter humaner Primärzell-Kokulturmolellen von Endothelzellen und glatten Muskelzellen.	01.03.2007 – 31.12.2009
74	Seiler, Andrea, Dr. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) Berlin	Verbundprojekt: Entwicklung prädiktiver In-vitro-Tests zur sicherheitstoxikologischen Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität, Teilprojekt 1	01.05.2007 – 31.08.2009
75	Schrattenholz, André, Prof. Dr. rer. nat ProteoSys AG Mainz	Verbundprojekt: Entwicklung prädiktiver In-vitro-Tests zur sicherheitstoxikologischen Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität, Teilprojekt 2	01.05.2007 – 30.04.2009
76	Fritsche, Ellen, Dr. Institut für umweltmedizinische Forschung gGmbH an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf	Verbundprojekt: Entwicklung prädiktiver In-vitro-Tests zur sicherheitstoxikologischen Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität, Teilprojekt 3	01.05.2007 – 30.04.2009
77	Gimsa, Jan, Prof. Dr. Universität Rostock – Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät – Institut für Biowissenschaften Rostock	Verbundprojekt: Entwicklung prädiktiver In-vitro-Tests zur sicherheitstoxikologischen Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität unter Verwendung von Neurosensorschips, Teilprojekt 5	01.05.2007 – 30.09.2009
78	Bicker, Gerd, Prof. Dr. Tierärztliche Hochschule Hannover – Physiologisches Institut Hannover	Verbundprojekt: Entwicklung prädiktiver In-vitro-Tests zur sicherheitstoxikologischen Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität, Teilprojekt 4	01.05.2007 – 30.06.2009
79	Martin, Ulrich, Prof. Dr. Medizinische Hochschule Hannover, Leibniz Forschungslaboratorien für Biotechnologie und künstliche Organe (LEBAO) Hannover	Verbundprojekt: Verbund: QT-Screen RC Ersatz und Vermeidung von Tierversuchen durch ein „high throughput“ Testsystem für das sicherheitspharmakologische Wirkstoffscreening; Teilprojekt A	01.02.2007 – 30.09.2010

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
80	Hescheler, Jürgen, Prof. Dr. Universität zu Köln – Medizinische Fakultät – Universitätsklinikum – Institut für Neurophysiologie Köln	Verbundprojekt: Verbund: QT-Screen RC Ersatz und Vermeidung von Tierversuchen durch ein „high throughput“ Testsystem für das sicherheitspharmakologische Wirkstoffscreening; Teilprojekt D	01.02.2007 – 30.04.2010
81	Knebel, Jan, Dr. Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM) München	Verbundprojekt: Prävalidierungsstudie zur Prüfung der toxischen Wirkung von inhalativ wirksamen Stoffen (Gase) nach Direktexposition von Lungenzellen des Menschen an der Luft-/Flüssigkeitsgrenzschicht, Teilprojekt 1	01.10.2007 – 30.09.2009
82	Bauer, Mario, Dr. med. Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH – UFZ – Sektion Expositionsforschung und Epidemiologie Leipzig	Verbundprojekt: Prävalidierungsstudie zur Prüfung der toxischen Wirkung von inhalativ wirksamen Stoffen (Gase) nach Direktexposition von Lungenzellen des Menschen an der Luft-/Flüssigkeitsgrenzschicht, Teilprojekt 2	01.10.2007 – 30.09.2009
83	Hengstler, Jan, Prof. Dr. Leibniz-Institut für Arbeitsforschung an der Technischen Universität Dortmund Dortmund	Verbundprojekt: Einsatz hepatischer In-vitro-Systeme zur Identifizierung von Leber-Karzinogenen mittels Toxicogenomics-Methoden, Teilprojekt 2	01.01.2007 – 31.03.2011
84	Buschmann, Ivo, Dr. med. Charité – Universitätsmedizin Berlin – Center for Cardiovascular Research Berlin	Verbundprojekt: Biomechanisch stimuliertes humanes Zellkulturmodell der Arteriogenese als Alternative zum Tierversuch: industrielle Wirkstofftestung im Bereich Herz-Kreislauf Erkrankungen	01.02.2007 – 30.04.2010
85	Liesch, Manfred, Dr. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) Berlin	Verbundprojekt: Prävalidierungsstudie zur Prüfung der toxischen Wirkung von inhalativ wirksamen Stoffen (Gase) nach Direktexposition von Lungenzellen des Menschen an der Luft-/Flüssigkeitsgrenzschicht, Teilprojekt 4	01.10.2007 – 30.09.2009
86	Wirrwar, Andreas, Dr. Universitätsklinikum Düsseldorf – Nuklearmedizinische Klinik Düsseldorf	Verbundprojekt: Reduktion und Refinement der in vivo Forschung an Labortieren unter Anwendung der hochauflösenden und minimalinvasiven Multipinhole-Technik, Teilprojekt 1	01.09.2007 – 31.05.2010
87	Kiessling, Fabian, PD Dr. Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) – Abt. für Medizinische Physik in der Radiologie (E 020) Heidelberg	Quantitative molekulare Bildgebung mit spezifischen Ultraschallkontrastmitteln: Reduktion der Versuchstierzahlen durch individuelle Verlaufsbetrachtung pathologischer und therapeutischer Prozesse	01.07.2007 – 30.04.2008
88	Bernd, August, Prof. Dr. Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main – Klinikum Frankfurt am Main	Verbundprojekt: Zell- und Gewebe-basierte Co-Kultivierungssysteme zur Prognose sensibilisierender Eigenschaften von Chemikalien	01.07.2007 – 30.06.2010
89	Reisinger, Kerstin, Dr. Henkel AG & Co. KGaA – Unternehmensbereich Biological and Clinical Research Düsseldorf	Verbundprojekt: Zell- und Gewebe-basierte Co-Kultivierungssysteme zur Prognose sensibilisierender Eigenschaften von Chemikalien	01.07.2007 – 30.06.2010
90	Ziegler, Günter, Prof. Dr. Friedrich-Baur-Forschungsinstitut für Biomaterialien an der Universität Bayreuth Bayreuth	Entwicklung eines in vitro- Testsystems zur Bestimmung des Abbauverhaltens von Knochenersatzmaterialien	01.06.2007 – 31.05.2010

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
91	Funk, Martin, Dr. MediGene AG Planegg	Verbundprojekt: Reduktion und Refinement der in vivo Forschung an Labortieren unter Anwendung der hochauflösenden und minimalinvasiven Multipinhole-Technik, Teilprojekt 2	01.09.2007 – 31.08.2010
92	Baumgartner, Laura, Ph.D. Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie (IZI) München	Verbundprojekt: Pluripotente Stammzellen in der automatisierten Prädiktion von Entwicklungssteotoxizität, Teilprojekt 1: Entwicklung und Etablierung eines Osteoblastendifferenzierungsassays	01.01.2008 – 31.12.2010
93	Linsel, Gunter, Dr. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – Biologische Arbeitsstoffe Dortmund	Verbundprojekt: Prävalidierungsstudie zur Prüfung der toxischen Wirkung von inhalativ wirksamen Stoffen (Gasen)	01.10.2007 – 30.09.2009
94	Seiler, Andrea, Dr. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) Berlin	Verbundprojekt: Pluripotente Stammzellen in der automatisierten Prädiktion von Entwicklungssteotoxizität, Teilprojekt 3: Entwicklung und Etablierung eines Osteoblastendifferenzierungs-Assays	01.01.2009 – 31.12.2010
95	Arnold, Matthias, Dr.-Ing. DASGIP Drescher Arnold & Schneider Aktiengesellschaft für Informations- und Prozeßtechnologie Jülich	Verbundprojekt: Pluripotente Stammzellen in der automatisierten Prädiktion von Entwicklungssteotoxizität, Teilprojekt 2: Automatisierte Stammzellendifferenzierung	01.01.2008 – 31.12.2010
96	Schenkel, Johannes, PD Dr. Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) – Kryokonservierung Heidelberg	Versuchstiersparende Qualitätskontrollen kryokonservierter Spermatozoen von Mausmutanten	01.03.2008 – 30.06.2010
97	Duis, Karen, Dr. ECT Oekotoxikologie GmbH Flörsheim am Main	Verbundprojekt: Optimierung des Genexpressions-Danio rerio-Embryotests (Gen-DarT) als Ersatzmethode für chronische Fischtests. Teilprojekt 3: Prüfung repräsentativer Substanzen aus unterschiedlichen Wirkklassen	01.03.2008 – 31.07.2011
98	Strähle, Uwe, Prof. Dr. Sondervermögen Großforschung beim Karlsruher Institut für Technologie (KIT) – Institut für Toxikologie und Genetik Eggenstein-Leopoldshafen	Verbundprojekt: Optimierung des Genexpressions-Danio rerio-Embryotests (Gen-DarT) als Ersatzmethode für chronische Fischtests – Teilprojekt 2: Identifizierung Schadstoff-sensitiver Gene	01.03.2008 – 28.02.2011
99	Scholz, Stefan, Dr. Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH – UFZ – Department Zelltoxikologie Leipzig	Verbundprojekt: Optimierung des Genexpressions-Danio rerio-Embryotests (Gen-DarT) als Ersatzmethode für chronische Fischtests – Teilprojekt 1: Charakterisierung der Markergene und Entwicklung eines Multiplex-RT-PCR-Nachweisverfahrens	01.03.2008 – 31.07.2011
100	Heldmaier, Gerhard, Prof. Dr. Philipps-Universität Marburg – FB 17 Biologie Marburg	Zentrum für bildgebende Verfahren in der tierexperimentellen Forschung	01.11.2007 – 31.10.2012
101	Bücker, Arno, Univ.-Prof. Dr. Universität des Saarlandes – Klinik für Diagnostik und Interventionelle Radiologie Saarbrücken	Magnetresonanztomographische Untersuchungen an einem Kleintier-MRT zur Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen auf den Gebieten der Onkologie. Kardiovaskulären Erkrankungen und Erkrankungen des ZNS	01.11.2007 – 30.04.2013

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
102	Hess, Andreas, PD Dr. Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg – Medizinische Fakultät – Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie Erlangen	Funktionelle Kernspintomographie an Mäusen: Verbesserung und Reduktion von Tierversuchen	01.03.2008 – 28.02.2011
103	Hotz, Hubert, PD Dr. Charité – Universitätsmedizin Berlin – Campus Benjamin Franklin – Chirurgische Klinik I Berlin	Validierung der Mikrodialyse im Blut und im Zielgewebe zur Bestimmung der Konzentrations-Zeitverläufe von pharmazeutischen Prüfsubstanzen	01.05.2008 – 31.12.2010
104	Stahlmann, Ralf, Prof. Dr. Charité – Universitätsmedizin Berlin – Campus Benjamin Franklin – Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Berlin	Verbundprojekt: Entwicklung eines Biotransformationssystems für die metabolische Aktivierung von validierten In-vitro-Systemen zur Prüfung auf Embryotoxizität, Teilprojekt 1	01.07.2008 – 30.06.2011
105	Fabian, Eric, Dr. BASF SE – Abt. GV/TB Ludwigshafen am Rhein	Verbundprojekt: Entwicklung eines Biotransformationssystems für die metabolische Aktivierung von validierten In-vitro-Systemen zur Prüfung auf Embryotoxizität, Teilprojekt 2	01.07.2008 – 30.06.2011
106	Christ, Bruno, Prof. Dr. Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg – Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum – Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I Halle	Verbundprojekt: Entwicklung eines Biotransformationssystems für die metabolische Aktivierung von validierten In-vitro-Systemen zur Prüfung auf Embryotoxizität, Teilprojekt 5	01.07.2008 – 30.06.2011
107	Seiler, Andrea, Dr. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) Berlin	Verbundprojekt: Entwicklung eines Biotransformationssystems für die metabolische Aktivierung von validierten In-vitro-Systemen zur Prüfung auf Embryotoxizität, Teilprojekt 3	01.07.2008 – 30.06.2011
108	Nüssler, Andreas, Prof. Dr. Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München – Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie – Unfallchirurgie München	Verbundprojekt: Entwicklung eines Biotransformationssystems für die metabolische Aktivierung von validierten In-vitro-Systemen zur Prüfung auf Embryotoxizität, Teilprojekt 4	01.07.2008 – 30.06.2011
109	Hotz, Hubert, PD Dr. Charité – Universitätsmedizin Berlin – Campus Benjamin Franklin – Klinik und Hochschulambulanz für Radiologie und Nuklearmedizin- Chirurgische Klinik I Berlin	Validierung einer kontrastverstärkten MRT-Technik zum in vivo-Monitoring neuartiger angiogenesehmender Therapien	01.04.2008 – 31.03.2011
110	Hoehn, Mathias, Prof. Dr. Max-Planck-Gesellschaft (MPG), vertreten durch das Max-Planck-Institut für neurologische Forschung Köln	Bildgestützte Biomarker der Hirnalterung	01.03.2008 – 29.02.2012

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
111	Pichler, Bernd, Prof. Dr. Eberhard-Karls-Universität Tübingen – Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät – Klinik für Radiologie – Labor für Präklinische Bildgebung und Bildgebungstechnologie Tübingen	Entwicklung von Methoden, Protokollen und Datenbanken zur Reduzierung der Anzahl und Minderung des Belastungsgrades der Tiere durch die hochauflösende Positronen-Emissions-Tomographie und der multimodalen Bildgebung	01.03.2008 – 29.02.2012
112	Montag-Lessing, Thomas, Dr. Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe – Abt. EU Kooperation/Mikrobiologie – Fachgebiet Bakteriologische Sicherheit Langen (Hessen)	Entwicklung eines Tests für die Ablösung von Tierversuchen bei der Prüfung auf Abwesenheit von aktivem Pertussis-Toxin in adsorbierten Impfstoffen	01.04.2008 – 31.03.2010
113	Rettig, Rainer, Prof. Dr. med. Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald – Medizinische Fakultät – Institut für Physiologie Greifswald	Validierung der Magnetresonanztomographie zur Reduktion der Zahl und Belastung von Versuchstieren in der medizinischen Grundlagenforschung	01.04.2008 – 31.03.2011
114	Seeliger, Mathias, Prof. Dr. med. Dipl. Eberhard-Karls-Universität Tübingen – Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät – Klinik für Augenheilkunde – Forschungsinstitut für Augenheilkunde Tübingen	Ersatz konventioneller Histologie in der experimentellen Augenheilkunde durch neuartige morphologische Techniken der in vivo-Diagnostik	01.04.2008 – 31.03.2011
115	Saluz, Hans Peter, Prof. Dr. Leibniz-Institut für Naturstoff-Forschung und Infektionsbiologie e. V. Hans-Knöll-Institut Jena	PET/CT zur Darstellung von Infektion und Entzündung: Reduction, Refinement und Replacement von Tierversuchen	01.05.2008 – 30.04.2011
116	Haas, Helmut, PD Dr. med. Forschungszentrum Borstel Leibniz-Zentrum für Medizin und Biowissenschaften – Abt. Klinische Medizin – Laborgruppe Zelluläre Allergologie Borstel	In vitro-Kultur von Schistosoma mansoni – Kulturschale statt Säugetierendwirt	01.09.2008 – 31.08.2011
117	Reisinger, Kerstin, Dr. Henkel AG & Co. KGaA – Unternehmensbereich Biological and Clinical Research Düsseldorf	Verbundprojekt: HET-MN (Hen's Egg Test – Micronucleus Induction) als Alternativmethode zur in vivo Mikrokernprüfung an Nagern, Teilprojekt 1	01.07.2008 – 30.06.2010
118	Lüpke, Niels-Peter, Prof. Dr. Dr. Universität Osnabrück – Fachbereich 8 Humanwissenschaften – Fachrichtung Gesundheitswissenschaften Osnabrück	Verbundprojekt: HET-MN (Hen's Egg Test – Micronucleus Induction) als Alternativmethode zur in vivo Mikrokernprüfung an Nagern, Teilprojekt 2	01.07.2008 – 30.06.2010
119	Stuke, Andreas, Dr. Deutsches Primatenzentrum Gesellschaft mit beschränkter Haftung – Leibniz-Institut für Primatenforschung Göttingen	Verbundprojekt: In-vitro-Generierung von monoklonalen Antikörpern mit Hilfe von dendritischen Zellen, Teilprojekt 1: In-vitro-Immunisierung	01.08.2008 – 31.12.2010
120	Lachmann, Ingolf, Dr. AJ Roboscreen GmbH Leipzig	Verbundprojekt: In-vitro-Generierung von monoklonalen Antikörpern mit Hilfe von dendritischen Zellen, Teilprojekt 2: Hybridomherstellung	01.08.2008 – 31.12.2010



Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
121	Feldmann, Gisela, Dip. Biol. IOZK Laboratorium GmbH Köln	Verbundprojekt: In-vitro-Generierung von monoklonalen Antikörpern mit Hilfe von dendritischen Zellen, Teilprojekt 3: Dendritenherstellung	01.08.2008 – 31.07.2010
122	Luch, Andreas, PD Dr. Dr. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) Berlin	Verbundprojekt: Charakterisierung der metabolischen Kapazität von in-vitro-Hautmodellen zum Zwecke der Identifizierung eines optimalen Modells für die Hauttoxizitätsprüfung sowie zur Expositionsabschätzung von Substanzen mit dermalen Biotransformation, Teilprojekt 1	01.02.2009 – 31.01.2011
123	Schäfer-Korting, Monika, Prof. Dr. Freie Universität Berlin – Fachbereich Biologie, Chemie, Pharmazie – Institut für Pharmazie – Pharmakologie Berlin	Verbundprojekt: Charakterisierung der metabolischen Kapazität von in-vitro-Hautmodellen zum Zwecke der Identifizierung eines optimalen Modells für die Hauttoxizitätsprüfung sowie zur Expositionsabschätzung von Substanzen mit dermalen Biotransformation, Teilprojekt 2	01.02.2009 – 31.01.2011
124	Landsiedel, Robert, Dr. BASF SE – Abt. Toxikologie Ludwigshafen am Rhein	Verbundprojekt: Charakterisierung der metabolischen Kapazität von in-vitro-Hautmodellen zum Zwecke der Identifizierung eines optimalen Modells für die Hauttoxizitätsprüfung sowie zur Expositionsabschätzung von Substanzen mit dermalen Biotransformation, Teilprojekt 4	01.02.2009 – 31.01.2011
125	Merk, Hans, Prof. Dr. med. Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen – Fakultät 10 – Medizin und Universitätsklinikum – Hautklinik Aachen	Verbundprojekt: Charakterisierung der metabolischen Kapazität von in-vitro-Hautmodellen zum Zwecke der Identifizierung eines optimalen Modells für die Hauttoxizitätsprüfung sowie zur Expositionsabschätzung von Substanzen mit dermalen Biotransformation, Teilprojekt 3	01.02.2009 – 30.09.2011
126	Reisinger, Kerstin, Dr. Henkel AG & Co. KGaA – Unternehmensbereich Biological and Clinical Research Düsseldorf	Verbundprojekt: Charakterisierung der metabolischen Kapazität von in-vitro-Hautmodellen zum Zwecke der Identifizierung eines optimalen Modells für die Hauttoxizitätsprüfung sowie zur Expositionsabschätzung von Substanzen mit dermalen Biotransformation, Teilprojekt 5	01.02.2009 – 30.04.2011
127	Niemeyer, Christof, Prof. Dr. Technische Universität Dortmund – Fakultät Chemie – Lehrstuhl für Biologisch-Chemische Mikrostrukturtechnik Dortmund	Mikrofluidischer In-vitro-Metabolismus	01.01.2009 – 31.12.2011
128	Küster, Eberhard, Dr. Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH – UFZ – Fachbereich Analytik und Ökotoxikologie – Department Bioanalytische Ökotoxikologie Leipzig	Der Zebrafischembryo als Ersatz des akuten Fischtests: Bestimmung der Biokonzentration, der wirksamen Dosis und der Wirkungsanalyse von lipophilen organischen Substanzen mittels chemisch-analytischer und Proteomanalyse	01.03.2009 – 29.02.2012
129	Hescheler, Jürgen, Prof. Dr. Universität zu Köln – Medizinische Fakultät – Universitätsklinikum – Institut für Neurophysiologie Köln	Generierung Hepatozyten-ähnlicher Zellen aus murinen embryonalen Stammzellen: Konzeptstudie für die Generierung im großen Maßstab für die in-vitro-Testung	01.07.2009 – 30.06.2012
130	Kiessling, Fabian, Univ.-Prof. Dr. Universitätsklinikum Aachen – Institut für Biomedizinische Technologien – Lehrstuhl für Experimentelle Molekulare Bildgebung Aachen	Quantitative molekulare Bildgebung mit spezifischen Ultraschallkontrastmitteln: Reduktion der Versuchstierzahlen durch individuelle Verlaufsbetrachtung pathologischer und therapeutischer Prozesse	01.04.2009 – 31.12.2010



Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
131	Wiemann, Martin, Prof. Dr. IBE R&D Institute for Lung Health gGmbH Marl	Verbundprojekt: Prävalidierungsstudie zur Prüfung der toxischen Wirkung von schwer löslichen, lungengängigen Stäuben mit dem Vektorenmodell, Teilprojekt 1	01.05.2009 – 30.04.2011
132	Frede, Stilla, Dr. Universitätsklinikum Essen – Institut für Physiologie Essen	Verbundprojekt: Prävalidierungsstudie zur Prüfung der toxischen Wirkung von schwer löslichen, lungengängigen Stäuben mit dem Vektorenmodell, Teilprojekt 2	01.05.2009 – 30.04.2011
133	Albrecht, Catrin, Dr. Institut für umweltmedizinische For- schung gGmbH an der Heinrich- Heine-Universität Düsseldorf Düsseldorf	Verbundprojekt: Prävalidierungsstudie zur Prüfung der toxischen Wirkung von schwer löslichen, lungengängigen Stäuben mit dem Vektorenmodell, Teilprojekt 3	01.05.2009 – 30.04.2011
134	Schröder, Michael, Prof. Dr. Technische Universität Dresden – Fakultät Mathematik und Naturwis- senschaften – Fachrichtung Biologie – Biotec – Bioinformatik Dresden	Verbundprojekt: Go3R – Entwicklung und Etablierung einer semantischen Suchmaschine für Alternativmethoden zu Tierversuchen (Teilprojekt 1)	01.06.2009 – 31.05.2012
135	Alvers, Michael, Dr. Transinsight GmbH Dresden	Verbundprojekt: Go3R – Entwicklung und Etablierung einer semantischen Suchmaschine für Alternativmethoden zu Tierversuchen (Teilprojekt 2)	01.06.2009 – 31.05.2012
136	Landsiedel, Robert, Dr. BASF SE – Abt. GV/TB Ludwigshafen am Rhein	Verbundprojekt: Go3R – Entwicklung und Etablierung einer semantischen Suchmaschine für Alternativmethoden zu Tierversuchen (Teilprojekt 3)	01.06.2009 – 31.05.2012
137	Schrage, Norbert, Prof. Dr. med. Aachener Centrum für Technologie- transfer in der Ophthalmologie Aachen	Verbundprojekt: Bewertung von Irritation und Toxizität durch Chemikalien an der Hornhaut des Auges mit dem Ex Vivo Eye Irritation Test: Teilvorhaben I – Rating Eye exposure by an Advanced self-healing Culture Test (REACT)	01.06.2009 – 30.06.2011
138	Kurz, Heinrich, Prof. Dr. Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen – Fakultät 6 – Elektrotechnik und Informa- tionstechnik – Institut für Halbleiter- technik Aachen	Verbundprojekt: Bewertung von Irritation und Toxizität durch Chemikalien an der Hornhaut des Auges mit dem Ex Vivo Eye Irritation Test: Teilvorhaben II – Rating Eye exposure by an Advanced self-healing Culture Test (REACT)	01.06.2009 – 31.05.2011
139	Brandtner, Siegfried, Dr. Innolabtec Gesellschaft mit be- schränkter Haftung Stolberg	Verbundprojekt: Bewertung von Irritation und Toxizität durch Chemikalien an der Hornhaut des Auges mit dem Ex Vivo Eye Irritation Test: Teilvorhaben III – Rating Eye exposure by an Advanced self-healing Culture Test (REACT)	01.06.2009 – 31.05.2011
140	Kalinke, Ulrich, Prof. Dr. rer. nat. TWINCORE Zentrum für Experimen- telle und Klinische Infektions- forschung GmbH Hannover	Verbundprojekt: Organotypische Schnittkulturen humaner Tonsillen: Etablierung eines dem Tierversuch überlegenen Modellsystems für die immunologische Grundlagenforschung und die Zulassungsprüfung neuer Pharmaka, Teilprojekt 2	01.08.2009 – 31.07.2012
141	Bechmann, Ingo, Prof. Dr. med Universität Leipzig – Medizinische Fakultät – Institut für Anatomie Leipzig	Verbundprojekt: Organotypische Schnittkulturen humaner Tonsillen: Etablierung eines dem Tierversuch überlegenen Modellsystems für die immunologische Grundlagenforschung und die Zulassungsprüfung neuer Pharmaka, Teilprojekt 1	01.08.2009 – 31.07.2012
142	Rusche, Brigitte, Dr. Deutscher Tierschutzbund e. V. – Akademie für Tierschutz Bonn	Verbundprojekt: „Prävalidierung eines biotechnologisch hergestellten Hornhautmodells für die pharmakokinetische und sicherheitstoxikologische Prüfung – 2. Teilphase“	01.07.2009 – 30.09.2010

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
143	Brandner, Johanna, PD Universität Hamburg – Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf – Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie Hamburg	Verbundprojekt: „Prävalidierung eines biotechnologisch hergestellten Hornhautmodells für die pharmakokinetische und sicherheitstoxikologische Prüfung – 2. Teilphase“	01.07.2009 – 30.11.2010
144	Bock, Udo, Dr. rer. nat Across Barriers GmbH Saarbrücken	Verbundprojekt: „Prävalidierung eines biotechnologisch hergestellten Hornhautmodells für die pharmakokinetische und sicherheitstoxikologische Prüfung – 2. Teilphase“	01.07.2009 – 30.09.2010
145	Mewes, Karsten, Dr. Henkel AG & Co. KGaA – Unternehmensbereich Biological and Clinical Research Düsseldorf	Verbundprojekt: „Prävalidierung eines biotechnologisch hergestellten Hornhautmodells für die pharmakokinetische und sicherheitstoxikologische Prüfung – 2. Teilphase“	01.07.2009 – 30.11.2010
146	Reichl, Stephan, Dr. Technische Universität Carolo-Wilhelmina zu Braunschweig – Fakultät 2 – Lebenswissenschaften – Institut für Pharmazeutische Technologie Braunschweig	Verbundprojekt: „Prävalidierung eines biotechnologisch hergestellten Hornhautmodells für die pharmakokinetische und sicherheitstoxikologische Prüfung – 2. Teilphase“	01.07.2009 – 30.09.2010
147	Gabel, Detlef, Prof. Dr. Universität Bremen – Fachbereich 02 Biologie/Chemie Bremen	Verbundprojekt: „Prävalidierung eines biotechnologisch hergestellten Hornhautmodells für die pharmakokinetische und sicherheitstoxikologische Prüfung – 2. Teilphase“	01.07.2009 – 31.10.2010
148	Egert, Ulrich, Prof. Albert-Ludwigs-Universität Freiburg – Fakultät für Angewandte Wissenschaften – Institut für Mikrosystemtechnik (IMTEK) Freiburg	Verbundprojekt: Entwicklung prädiktiver In-vitro-Tests zur sicherheitstoxikologischen Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität – Phase II, Teilprojekt 5	01.09.2009 – 31.08.2011
149	Schraffenholz, André, Prof. Dr. ProteoSys AG Mainz	Verbundprojekt: Entwicklung prädiktiver In-vitro-Tests zur sicherheitstoxikologischen Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität – Phase II, Teilprojekt 2	01.07.2009 – 30.06.2011
150	Bicker, Gerd, Prof. Dr. Tierärztliche Hochschule Hannover – Physiologisches Institut Hannover	Verbundprojekt: Entwicklung prädiktiver In-vitro-Tests zur sicherheitstoxikologischen Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität – Phase II, Teilprojekt 4	01.07.2009 – 30.06.2011
151	Fritsche, Ellen, Dr. Institut für umweltmedizinische Forschung (IUF) an der Heinrich-Heine-Universität gGmbH Düsseldorf	Verbundprojekt: Entwicklung prädiktiver In-vitro-Tests zur sicherheitstoxikologischen Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität – Phase II, Teilprojekt 3	01.07.2009 – 30.06.2011
152	Seiler, Andrea, Dr. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Berlin	Verbundprojekt: Entwicklung prädiktiver In-vitro-Tests zur sicherheitstoxikologischen Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität – Phase II, Teilprojekt 1	01.09.2009 – 31.08.2011

Auch die Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) im Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) fördert derartige Forschungsvorhaben. Insgesamt wurden im Zeitraum von 2000 bis 2010 63 Projekte mit insgesamt 3 948 000 Euro gefördert (siehe Übersicht 2). Des Weiteren schreibt die Bundesregierung jährlich den mit 15 000 Euro dotierten Tierschutzforschungspreis zur Förderung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden aus. 2010 erhält erstmals auch die „Stiftung zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen“ (set) einen Zuschuss seitens der Bundesregierung in Höhe von 100 000 Euro.

## Übersicht 2

ZEBET – Forschungsförderung zur wissenschaftlichen Erarbeitung von  
Ersatzmethoden zum Tierversuch

## Liste der geförderten Forschungsprojekte ab 2000

## Gesamtvolumen der Förderung:

2000: 344 006 Euro  
 2001: 351 326 Euro  
 2002: 373 545 Euro  
 2003: 238 102 Euro  
 2004: 360 377 Euro  
 2005: 365 864 Euro  
 2006: 347 100 Euro  
 2007: 386 856 Euro  
 2008: 434 884 Euro  
 2009: 436 117 Euro  
 2010: 309 819 Euro

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
1	Dr. Gerald Finking Abteilung Innere Medizin II, Medizinische Universitätsklinik und Poliklinik Ulm	Arteriosklerose und Sexualhormone – Etablierung eines Organkultur-Modells als Ersatz- bzw. Ergänzungsmethode zum Tierversuch (Weißes Neuseelandkaninchen)	01.08.1998 – 31.07.2000
2	Prof. Dr. Klaus Reymann Dr. Jörg Breder FAN Forschungsinstitut Angewandte Neurowissenschaften GmbH, Magdeburg	Organotypische Hippokampuskulturen von juvenilen Ratten als in-vitro-Modell für die Untersuchung protektiver Pharmaka beim Schlaganfall	01.09.1998 – 31.08.2000
3	Prof. Heinz Nau Dr. Alfonso Lampen Zentrumsabteilung für Lebensmitteltoxikologie, Tierärztliche Hochschule Hannover	Ein molekularer In-vitro-Differenzierungsassay zur Evaluierung der teratogenen Potenz von ausgewählten exogenen Substanzklassen	01.10.1998 – 30.09.2001
4	PD Dr. Rüdiger Schade Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Charité	Biologisch aktive Faktoren aus dem Eidotter als Alternative zu fötalem Kälberserum als Zusatz für In-vitro-Kulturbedien	01.12.1998 – 31.03.2000
5	Dr. Ulrich Schäfer FR Biopharmazie und Pharmazeutische Technologie, Universität des Saarlandes	Rekonstruierte Haut als Ersatzmodell zur Ermittlung der Arzneistoff-/Substanzpenetration. Vorhersagemöglichkeit für die Invasion dermal applizierte Substanzen in-vivo	01.09.1999 – 31.07.2000
6	Dr. Silke Behnck-Knoblauch Dr. Rainer Joachim Box Berlin	Bewertung von 40 Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen in der experimentellen Biomedizin	01.09.1999 – 31.08.2000
7	Prof. Dr. C.-M. Lehr FR Biopharmazie u. Pharmazeutische Technologie, Universität des Saarlandes	Entwicklung und Validierung eines in-vitro Testsystems zur Ermittlung der Permeabilität von Arzneistoffen über das Alveolarepithel auf der Basis humaner alveolarer Epithelzellmonolayer	01.09.1999 – 31.12.2002
8	PD Dr. A. K. Nüssler Klinik f. Allgem., Viszeral- u. Transplantationschirurgie, Campus Virchow-Klinikum, Med. Fakultät der HU Berlin	Die Evaluierung dreidimensionaler humaner Hepatozytenkulturen zur Untersuchung des Metabolismus und der Toxizität von Arzneistoffen als Alternative zu Tierversuchen	01.09.1999 – 31.08.2001

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
9	Dr. C. Fehrenberg PD Dr. Ch. Große-Siestrup Tierexp. Einrichtung, Campus Virchow Klinikum, Charité, HU zu Berlin	Normotherme Hämoperfusion isolierter Organe von Schlachtschweinen als Tierversuchersatzmethode	01.09.1999 – 31.08.2001
10	PD Dr. J. Plendl/ Prof. Dr. Dr. F. Sinowatz Institut f. Veterinär Anatomie, Freie Universität Berlin	In vitro-Modell zur Angiogenese und Antiangiogenese	01.11.1999 – 31.10.2002
11	PD Dr. Ch. Zouboulis/ Dipl. Biol. H. Seltmann Klinik f. Dermatologie, Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Berlin	Regulation der immunologischen Antwort humaner Talg- drüsenzellen (SZ95-Zelllinie) in vitro	01.01.2000 – 31.12.2002
12	Prof. Dr. H.-G. Holzhütter Inst. f. Biochemie, Charité, Med. Fa- kultät der HU Berlin	Implementierung eines Computerprogrammes für die quantitative Bewertung der Phototoxizität von chemi- schen Stoffen	01.11.2000 – 30.06.2001
13	Dr. W. Halle Berlin	Das Register der Zytotoxizität Teil 1 bis 3 (RC 123) – Ab- schließende Bearbeitung der Daten zur Aufnahme in die RC-Datenbank	01.07.2001 – 30.06.2002
14	Prof. Dr. M. Kietzmann Inst. f. Pharmakologie, Toxikologie u. Pharmazie, Tier-ärztl. Hoch- schule Hannover	In-vitro-Nachweis einer Sensibilisierung gegen Allergene an passiv sensibilisierten humanen Keratinozyten; Vor- hersage eines allergenen Potentials von Prüfsubstanzen	01.07.2001 – 30.06.2003
15	Prof. Dr. M. Kietzmann Inst. f. Pharmakologie, Toxikologie u. Pharmazie, Tierärztl. Hochschule Hannover	Der isoliert hämoperfundierte Rinderuterus als In-vitro- Entzündungsmodell zur Prüfung antiphlogistisch wirksa- mer Pharmaka	01.07.2001 – 30.06.2003
16	Dr. Ute Schäfer Biochem. u. experim. Abt., II. Chir- urgischer Lehrstuhl der Universität zu Köln	Entwicklung eines dynamischen In-vitro-Co-Kultur-Mo- dells der Blut-Hirnschranke zur Substitution von Lang- zeit-Permeabilitätsstudien an Tieren	01.07.2001 – 30.06.2003
17	Dr. S. Plontke Klinik f. Hals-Nasen-Ohren-Heil- kunde, Univ. Tübingen	3-D-Computersimulation der Wirkstoffverteilung in den Innenohrflüssigkeiten bei lokaler Pharmaka-Applikation	01.07.2001 – 31.12.2002
18	Dr. R. J. Box, Berlin und Dr. H. Wohlgemuth, Berlin	Bewertung von 144 Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen in der experimentellen Biomedizin	01.09.2001 – 31.08.2003
19	Prof. Dr. E. Schein/ Dr. B. Habedank Inst. f. Parasitologie u. Int. Tier- gesundheit, FU Berlin	Zucht von <i>Pediculus humanus corporis</i> , der Kleiderlaus des Menschen, in vitro – eine tierschutzgerechte Alterna- tive zur Zucht mittels Kaninchen	01.09.2001 – 30.06.2002
20	Dr. G. Finking Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin Universität Ulm	Etablierung eines Zellkulturmodells (Primärzellkulturen arterieller menschlicher glatter Muskelzellen)	01.10.2001 – 30.09.2002
21	Dr. N. Krebsfänger/ Prof. Dr. J. Döhmer GenPharmTox BioTech AG, Martinsried	Konstruktion und Charakterisierung von V79 Pathway Cell Lines™: Heterologe Koexpression von humanem Cytochrom P450 1A2 und polymorphen Formen humaner N-Acetyltransferase Typ2 in V79 Chinesischen Hamster- zellen zur in vitro-Untersuchung von Toxizität und Meta- bolismus von Chemikalien und Arzneimitteln	01.10.2001 – 30.09.2004
22	Prof. H. Nau/ Dr. A. Lampen ZA f. Lebensmitteltechnologie, Tier- ärztl. Hochschule Hannover	Ein molekularer In-vitro-Differenzierungsassay zur Eva- luierung der teratogenen Potenz von ausgewählten exoge- nen Substanzklassen: Wege zur Automatisierung und Tes- tung neuer Substanzen	01.10.2001 – 30.11.2002

Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
23	Prof. Dr. H.-G. Holzhütter Institut für Biochemie Charité, Med. Fakultät der HU Berlin	Entwicklung eines Computerprogrammes zur biometrischen Validierung der ATC-Methode	01.10.2001 – 31.05.2002
24	Prof. Dr. R. Schade Inst. f. Pharmakologie und Toxikologie, Charité, HU zu Berlin	Charakterisierung eines Dotterfaktors (EYF-X) mit wachstumstimulierenden Eigenschaften in In-vitro-Zellkulturen. Ersatz von fötalem Kälberserum (FCS) durch EYF-X	15.10.2001 – 14.10.2003
25	Prof. Dr. H. Diehl/ Dr. M. Engelke Institut. für experimentelle Physik – Biophysik, Universität Bremen	Entwicklung und Prävalidierung von In-Vitro-Methoden als Alternativen zum Draize Augenirritationstest unter Anwendung der Quantitativen Fluoreszenz-Scanning-Mikroskopie (QFSM)	15.10.2001 – 14.10.2003
26	Dr. Th. Kalteis/ Prof. Dr. J. Grifka Orthopädische Universitätsklinik Regensburg	HET-CAM-TEST zur Biokompatibilitätstestung orthopädisch-chirurgischer Implantate und intraartikulärer Spüllösungen	01.08.2002 – 31.12.2004
27	Dr. B. Rusche Akademie für Tierschutz, Neubiberg	Transgene Tiere – Situation in der Bundesrepublik Deutschland und Perspektiven für Alternativmethoden	01.11.2003 – 29.02.2004
28	Dr. F. Hänel Hans-Knöll-Institut für Naturstoffforschung, Jena	RNAI-Technologie in Säugerzellen als Alternative zu Knock-out-Mäusen: Funktionelle Untersuchungen von Proteinen des Myc-Miz-1-TopBP1-Netzwerkes	01.11.2003 – 31.05.2004
29	Dr. S. Plontke Klinik f. Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Univ. Tübingen	Weiterentwicklung und mathematische Testung eines Modells zur 3-D-Computersimulation der Wirkstoffverteilung in den Innenohrflüssigkeiten bei lokaler Pharmaka-Applikation	01.11.2003 – 31.10.2004
30	Dr. S. Lippemeier BlueBioTech GmbH Mikroalgen Biotechn., Büsum	Entwicklung von Methoden zur Isolierung und Analyse von Yessotoxin	01.11.2003 – 31.10.2004
31	Prof. M. Schäfer-Korting Institut für Pharmazie, Freie Universität Berlin	Untersuchungen zur Eignung biotechnologisch gewonnener Hautmodelle auf kutane Resorption unterschiedlich formulierter Steroidhormone	01.11.2003 – 31.10.2004
32	Prof. Dr. W. Honscha Institut für Pharmakologie, Pharmazie u. Toxikologie, Universität Leipzig	„HPCT-1E3 Hepatocytoma Kulturen zur Bestimmung von Zytotoxizität; toxikokinetischem Interaktionspotential und cholestatichen Wirkungen; Pre-Validierungsstudie“	01.11.2004 – 30.06.2008
33	Prof. Dr. M. Kietzmann Institut für Pharmakologie, Toxikologie u. Pharmazie, Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover	Das isoliert perfundierte Rindereuter als In-vitro-Modell zur Charakterisierung des Sensibilisierungspotenzials von Chemikalien	01.11.2004 – 31.10.2006
34	Prof. Dr. M. Kietzmann Institut für Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazie, Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover	Entwicklung eines In-vitro-Modelles zur Prüfung wundheilungsbeeinflussender Substanzen auf Basis einer Hautgewebekultur aus Schlachttierhaut	01.11.2004 – 31.10.2006
35	Dr. U. Schäfer/ Prof. Dr. C.-M. Lehr FR Biopharmazie und Pharmazeutische Technologie der Universität des Saarlandes, Saarbrücken	Computerbasierte Risikoabschätzung der dermalen Wirkstoffaufnahme	01.11.2004 – 30.03.2008
36	Dr. E. Fritsche Inst. f. umweltmedizinische Forschung an der Heinrich-Heine-Univ., Düsseldorf	Normale humane neurale Progenitorzellen als Screening Modell für entwicklungsneurotoxische Agenzien	01.11.2004 – 31.10.2007



Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
37	Dr. Ch. Helma in silico toxicology c.helma, Abt. f. Maschinelles Lernen der Universität Freiburg	Entwicklung und Validierung einer Induktiven Datenbank zur Vorhersage kanzerogener Effekte von Chemikalien	01.11.2004 – 31.12.2005
38	Dr. B. Rusche/ Dr. M. Zorn-Kruppa Akademie für Tierschutz, Neubiberg	Charakterisierung und Prävalidierung eines neuen huma- nen Korneamodells zur okulotoxischen Sicherheitsprü- fung	01.11.2004 – 31.10.2006
39	Prof. Dr. H. Sauer <sup>1</sup> / PD Dr. M. Wartenberg <sup>2</sup> <sup>1</sup> Physiologisches Institut der Justus-Liebig-Univ. Gießen <sup>2</sup> Zentrum für Physiologie u. Patho- physiologie, Univ. Köln	Optische Sonde Technik zur Erstellung von Zytostatika- Resistenz-Profilen in 3-dimensionalen In-vitro-Tumor- zellen	01.11.2004 – 31.10.2006
40	Dr. S. Diabaté Institut für Toxikologie und Genetik, Forschungszentrum Karlsruhe GmbH	In vitro Exposition von Lungenzellen mit Aerosol an der Luft-Flüssigkeits-Grenzschicht als Ersatz für Inhalations- versuche mit Tieren	01.11.2004 – 30.04.2008
41	PD Dr. M. Pohl <sup>1</sup> / PD Dr. U. Stock <sup>2</sup> <sup>1</sup> Inst. f. Med. Physik u. Biophysik, Charité – Universitätsmedizin Ber- lin, <sup>2</sup> Herzzentrum Brandenburg, Bernau	Entwicklung von Bioreaktoren für die In-vitro-Testung von biologischen Herzklappen zur Reduktion von Tier- versuchen	01.11.2004 – 31.12.2006
42	Dr. M. Engelke Institut für Pharmazie, Freie Universität Berlin	Prävalidierung eines auf der Basis immortalisierter huma- ner kornealer Zelllinien entwickelten Hornhautmodells als In Vitro-Alternative zum Draize Augenirritationstest	01.11.2004 – 30.06.2006
43	Dr. W. Halle Berlin	IC50-Suchkartei-Chemikalien mit IC50-Werten, die nicht in der RC-Datenbank erfasst sind	01.11.2004 – 30.11.2004
44	Dr. R. J. Box Berlin	Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tier- versuchen in der experimentellen Biomedizin	01.11.2004 – 31.10.2006
45	PD Dr. M. Fährmann Institut für Pharmakologie, Medizinische Hochschule Hannover	Gastritische Zell-Linien als Ersatz für native Magendrü- senzellen zur Untersuchung der Säuresekretion unter be- sonderer Berücksichtigung präklinischer Studien	01.08.2005 – 31.12.2008
46	PD Dr. J. Schenkel Institut für Physiologie und Patho- physiologie, Universität Heidelberg	Optimierung der Kryokonservierung von Mausmutanten	01.08.2005 – 31.12.2006
47	Dr. N. Grabe Institut für Medizinische Biometrie und Informatik, Universität Heidelberg	Risikoabschätzung von Substanzen durch räumliches Multimarker Profiling von 3D-Gewebekulturen	01.09.2006 – 31.08.2009
48	Dr. M. Alvers CEO, Transinsight GmbH, Dresden	Knowledge-based Search Engine for Alternative Methods to Animal Experiments	01.08.2007 – 31.07.2010
49	PD Dr. R. Wanner TeSens Conceptual Design of Biological Assays, Berlin	Weiterentwicklung des LCSA (loose-fit coculture based sensitization assay)	01.08.2007 – 31.07.2008
50	Dr. M. König/ Prof. Dr. H.-J. Thiel, Inst. f. Virologie, FB 10, Justus-Liebig-Universität Gießen	Ersatz von Tierversuchen (Mausinokulationstest) zur Messung der Wirksamkeit von Impfstoffen gegen Tollwut	01.08.2007 – 31.07.2010



Nr.	Projektleiter/Institution	Thema	Laufzeit
51	Prof. Dr. M. Kietzmann Institut für Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazie, Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover	Equine Präzisionslungenschnitte als In-vitro-Modell obstruktiver Atemwegserkrankungen zur Identifizierung möglicher therapeutischer Targets und zur Charakterisierung von Arzneistoffwirkungen	01.08.2007 – 31.07.2009
52	Dr. L. Kaestner Prof. Dr. P. Lipp Institut für Molekulare Zellbiologie der Universität des Saarlandes	Entwicklung eines Einzellmodells adulter Kardiomyozyten als Tierversuchersatzmethode – Optische Messungen der Erregungs-Kontraktionskopplung unter Einfluss von Testsubstanzen	01.08.2007 – 31.12.2011
53	Dr. M. Bahramsoltani Prof. Dr. J. Plendl Institut für Veterinär-Anatomie, Freie Universität Berlin	Vorbereitung auf die laborexterne Prävalidierung: Optimierung der laborintern validierten und standardisierten Methode zur Quantifizierung der Angiogenese und Antiangiogenese in vitro durch die Bestimmung des ‚angiogenen Standards‘ der zu verwendenden Zellkultur	01.08.2007 – 31.07.2010
54	Prof. Dr. C.-M. Lehr/M. Bur, FR Biopharmazie und Pharmazeutische Technologie der Universität des Saarlandes, Saarbrücken	Elektropräzipitation von medizinischen Aerosolen auf epithelialen Zellmonolayern zur Vorhersage der pulmonalen Arzneistoffabsorption als Alternative zu Tierexperimenten in der frühen Phase des ADME Screening	01.08.2007 – 31.07.2010
55	Dr. Th. Rockel/Dr. E. Fritsche Inst. f. umweltmedizinische Forschung, Heinrich-Heine-Univ., Düsseldorf	Etablierung von normalen humanen neuronalen Progenitorzellen als in vitro Screening Modell für die Bewertung des neurotoxischen Potentials von Chemikalien	01.08.2007 – 31.07.2010
56	Dr. W. Halle, Berlin	Erarbeitung einer neuen Datenbank „Registry of Cytotoxicity 5	01.09.2007 – 01.03.2008
57	Dr. S. Diabaté Institut für Toxikologie und Genetik, Forschungszentrum Karlsruhe GmbH	Untersuchung der anti-oxidativen Antworten von Lungenzellen als Endpunkt für die Bewertung des toxischen Potentials von Aerosolen nach Exposition an der Luft-Flüssigkeits-Grenzschicht	01.11.2007 – 31.10.2010
58	Dr. S. Reichl Inst. f. Pharmazeutische Technologie, TU Braunschweig	Untersuchungen an humanen organotypischen Cornea-äquivalenten und dessen Verwendung für In-vitro-Permeations- und Metabolisierungsstudien als Ersatz für exzidierte Hornhäute von Versuchstieren im Zuge behördlicher Zulassungsverfahren	01.06.2009 – 31.05.2012
59	Dr. M. Fenske Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Ökologie (IME), Aachen	Anwendung der Fluoreszenzmikroskopie zur Fortentwicklung eines industriell einsetzbaren in-vivo Screening Assays als Tierversuchersatzmethode zur toxikologischen (Risiko-)bewertung von Umweltschadstoffen, pharmazeutischen Wirkstoffen, Lebens- und Futtermittelkontaminanten	01.08.2009 – 31.07.2012
60	Prof. L. Lehmann Institut für Pharmazie und Lebensmittelchemie, Universität Würzburg	Ersatz von transgenen Tiermodellen zur Erfassung von Mutationen in vivo durch Verfeinerung regulatorisch vorgeschriebener Tierstudien mit der Technik des Random Mutation Capture Assays	01.08.2009 – 31.07.2011
61	Prof. W. Honscha Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie, Universität Leipzig	HPCT-1E3 Zellen als potentiell In-vitro-Modell für Hepatozyten. Erweiterte Pre-Validierungsstudie	01.08.2009 – 31.07.2011
62	Prof. R. Stahlmann Institut für Pharmakologie, und Toxikologie, Charite, Berlin	Weiterentwicklung des LCSA unter Einbeziehung einer spezifischen T-Zell-Antwort	10.12.2009 – 09.12.2010
63	Prof. H. Fink Dr. B. Bert Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Freie Universität Berlin	Vergleich verschiedener Tötungsverfahren mit Inhalationsnarkotika im Hinblick auf die Belastungsreduktion bei Labornagern	01.09.2010 – 31.08.2013

4. Ist eine Aufstockung der finanziellen Mittel zur Erforschung von Alternativen zu Tierversuchen in den nächsten ein bis zwei Jahren geplant?

In diesem Jahr fördert die Bundesregierung erstmals auch die Stiftung set (siehe Antwort zu Frage 3). Eine darüber hinausgehende Erhöhung der Forschungsförderung für Ersatz- und Ergänzungsmethoden ist seitens der Bundesregierung derzeit nicht geplant, zumal es in den letzten Jahren im Rahmen des BMBF-Förderschwerpunkts „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ immer möglich war, alle vom wissenschaftlichen Gutachtergremium als förderungswürdig bewerteten Forschungsprojekte zu fördern. Die Forschungsförderung ist im Vergleich zu anderen Mitgliedstaaten unübertroffen. Eine im Jahr 2008 veröffentlichte Untersuchung\* hat den besonderen Einsatz der deutschen Forschungsförderung bestätigt.

5. Welche Maßnahmen bzw. Projekte werden auf europäischer Ebene mit dem Ziel einer Reduktion bzw. Ersatz von Tierversuchen gefördert, und wie hoch ist der Finanzierungsbeitrag Deutschlands an diesen Maßnahmen bzw. Projekten (insbesondere in Bezug auf das 7. Forschungsrahmenprogramm)?

Die auf europäischer Ebene mit dem Ziel einer Reduktion bzw. des Ersatzes von Tierversuchen geförderten Maßnahmen bzw. Projekte werden in den Tabellen 1 bis 3 aufgeführt. Hinsichtlich der Höhe des deutschen Finanzierungsanteils zu den einzelnen Projekten liegen der Bundesregierung keine Angaben vor, da er von der jeweiligen Zusammensetzung des Forschungskonsortiums abhängt.

Im Jahr 2009 hat die Europäische Kommission zudem einen umfangreichen Aufruf zu alternativen Teststrategien veröffentlicht. Hierfür sind 25 Mio. Euro aus EU-Mitteln vorgesehen, weitere 25 Mio. Euro sollen durch die Europäische Kosmetik-Industrie (COLIPA) bereitgestellt werden.

Tabelle 1

## 7. Forschungsrahmenprogramm

### Thema 1 „Gesundheit“ und Thema 2 „Lebensmittel, Landwirtschaft und Fischerei und Biotechnologie“

Topic-Nr.	Topic-Titel	Projekt Nr.	Acronym	Projekt-Titel	EC-Contribution [Euro]
HEALTH-2007- 1.3-1	Novel alternative testing strategies for use in pharmaceutical discovery and development.	201619	ESNATS	Embryonic Stem cell-based Novel Alternative Testing Strategies	11 895 577
HEALTH-2007- 1.3-1	Novel alternative testing strategies for use in pharmaceutical discovery and development.	202222	Predict-IV	Profiling the toxicity of new drugs: a non animal-based approach integrating toxicodynamics and biokinetics	11 330 907
HEALTH-2007- 1.3-2	Bottlenecks in reduction, refinement and replacement of animal testing in pharmaceutical discovery and development.	201187	START-UP	Scientific and technological issues in alternatives research in drug development and Union politics	317 964

\* Devolder et al., „A Review of National Public Funding Programmes in European Countries“, ALTEX 25 (3/08), S. 233 bis 242

Topic-Nr.	Topic-Titel	Projekt Nr.	Acronym	Projekt-Titel	EC-Contribution [Euro]
HEALTH-2007- 1.3-3	Promotion, development, validation, acceptance and implementation of QSARs (quantitative structure-activity relationship) for toxicology.	200787	OpenTox	OpenTox – An Open Source Predictive Toxicology Framework	2 975 620
HEALTH-2007- 1.3-4	Alternative testing strategies for the assessment of the toxicological profile of nanoparticles used in medical diagnostics.	201335	NanoTEST	Development of methodology for alternative testing strategies for the assessment of the toxicological profile of nanoparticles used in medical diagnostics	2 996 625
HEALTH-2007- 1.3-5	In silico modelling for ADMET outcomes.	kein Projekt			–
HEALTH-2009- 1.3-1	New initiatives towards the implementation of the Replace, Reduce and Refine strategy.	241958	AXLR8	Accelerating the transition to a toxicity pathway-based paradigm for chemical safety assessment through internationally coordinated research and technology development	555 224
KBBE-2007- 2-5-03	Development and application of computational biology as a complementary tool to in vivo and/or in vitro trials	kein Projekt			
<b>Summe</b>					<b>30 071 917</b>

Quelle: NKSL Datebank Stand 21. 10. 2010.

Bei den hier ausgewerteten Daten handelt es sich um Antragsdaten von der EU-Kommission.

Im Zuge der Vertragsverhandlung können sich das Budgets und die Zusammensetzung des Konsortiums noch ändern.

Tabelle 2

## 7. Forschungsrahmenprogramm

### Thema 4 „Nanowissenschaften und -technologien, Materialforschung und neue Produktionstechnologien“

Topic-Nr.	Topic-Titel	Projekt Nr.	Acronym	Projekt-Titel	EC-Contribution [Euro]
NMP-2007-4.0-4	Substantial innovation in the European medical industry: development of nanotechnology-based systems for in-vivo diagnosis and therapy (in coordination with topic HEALTH-2007-2.4.1-7 and HEALTH-2007-1.2-3 in Theme 1 „Health“)	213706	SonoDrugs	Image-controlled Ultrasound-induced Drug Delivery	10 783 900

Topic-Nr.	Topic-Titel	Projekt Nr.	Acronym	Projekt-Titel	EC-Contribution [Euro]
NMP-2007-4.0-4	Substantial innovation in the European medical industry: development of nanotechnology-based systems for in-vivo diagnosis and therapy (in coordination with topic HEALTH-2007-2.4.1-7 and HEALTH-2007-1.2-3 in Theme 1 „Health“)	213631	NANOTHER	Integration of Novel Nanoparticle based Technology for Therapeutics and Diagnosis of different types of Cancer	8 479 200
NMP-2007-4.0-4	Substantial innovation in the European medical industry: development of nanotechnology-based systems for in-vivo diagnosis and therapy (in coordination with topic HEALTH-2007-2.4.1-7 and HEALTH-2007-1.2-3 in Theme 1 „Health“)	212043	NAD	NANOPARTICLES FOR THERAPY AND DIAGNOSIS OF ALZHEIMER DISEASE	10 921 350
NMP-2008-4.0-1	Development of nanotechnology-based systems for diagnosis and/or therapy for diabetes, musculoskeletal or inflammatory diseases (in coordination with Theme HEALTH)	229289	NanoII	Nanoscopically-guided induction and expansion of regulatory hematopoietic cells to treat autoimmune and inflammatory processes	5 310 000
NMP-2008-4.0-1	Development of nanotechnology-based systems for diagnosis and/or therapy for diabetes, musculoskeletal or inflammatory diseases (in coordination with Theme HEALTH)	228933	VIBRANT	In Vivo Imaging of Beta cell Receptors by Applied Nano Technology	8 075 000
NMP-2008-4.0-1	Development of nanotechnology-based systems for diagnosis and/or therapy for diabetes, musculoskeletal or inflammatory diseases (in coordination with Theme HEALTH)	228929	NanoDiaRA	Development of novel nanotechnology based diagnostic systems for Rheumatoid Arthritis and Osteoarthritis	9 200 000
NMP-2008-4.0-1	Development of nanotechnology-based systems for diagnosis and/or therapy for diabetes, musculoskeletal or inflammatory diseases (in coordination with Theme HEALTH)	228827	NANOFOL	Folate-based nanobiodevices for integrated diagnosis/therapy targeting chronic inflammatory diseases	5 150 000
<b>Summe</b>					<b>57.919.450</b>

Tabelle 3

**7. Forschungsrahmenprogramm Thema 1 „Gesundheit“  
Call for Alternative Testing Strategies**

Topic-Nr.	Topic-Titel	Projekt Nr.	Acronym	Projekt-Titel	EC-Contribution [Euro]
HEALTH.2 010.4.2-9-1	Optimisation of current methodologies and development of novel methods to achieve functional differentiation of human-based target cells in vitro	noch kein Projekt			
HEALTH.2 010.4.2-9-2	Exploitation of organ-simulating cellular devices as alternatives for long-term toxicity testing	noch kein Projekt			
HEALTH.2 010.4.2-9-3	Establishment of endpoints and intermediate markers in human-based target cells with relevance for repeated dose systemic toxicity testing	noch kein Projekt			
HEALTH.2 010.4.2-9-4	Computational modelling and estimation techniques	noch kein Projekt			
HEALTH.2 010.4.2-9-5	Systems biology for the development of predictive causal computer models	noch kein Projekt			
HEALTH.2 010.4.2-9-6	Integrated data analysis and servicing	noch kein Projekt			
HEALTH.2 010.4.2-9-7	Coordination project	noch kein Projekt			
				geplant	<b>25 000 000</b>
				Beitrag der Europäischen Kosmetik-Industrie – geplant	<b>25 000 000</b>

6. Auf welchen Wegen versucht die Bundesregierung, die Erfordernisse der Industrie in Bezug auf die Entwicklung von Alternativen zu Tierversuchen bei der Ausgestaltung der Forschungsförderung zu berücksichtigen?

Im Rahmen des BMBF-Förderschwerpunktes „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ wird auf eine frühzeitige und grundlegende Einbindung industrieller Partner in Forschungsvorhaben Wert gelegt, vorzugsweise durch eine direkte Teilnahme als Verbundpartner an Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Dies unterstützt die Realisierungschancen bzw. die Zeitspanne bis zur angestrebten Umsetzung der erwarteten Resultate in die Praxis und damit eine möglichst umfassende Ausschöpfung des Potenzials des 3R-Prinzips. Darüber hinaus wird die Expertise aus der Industrie in angemessener Weise in Expertenworkshops und in die Begutachtung der Maßnahme mit einbezogen.

7. Teilt die Bundesregierung die Schätzung der Wissenschaftler Thomas Hartung und Constanza Rovida vom August 2009 (Nature „Chemical regulators have overreached“ Vol. 460, S. 1080 – 1081, 27. August 2009), nach der im Rahmen der durch die REACH-Verordnung notwendigen Tests bis zu 20-mal mehr Tiere für Tierversuche genutzt werden müssen als ursprünglich durch die Europäische Union geschätzt, und aus welchen Gründen teilt die Bundesregierung gegebenenfalls die Ergebnisse der Untersuchung von Thomas Hartung und Constanza Rovida nicht?

Die Schätzung der Wissenschaftler beruht auf einer Hochrechnung aus der Anzahl der Vorregistrierungen und vernachlässigt die bestehenden Möglichkeiten zur Vermeidung von Tierversuchen. Demgegenüber geht die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) davon aus, dass etwa 9 Millionen Versuchstiere erforderlich sein werden. Diese Zahl wurde von der ECHA in einer Pressemitteilung vom 28. August 2009 in Reaktion auf den genannten Artikel in „Nature“ erneut bestätigt (ECHA/PR/09/11).

8. Wie bewertet die Bundesregierung Überlegungen, im Zuge der Umsetzung der REACH-Verordnung grundsätzlich nur noch Tests im Rahmen von erweiterten Ein-Generationen-Studien (anstatt Studien an mehreren Generationen von Versuchstieren) vorzuschreiben?

Falls ja, unternimmt die Bundesregierung Schritte, um die Zulassung dieser Methode auf europäischer Ebene voranzutreiben?

Die REACH-Verordnung sieht nach Anhang X unter Punkt 8.7.3 für Herstellung und Import von Stoffen in einer Größenordnung von  $\geq 1\,000$  t/a die Vorlage einer „Zwei-Generationen-Studie“ zur Prüfung auf Reproduktionstoxizität vor. Bei bestimmten Gegebenheiten kann die Studie von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), die über die Prüfvorschläge von unter REACH registrierten Stoffen befindet, schon bei niedrigeren Tonnagebändern angefordert werden. Im Leitfaden zu den Informationsanforderungen unter REACH wird Ausblick auf die (gegenwärtig noch nicht abschließend beratene) „erweiterte Ein-Generationen-Studie“ gegeben und in Aussicht gestellt, dass die neue Prüfmethode – sobald vollständig validiert und in der EU anerkannt – an Stelle der Zwei-Generationen-Studie als die bevorzugte Prüfmethode für die definitive Prüfung auf Reproduktionstoxizität verwendet werden könnte. Dies wird von der Bundesregierung unterstützt.

9. Teilt die Bundesregierung die Auffassung einiger Wissenschaftler, die vorhersagen, dass ohne eine Anwendung der erweiterten Ein-Generationen-Studien eine Umsetzung der REACH-Verordnung nicht innerhalb des geplanten Zeitraumes möglich sein wird?

Auch ohne die erweiterte Ein-Generationen-Studie entsteht bei der Anwendung der REACH-Verordnung kein Vakuum. Im Fall von Informationsanforderungen gemäß Anhang X steht als Prüfmethode für die Reproduktionstoxizität wie bisher die Zwei-Generationen-Studie zur Verfügung.

10. Wie lange dauert nach Kenntnis der Bundesregierung durchschnittlich die Anerkennung einer Methode, die als Alternative zu Tierversuchen Anwendung finden könnte, und was sind die Voraussetzungen für eine solche Anerkennung?

Für die wissenschaftliche Anerkennung einer Methode müssen zunächst deren Reproduzierbarkeit innerhalb eines Labors und zwischen verschiedenen Labo-



ren nachgewiesen werden. Zusätzlich muss die Vorhersagekraft der Methode bestimmt werden, im Regelfall indem die Ergebnisse mit vorhandenen In-vivo-Daten verglichen werden und schließlich muss geklärt werden, für welche chemische Substanzklassen die Methode angewendet werden kann. Dieser Prozess der wissenschaftlichen Validierung ist in dem Guidance Document 34 der OECD ausführlich beschrieben. In Abhängigkeit von der Komplexität der Methode und der verfügbaren Ressourcen wird dieser Prozess innerhalb weniger Jahre abgeschlossen. Die Methode kann dann durch den wissenschaftlichen Beirat des Europäischen Zentrums zur Validierung von Alternativmethoden (ESAC) unabhängig bewertet und ggf. zur behördlichen Anerkennung empfohlen werden. Die behördliche Anerkennung im Rahmen der Konsolidierungsprozesse der EU und OECD hat in früheren Jahren ebenfalls mehrere Jahre gedauert. Die EU, wie auch die OECD haben auch aufgrund des erhöhten Bedarfs an Alternativmethoden inzwischen ihre formalen Anerkennungsprozesse beschleunigt. Dies wurde insbesondere durch eine Verkürzung der Kommentierungsfristen sowie durch die neue Möglichkeit, die auf Ebene der Experten bei der OECD konsolidierten Methoden in den sich anschließenden politischen Gremien im schriftlichen Verfahren abzustimmen, ohne die oft nur ein Mal pro Jahr stattfindenden Sitzungen abzuwarten, ermöglicht. Auch aus diesem Grund konnten allein in diesem Jahr fünf neue Prüfrichtlinien (TG 417 – Toxicokinetics, TG 439 – In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method, TG 442A und TG 442B – Skin Sensitization: Local Lymph Node Assays, TG 487- In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test) anerkannt werden.

11. Gibt es Pläne, den Nachweis einer ausreichenden Validität und Reliabilität von im Rahmen der Verwendung einer Alternativmethode gewonnenen Erkenntnisse zu erleichtern und vom direkten Vergleich mit Erkenntnissen aus Tierversuchen als Standard zu entkoppeln, und wenn ja, welche Maßnahmen sind diesbezüglich geplant?

Grundsätzlich muss jede Methode zum Nachweis ihrer Vorhersagekraft mit bereits bestehenden behördlich anerkannten Daten verglichen werden. Daher werden für die Validierung von In-vitro-Methoden ausschließlich Chemikalien getestet, für die bereits zuverlässige Daten aus Tierexperimenten oder auch Humandaten vorliegen. Nach der Europäischen Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) ist der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender angehalten, auch historische Humandaten etwa aus epidemiologischen Studien an exponierten Bevölkerungsgruppen, Daten über unbeabsichtigte und berufsbedingte Exposition und ihre Wirkungen und Daten aus klinischen Studien bei der Bewertung der Gefahreigenschaften zu berücksichtigen. Für die Mehrzahl der Chemikalien stehen allerdings ausschließlich tierexperimentelle Daten zur Verfügung.

Ein neuer Ansatz in dieser Hinsicht ist im Bereich der Arzneimittelentwicklung zu verzeichnen: Hier werden heute verstärkt Daten aus klinischen Studien neuer Arzneimittel nachträglich mit den präklinischen Befunden (aus Tierversuchen und Alternativmethoden) korreliert, um den Vorhersagewert dieser Tests besser beurteilen zu können.

12. Welche Maßnahmen wären nach Auffassung der Bundesregierung erforderlich, um die Nutzung von Alternativen zu Tierversuchen zu erleichtern?

In der pharmakologischen Forschung, wie auch in der Chemikaliientestung werden bereits In-vitro-Methoden angewendet, nicht zuletzt da unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten der Schwerpunkt hierbei auf der Stärkung der Prädik-

tionsfähigkeit liegt. Zum Teil fehlt Laboratorien allerdings die nötige Expertise zur sachgerechten Durchführung oder Interpretation der Daten. Die ZEBET im BfR berät daher Laboratorien in der sachgerechten Durchführung der Alternativmethoden, stellt Protokolle wie auch notwendige Software zur Verfügung und trainiert interessierte Wissenschaftler im Rahmen von Praktika. Es ist zu begrüßen, dass die Revision der Europäischen Richtlinie zum Schutz der für wissenschaftliche und andere Zwecke gebrauchten Versuchstiere (86/609/EWG) die Einrichtung nationaler Kontaktstellen vorschreibt, die den Informationsaustausch zwischen den 27 Mitgliedstaaten und damit die Akzeptanz und Nutzung von In-vitro-Methoden, wie auch die Koordination der Identifizierung und Durchführung neuer Validierungsaktivitäten deutlich verbessern dürfte.

13. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung im Rahmen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung auf den Weg gebracht, um die Anerkennung von Alternativen zu Tierversuchen zu beschleunigen?

Die Bundesregierung beteiligt sich mit Experten an allen OECD-Arbeitsgruppen zur Entwicklung, Validierung und gegenseitigen Anerkennung von Prüfmethoden, die zu einer Minderung der Anzahl von Tierversuchen, einer verringerten Belastung von Tieren bei Prüfmethoden oder zur Einführung von Alternativmethoden zum Tierversuch führen. Sie setzt sich in allen Arbeitsgruppen für eine Beschleunigung der entsprechenden Anpassungen oder Neueinführungen von Prüfmethoden ein. In Deutschland wurden zusätzliche Personalkapazitäten bereitgestellt, um insbesondere im BfR die deutsche Koordinierung des Experteneinsatzes zu optimieren. Die deutlich höhere Anzahl der im Jahr 2010 von der OECD abgeschlossenen Projekte zu Prüfmethoden im Bereich des Gesundheitsschutzes zeigt erste Erfolge dieser Strategie. Zudem beteiligt sich Deutschland in der OECD an der Weiterentwicklung von Computermodellen, in denen aus der Struktur von chemischen Stoffen potenzielle toxikologische und ökotoxikologische Wirkungen erkannt werden können (Quantitative Struktur-Wirkungsbeziehungen; QSAR) und an Verfahren, die zu einer verbesserten Akzeptanz und beschleunigten Anerkennung von Alternativmethoden führen können, wie zum Beispiel die Entwicklung von „Performance Based Test Guidelines“ (PBTG). Letzteres soll die Anerkennung von Prüfmethoden vereinfachen, die mit vergleichbaren experimentellen Ansätzen eine Prüfung desselben toxikologischen Endpunkts betreffen. Zukünftig soll der Schwerpunkt bei der Anerkennung von In-vitro-Prüfmethoden auf die Verlässlichkeit der Methode und nicht mehr auf die Details der Methodik selbst gelegt werden. Des Weiteren soll das „Guidance Document on the Validation and International Acceptance of New or Updated Test Methods for Hazard Assessment“ der OECD (GD 34) unter Beteiligung deutscher Experten weiterentwickelt werden.

14. Welche Initiativen hat die Bundesregierung auf den Weg gebracht, um die internationale Anerkennung von Alternativen zu Tierversuchen zu verbessern?

Das BfR war in den letzten Jahren an der Entwicklung einer Vielzahl an OECD- und EU-Aktivitäten beteiligt. Zum einen war das BfR/ZEBET an der Entwicklung folgender Prüfrichtlinien federführend beteiligt:

1. Methoden zum Ersatz von Tierversuchen

TG 428: Skin Absorption: In Vitro Method

TG 430: In Vitro Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance (TER)

- TG 431: In Vitro Skin Corrosion: Human Skin Model Test
- TG 432: In Vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test
- TG 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test
- TG 438: Isolated Chicken Eye Test
- TG 439: In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis (RhE) Test Method

## 2. Methoden zur Reduzierung und Verbesserung von Tierversuchen

- TG 417: Toxicokinetics
- TG 420: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure
- TG 423: Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method
- TG 425: Acute Oral Toxicity – Up-and-Down Procedure
- TG 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay
- TG 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method

Zusätzlich war und ist das BfR an der Ausarbeitung einer Reihe von „Guidance“-Dokumenten federführend oder beteiligt, die vor allem für die Anwendung und regulatorische Akzeptanz von neuen oder verbesserten Methoden eine große Bedeutung haben:

- GD 14: Detailed Review Document on Classification Systems for Eye Irritation/Corrosion
- GD 16: Detailed Review Document on Classification Systems for Skin Irritation/Corrosion
- GD 19: Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints
- GD 24: Guidance Document on Acute Oral Toxicity Testing
- GD 28: Guidance Document for the Conduct of Skin Absorption Studies
- GD 34: Guidance Document on the Validation and International Acceptance of New or Updated Test Methods for Hazard Assessment
- GD 39: Guidance Document on Acute Inhalation Toxicity Testing
- GD 69: Guidance Document on the Validation of (Quantitative) Structure-Activity Relationship [(Q)SAR] Models
- GD 105: Report on Biostatistical Performance Assessment of the Draft TG 436 Acute Toxic Class Testing Method for Acute Inhalation Toxicity

Darüber hinaus hat das BfR durch retrospektive Evaluierung von bereits vorhandenen Daten Vorhersagemodelle entwickelt, um die potentiell toxischen Wirkungen von Substanzen ohne Tierexperimente bewerten zu können. Dazu gehören:

- das Decision Support System (DSS), das die Bewertung der potentiell reizenden oder ätzenden Wirkung einer Chemikalie auf Haut oder Augen, auf Basis von Strukturdaten und chemisch-physikalischen Eigenschaften, erleichtert,
- das Skin Irritation Corrosion Rules Estimation Tool (SICRET), das mit Hilfe von Strukturdaten, chemisch-physikalischen Eigenschaften und In-vitro-Tests, das hautreizende und hautätzende Potential von Chemikalien vorher-sagt,

- das „Halle Register“, das eine Vorhersage der oralen Toxizität von Substanzen in vivo mit Hilfe von In-vitro-Zytotoxizitätsdaten ermöglicht.

Neben diesen Aktivitäten des BfR/ZEBET, hat vor allem auch das Umweltbundesamt in den vergangenen zwanzig Jahren wichtige Beiträge zur Reduktion von Tierversuchen im Bereich der ökotoxikologischen Prüfungen an Wirbeltieren geleistet. So wurde unter anderem die Entwicklung und Validierung des Fischeitests vorangetrieben. Seit 2005 wird diese Methode inzwischen in Deutschland als Ersatz für den Goldorfentest bei der Abwasserprüfung eingesetzt. Derzeit ist eine OECD Test Guideline für den Einsatz dieser Methode in der Prüfung von Chemikalien in Bearbeitung.

15. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung darüber hinaus, um die internationale Akzeptanz von Alternativmethoden zu verbessern?

Die Bundesregierung arbeitet in einer Vielzahl von Gremien/Ausschüssen mit, in denen die Standards der Prüfvorschriften im Chemikalien-, Arzneimittel-, Pflanzenschutzmittelrecht etc. festgelegt werden. Dabei drängt die Bundesregierung darauf, Alternativmethoden gegenüber Tierversuchen den Vorzug einzuräumen, wo immer dies wissenschaftlich vertretbar ist.

16. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, um im Rahmen der Umsetzung des Vorschlages für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere eine Beschleunigung der Verfahren zur Anerkennung von Alternativmethoden unter Beibehaltung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu erreichen, so wie sie ursprünglich vorgesehen war?

Die Anerkennung von Alternativmethoden erfolgt nicht auf nationaler Ebene durch die Mitgliedstaaten. Durch das nationale Recht kann daher die Anerkennung von Alternativmethoden nicht beschleunigt werden. Artikel 47 Absatz 6 der Richtlinie sieht vor, dass die Kommission geeignete Maßnahmen trifft, damit in der Union validierte alternative Ansätze international anerkannt werden. Deutschland ist aber bereit, die Kommission bei dieser wichtigen Aufgabe zu unterstützen und hat sich in der Vergangenheit direkt bei der OECD für die Beschleunigung der Verfahren zur Anerkennung von Alternativmethoden eingesetzt.

17. Welche Veränderungen der nationalen Gesetzgebung wären im Rahmen der Umsetzung des Vorschlages für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Tierversuchs-Richtlinie, Stand: Dezember 2009) im Bereich der Anerkennung und Verwendung von alternativen Verfahren zum Tierversuch erforderlich?

Hinsichtlich der Anerkennung von Alternativmethoden wird auf die Antwort zu Frage 16 verwiesen. Auch nach der derzeit gültigen Rechtslage, dürfen Tierversuche nicht durchgeführt werden, wenn anerkannte Alternativmethoden zur Verfügung stehen (§ 7 Absatz 2 Satz 2 des Tierschutzgesetzes). Etwaiger darüber hinausgehender Regelungsbedarf im Rahmen der nationalen Umsetzung der EU-Versuchstierrichtlinie wird zurzeit geprüft.

18. Wie bewertet die Bundesregierung die bisherigen Aktivitäten der „European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA)“, und wie unterstützt die Bundesregierung diese?

Die EPAA ist eine gemeinsame Initiative der Europäischen Kommission, von Europäischen Wirtschaftsverbänden (z. B. COLIPA) und zahlreichen Industrieunternehmen. Die Initiative wurde im Jahr 2005 mit dem erklärten Ziel ins Leben gerufen, die Entwicklung, Validierung und Implementierung neuer Alternativmethoden nach dem 3R-Prinzip im Bereich der Sicherheitstoxikologie voranzutreiben, indem Ressourcen und Fachwissen gebündelt und allen Partnern zur freien Verfügung gestellt werden sollten. Bisher haben die Aktivitäten der EPAA noch nicht im erhofften Ausmaß zur Beschleunigung von Validierungsprozessen beigetragen. Die weitere Entwicklung bleibt abzuwarten.

19. Wie bewertet die Bundesregierung die Veröffentlichung „Toxicity Testing in the 21st Century“ des National Research Council aus dem Jahr 2007?

Die Bundesregierung begrüßt die neueren Aktivitäten der amerikanischen Behörden und Forschungsinstitute, die über ihre Forschungs- und High-Throughput Screening(HTS)-Programme neue Wege in der toxikologischen Sicherheitsbewertung gehen. Dabei ist besonders erwähnenswert, dass die dabei gewonnenen Daten frei zugänglich gemacht werden sollen und damit eine weltweite zielgerichtete Auswertung der großen Datenmengen ermöglicht wird.

20. Für welche Bereiche lassen sich Tierversuche nach Auffassung der Bundesregierung durch Computermodelle oder andere Alternativmethoden ersetzen, in welchen Bereichen hält die Bundesregierung Tierversuche für unverzichtbar, und welche Beispiele kann sie diesbezüglich benennen?

Wie wird diese Einschätzung begründet?

Tierversuche lassen sich potentiell durch Computermodelle oder andere Alternativmethoden immer dann ersetzen, wenn die zur Verfügung stehenden Methoden zur Beantwortung der Fragestellung geeignet sind. So werden beispielsweise computergestützte Methoden zur Wirkstoffsuche und -entwicklung in der pharmazeutischen Industrie genutzt oder In-vitro-Methoden im Bereich der Prüfung von (Veterinär-)Impfstoffen. Insbesondere bei Fragestellungen, bei denen das Zusammenwirken eines gesamten Organismus von Bedeutung für die Resultate ist, kann bis auf Weiteres nicht vollständig auf Tierversuche verzichtet werden. Hierzu zählt unter anderem die Erforschung von Krankheiten wie Demenz.

21. Unterstützt die Bundesregierung Forschungsprojekte, die darauf abzielen, den Aussagewert von Tierversuchen und alternativen Verfahren einander gegenüberzustellen und diesbezüglich einheitliche Bewertungsraster zu entwickeln?

Derzeit werden im BMBF-Förderschwerpunkt „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ bzw. der ergänzenden Bekanntmachung keine spezifischen Forschungsprojekte gefördert, die den Aussagewert von Tierversuchen und alternativen Verfahren gegenüberstellen. Allerdings ist es das Ziel, bei jedem auf Alternativmethoden abzielenden Forschungsprojekt die Vergleichbarkeit zwischen Tierversuch und Ersatzmethode herzustellen.



Die Validierung und Bewertung von neuen Prüfmethode, unabhängig davon, ob diese Methoden Tierversuche einschließen oder nicht, wird seit 2005 durch das Guidance Document 34 der OECD einheitlich geregelt. Die dort beschriebenen Bewertungsraster (acht Module einer validierten neuen Methode) sind international anerkannt und gelten für neue Tierversuche gleichermaßen wie für Alternativmethoden. Das Guidance Dokument 34 soll nun unter Beteiligung von Mitarbeitern des BfR überarbeitet werden, um den Anforderungen ähnlicher, paralleler Test-Entwicklungen besser gerecht werden zu können.

22. Wie bewertet die Bundesregierung die von Manfred Liebsch (von der Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch – ZEBET) öffentlich beschriebene Problematik, dass sich ein Unternehmen zumeist durch Tierversuche besser vor Schadensersatzansprüchen schützen kann als durch die Anwendung von Alternativmethoden, und sieht die Bundesregierung diesbezüglich gesetzgeberischen Handlungsbedarf?

Die Feststellung von Dr. Manfred Liebsch geht auf konkrete Diskussionen zum Einsatz von menschlichen Hautmodellen zur Vorhersage ätzender Wirkung auf der Haut zurück. Bei jedem Ersatz einer etablierten Methode stellt sich die Frage der Vergleichbarkeit der Ergebnisse. Umso wichtiger ist eine solide Validierung neuer Methoden. Gesetzgeberischen Handlungsbedarf sieht die Bundesregierung hier nicht.

23. In welchen Bereichen bzw. bei welchen Fragen lassen sich schon heute Tierversuche durch bildgebende Verfahren (z. B. Computertomographie (CT), Positronen-Emissions-Tomographie (PET), Magnetenzephalographie (MEG), funktionelle Magnetresonanztomographie (fMRT) oder andere) ersetzen, und wie fördert die Bundesregierung den Einsatz dieser alternativen Verfahren?

In Ergänzung der BMBF-Förderrichtlinien „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ wurde im Juli 2007 die Bekanntmachung zur Förderung von „Bildgebenden Verfahren als spezielle Beiträge zur Reduktion von Tierversuchen und zur Verminderung der Belastungen von Versuchstieren“ veröffentlicht. Mit einem Gesamtvolumen von 12 Mio. Euro werden neun Projekte gefördert, die durch den Einsatz geeigneter bildgebender Verfahren bzw. Systeme wesentliche Beiträge zu den 3Rs leisten können. Diese Methoden können zwar Tierversuche nicht grundsätzlich ersetzen, da sie am lebenden Tier eingesetzt werden, leisten aber einen wichtigen Beitrag zur Verminderung von Leiden und zur Verringerung der Versuchstierzahlen, insbesondere in der Tumorforschung und den Neurowissenschaften.

24. Gibt es vor dem Hintergrund von Aussagen, wonach allein im pharmazeutischen Bereich rund 86 Prozent der Tierversuche gesetzlich vorgeschrieben sind, auf Seiten der Bundesregierung Pläne, die bestehenden gesetzlichen Vorschriften umfassend dahingehend zu überprüfen, ob sich die Zahl der gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuche reduzieren lässt?

Die gesetzlichen Vorschriften in der Europäischen Union (Richtlinie 2001/83/EG) und damit auch das deutsche Arzneimittelgesetz berücksichtigen die Richtlinien der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH-Guidelines). Diese ICH-Guidelines beschreiben Art und Umfang von Tierversuchen im Bereich der gesetzlich vorgeschriebenen nichtklinischen pharmakologisch-toxikologischen Sicherheitsprüfungen von Arznei-inhaltsstoffen und wurden zur



internationalen Harmonisierung unter Beteiligung der Zulassungsbehörden aus Europa, Japan und den USA erstellt. Im Sinne des 3R-Konzeptes (Reduction, Refinement, Replacement) haben die internationalen Vereinbarungen bereits in der Vergangenheit zu einer starken Reduktion der Tierversuchszahlen geführt, da die Tierversuche nicht wie früher in jeder der ICH-Regionen erneut durchgeführt werden mussten.

Derzeit liegt der Hauptschwerpunkt der ICH-Aktivitäten auf einer Aktualisierung der existierenden Richtlinien, wobei die Frage der Nutzung von (neuen) Alternativen zu Tierversuchen eine zentrale Rolle spielt. Zum Beispiel konnte 2006 auf Vorschlag der Sicherheitsarbeitsgruppe (Safety-Working-Gruppe) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), in der Vertreter der deutschen Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI)) mitarbeiten, eine weitere Reduzierung von Tierversuchen erzielt werden.

Im Bereich der immunologischen Arzneimittel und der Blutprodukte sind die gesetzlichen Anforderungen für Tierversuche bei Zulassung und Chargenprüfung in den Arzneimittelprüfrichtlinien und den Monographien des Europäischen Arzneibuches weitgehend festgelegt. Diese Vorschriften basieren auf der europäischen Gesetzgebung und sind daher durch die Bundesregierung nicht direkt zu ändern. Diese Vorschriften weisen ausdrücklich darauf hin, dass Tierversuche durch validierte In-vitro-Tests ersetzt werden können, sofern die Testergebnisse hinsichtlich ihrer Qualität und Verwendbarkeit für die Sicherheitsbewertung vergleichbar sind. Die Gebührenordnungen (PEI-Kostenverordnung, zukünftig auch Tierimpfstoff-Kosten-Verordnung) sehen zudem vor, dass bei Änderungsanzeigen, die der Einführung von Ersatzmethoden dienen, reduzierte Gebühren erhoben werden, oder ganz auf Gebühren verzichtet werden kann, um die Einführung von 3R-Methoden durch die Industrie zu erleichtern.

Das PEI überprüft die Notwendigkeit dieser Tierversuche fortlaufend und trägt durch eigene Forschungsprojekte und die Zusammenarbeit mit EDQM, ECVAM und anderen europäischen Behörden zur Einführung von Ersatzmethoden bei. Durch zahlreiche Vorschläge zur Einführung von 3R-Methoden (Requests for Revision an die Europäische Arzneibuchkommission) wurde bereits wesentlich zum Ersatz und zur Verbesserung von Tierversuchen in diesem Bereich beigetragen.

Die Mitarbeiter der Bundesoberbehörden werden auch zukünftig im Rahmen des ICH-Prozesses, im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem Europäischen Arzneibuch und anderen EU-Gremien daran mitwirken, den Einsatz von Alternativmethoden zu fördern und die bestehenden Prüfrichtlinien gegebenenfalls so zu ändern, dass Tierversuche reduziert werden oder durch geeignete Alternativmethoden ersetzt werden. Über die wichtigsten Fortschritte hierzu wird auch im Tierschutzbericht der Bundesregierung regelmäßig Bericht erstattet.

25. Setzt sich die Bundesregierung gegenüber den Bundesländern für eine Reduktion bzw. für einen vollständigen Ersatz von Tierversuchen im Rahmen von Aus- und Fortbildungsmaßnahmen (insbesondere an Universitäten) ein, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung setzt sich grundsätzlich in sämtlichen Bereichen auch gegenüber den Ländern für eine Verringerung von Tierversuchen ein, soweit dies wissenschaftlich vertretbar ist. Im Übrigen sind auch die Aus- und Fortbildungsstätten durch § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes gebunden.

Die Bundesregierung hat im Rahmen des BMBF-Förderschwerpunktes „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ das Projekt „Tierexperimentelle Übungen online; eLearning als Ausbildungsmodul zur Qualifikation von Studierenden und

Jungwissenschaftlern der biomedizinischen Fachdisziplinen als ein Beitrag zum 3R-Konzept“ gefördert. Im Zeitraum vom 1. Januar 2007 bis 31. Dezember 2009 wurde an der Universität Marburg ein Lehrangebot entwickelt, das Universitäten und Forschungseinrichtungen zur Verfügung gestellt werden soll.

26. Hat die Bundesregierung die Möglichkeit, ein Programm zum Ersatz von Tierversuchen im Rahmen von Aus- und Fortbildungsmaßnahmen aufzulegen, und wenn ja, wird dies geplant?

Forschungsförderung zum Ersatz von Tierversuchen im Rahmen der Aus-, Fort- und Weiterbildung ist Bestandteil des beim BMBF eingerichteten Forschungsschwerpunkts „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ (siehe Antwort zu Frage 25).

27. Ist aus Sicht der Bundesregierung die Nutzung von embryonalen oder adulten Stammzelllinien ein gangbarer Weg zur Reduktion von Tierversuchen?

Der auf embryonale Stammzellen der Maus basierende embryonale Stammzelltest (EST) wurde bereits 2002 als In-vitro-Prüfmethode für den Nachweis embryotoxischer Eigenschaften von Substanzen vom wissenschaftlichen Beirat des Europäischen Zentrums zur Validierung von Alternativmethoden anerkannt. Auch wenn der EST noch nicht als OECD-Prüfrichtlinie implementiert wurde, so wird diese Methode doch bereits weltweit angewendet, insbesondere in der pharmazeutischen und chemischen Industrie. Gerade in diesem Jahr konnte im Rahmen eines Projekts innerhalb des 6. European Framework Programms gezeigt werden, dass die Kombination des EST mit zusätzlichen Alternativmethoden die Identifizierung embryotoxischer Aktivitäten, die durch ganz unterschiedliche Wirkmechanismen vermittelt werden, mit hoher Prädiktivität ermöglicht. Zusätzlich werden am BfR neue Ansätze entwickelt, um den EST weiter zu optimieren und zum Nachweis toxischer Wirkungen auf die Entwicklung des Nervengewebes und der Knochen einzusetzen. Dabei werden auch der mögliche Einsatz humaner Stammzellen und die erst kürzlich entwickelte Methodik zur Induktion pluripotenter Stammzellen (iPS) untersucht. Für die Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen gelten die Regelungen des Stammzellgesetzes.

28. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse vor, ob und in welchem Umfang aufgrund des hohen Tierschutzstandards in Deutschland Unternehmen die Durchführung von Tierversuchen in das Ausland verlagert haben?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Informationen vor.

29. Welche Position nimmt der Forschungsstandort Deutschland international nach Auffassung der Bundesregierung in Bezug auf die Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch ein?

Europaweit sind die diesbezüglichen Anstrengungen Deutschlands unübertroffen (siehe Antwort zu Frage 4). Informationen zum weltweiten Vergleich liegen der Bundesregierung nicht vor, doch es ist davon auszugehen, dass Deutschland auch hier einen Spitzenplatz einnehmen dürfte.



