

**1083/AB**  
Bundesministerium vom 24.06.2025 zu 1160/J (XXVIII. GP) [sozialministerium.gv.at](http://sozialministerium.gv.at)  
Arbeit, Soziales, Gesundheit,  
Pflege und Konsumentenschutz

Korinna Schumann  
Bundesministerin

Herrn  
Dr. Walter Rosenkranz  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

---

Geschäftszahl: 2025-0.372.510

Wien, 18.6.2025

Sehr geehrter Herr Präsident!

---

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1160/J der Abgeordneten Voglauer, Freundinnen und Freunde betreffend Botox- geht's nicht ohne Tierqual?** wie folgt:

Einleitend wird festgehalten, dass die gegenständliche parlamentarische Anfrage ausschließlich im Rahmen der gesetzlich determinierten Vollzugszuständigkeit des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sowie des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) beantwortet werden kann und daher Fragestellungen betreffend „ästhetisch-kosmetischer Zwecke“ keiner inhaltlichen Stellungnahme zugänglich sind.

---

In Österreich sind 14 Produkte national und mittels dezentralisiertem Verfahren zugelassen, die den Wirkstoff Botulinumtoxin A enthalten. Diese Produkte finden sich in Tabelle 1, welche nachfolgende öffentlich-zugängliche Informationen enthält: Daten zum Zulassungsinhaber, den genehmigten Indikationen, Zulassungsnummer, Zulassungsdatum sowie die MR/DC/CP Nummer.

Bei den im Rahmen des Zulassungsverfahrens im Zusammenhang mit Gehaltstests gemachten Angaben handelt es sich um nichtöffentliche Daten und können diese daher aus Gründen des Datenschutzes nicht produktspezifisch angeführt werden. Für alle 14 Produkte

liegt eine behördliche Genehmigung der im Rahmen der Zulassung angegebenen Gehaltstests vor. Dem BASG liegen darüber hinaus weder Unterlagen vor, welcher Test routinemäßig verwendet wird, noch wie viele Mäuse ggfs. eingesetzt werden oder wie viele Chargen pro Produkt pro Jahr freigegeben werden.

Angemerkt wird, dass im Europäischen Arzneibuch nach wie vor die LD50 Prüfung erwähnt wird, auch wenn zu alternativen Methoden geraten wird – daher ist es als Behörde nicht möglich, die LD50 Prüfung vollständig zu untersagen.

Tabelle 1 In Österreich zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Botulinumtoxin A

| Bezeichnung  | Z.-Nr.    | MR/DC/CP Nummer | Inhaber:in   | Zulassungsdatum | ATC Code | Indikationen   |
|--|-----------|-----------------|--|-----------------|----------|--|
| Alluzience 200 Speywood-Einheiten/ml Injektionslösung                          | 2405 36   | SE/H/2019/0 01  | Ipsen Pharma SAS, quai Georges Gorse 65, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich              | 2021-09-29      | M03AX 01 | zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes von mittelstarken bis starken Glabellafalten (vertikale Falten zwischen den Augenbrauen) bei maximalem Stirnrunzeln bei erwachsenen Patienten unter 65 Jahren, wenn das Ausmaß dieser Falten eine erhebliche psychische Belastung für den Patienten darstellt  |
| Azzalure 125 Speywood-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | 2- 0035 7 | FR/H/0341/0 01  | Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse -, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich                | 2009-10-28      | M03AX 01 | zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes von mittelstarken bis starken <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glabellafalten (vertikale Falten zwischen den Augenbrauen) bei maximalem Stirnrunzeln und/oder</li> <li>• lateralen Augenfalten (Krähenfüße) bei maximalem Lächeln bei erwachsenen Patienten unter 65 Jahren, wenn das Ausmaß dieser Falten eine erhebliche psychische Belastung für den Patienten darstellt.</li> </ul>  |
| BOCOUTURE 100 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung          | 2372 46   | DE/H/2619/0 02  | Merz Pharmaceutic als GmbH, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt am Main, Deutschland | 2016-10-25      | M03AX 01 | zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von Falten der oberen Gesichtshälfte bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren, wenn das Ausmaß dieser Falten eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• mittelstarke bis starke vertikale Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabellafalten) und/oder</li> <li>• mittelstarke bis starke seitliche Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüße) und/oder</li> <li>• mittelstarke bis starke horizontale Stirnfalten, sichtbar bei maximaler Kontraktion</li> </ul> |
| BOCOUTURE 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung           | 2- 0037 2 | DE/H/2619/0 01  | Merz Pharmaceutic als GmbH, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt am Main, Deutschland | 2010-08-19      | M03AX 01 | zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von Falten der oberen Gesichtshälfte bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren, wenn das Ausmaß dieser Falten eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• mittelstarke bis starke vertikale Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabellafalten) und/oder</li> <li>• mittelstarke bis starke seitliche Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüße) und/oder</li> </ul>  |

| Bezeichnung  | Z.-Nr.  | MR/DC/CP Nummer | Inhaber:in  | Zulassungsdatum | ATC Code | Indikationen  |
|--|---------|-----------------|---|-----------------|----------|---|
|  |         |                 |   |                 |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• mittelstarke bis starke horizontale Stirnfalten, sichtbar bei maximaler Kontraktion</li> </ul>   |
| BOTOX 100 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | 1-23699 | IE/H/0113/001   | AbbVie GmbH, Lemböckgasse 61/3. OG, 1230 Wien, Österreich | 2000-07-10      | M03AX01  | <p>Neurologische Erkrankungen: BOTOX ist indiziert zur symptomatischen Behandlung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fokale Spastizität des Fußgelenkes und Fußes bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese, die zwei Jahre oder älter sind, als Ergänzung zur Rehabilitationstherapie.</li> <li>• Fokale Spastizität des Handgelenkes und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten.</li> <li>• Fokale Spastizität des Fußgelenkes und des Fußes bei erwachsenen Schlaganfallpatienten (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).</li> <li>• Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien.</li> <li>• Zervikale Dystonie (Torticollis spasmodicus).</li> <li>• Linderung der Symptome bei erwachsenen Patienten, die die Kriterien einer chronischen Migräne erfüllen (Kopfschmerzen an ≥15 Tagen pro Monat, davon mindestens 8 Tage mit Migräne) und die auf prophylaktische Migräne-Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).</li> </ul> <p>Blasenfunktionsstörungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Idiopathische überaktive Blase mit den Symptomen Harninkontinenz, imperativer Harndrang und Pollakisurie bei erwachsenen Patienten, die auf Anticholinergika nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.</li> <li>• Harninkontinenz bei Erwachsenen mit neurogener Detrusorhyperaktivität bei neurogener Blase infolge einer stabilen subzervikalen Rückenmarksverletzung oder Multipler Sklerose.</li> </ul> <p>Erkrankungen der Haut und mit der Haut verbundene Erkrankungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Starke, fortbestehende primäre Hyperhidrosis axillaris, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat und mit einer topischen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.</li> </ul> |
| BOTOX 200 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | 2-00381 | IE/H/0113/003   | AbbVie GmbH, Lemböckgasse 61/3. OG, 1230 Wien, Österreich | 2011-02-03      | M03AX01  | <p>Neurologische Erkrankungen: BOTOX ist indiziert zur symptomatischen Behandlung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fokale Spastizität des Fußgelenkes und Fußes bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese, die zwei Jahre oder älter sind, als Ergänzung zur Rehabilitationstherapie.</li> <li>• Fokale Spastizität des Handgelenkes und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten.</li> <li>• Fokale Spastizität des Fußgelenkes und des Fußes bei erwachsenen Schlaganfallpatienten (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).</li> <li>• Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien.</li> <li>• Zervikale Dystonie (Torticollis spasmodicus).</li> <li>• Linderung der Symptome bei erwachsenen Patienten, die die Kriterien einer chronischen Migräne erfüllen (Kopfschmerzen an ≥15 Tagen pro Monat, davon mindestens 8 Tage mit</li> </ul>  |

| Bezeichnung   | Z.-Nr.  | MR/DC/CP Nummer | Inhaber:in  | Zulassungsdatum | ATC Code | Indikationen  |
|---|---------|-----------------|---|-----------------|----------|---|
|   |         |                 |   |                 |          | <p>Migräne) und die auf prophylaktische Migräne-Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).</p> <p>Blasenfunktionsstörungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Idiopathische überaktive Blase mit den Symptomen Harninkontinenz, imperativer Harndrang und Pollakisurie bei erwachsenen Patienten, die auf Anticholinergika nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.</li> <li>• Harninkontinenz bei Erwachsenen mit neurogener Detrusorhyperaktivität bei neurogener Blase infolge einer stabilen subzervikalen Rückenmarksverletzung oder Multipler Sklerose. Erkrankungen der Haut und mit der Haut verbundene Erkrankungen:</li> <li>• Starke, fortbestehende primäre Hyperhidrosis axillaris, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat und mit einer topischen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.</li> </ul>   |
| BOTOX 50 Allergan-Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | 2-00358 | IE/H/0113/002   | AbbVie GmbH, Lemböckgasse 61/3. OG, 1230 Wien, Österreich | 2009-11-19      | M03AX01  | <p>Neurologische Erkrankungen: BOTOX ist indiziert zur symptomatischen Behandlung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fokale Spastizität des Fußgelenkes und Fußes bei gehfähigen Patienten mit infantiler Zerebralparese, die zwei Jahre oder älter sind, als Ergänzung zur Rehabilitationstherapie.</li> <li>• Fokale Spastizität des Handgelenkes und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten.</li> <li>• Fokale Spastizität des Fußgelenkes und des Fußes bei erwachsenen Schlaganfallpatienten (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).</li> <li>• Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus und koexistierende fokale Dystonien.</li> <li>• Zervikale Dystonie (Torticollis spasmodicus).</li> <li>• Linderung der Symptome bei erwachsenen Patienten, die die Kriterien einer chronischen Migräne erfüllen (Kopfschmerzen an ≥15 Tagen pro Monat, davon mindestens 8 Tage mit Migräne) und die auf prophylaktische Migräne-Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).</li> </ul> <p>Blasenfunktionsstörungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Idiopathische überaktive Blase mit den Symptomen Harninkontinenz, imperativer Harndrang und Pollakisurie bei erwachsenen Patienten, die auf Anticholinergika nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.</li> <li>• Harninkontinenz bei Erwachsenen mit neurogener Detrusorhyperaktivität bei neurogener Blase infolge einer stabilen subzervikalen Rückenmarksverletzung oder Multipler Sklerose. Erkrankungen der Haut und mit der Haut verbundene Erkrankungen:</li> <li>• Starke, fortbestehende primäre Hyperhidrosis axillaris, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat und mit einer topischen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.</li> </ul> |

| Bezeichnung   | Z.-Nr.  | MR/DC/CP Nummer | Inhaber:in  | Zulassungsdatum | ATC Code        | Indikationen  |
|---|---------|-----------------|---|-----------------|-----------------|---|
|   |         |                 |   |                 |                 | einer topischen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.  |
| Dysport 500 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  | 2-00212 |                 | Ipsen Pharma GmbH, Einsteinstraße 174, 81677 München, Deutschland             | 1998-03-03      | D11AA, M03AX 01 | Zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, hemifazialem Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer zervikalen Dystonie (Torticollis spasmodicus) mit Beginn im Erwachsenenalter. Zur symptomatischen Behandlung der fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik des Fußgelenkes bei erwachsenen Patienten nach Schlaganfall oder Schädel-Hirn-Trauma. Zur symptomatischen Behandlung einer fokalen Spastik der oberen Extremitäten bei Patienten mit infantiler Zerebralparese ab 2 Jahren. Zur symptomatischen Behandlung der dynamischen Spitzfußstellung (Equinovalgus-Deformität) infolge Spastik bei Patienten (ab 2 Jahren) mit infantiler Zerebralparese. Zur Behandlung von Harninkontinenz bei Erwachsenen mit Detrusorhyperaktivität infolge einer Rückenmarksverletzung (traumatisch oder nicht traumatisch) oder Multipler Sklerose, die regelmäßig eine saubere intermittierende Katheterisierung durchführen. Zur symptomatischen Behandlung der axillaren Hyperhidrose bei Erwachsenen, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat und mit einer topischen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann. |
| Letybo 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung     | 241089  | DE/H/6379/01    | Croma-Pharma GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Österreich              | 2022-02-18      | M03AX 01        | zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes mittelstarker bis starker vertikaler Falten zwischen den Augenbrauen bei Erwachsenen < 75 Jahren, die bei maximalem Stirnrunzeln auftreten (Glabellafalten), wenn das Ausmaß der Gesichtsfalten eine erhebliche psychologische Belastung darstellt  |
| Relfydess 100 Einheiten/ml Injektionslösung                           | 242320  | SE/H/2438/01    | Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse -, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich | 2024-09-24      | M03AX 01        | zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes von: - mittelstarken bis starken Glabellafalten (vertikale Falten zwischen den Augenbrauen) bei maximalem Stirnrunzeln - mittelstarken bis starken seitlichen Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln („Krähenfüße“) allein oder in Kombination, bei erwachsenen Patienten unter 65 Jahren, wenn das Ausmaß dieser Falten eine erhebliche psychische Belastung für den Patienten darstellt.   |
| Vistabel 4 - Allergan Einheiten/0,1 ml - Pulver zur Herstellung einer | 1-26323 | FR/H/0230/01    | AbbVie GmbH, Lemböckgasse 61/3. OG, 1230 Wien, Österreich                     | 2006-04-13      | M03AX 01        | für die vorübergehende Verbesserung des Aussehens von, • moderaten bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabellafalten) und/oder  |

| Bezeichnung  | Z.-Nr.  | MR/DC/CP Nummer | Inhaber:in   | Zulassungsdatum | ATC Code | Indikationen   |
|--|---------|-----------------|--|-----------------|----------|--|
| Injektionslösung   |         |                 |  |                 |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>moderaten bis starken seitlichen Kanthal Falten (Krähenfüße), sichtbar bei maximalem Lächeln und/oder</li> <li>moderaten bis starken Stirnfalten, sichtbar bei maximalem Anheben der Augenbrauen, wenn die Ausprägung der Gesichtsfalten eine erhebliche psychologische Belastung für erwachsene Patienten darstellt.</li> </ul>  |
| XEOMIN 100 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | 1-27340 | DE/H/0722/01    | Merz Pharmaceutica ls GmbH, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt am Main, Deutschland | 2007-12-19      | M03AX01  | <p>bei Erwachsenen angewendet zur symptomatischen Behandlung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Blepharospasmus und Spasmus hemifacialis,</li> <li>zervikaler Dystonie mit überwiegend rotatorischer Komponente (Torticollis spasmodicus),</li> <li>Spastik der oberen Extremitäten,</li> <li>chronischer Sialorrhö aufgrund neurologischer Erkrankungen.</li> </ul> <p>bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren und einem Körpergewicht von <math>\geq 12</math> kg angewendet zur symptomatischen Behandlung von chronischer Sialorrhö aufgrund neurologischer Erkrankungen und/oder Entwicklungsstörungen</p> |
| XEOMIN 200 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | 237152  | DE/H/0722/03    | Merz Pharmaceutica ls GmbH, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt am Main, Deutschland | 2016-08-25      | M03AX01  | <p>bei Erwachsenen angewendet zur symptomatischen Behandlung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Blepharospasmus und Spasmus hemifacialis,</li> <li>zervikaler Dystonie mit überwiegend rotatorischer Komponente (Torticollis spasmodicus),</li> <li>Spastik der oberen Extremitäten,</li> <li>chronischer Sialorrhö aufgrund neurologischer Erkrankungen.</li> </ul> <p>bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren und einem Körpergewicht von <math>\geq 12</math> kg angewendet zur symptomatischen Behandlung von chronischer Sialorrhö aufgrund neurologischer Erkrankungen und/oder Entwicklungsstörungen</p> |
| XEOMIN 50 Einheiten Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  | 2-00387 | DE/H/0722/02    | Merz Pharmaceutica ls GmbH, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt am Main, Deutschland | 2011-05-19      | M03AX01  | <p>bei Erwachsenen angewendet zur symptomatischen Behandlung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Blepharospasmus und Spasmus hemifacialis,</li> <li>zervikaler Dystonie mit überwiegend rotatorischer Komponente (Torticollis spasmodicus),</li> <li>Spastik der oberen Extremitäten,</li> <li>chronischer Sialorrhö aufgrund neurologischer Erkrankungen.</li> </ul> <p>bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren und einem Körpergewicht von <math>\geq 12</math> kg angewendet zur symptomatischen Behandlung von chronischer Sialorrhö aufgrund neurologischer Erkrankungen und/oder Entwicklungsstörungen</p> |

**Fragen 1 bis 7:**

- Welche Herstellungsrichtlinien müssen bei der Produktion von Botulinumtoxin-Produkten in Drittstaaten berücksichtigt werden, um zur Anwendung in der EU zugelassen zu sein?
- Werden Botulinumtoxin-Produkte, die aus Drittstaaten nach Österreich importiert werden, in diesen Ländern im LD50-Test an Mäusen getestet?
  - a) Wenn ja, für welche Produkte ist dies bekannt?
- Wird in der EU der LD50-Test für Botulinumtoxin-Produkte verwendet?
  - a) Falls ja, für welche Produkte und wie viele Tiere werden jährlich dafür eingesetzt? Wir ersuchen um Angabe je Jahr von 2010-2024
  - b) Bei welchem Anteil der in der EU hergestellten Botulinumtoxin-Produkte werden die Chargen mit Tierversuchen getestet und bei welchem Anteil mit alternativen Methoden? Wir ersuchen um Aufschlüsselung sowohl nach Anzahl der Produkte als auch nach Anzahl der Chargen, jeweils für die Jahre 2010-2024.
- Wird in Österreich der LD50-Test für Produkte mit Botulinumtoxin verwendet?
  - a) Falls ja, für welche Produkte und wie viele Tiere werden jährlich dafür eingesetzt? Wir ersuchen um Angabe je Jahr von 2010-2024.
  - b) Zu welchem Anteil der in Österreich hergestellten Botulinumtoxin-Produkte werden die Chargen mit Tierversuchen getestet und zu welchem Anteil mit alternativen Methoden? Wir ersuchen um Aufschlüsselung sowohl nach Anzahl der Produkte als auch nach Anzahl der Chargen, jeweils für die Jahre 2010-2024.
- Welcher Anteil der in Österreich für therapeutisch-medizinische Zwecke verwendeten Botulinumtoxin-Produkte ist tierversuchsfrei?
- Welcher Anteil der in Österreich für ästhetisch-kosmetische Zwecke verwendeten Botulinumtoxin-Produkte ist tierversuchsfrei?
- Welche Hersteller haben in Österreich Zulassungen für den Vertrieb von Botulinumtoxin-Produkten für die therapeutische Medizinanwendung und/oder für die ästhetische/kosmetische Anwendung?
  - a) Wie viele Zulassungen davon wurden ohne Tierversuche erlangt? Wir bitten um Auflistung der Produkte nach therapeutischer Medizinanwendung und ästhetisch/kosmetischer Anwendung

Es sind zwingend die Vorgaben der Guten Herstellungspraxis der EU einzuhalten (EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines). Betreffend die Beantwortung der Fragestellungen 1 bis 7 wird auf die Einleitung und die Tabelle 1 verwiesen.

**Frage 8:** Setzt Österreich Handlungen, um tierversuchsfreie Alternativen zum LD50-Test auf nationaler und EU-Ebene voranzutreiben?

- a) Falls ja, welche?
- b) Welche konkreten Maßnahmen haben Sie seit Amtsantritt in diesem Sinne getätigt?
- c) Falls nein, warum nicht?

Das BMASGPK und das BASG unterstützen ausdrücklich Aktivitäten auf europäischer Ebene zur Etablierung von Alternativtests. Bei aktuellen Laborringstudien zu Alternativtests zur Bestimmung der Aktivität von Botulinum Neurotoxin ist das Kontrolllabor des BASG (OMCL) aus sicherheitstechnischen Gründen nicht daran beteiligt.

Die auf europäischer Ebene durchgeführten Studien zur Evaluierung von Alternativtests zur Bestimmung der Aktivität von Botulinum Neurotoxin werden verfolgt und bei entsprechenden Resultaten wird eine Aufnahme der Alternativtests in das europäische Arzneibuch wohlwollend unterstützt.

Abseits der Chargenfreigabe von Botulinum Neurotoxin Produkten sind in der Arzneimittelentwicklung LD50 Studien nicht mehr notwendig und werden daher auch kaum mehr durchgeführt. Die international gültige Guideline ICH M3(R2) ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-m3r2-non-clinical-safety-studies-conduct-human-clinical-trials-and-marketing-authorisation-pharmaceuticalsstep-5\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-m3r2-non-clinical-safety-studies-conduct-human-clinical-trials-and-marketing-authorisation-pharmaceuticalsstep-5_en.pdf)) beschreibt spezifisch, dass akute Toxizitätsstudien mit Letalität als Endpunkt nicht empfohlen werden („Lethality should not be an intended endpoint in studies assessing acute toxicity“). Dementsprechend werden LD50 Studien von regulatorischer Seite her nicht für die Arzneimittelentwicklung und -zulassung verlangt.

Abseits dieser Fragestellung zählt das BASG zu den aktivsten internationalen Playern in der Bemühung Tierstudien in der Arzneimittelentwicklung zu reduzieren. Als Beispiel sei hier das vom FWF finanzierte Forschungsprojekt „InSilify DrugTox“ an der österreichischen Medizinmarktaufsicht genannt (<https://www.fwf.ac.at/en/research-radar/10.55776/P37309>), in welchem Expert:innen analysieren, inwiefern Tierversuche in der Arzneimittelherstellung durch toxikologische Computersimulationen ersetzt werden können. Das OMCL des BASG spezialisierte sich in den letzten Jahren auf Alternativtests im Bereich der Chargenprüfung von FSME-Impfstoffen. Dabei konnte bereits ein Alternativtest entwickelt werden, der am OMCL im Rahmen der behördlichen Chargenprüfung als Ersatz für Tierversuche durchgeführt wird. Dem OMCL des BASG ist es dadurch gelungen für Chargenprüfungen seit 2023 keine Tierversuche mehr durchführen zu müssen.

**Frage 9:** Besteht für Verbraucher:innen bzw. Patient:innen die Möglichkeit, zu erfahren, ob die ihnen verabreichten Botulinumtoxin-Produkte (sowohl für ästhetische/kosmetische Anwendungen als auch für therapeutisch-medizinische Zwecke) tierversuchsfrei sind?

- a) Falls ja, wie werden die Verbraucher:innen bzw. Patient:innen darauf aufmerksam gemacht?
- b) Falls nein, warum nicht?

Eine proaktive Information ist gesetzlich nicht vorgesehen und aus Ressourcengründen bei ca. 15.000 zugelassenen Arzneimitteln leider nicht möglich.

**Frage 10:** Für welche Anwendungen ist Botulinumtoxin aktuell in Österreich und der EU zugelassen? Wir ersuchen um Aufschlüsselung auf therapeutische Medizinanwendungen und ästhetische/kosmetische Anwendungen, sowie weitere Kategorien falls relevant.

Betreffend die Beantwortung dieser Fragestellung wird auf die Einleitung und auf Tabelle 1 verwiesen.

**Frage 11:** Wie viele Behandlungen mit Botulinumtoxin werden jährlich in Österreich durchgeführt? Bitte um Angabe der jährlichen Daten von 2010 bis 2024, sowie die getrennte Aufführung von therapeutischen Medizinanwendungen und ästhetischen/kosmetischen Anwendungen, jeweils je Kalenderjahr.

Das BASG und das BMASGPK verfügen über keine entsprechenden Daten, sodass eine inhaltliche Beantwortung dieser Fragestellung nicht erfolgen kann.

**Frage 12:** Wie viel Botulinumtoxin wird jährlich nach Österreich importiert, und wie viel wird hier jährlich produziert? Wir ersuchen um Angabe der Mengen für Botulinumtoxin-Produktion und –Import getrennt, aufgeschlüsselt nach Jahren 2010 bis 2024, und Auflistung, wie viel davon jeweils tierversuchsfrei ist.

Betreffend die Beantwortung dieser Fragestellung wird auf die Einleitung und auf die Tabelle 1 verwiesen. Die genauen Mengen der Botulinumtoxin-Produktion in Österreich bzw. im Ausland sind dem BMASGPK und BASG nicht bekannt.

Hinsichtlich der mittels Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (dementsprechend liegen dem BASG auch erst Daten ab 2011 vor) nach Österreich verbrachten Arzneimittel wird auf nachfolgende Auflistung verwiesen (Tabelle 2):

| Produkte              | 2011          | 2012          | 2013          | 2014          | 2015          | 2016          | 2017          | 2018          |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Botox 50              | 649           | 513           | 1.488         | 745           | 484           | 771           | 1.230         | 1.619         |
| Botox 100             | 9.247         | 11.842        | 11.349        | 14.374        | 14.198        | 13.097        | 15.766        | 15.005        |
| Botox 200             | 252           |               | 200           | 447           | 249           | 312           | 716           | 559           |
| <b>Gesamtergebnis</b> | <b>10.148</b> | <b>12.355</b> | <b>13.037</b> | <b>15.566</b> | <b>14.931</b> | <b>14.180</b> | <b>17.712</b> | <b>17.183</b> |

| Produkte              | 2019          | 2020          | 2021          | 2022          | 2023          | 2024          | 2025         | Gesamtergebnis |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|----------------|
| Botox 50              | 1.473         | 1.179         | 1.195         | 2.856         | 1.595         | 1.461         | 584          | <b>17.842</b>  |
| Botox 100             | 16.060        | 9.997         | 9.979         | 13.038        | 8.775         | 15.360        | 2.385        | <b>180.472</b> |
| Botox 200             | 1.268         | 648           | 862           | 1.594         | 2.094         | 1.155         |              | <b>10.356</b>  |
| <b>Gesamtergebnis</b> | <b>18.801</b> | <b>11.824</b> | <b>12.036</b> | <b>17.488</b> | <b>12.464</b> | <b>17.976</b> | <b>2.969</b> | <b>208.670</b> |

**Frage 13:** Werden Produkte, die Botulintoxin enthalten, in Österreich produziert?

- a) Wenn ja, welche? Wie groß ist die Produktionsmenge je Produkt in Österreich?  
Wir ersuchen um Angabe der Daten jeweils jährlich von 2010 bis 2024.
- b) Wenn ja, sind diese Produkte tierversuchsfrei?

Betreffend die Beantwortung dieser Fragestellung wird auf die Einleitung und Tabelle 1 verwiesen. Die genauen Mengen der Botulinumtoxin- Produktion in Österreich bzw. im Ausland sind dem BMASGPK und BASG nicht bekannt.

**Frage 14:** Aus welchen Ländern werden Botulinumtoxin-Produkte importiert, und welche Produkte sind das? Wir ersuchen um Aufschlüsselung der Mengen nach Produkt, Herkunftsland, und Jahr, sowie Angabe der Daten für die Jahre 2010 bis 2024.

- a) Zu welchem Anteil sind diese Produkte tierversuchsfrei?

Die Verbringung der mittels Arzneiwareneinfuhrgesetz nach Österreich „importierten“ Arzneimittel, welche obig tabellarisch aufgelistet wurde (siehe Frage 12, Tabelle 2), erfolgte ausschließlich aus Irland.

**Fragen 15 und 16:**

- Welche sind die hauptsächlichen Anwendungszwecke von Produkten, die Botulinumtoxin enthalten, in Österreich?
- Welcher Anteil der Botulinumtoxin-Produkte wird für therapeutische Medizinanwendungen, und welcher Anteil für ästhetische/kosmetische Anwendungen verwendet? Wir ersuchen um Angabe je Jahr, aufgeschlüsselt auf die Jahre 2010 bis 2024, sowie um Aufschlüsselung auf importierte und in Österreich hergestellte Produkte.

Betreffend die Beantwortung dieser Fragestellung wird auf die Einleitung und auf Tabelle 1 verwiesen.

Mit freundlichen Grüßen

Korinna Schumann

