

Tierversuche in der forschenden pharmazeutischen Industrie. Antworten auf wichtige Fragen.

Bei der Erprobung neuer Medikamente und dem Erwerb von Kenntnissen über medizinisch-biologische Zusammenhänge spielen Tierversuche noch immer eine wichtige Rolle.

I

In der pharmazeutischen Industrie werden heute soweit möglich bereits Alternativmethoden angewendet, wie Untersuchungen an Zellkulturen, an Geweben sowie isolierten Organen. Die Forscher sind ständig bemüht, diese Methoden weiterzuentwickeln, doch kann auf Untersuchungen am ganzen Organismus noch nicht verzichtet werden.

II

Die Zahl der eingesetzten Tiere – zu über 95% Ratten und Mäuse – ist in der pharmazeutischen Industrie schon seit Jahren stark rückläufig.

III

Die Forscher bemühen sich seit jeher, zuverlässige Resultate mit möglichst schmerzlosen Methoden zu erhalten, und nur in wenigen Experimenten lassen sich Schmerz und Angst nicht ausschalten.

IV

V

Die meisten Versuchstiere werden in ihrem Wohlbefinden nicht mehr beeinträchtigt als ein Mensch, der sich einer ärztlichen Untersuchung und Behandlung unterzieht.

VI

Tierversuche erlauben eine frühe Auswahl potentiell geeigneter interessanter Substanzen; ihre Anwendbarkeit bestätigt sich in dreiviertel aller Fälle später beim Menschen.

VII

Tierversuche werden durch das Bundesgesetz über den Tierschutz geregelt. Kantonale Kontrollkommissionen, in denen auch Vertreter des Tierschutzes mitarbeiten, überwachen die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen. Diese Kommissionen haben jederzeit unangemeldet Zugang zu allen Laboratorien.

**Tierversuche in der forschenden
pharmazeutischen Industrie.
Antworten auf wichtige Fragen.**



Pharma Information

1 Weshalb sind Tierversuche nötig?

Der Tierversuch wird zur Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit von Wirkstoffen benötigt, d.h. überall dort, wo es um die Gesundheit von Mensch und Tier oder um die Belastung der Umwelt geht. Insbesondere notwendig ist der Tierversuch

- in der medizinischen Grundlagenforschung
- zur Entwicklung von Heilmitteln
- zur Entwicklung von Agrochemikalien
- zur Kontrolle von Seren und Impfstoffen
- zur Entwicklung neuer Operations-/ Narkosetechniken
- zur Abklärung der Unbedenklichkeit von Substanzen, mit denen Mensch und Tier täglich in Kontakt kommen, wie Lebensmittelzusätze, Produkte für die Körperpflege, Haushalt- und Agrochemikalien, Farbstoffe, Ausgangs- und Zwischenprodukte der chemischen Synthese.

Ohne den Tierversuch wäre eine Abschätzung der Risiken, denen Mensch und Tier durch neue Wirksubstanzen ausgesetzt sind, nicht möglich. Ein Verzicht auf Tierversuche würde aber auch einen Stillstand für die Pharmakotherapie bedeuten und hätte in der Zukunft einen gravierenden Rückstand der medizinisch-biologischen Erkenntnisse bei Mensch und Tier zur Folge.

2 Werden Tierversuche in der Heilmittelforschung unter Narkose durchgeführt?

Die meisten der für Versuche in der Arzneimittelentwicklung eingesetzten Tiere werden in ihrem Wohlbefinden nicht mehr beeinträchtigt als ein Mensch, der sich einer ärztlichen Untersuchung und Behandlung unterzieht. Eine Narkose unter Wahrung der Regeln

der Human- und Veterinärmedizin wird immer angewendet bei schmerzhaften Manipulationen und chirurgischen Eingriffen. Für kleinere Eingriffe wie Blutentnahmen aus der Vene usw., die den Tieren keine wesentlichen Schmerzen bereiten, wird – wie übrigens auch beim Mensch – auf eine Narkose verzichtet. Für derartige Fälle wäre eine Narkose wenig sinnvoll, da sie zu einer wesentlich schwerwiegenderen Belastung des Tieres führen könnte.

Wie verhält es sich mit der Belastung der Versuchstiere?

3

Mehr als $\frac{4}{5}$ aller Versuchstiere werden keine oder nur unbedeutende Schmerzen und Leiden zugemutet. Bei belastenden Versuchen hingegen handelt es sich u. a. um Manipulationen und Eingriffe zur Prüfung von Schmerzmitteln und antirheumatischen Wirkstoffen in chronischen Entzündungstests und zur Beurteilung toxischer Substanzeffekte bei Überdosierung. Ebenso fallen unter diese Kategorie experimentell induzierte Infektionen, Tumoren, Immunreaktionen und Konvulsionen, Ganzkörperbestrahlung sowie Operationen in Narkose, die mit mässigen oder deutlich postoperativen Schmerzen verbunden sind. Um dem Tier Schmerzen und Leiden zu ersparen, muss in jedem Einzelfall geprüft werden, ob solche Versuche unerlässlich sind. Auf keinen Fall dürfen dem Versuchstier Schmerzen zugemutet werden, die der Mensch ohne lindernde Massnahmen als unerträglich bezeichnen würde.

4 **Wieviele Versuchstiere werden in der biologischmedizinischen Forschung jedes Jahr benötigt?**

Die Zahl der in den drei grossen pharmazeutischen Firmen benötigten Tiere konnte zwischen 1983 und 1991 um 64 % gesenkt werden. 1991 wurden gesamt- haft 604 168 Tiere (davon 340 000 Mäuse, 200 000 Rat- ten, 300 Katzen, 1000 Hunde und 180 Primaten) ver- wendet. Dazu kommen die von den Universitäten und anderen Kontroll-Laboratorien benötigten Tiere. In dieser Zahl enthalten sind die Tiere, die für die Ent- wicklung von Veterinärpräparaten, Pestiziden und anderen chemischen Produkten gebraucht werden.

5 **Ist diese Zahl nicht übertrieben gross?**

Die Zahl mag für die Schweiz relativ gross erscheinen, doch ist zu bedenken, dass die erzielten Forschungser- gebnisse nicht nur der Schweizer Bevölkerung zugute kommen. Die Schweiz beherbergt eine pharmazeuti- sche Industrie, deren Bedeutung weit über die Grösse des Landes hinaus geht.

6 **Werden Anstrengungen zur Verminderung dieser Zahl an Versuchstieren unternommen?**

Allein schon aus wirtschaftlichen Überlegungen ist die forschende Industrie darauf angewiesen, eine mög- lichst geringe Anzahl von Tieren zu verwenden, und sie bemüht sich, die Zahl der Tiere in jedem einzelnen Versuch zu reduzieren. Dies trotz der in den letzten Jahren immer schärfer werdenden behördlichen An- forderungen betreffend der Abklärung der Sicherheit von Medikamenten.

Lassen die Resultate aus Tierversuchen gültige und sichere Rückschlüsse auf den Menschen zu?

7

Dies trifft in sehr grossem Ausmass zu. Die Prüfung von Substanzen am Tier erlaubt es, frühzeitig geeignete Substanzen auszuwählen, die sich als wirksam und wenig giftig erweisen. Nur mit solchen Wirkstoffen werden umfangreichere Untersuchungen durchgeführt. Aus den zahlreichen Einzelbefunden verschiedener Versuchsanordnungen mit unterschiedlichen Tierarten können gültige Schlüsse für kranke Menschen gezogen werden. Erst wenn eine genaue Charakterisierung eines neuen Präparates vorliegt, können – den behördlichen Richtlinien entsprechend – die ersten Versuche am Menschen eingeleitet werden. Die Erfahrung zeigt, dass die aus Tierversuchen bekannten Resultate sich dabei zum grossen Teil bestätigen. Die erfolgreiche Entwicklung von wirksamen, zum Teil lebensrettenden Medikamenten ist denn auch ein eindeutiger Beweis für die Übertragbarkeit des Tierversuches auf den Menschen.

Können Tierversuche nicht durch andere Versuchsmethoden ersetzt werden?

8

Dies ist in einem gewissen Ausmass möglich. Andere Methoden wie z.B. der Einsatz von Zellkulturen, Geweben oder isolierten Organen, von mathematischen Modellen, Computern und physikalischen Messtechniken kommen auch bereits soweit wie möglich zur Anwendung. Der Aufwand der Industrie für einen weiteren Ausbau alternativer Methoden zur Einschränkung des Versuchstierbedarfs ist erheblich. Er wird an zwei Fronten geleistet: zum einen in den eigenen Forschungslaboratorien, zum anderen durch finanzielle Unterstützung externer Institutionen. Der Erfolg ist

offensichtlich: steigender Anteil der Versuche an nicht schmerzfähiger Materie und seit Jahren abnehmender Bedarf an Versuchstieren. An dieser Entwicklung dürfte die Stiftung 3R (für reduce = reduzieren, refine = verbessern, replace = ersetzen) nicht unerheblich beteiligt sein.

Die Forschung wird jedoch auch in Zukunft nicht auf Untersuchungen am lebenden Tier verzichten können. Auskünfte über erwünschte und unerwünschte Substanzwirkungen in ihrer Gesamtheit kann nur der Versuch am intakten Organismus liefern.

9 Warum verzichten wir nicht auf Tierversuche und prüfen vermehrt am Menschen?

Die medizinisch-ethischen Grundsätze für die klinische Forschungstätigkeit sind in der Deklaration des Weltärztebundes, der sogenannten Helsinki-Deklaration, über Versuche am Menschen und in den Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen der schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften niedergelegt. Sie halten fest, dass sich Prüfungen mit neuen Wirkstoffen am Menschen auf ausreichende Labor- und Tierversuche stützen müssen. Danach ist es unethisch und verwerflich, am Menschen Substanzen auszuprobieren, deren Unbedenklichkeit nicht vorher im Tierversuch nachgewiesen ist. Die ethischen Kommissionen der Kliniken verlangen, dass die Ergebnisse der Labor- und Tierversuchstests vorliegen, bevor ein neues Medikament im Spital zum ersten Mal am Menschen getestet wird.

Welchen Kontrollen unterstehen Tierversuche?

10

Seit 1981 ist in der Schweiz das Bundesgesetz über den Tierschutz – eines der strengsten weltweit – in Kraft. Die Ausführungsbestimmungen liegen in der Kompetenz der Kantone. Das bedeutet unter anderem, dass bewilligungspflichtige Tierversuche von den kantonalen Tierversuchskommissionen genehmigt werden müssen. Als weitere Kontrolle für die Einhaltung der gesetzlichen Richtlinien dient das Rekursrecht des Bundesamtes für Veterinärwesen, das jede kantonale Bewilligung prüft und gegebenenfalls dagegen Beschwerde erheben kann. In Basel, dem Sitz der drei grössten forschenden pharmazeutischen Unternehmen der Schweiz, hat eine kantonale Kontrollkommission, in welcher Tierschützer vertreten sind, seit langem schon jederzeit freien Zugang zu den Laboratorien und muss dort die Tierhaltung und Versuchsdurchführung kontrollieren.

Was unternehmen die Firmen selbst, um sicherzustellen, dass die Tiere gut behandelt werden?

11

Grundsätzlich kann der Eigenverantwortung der Wissenschaftler ein grosses Mass an Vertrauen geschenkt werden. Die Erfahrung zeigt, dass Versuchsleiter, Laboranten und Tierpfleger sich der Verantwortung gegenüber dem Versuchstier bewusst sind. In jeder der drei Basler Firmen ist zudem ein Wissenschaftler mit der Aufgabe betraut, die Durchführung der Versuche, die Tierhaltung und die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu überwachen und nötigenfalls einzuschreiten. Diese Selbstkontrolle der Unternehmungen hat ohne Zweifel dazu beigetragen, dass die baselstädtische Kommission für Tierver-

suche bis heute nur wenigen Anträgen die Bewilligung versagen musste. Zudem ist das Wohlbefinden der Tiere eine Voraussetzung für zuverlässige Ergebnisse aus Tierversuchen. Schlechte körperliche Verfassung oder Angst würden seriöse Abklärungen verfälschen – dies ist sicher nicht im Sinne der pharmazeutischen Forschung, und schon gar nicht im Sinne der Patienten.

12

Ist die Suche nach neuen Medikamenten und deren Prüfung angesichts der vielen Medikamente auf dem Markt notwendig?

Diese Fragen stellen sich nur Menschen, die sich einer guten Gesundheit erfreuen, die nicht um das Leben eines Angehörigen bangen, und die noch nie jemanden an einer Krankheit verloren haben, gegen die es nur unzureichende Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wirklich heilende und nicht bloss symptomatisch wirkende Medikamente gegen Kreislaufkrankheiten und Tumoren (die beiden statistisch häufigsten Todesursachen), gegen AIDS oder gegen psychische Krankheiten fehlen trotz intensiver Forschungsanstrengungen noch immer. Dasselbe gilt auch für Medikamente zur ursächlichen Behandlung von Grippe, Rheumatismus und rund zwei Dritteln der ca. 30 000 medizinisch definierten Krankheiten, die bis heute nicht oder nur symptomatisch behandelt werden können. Die laufende Suche nach neuen Medikamenten führt nur in seltenen Fällen zu grossen Sprüngen nach vorn, jedoch zu regelmässigen kleinen Fortschritten in der Behandlung von Mensch und Tier. Es wäre unverantwortlich, den Menschen – und den Tieren – diese immer wieder geforderten Verbesserungen zu verweigern.

Wie steht die Pharma-Industrie zum Schweizer Tierschutz?

Die Ansichten der Pharmaforschung decken sich mit den Bestrebungen des Tierschutzes, die im gültigen Schweizerischen Tierschutzgesetz ihren Niederschlag gefunden haben. Die medizinisch-biologische Forschung hat sich darüber hinaus eigene ethische Grundsätze und Richtlinien gegeben (Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften und Schweizerische Akademie der Naturwissenschaften). In der Tierhaltung sind gelegentlich Anforderungen an Tiergesundheit und Vereinheitlichung der experimentellen Umgebungsbedingungen zu stellen, die dem Wunsch nach idealen Haltungsbedingungen entgegenstehen. In Zusammenarbeit mit Fachspezialisten wird darum nach optimalen Lösungen gesucht, die durch voreilige rigorose gesetzliche Regelungen nicht mehr möglich wären.

Für das Tier-Experiment werden in allen Fällen Gesuche benötigt, die durch entsprechende kantonale Instanzen beurteilt werden müssen. In allen Instanzen haben Vertreter des Tierschutzes Einsitz und somit die Möglichkeit, ihre Meinung zu vertreten. Dies setzt allerdings eine gewisse Sachverständigkeit auch in biologischen Belangen voraus. Ein weitergehendes Mitspracherecht für alle Mitglieder von Tierschutzvereinigungen würde einerseits eine Offenlegung von berechtigterweise vertraulichen Informationen bedeuten und könnte andererseits die rechtzeitige Durchführung eines Forschungsprojektes verhindern. Diese Rechtsunsicherheit würde zu einem Exodus der medizinisch-biologischen Forschung aus der Schweiz führen, was für das Land äusserst negative wirtschaftliche und politische Folgen hätte.



Herausgegeben von Pharma Information
Informationsstelle der forschenden pharmazeutischen Firmen
CIBA, ROCHE und SANDOZ
Petersgraben 35, CH-4003 Basel / Schweiz

© Pharma Information 1993
Printed in Switzerland
2. veränderte Auflage 1989
3. veränderte Auflage 1991
4. veränderte Auflage 1993



aus 100% chlorfrei gebleichten
Rohstoffen