

STELLUNGNAHME der Initiativegruppe Radiopharmaka der AGRR

Nuklearmedizinische Verfahren mit diagnostischen und therapeutischen radioaktiven Arzneimitteln, die mit kurzlebigen Radioisotopen (Halbwertszeit: Minuten bis Tage) markiert sind, sind in der klinischen Patientenversorgung, insbesondere von Krebspatienten, nicht zu ersetzen. Aufgrund der kurzen Halbwertszeit (Limitation hinsichtlich zentraler Produktion und Verteilung) hat sich die pharmazeutische Industrie in diesem Markt, insbesondere der molekularen Radionuklidtherapie und Diagnostik, bisher nicht signifikant engagiert.

Daher haben sich die anwendenden Institutionen und Kliniken von speziell ausgebildeten Radiopharmazeuten geführte Produktions-Infrastrukturen aufgebaut. Derzeit werden etablierte Diagnostika gemäß AMRadV und neue innovative Therapeutika „unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes“ nach §4a Satz 1 Nummer 3 AMG hergestellt.

Sollte letztgenannte Regelung (§4a Satz 1 Nummer 3 AMG) OHNE angemessene Übergangsfristen entfallen, so müssten viele und insbesondere innovative Therapieansätze aufgrund der dann geltenden gesetzlichen Regelung (Herstellungserlaubnis gemäß §13 AMG) sofort eingestellt werden. Für alle klinischen Einrichtungen werden dann große infrastrukturelle Anpassungen und Investitionen in der Größenordnung von jeweils ca. 1-3 Mio Euro notwendig. Vor allem aber die zeitliche Umsetzung der notwendigen Maßnahmen (Antragstellung, Strahlenschutz, bauliche Umsetzung etc.) erfordert eine angemessene Übergangsfrist von mindestens 3 Jahren.

Auch die Umsetzung der zu unterstützenden Empfehlung der Ausschüsse an den Bundesrat, bis zum Inkrafttreten der 15. Novelle eine Anpassung der AMRadV für therapeutisch eingesetzte Radiopharmaka vorzunehmen, wird die gleichen infrastrukturellen Veränderungen in gleicher Kostenhöhe erfordern, die Patientenversorgung gleichermaßen verunmöglichen und bedarf daher dringend einer analogen dreijährigen Übergangsfrist.