

Kleine Anfrage

der Fraktion der CDU/CSU

Aktueller Stand sowie Zukunft der Nuklearmedizin und Radiopharmazie inklusive zugeordneter Industrie entlang der gesamten Wertschöpfungskette in Deutschland

Deutschland hat nach Kenntnis der Fragesteller eine weltweit führende Position in der nuklearmedizinischen Grundlagenforschung und verfügt über etliche „hidden Champions“ entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Durch die Ausnahmeregelung(en) des § 13 Absatz 2 Nummer 2b des Arzneimittelgesetzes (AMG) können in nuklearmedizinischen Einrichtungen diagnostische und insbesondere therapeutische Radiopharmaka erlaubnisfrei hergestellt werden. Weiterhin können Radiopharmaka in Verbindung mit der AMRadV hergestellt und zulassungsfrei am Patienten angewendet werden („20iger Regel“). Dies hat dazu beigetragen, dass innovative Radiopharmaka erforscht und klinisch angewandt werden konnten. Bisher fand die Überführung in kontrollierte Studien, die eine objektive Bewertung von Nutzen und Risiken eines Arzneimittels ermöglichen und Voraussetzung sind für eine Zulassung und breite Anwendung, jedoch kaum statt. Gründe dafür sind nach Kenntnis der Fragesteller u. a. regulatorische Hürden und langwierige Prozesse. Eine Translation aus der Forschung in die Regelversorgung und eine flächendeckende Versorgung der Patientinnen und Patienten mit innovativen Radiopharmaka bleibt vielfach aus. Der Pharmastandort Deutschland wird aus Sicht forschender Arzneimittelfirmen im Bereich der Nuklearmedizin deshalb zunehmend unattraktiv (vgl. www.netzwerk-nuklearmedizin.de/aktivitaeten/whitepaper). Deutschland droht nach Wahrnehmung der Fragesteller international den Anschluss zu verlieren. Im Vergleich verzeichnet der Markt in den USA ein enormes Wachstum aufgrund von förderlichen Regierungsinitiativen zur Sensibilisierung für Gesundheitsthemen und zur Erhöhung der Produktzulassungen. Der US-Markt für Nuklearmedizin umfasste im Jahr 2022 einen Wert von 3,58 Mrd. US-Dollar. Bis 2030 wird mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 21,2 Prozent gerechnet (www.fortunebusinessinsights.com/de/us-markt-f-r-nuklearmedizin-109233). Ein signifikanter Teil des Umsatzes des aktuellen Blockbusterproduktes (knapp 1 Mrd. USD Umsatz) Pluvicto[®] des schweizerischen Unternehmens Novartis fließen dabei nach Kenntnis der Fragesteller in Form von Lizenzgebühren (an das DKFZ in Heidelberg, ABX) oder Kosten für Ausgangsstoffe (ABX, ITM) nach Deutschland zurück. Trotz der deutschen Entwicklung konnte in der Zulassungsstudie kein Patient in Deutschland eingeschlossen werden.

Das im Juli vom Deutschen Bundestag verabschiedete Medizinforschungsgesetz gibt aus Sicht der Fragesteller zwar erste Impulse in die richtige Richtung, um Genehmigungsverfahren zu beschleunigen und zu vereinfachen. Der vorgesehene Ansatz ist nach Ansicht der Fragesteller grundlegend ein wichtiges Signal, die bestehenden Probleme und eindeutigen Wettbewerbsnachteile in die-

sem Bereich am Studienstandort Deutschland endlich anzugehen. Allerdings muss sich seine Praxistauglichkeit nach Einschätzung der Fragesteller erst noch beweisen.

Die Nuklearmedizin und Radiopharmazie stehen aus Sicht der Fragesteller in der kommenden Dekade vor großen Herausforderungen und wichtigen Weichenstellungen. Als hoch innovative und attraktive Querschnittsdisziplin bietet die Nuklearmedizin nach Auffassung der Fragesteller ein breitgefächertes Spektrum von der Grundlagenforschung über die präklinische Bildgebung bis hin zur Patientenversorgung (www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-1088-3400).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie definiert die Bundesregierung Nuklearmedizin und Radiopharmazie?
2. Welchen Stellenwert räumt die Bundesregierung der Nuklearmedizin und der Radiopharmazie ein, und gibt es hier Kategorien, und wenn ja, wie sind die spezifiziert?
3. Wie viele Mittel stehen nach aktuellen Regierungsplänen im Bundeshaushalt 2025 für die nuklearmedizinische Forschung in Deutschland bereit und wie viele Mittel stehen für Neubewilligungen bereit?
4. Wie positioniert die Bundesregierung Deutschland innerhalb des SAMIRA-Projektes der EU (SAMIRA = Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications)?
5. Sind, wie in anderen EU-Ländern, signifikante Investitionen in Infrastruktur (Großanlagen zur Erzeugung von Radionukliden, Großforschungszentren) geplant (www.pallasreactor.com/en/news/https-www-pallasreactor-com-en-news-green-light-from-the-european-commission-for-the-construction-of-the-pallas-reactor), und wenn ja, welche, und wenn nein, warum nicht?
6. Welche Verbände, Vereinigungen und Interessensvertreter haben bisher den Kontakt zur Bundesregierung gesucht, um mögliche gesetzliche Hürden und Hemmnisse in der Nuklearmedizin und Radiopharmazie, z. B. durch doppelte Regulierung durch Arzneimittelgesetz (AMG), Strahlenschutzgesetz (StrlSchG), Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), die nach Kenntnis der Fragesteller teilweise nicht deckungsgleich mit Regelungen innerhalb der Europäischen Atomgemeinschaft (EURATOM) sind, zu beheben?
7. Mit welchen Verbänden, Vereinigungen und Interessensvertretern ist die Bundesregierung in Kontakt, um mögliche gesetzliche Hürden und Hemmnisse in der Nuklearmedizin und Radiopharmazie zu beheben?
8. Plant die Bundesregierung mögliche gesetzliche Hürden und Hemmnisse in der Nuklearmedizin und Radiopharmazie im Rahmen der Reform der europäischen Arzneimittel-Gesetzgebung durch Harmonisierung (z. B. im Rahmen einer angepassten Definition für radioaktive Arzneimittel) zu beheben, und wenn ja, welche und inwiefern, und wenn nein, warum nicht?
9. Wo sieht die Bundesregierung die größten Hindernisse für das Wachstum diagnostischer und therapeutischer Radiopharmazeutika?
10. Wie lange dauert durchschnittlich ein Studienzulassungsverfahren für die klinischen Phasen I bis III für radioaktive Arzneimittel?
11. Mit welcher durchschnittlichen Zeitersparnis kalkuliert die Bundesregierung bei Studienzulassungsverfahren für die klinischen Phasen I bis III für

- radioaktive Arzneimittel nach Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetzes?
12. Sieht die Bundesregierung Anpassungsbedarf beim § 13 Absatz 2 Nummer 2b des Arzneimittelgesetzes (AMG), um sicherzustellen, dass zugelassene Arzneimittel dann Vorrang haben, sobald sie verfügbar und wirtschaftlicher als die Eigenherstellung sind?
 13. Wenn ja, für wann plant die Bundesregierung eine gesetzliche Anpassung?
 14. Wenn nein, warum hält sie diese nicht für erforderlich?
 15. Plant die Bundesregierung eine eindeutige Differenzierung in der Erstattung zwischen zugelassenen Radiopharmaka und Eigenherstellungen nach § 13 AMG und § 2 AMRadV?
 16. Plant die Bundesregierung die Rekonstitution von Radiodiagnostika von der Erlaubnispflicht durch eine Ergänzung im § 13 AMG zu entbinden, und wenn ja, wie, und wenn nein, warum nicht?
 17. Plant die Bundesregierung die Schaffung einer angemessenen gesetzlichen Grundlage für die Herstellung von Radiopharmaka aus ausschließlich zugelassenen Ausgangsstoffen (sogenannte „Kit-Präparationen“), und wenn ja, bis wann ist hier eine Initiative zu erwarten, und wenn nein, warum nicht?
 18. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der derzeitigen Andersbehandlung von zugelassenen Radiopharmaka bei der Bewertung von Vorschlägen für Vergütungsanpassungen, insbesondere, da Eigenherstellungen bereits medizinisch eingesetzt werden, und welche Aspekte der Patientensicherheit, Kostenstrukturen und Innovationsförderung werden dabei berücksichtigt?
 19. Hält die Bundesregierung die Ausweitung neuer Abrechnungs- und Vergütungsmöglichkeiten für die nuklearmedizinische Diagnostik für Patientinnen und Patienten auch außerhalb der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) für notwendig, und wenn ja, warum, und wenn nein, warum nicht?
 20. Wird die Bundesregierung den Gemeinsamen Bundesausschuss mit einer Prüfung der Ausweitung neuer Abrechnungs- und Vergütungsmöglichkeiten für die nuklearmedizinische Diagnostik für Patientinnen und Patienten auch außerhalb der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) beauftragen, und wenn nein, warum nicht?
 21. Plant die Bundesregierung die gesetzliche Verankerung des zulassungsfreien Inverkehrbringens etablierter Radionuklide, wie Fluor-18, um Radiopharmazien ohne Zyklotron die Herstellung zusätzlicher Radiopharmaka für die Patientenversorgung zu ermöglichen, und wenn ja, warum, und wenn nein, warum nicht?
 22. Plant die Bundesregierung die Überprüfung und mögliche Anpassung von Normen (z. B. DIN 25422) und Strahlenschutzvorschriften, um die praktische Anwendung und Verfügbarkeit von Radiopharmazeutika nicht unnötig einzuschränken, und wenn ja, warum, und wenn nein, warum nicht?
 23. Welche Forschungsprojekte werden derzeit durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in welcher Höhe mit welcher Laufzeit gefördert?
 24. Wie viele Mittel stehen nach gegenwärtiger Planung der Bundesregierung dem BMBF zur Erforschung nuklearmedizinischer Anwendungen in Dia-

- agnostik und zielgerichteter Endoradiotherapie mit Radiopharmaka in 2025 und 2026 zur Verfügung?
25. Mit welchen Maßnahmen will die Bundesregierung die Forschung zur Verbesserung der nuklearmedizinischen Versorgung konkret fördern?
 26. Wie viele Menschen haben nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2022, 2023 und 2024 die Ausbildung zum/zur Medizinisch-technischen Assistenten/Assistentin abgeschlossen?
 27. Wie viele zu besetzende Stellen im Bereich der MTA standen nach Kenntnis der Bundesregierung 2022, 2023 und 2024 zur Verfügung, und wie viele davon im Bereich der Nuklearmedizin (MTRA)?
 28. Wie viele Stellen im Bereich der Medizinischen Technologie (MTA) sind nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit unbesetzt, und wie viele davon im Bereich der Nuklearmedizin (MTRA)?
 29. Mit welchen Maßnahmen will die Bundesregierung die Rekrutierung und Ausbildung von Fachkräften im Bereich der Nuklearmedizin stärken?
 30. Liegen der Bundesregierung Prognosen zum Fachkräftebedarf im Bereich der Nuklearmedizin für die kommenden Jahre vor, und wenn ja, wie lauten diese?
 31. Welchen Umsatz hat nach Kenntnis der Bundesregierung der Markt für Nuklearmedizin-Wissenschaft entlang der gesamten Wertschöpfungskette in Deutschland in den Jahren 2020 bis 2023 gemacht (bitte jährlich aufschlüsseln)?
 32. Liegen der Bundesregierung Prognosen zum Umsatz für den Markt für Nuklearmedizin-Wissenschaft bis 2030 vor, und wenn ja, wie lauten diese?
 33. Wie viele Firmen mit welcher Mitarbeiterzahl sind nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland tätig?
 34. An welchen internationalen Fachkongressen, Messen und Veranstaltungen, die sich thematisch mit der Nuklearmedizin beschäftigt haben, hat die Bundesregierung seit 2022 teilgenommen?
 35. Welche Universitätsklinika verfügen nach Kenntnis der Bundesregierung über ein eigenes Zyklotron zur Erzeugung kurzlebiger Radionuklide und stellen radioaktive Vorstufen und Arzneimittel selbst her?
 36. Woher beziehen nach Kenntnis der Bundesregierung Versorgungszentren, die über kein eigenes Zyklotron zur Erzeugung kurzlebiger Radionuklide verfügen, radioaktive Vorstufen bzw. Radiopharmaka?
 37. Wie ist der Zeitplan für die Umsetzung der einzelnen Maßnahmen der Nationalen Pharmastrategie (bitte Zeitplan pro Maßnahme aufschlüsseln)?

Berlin, den 21. Oktober 2024

Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion