

Antwort

der Bundesregierung

der Fraktion der CDU/CSU

– Drucksache 20/13849 –

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

Vorbemerkung der Fragesteller

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 bzw. Ausnahmeregelungen 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 Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) hergestellt und zulassungsfrei am Patienten angewendet werden („20er-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 Blockbuster-Produktes (knapp 1 Mrd. US-Dollar Umsatz) Pluvicto® des schweizerischen Unternehmens Novartis fließen dabei nach Kenntnis der Fragesteller in Form von Lizenzgebühren (an das Deutsche Krebsforschungszentrum [DKFZ] in Heidelberg, ABX) oder Kosten für Ausgangsstoffe (ABX, ITM) nach Deutsch-

land zurück. Trotz der deutschen Entwicklung konnte in der Zulassungsstudie kein Patient in Deutschland eingeschlossen werden.

Das im Juli 2024 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 diesem 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).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Nuklearmedizin ist ein medizinisches Fachgebiet, das sich u. a. mit der Diagnose und Behandlung von Krankheiten durch den Einsatz von Radionukliden (radioaktive Substanzen) befasst. Die Nuklearmedizin leistet einen wichtigen Beitrag zur Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Sie ist ein unverzichtbarer Bestandteil der modernen Medizin und bietet wertvolle diagnostische sowie therapeutische Möglichkeiten für eine Vielzahl von Erkrankungen.

Die Bundesregierung setzt sich dafür ein, die Rahmenbedingungen für die Nuklearmedizin in Deutschland zu verbessern und die Forschung und Entwicklung in diesem Bereich zu fördern, sodass nuklearmedizinische Anwendungen, insbesondere neuartige Verfahren, qualitätsgesichert durchgeführt werden und alle erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der Patientinnen und Patienten und der Bevölkerung getroffen werden. Die Bundesregierung hat mit dem Medizinforschungsgesetz vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) umfangreiche Maßnahmen zur Förderung medizinischer Forschung in Deutschland ergriffen, die auch der Nuklearmedizin zugutekommen.

Die Änderungen stärken die Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland und beschleunigen den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten. Insbesondere wurde darauf geachtet, unnötige bürokratische Hemmnisse abzubauen sowie Verfahrensabläufe zu vereinfachen und zu beschleunigen. Dies betrifft unter anderem die Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen sowie eine optimierte Zusammenarbeit der Zulassungsbehörden.

Gerade im Strahlenschutzrecht wurden vielfältige Maßnahmen umgesetzt: insbesondere wurden die behördlichen Prüffristen stark verkürzt. Strahlenschutzrechtliche Anträge und Anzeigen für Forschungsvorhaben, die auch einer arzneimittel- oder medizinproduktrechtlichen Genehmigung oder Anzeige bedürfen, werden in denselben Portalen (Single-Gate-Ansatz) gebündelt. Die Genehmigungsverfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) können gleichzeitig mit der Prüfung durch die Ethik-Kommissionen durchgeführt werden. Dadurch wird im Bereich des Strahlenschutzes ein gleichbleibend hoher Schutz des Menschen vor ionisierender Strahlung gesichert und gleichzeitig zielgenau unnötige Bürokratie abgebaut.

Das Medizinforschungsgesetz ist teilweise am 30. Oktober 2024 in Kraft getreten. Die strahlenschutzrechtlichen Änderungen treten wegen der Notwendigkeit

umfassender Anpassungen der Verwaltungsverfahren und weiterer Umsetzungsmaßnahmen durch die vollziehenden Behörden am 1. Juli 2025 in Kraft.

1. Wie definiert die Bundesregierung Nuklearmedizin und Radiopharmazie?

Die Begriffe „Nuklearmedizin“ und „Radiopharmazie“ sind im Strahlenschutzrecht nicht gesetzlich definiert. Im untergesetzlichen Regelwerk findet der Begriff der Nuklearmedizin Verwendung, wenn es um die medizinische Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken geht.

Radioaktive Arzneimittel sind in § 4 Absatz 8 Arzneimittelgesetz (AMG) definiert. Diese Definition orientiert sich am europäischen Recht. Als Radiopharmazie wird grundsätzlich das Teilgebiet der Pharmazie angesehen, dass sich insbesondere mit der Herstellung und Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln befasst.

2. Welchen Stellenwert räumt die Bundesregierung der Nuklearmedizin und der Radiopharmazie ein, und gibt es hier Kategorien, und wenn ja, wie sind die spezifiziert?

Die Nuklearmedizin hat für die Bundesregierung einen großen Stellenwert, da sie einen wichtigen Beitrag zur Gesundheitsversorgung der Bevölkerung leistet. Sie ist ein unverzichtbarer Bestandteil der modernen Medizin und bietet wertvolle zielgerichtete diagnostische sowie therapeutische Möglichkeiten für eine Vielzahl von Erkrankungen.

Dies wird unter anderem durch die zum 1. Juli 2025 in Kraft tretenden strahlenschutzrechtlichen Änderungen durch das Medizinforschungsgesetz deutlich. Die vorgesehenen Anpassungen sind insbesondere auch für die Nuklearmedizin relevant. So sind behördliche Prüffristen stark verkürzt und die Verzahnung zwischen den arzneimittel- und den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren verbessert worden. Daher wird mit einer Zunahme von Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet der Nuklearmedizin gerechnet.

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?

Für die Projektförderung im Bereich der Nuklearen Sicherheits- und Strahlenforschung stehen der Bundesregierung im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) jährlich circa 13,4 Millionen Euro zur Verfügung, wobei jährlich circa 4,5 bis 6 Millionen Euro auf die Strahlenforschung entfallen. Die Strahlenforschung deckt auch Bereiche der nuklearmedizinischen und radiopharmazeutischen Forschung ab. Darüber hinaus setzt die Bundesregierung bei der Forschungsförderung vielfach auf themenoffene Maßnahmen, um innovative und exzellente Vorhaben ohne eine Vorfestlegung auf spezifische Technologien oder Indikationen zu fördern. Im Rahmen solcher Maßnahmen können auch Vorhaben mit Bezug zur Nuklearmedizin gefördert werden. Für eine Übersicht zu in diesem Zusammenhang bereits geförderten Vorhaben mit Bezug zur Nuklearmedizin wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 23 verwiesen.

Weiterhin fördert die Bundesregierung die nuklearmedizinische Forschung auch im Rahmen der institutionellen Förderung. Das Deutsche Krebsfor-

schungszentrum (DKFZ) finanziert langfristig drei Arbeitsgruppen in diesem Bereich mit insgesamt circa 3 bis 4 Millionen Euro pro Jahr aus institutionellen Mitteln.

4. Wie positioniert die Bundesregierung Deutschland innerhalb des SAMIRA-Projektes der Europäischen Union (EU; SAMIRA = Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications)?

Die Bundesregierung begleitet das SAMIRA-Projekt intensiv und nimmt regelmäßig an entsprechenden Sitzungen teil. Das Bundesumweltministerium ist Mitglied in der Steuerungsgruppe des SAMIRA-Projektes (Steering Group on Quality and Safety of medical applications of ionising radiation – SGQS). Das Mandat der SGQS besteht im Wesentlichen darin, strategische Leitlinien und Prioritäten für die Aktivitäten und Projekte im Bereich Qualität und Sicherheit bei medizinischen Anwendungen von ionisierender Strahlung festzulegen und die Europäische Kommission zu beraten. Am Ende von SAMIRA-Projekten werden in der Steuerungsgruppe Schlussfolgerungen und Empfehlungen diskutiert. Die Bundesregierung setzt sich für die Anforderungen an Qualität und Sicherheit bei der Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen ein.

Im Zuge des SIMPLERAD-Projektes (Studie im Rahmen von SAMIRA) wurde u. a. das Zusammenwirken der europäischen arzneimittelrechtlichen Regelungen mit den strahlenschutzrechtlichen Regelungen basierend auf dem Euratom-Vertrag hinsichtlich nuklearmedizinischer Therapien herausgearbeitet.

Die Bundesregierung begrüßt die Befassung mit diesen Fragestellungen und unterstützt deren weitere Bearbeitung z. B. durch Entsendung deutscher Experten und Expertinnen in strahlenschutzrelevante Folgeprojekte.

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), wenn ja, welche, und wenn nein, warum nicht?

Die Sicherstellung der Versorgung mit radioaktiven Arzneimitteln ist ein wichtiges Anliegen der Bundesregierung. Dabei sollte eine ausreichende Anzahl an Kernreaktoren zur Erzeugung von medizinisch genutzten Radionukliden in der Europäischen Union zur Verfügung stehen.

In Deutschland wird derzeit die Forschungs-Neutronenquelle Heinz Maier-Leibnitz (Forschungsreaktor FRM II) an der Technischen Universität München für die industrielle Herstellung von Molybdän-99 umgerüstet.

Darüber hinaus verfolgt das DKFZ derzeit den Bau eines „Forschungs- und Entwicklungszentrums für Radiopharmazeutische Chemie“ mit geplanten Kosten in Höhe von circa 51,7 Millionen Euro.

6. Welche Verbände, Vereinigungen und Interessenvertreter haben bisher den Kontakt zur Bundesregierung gesucht, um mögliche gesetzliche Hürden und Hemmnisse in der Nuklearmedizin und Radiopharmazie, z. B. durch doppelte Regulierung durch das Arzneimittelgesetz, Strahlenschutzgesetz (StrlSchG), die 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 Interessenvertretern ist die Bundesregierung in Kontakt, um mögliche gesetzliche Hürden und Hemmnisse in der Nuklearmedizin und Radiopharmazie zu beheben?

Die Fragen 6 und 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) setzen die Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom um.

Da es sich um eine Richtlinie handelt, ist es dem nationalen Gesetzgeber aufgegeben, die europäischen Vorgaben umzusetzen. Die Regelungen und Zielvorgaben der Richtlinie müssen vollzugsfähig gestaltet und in den nationalen Rechtskontext eingebettet werden.

Gesetzliche Hürden und Hemmnisse wurden durch das Medizinforschungsgesetz abgebaut. Die strahlenschutzrechtlichen Änderungen treten am 1. Juli 2025 in Kraft.

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens sowie zu vorherigen Gesetzentwürfen haben zahlreiche Verbände, Vereinigungen und Interessensvertreter Stellungnahmen auch zu den Regelungen zum Strahlenschutz und den angesprochenen Fragestellungen eingereicht, welche auf den Internetseiten des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) einsehbar sind.

Darüber hinaus hat die Bundesregierung Kontakt mit den maßgeblichen Verbänden, Vereinigungen und Interessensvertretern im Bereich der Nuklearmedizin, wie insbesondere der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V., dem Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e. V., der European Association of Nuclear Medicine (EANM), dem Kompetenzverbund Strahlenforschung (KVSF) und der Firma Novartis Radiopharmaceuticals GmbH.

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, wenn ja, welche, und inwiefern, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung setzt sich bei der Europäischen Kommission für eine angemessene Berücksichtigung der Besonderheiten bestimmter Arzneimittel (u. a. radioaktiver Arzneimittel) ein und hat die Europäische Kommission im Rahmen der Überarbeitung des europäischen Rechtsrahmens aufgefordert zu prüfen, ob der derzeitige Rechtsrahmen für bestimmte Arzneimittel, wie insbesondere radioaktive Arzneimittel, sachgerecht ist. Derzeit finden die Beratungen über den Vorschlag der Europäischen Kommission zur Überarbeitung der europäischen Arzneimittel-Gesetzgebung im Rat in den Ratsarbeitsgruppen mit Vertreterinnen und Vertretern der Mitgliedstaaten statt. Das Verfahren wird in der Bundesregierung federführend durch das BMG verantwortet. Die bisher bekannten Stellungnahmen im Zusammenhang mit radioaktiven Arzneimitteln werden im Laufe der weiteren Beratungen geprüft und sofern erforderlich Berücksichtigung finden.

9. Wo sieht die Bundesregierung die größten Hindernisse für das Wachstum diagnostischer und therapeutischer Radiopharmazeutika?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

10. Wie lange dauert durchschnittlich ein Studienzulassungsverfahren für die klinischen Phasen I bis III für radioaktive Arzneimittel?

Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und demzufolge auch mit radioaktiven Arzneimitteln unterliegen den gesetzlichen Fristen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

Die durchschnittliche Bearbeitungszeit für Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit radioaktiven Arzneimitteln beim BfArM und PEI unterscheidet sich durch die gesetzlich vorgegebenen Fristen nicht von klinischen Prüfungen mit anderen Arzneimitteln.

Im Rahmen multinationaler klinischer Prüfungen betragen die Fristen für die arzneimittelrechtliche Genehmigung der klinischen Prüfung im Mittel circa 100 Tage.

Die durchschnittliche Dauer der strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren von klinischen Studien der Phasen I-III für radioaktive Arzneimittel beträgt für den Erteilungszeitraum 2023 bis heute 149 Tage.

Mit dem zum 1. Juli 2025 in Kraft tretenden Medizinforschungsgesetz wird die Dauer der Studienzulassungsverfahren zukünftig deutlich reduziert werden (siehe Antwort der Bundesregierung auf Frage 11).

11. Mit welcher durchschnittlichen Zeitersparnis kalkuliert die Bundesregierung bei Studienzulassungsverfahren für die klinischen Phasen I bis III für radioaktive Arzneimittel nach Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetzes?

Für mononationale klinische Prüfungen wurde durch das Medizinforschungsgesetz die Frist für die Bewertung des Antrags nach Artikel 6 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf 26 Tage ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verkürzt. Für das arzneimittelrechtliche Genehmigungsverfahren für mononationale klinische Prüfungen rechnet die Bundesregierung daher bei mangelfreien Anträgen mit einer Verkürzung um circa 19 Tage.

Ab dem 1. Juli 2025 wird mit Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetzes die Frist für das strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren für forschungsbedingte Strahlenanwendungen auf 60 Tage bzw. 41 Tage bei mononationalen Studien bei regulärem Verfahrensablauf verkürzt.

Darüber hinaus kann die strahlenschutzrechtliche Prüfung von Arzneimittelstudien durch das BfS zukünftig gleichzeitig mit der Prüfung durch die Ethik-Kommission erfolgen. Hieraus resultiert ebenfalls eine Zeitersparnis.

12. Sieht die Bundesregierung Anpassungsbedarf beim § 13 Absatz 2 Nummer 2b des Arzneimittelgesetzes, 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?

Die Fragen 12 bis 14 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Zweck des AMG liegt darin, im Interesse einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen (vgl. § 1 AMG).

Artikel 61 Absatz 5b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sieht vor, dass keine Herstellungserlaubnis für die Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln erforderlich ist, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, sofern dieses Verfahren in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken von Apothekern oder anderen Personen, die in den Mitgliedstaaten zur Durchführung solcher Verfahren berechtigt sind, erfolgt und die Prüfpräparate ausschließlich zur Anwendung in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken, die an derselben klinischen Prüfung in demselben Mitgliedstaat teilnehmen, bestimmt sind.

In § 13 Absatz 2 Nummer 2b AMG wird spezifiziert, dass Apotheken und nuklearmedizinische Einrichtungen für die in Artikel 61 Absatz 5b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten keine Herstellungserlaubnis benötigen.

Die Vorschrift beschränkt sich auf radioaktive Arzneimittel, die als diagnostische Prüfpräparate in klinischen Prüfungen eingesetzt werden. Ein Anpassungsbedarf zur vorrangigen Verwendung zugelassener Arzneimittel erscheint in diesem Zusammenhang nicht sachgerecht.

15. Plant die Bundesregierung eine eindeutige Differenzierung in der Erstattung zwischen zugelassenen Radiopharmaka und Eigenherstellungen nach § 13 AMG und § 2 AMRadV?

Wie bei allen Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung gilt hinsichtlich der Auswahl der Leistung das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Fünftes Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Sofern mehrere Leistungen gleichermaßen geeignet sind, um das entsprechende Behandlungsziel zu erreichen, ist regelhaft die wirtschaftlichere Option zu wählen. Eine Differenzierung zwischen zugelassenen Radiopharmaka und Eigenherstellungen ergibt sich bereits aus den jeweils unterschiedlichen Rechtsgrundlagen im Arzneimittelgesetz. Darüber hinaus ist aktuell keine weitere Differenzierung vorgesehen.

16. Plant die Bundesregierung, die Rekonstitution von Radiodiagnostika von der Erlaubnispflicht durch eine Ergänzung im § 13 AMG zu entbinden, wenn ja, wie, und wenn nein, warum nicht?

Die Rekonstitution ist ein Herstellungsschritt, für den grundsätzlich keine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG erforderlich ist.

17. Plant die Bundesregierung die Schaffung einer angemessenen gesetzlichen Grundlage für die Herstellung von Radiopharmaka aus ausschließlich zugelassenen Ausgangsstoffen (sogenannte Kit-Präparationen), wenn ja, bis wann ist hier eine Initiative zu erwarten, und wenn nein, warum nicht?

Das AMG enthält kein spezifisches Verbot der Herstellung radioaktiver Arzneimittel, dafür gilt in seinem Anwendungsbereich § 13 AMG. Bereits jetzt ist es als Ausnahme zum Verkehrsverbot des § 7 Absatz 1 AMG nach § 2 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel möglich, radioaktive Arzneimittel, die zur Erkennung der Beschaffenheit, von Zuständen oder Funktionen des Körpers vorgesehen sind, in einer klinischen Einrichtung auf der Grundlage einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG herzustellen und dort für nicht mehr als 20 Behandlungsfälle in der Woche nach dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf Grund einer patientenbezogenen ärztlichen Verschreibung anzuwenden.

Darüber hinaus dürfen radioaktive Arzneimittel, die in einer Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke ausschließlich auf der Grundlage zugelassener Radionuklidgeneratoren, Radionuklidkits oder Radionuklidvorstufen nach den Anweisungen des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers zubereitet werden, hergestellt und angewendet werden.

Darüber hinaus wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 8 verwiesen.

18. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der derzeitigen Andersbehandlung von zugelassenen Radiopharmaka bei der Bewertung von Vorschlägen für Vergütungsanpassungen, insbesondere, weil Eigenherstellungen bereits medizinisch eingesetzt werden, und welche Aspekte der Patientensicherheit, Kostenstrukturen und Innovationsförderung werden dabei berücksichtigt?

Auch die Einrichtungen der Selbstverwaltung sind an die Regelungen des Sozialrechts gebunden. Ist eine Leistung zur Erreichung eines Behandlungszieles weniger geeignet als eine andere Leistung, so ist unabhängig von den Kosten die geeignetere Leistung regelhaft vorzuziehen.

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, 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 beauftragen, und wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 19 und 20 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Für die Einführung und Finanzierung neuer nuklearmedizinischer Untersuchungsmethoden gelten je nach Versorgungsbereich differenzierte Regelungen.

Im Bereich der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gilt, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne von § 135 SGB V grundsätzlich erst dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden

können, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine positive, die Methode erlaubende Entscheidung in Richtlinien getroffen hat. Der G-BA hat die ihm vom Gesetzgeber übertragene Aufgabe, den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit sowie die Wirtschaftlichkeit einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode – auch im Vergleich zu bereits zulasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – zu prüfen. Sofern es sich nicht um eine neue Methode im Sinne von § 135 SGB V, sondern um eine nicht wesentliche Erweiterung einer bereits abrechnungsfähigen Leistung handelt, ist der Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V – wie der G-BA ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung – dafür zuständig, über die Aufnahme von erweiterten Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab und damit die Finanzierung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zu entscheiden.

Im Bereich der stationären Versorgung setzt die Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden grundsätzlich keine vorherige positive Entscheidung des G-BA voraus. Der G-BA hat aber auch hier die Aufgabe gemäß § 137c SGB V, die im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandten Methoden zu überprüfen.

Für den besonderen Versorgungsbereich der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) nach § 116b SGB V gilt, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Gegenstand des Leistungsumfangs sein können, soweit der G-BA im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c SGB V für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. Der G-BA hat die Aufgabe, in Richtlinien das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung zu regeln, u. a. die im Rahmen der ASV zu behandelnden Krankheiten zu konkretisieren und den Behandlungsumfang zu bestimmen.

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss der G-BA unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Aufgrund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum zulasten der Krankenkassen erbracht. Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, haben – unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V – die Möglichkeit, beim G-BA zu beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode beschließt.

Dieses Instrument zur Ermöglichung innovativer Behandlung unter strukturierten Bedingungen bei gleichzeitigem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn nutzt der G-BA auch bereits im Bereich nuklearmedizinischer Untersuchungsmethoden. Er hat auf Antrag eine Richtlinie zur Erprobung der Amyloid-Positronenemissionstomographie (Amyloid-PET) bei Demenz unklarer Ätiologie beschlossen, auf deren Grundlage gegenwärtig eine Studie zur Erprobung im Rahmen der Versorgung durchgeführt wird (Nähere Informationen sind im Internetangebot des G-BA abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/studien/erprobung/enable-studie/>).

In allen genannten Bereichen liegt die Entscheidung über die Ausweitung neuer Abrechnungs- und Vergütungsmöglichkeiten für die nuklearmedizinische Diagnostik in der originären Zuständigkeit der gemeinsamen Selbstverwaltung.

Die Bundesregierung plant hier gegenwärtig keine gesetzgeberischen Maßnahmen.

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, wenn ja, warum, und wenn nein, warum nicht?

Die Regelungen zur Zulassung radioaktiver Arzneimittel sind europäisch harmonisiert. In bestimmten Fällen ist es möglich, radioaktive Arzneimittel ohne Zulassung herzustellen und anzuwenden. Die Notwendigkeit einer strahlenschutzrechtlichen Umgangsgenehmigung nach § 12 StrlSchG bleibt hiervon unberührt.

Darüber hinaus wird auf die Antworten der Bundesregierung auf die Fragen 8 und 17 verwiesen.

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, wenn ja, warum, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung überprüft fortlaufend die in ihrem Zuständigkeitsbereich liegenden Strahlenschutzvorschriften, insbesondere auch vor dem Hintergrund von möglichen Entbürokratisierungsmöglichkeiten. Mit dem kürzlich verkündeten Medizinforschungsgesetz wurden u. a. umfangreiche Maßnahmen zur Förderung medizinischer Forschung in Deutschland ergriffen.

Die Bundesregierung kann hingegen keine DIN-Normen anpassen oder ändern. DIN-Normen werden unter Leitung des Deutschen Instituts für Normung (DIN) unter Beteiligung von interessierten Kreisen (z. B. aus der Wirtschaft) erstellt. Die Bundesregierung verfolgt das Normungsgeschehen insbesondere mit Blick auf Rechtskonformität der Normenentwürfe.

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?

Die Bundesregierung fördert derzeit im Rahmen der Projektförderung die im folgenden aufgeführten Vorhaben mit Bezug zur Nuklearmedizin/Radiopharmazie. Darüber hinaus erfolgt Forschung mit Bezügen zur Nuklearmedizin auch an durch die Bundesregierung institutionell geförderten Forschungseinrichtungen.

Laufzeit	Vorhaben	Zuwendung (in Euro)
01.11.2023 – 31.10.2026	Sächsisches Netzwerk für Radionuklidtheranostika (BMBF-Programmlinie RUBIN – Regionale unternehmerische Bündnisse für Innovation)	11,66 Millionen
01.02.2021 – 31.12.2024	Entwicklung von tumorselektiven Radiotherapeutika Prodrugs für die nuklearmedizinische Therapie von Glioblastomen (GLIOTAR)	2,16 Millionen

Laufzeit	Vorhaben	Zuwendung (in Euro)
01.10.2024 – 30.09.2026	GBi4M: Kommerzialisierung einer neuartigen PET-Reportergentechnologie zur Therapie-Bildgebung von Zell-, Viro- und Gentherapien (RaidoGene-2)	0,60 Millionen
01.06.2021 - 31.08.2024	Bildbasierte Therapiestratifizierung beim Prostatakarzinom (BiTS-Pro)	0,90 Millionen
01.05.2023 - 30.04.2026	Skalierbare Positron-Emissions-Tomographie zur Früherkennung von Alzheimer (S-PET)	0,91 Millionen
01.05.2022 - 30.04.2025	Entwicklung eines neuartigen Ganzkörper-PET/MR-Hybridsystems zur Diagnostik und Therapieplanung zur seltenen Osteomyelofibrose und zum seltenen Ependymom (HD-MetaPET)	4,31 Millionen
01.03.2023 - 28.02.2026	99MoBest – Produktion und Prozessierung 99Mo basierter Radiagnostika ohne spaltbares Material durch Beschleunigergetriebene Neutronenquellen.	1,40 Millionen
01.10.2021 - 30.09.2025	ExperT – Fragestellungen zu Strahlenschutz in der Klinik, speziell zur Exposition von Klinikpersonal bei nuklearmedizinischen Therapien.	1,48 Millionen

24. Wie viele Mittel stehen nach gegenwärtiger Planung der Bundesregierung dem BMBF zur Erforschung nuklearmedizinischer Anwendungen in Diagnostik und zielgerichteter Endoradiotherapie mit Radiopharmaka in den Jahren 2025 und 2026 zur Verfügung?

Es wird auf die Antworten der Bundesregierung auf die Fragen 3 und 23 verwiesen.

25. Mit welchen Maßnahmen will die Bundesregierung die Forschung zur Verbesserung der nuklearmedizinischen Versorgung konkret fördern?

Die Bundesregierung fokussiert im Zuständigkeitsbereich des BMBF mit der Projektförderung im Bereich der Nuklearen Sicherheits- und Strahlenforschung die Nachwuchsförderung und den Kompetenzerhalt in Deutschland zum Erhalt und Ausbau der nationalen Expertise. Im Fokus stehen hier die Ausbildung von Promovierenden, die Förderung von Nachwuchsgruppen, die internationale Vernetzung sowie die Weitergabe von Kompetenzen.

Darüber hinaus hat die Bundesregierung mit dem Medizinforschungsgesetz umfangreiche Maßnahmen zur Förderung medizinischer Forschung in Deutschland ergriffen, die auch der Nuklearmedizin zugutekommen. Die strahlenschutzrechtlichen Verbesserungen treten am 1. Juli 2025 in Kraft. Derzeit wird intensiv an der reibungslosen Umsetzung des Medizinforschungsgesetzes gearbeitet. Hierzu besteht ein enger Austausch zwischen den zuständigen Bundesministerien und den von der Umsetzung betroffenen Bundesoberbehörden BfS, BfArM und PEI. Es wird erwartet, dass die mit dem Medizinforschungsgesetz in Kraft tretenden Fristverkürzungen und Verfahrensvereinfachungen der strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren zu einer Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland beitragen werden.

Im Rahmen der Ressortforschung des BMUV werden auch Fragestellungen des Strahlenschutzes in der Nuklearmedizin adressiert. Im Jahr 2025 soll ein Vorhaben zu Anforderungen an die Inkorporationsüberwachung medizinischer Beschäftigter im Bereich der zielgerichteten Alphatherapie durchgeführt werden. Die Ergebnisse werden zur sicheren Anwendung radioaktiver Stoffe in der Nuklearmedizin beitragen.

Darüber hinaus wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

26. Wie viele Menschen haben nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2022, 2023 und 2024 die Ausbildung zum Medizinisch-technischen Assistenten bzw. zur Medizinisch-technischen Assistentin (MTA) abgeschlossen?

Die Anzahl der Absolvierenden ist der folgenden Tabelle zu entnehmen. Daraus ist ein positiver Trend ablesbar.

Schuljahr	2021/2022	2022/2023	2023/2024
Medizinisch-technische Radiologieassistentin	719	854	939
Medizinisch-technischer Radiologieassistent			
Medizinische Technologin für Radiologie			
Medizinischer Technologe für Radiologie			
Medizinisch-technische Laboratoriumsassistentin	992	928	1.050
Medizinisch-technischer Laboratoriumsassistent			
Medizinische Technologin für Laboratoriumsanalytik			
Medizinischer Technologe für Laboratoriumsanalytik			
Medizinisch-technische Assistentin – Funktionsdiagnostik	92	96	119
Medizinisch-technischer Assistent – Funktionsdiagnostik			
Medizinische Technologin für Funktionsdiagnostik			
Medizinischer Technologe für Funktionsdiagnostik			
Gesamt:	1 803	1 878	2 108

Quelle: Statistisches Bundesamt; Berufliche Schulen und Schulen des Gesundheitswesens – Berufsbezeichnung (SJ 2021/2022 bis SJ 2023/2024)

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 MTA-Stellen im Bereich der medizinischen Technologie sind nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit unbesetzt, und wie viele davon im Bereich der Nuklearmedizin (MTRA)?

Die Fragen 27 und 28 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der folgenden Tabelle ist die Anzahl der in der Berufsgruppe 812 der Klassifikation der Berufe 2010 (KldB 2010)* gemeldeten Arbeitsstellen für den Monat Oktober 2024 zu entnehmen.

* in der Berufsgruppe 812 der Klassifikation der Berufe 2010 (KldB 2010) sind folgende Berufe zusammengefasst: Medizinisch-technische Berufe im Laboratorium, Medizinisch-technische Berufe in der Funktionsdiagnostik, Medizinisch-technische Berufe in der Radiologie, Medizinisch-technische Berufe in der Veterinärmedizin und Führungskräfte – Medizinische Laboratorien

Arbeitsmarkt nach Berufen – (Monatszahlen)	Anforderungsni-veau	Gemeldete Arbeitsstellen							
		Bestand				Zugang gleitende Jahressumme			
		Oktober		Veränderung		Oktober		Veränderung	
		2024	2023	absolut	in %	2024	2023	absolut	in %
Berufsgruppe 812 –Medizinisches Laboratorium	Gesamt	817	924	-107	-11,6	1 988	2 300	-312	-13,6
	Fachkraft	739	832	-93	-11,2	1 823	2 126	-303	-14,3
	Spezialist	7	11	-4	x	27	32	-5	x
	Experte	71	81	-10	-12,3	138	142	-4	-2,8

Quelle: Bundesagentur für Arbeit: Arbeitsmarkt in Zahlen – Arbeitsmarktstatistik; Arbeitsmarkt nach Berufen (Monatszahlen); Berichtsmonat: Oktober 2024 (https://statistik.arbeitsagentur.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Einzelheftsuche_Formular.html?nn=20894&topic_f=berufe-heft-kladb2010)

29. Mit welchen Maßnahmen will die Bundesregierung die Rekrutierung und Ausbildung von Fachkräften im Bereich der Nuklearmedizin stärken?

Mit dem Gesetz über die Berufe in der medizinischen Technologie (MT-Berufe-Gesetz – MTBG), welches zum 1. Januar 2023 in Kraft getreten ist, wurden die Ausbildungen der Berufe in der medizinischen Technologie gestärkt, zeitgemäß und attraktiv ausgerichtet sowie zukunftsorientiert weiterentwickelt. Neben der Modernisierung der Ausbildungsziele und der Ausbildungsinhalte ist nun ein Ausbildungsvertrag sowie eine angemessene Ausbildungsvergütung verbindlich vorgesehen, und Schulgeld darf für die Ausbildung nicht mehr erhoben werden.

Darüber hinaus vermittelt die Bundesagentur für Arbeit im Rahmen des Projekts APAL (Ausbildungspartnerschaften mit Asien und Lateinamerika) Auszubildende zur Medizinisch-technischen Radiologieassistentin/zum Medizinisch-technischen Radiologieassistenten, zur Medizinischen Technologin für Radiologie/zum Medizinischen Technologen für Radiologie aus Mexiko.

Reformüberlegungen zur Approbationsordnung für Ärzte zielen darauf ab, dass die Nuklearmedizin Teil der Fächer wird, die bis zum Zweiten Abschnitt der ärztlichen Prüfung im Medizinstudium gelehrt werden müssen.

30. Liegen der Bundesregierung Prognosen zum Fachkräftebedarf im Bereich der Nuklearmedizin für die kommenden Jahre vor, und wenn ja, wie lauten diese?

Prognosen zum Fachkräftebedarf im Bereich der Nuklearmedizin für die kommenden Jahre liegen der Bundesregierung nicht vor.

31. Welchen Umsatz hat nach Kenntnis der Bundesregierung der Markt für Nuklearmedizin-Wissenschaft entlang der gesamten Wertschöpfungskette in Deutschland in den Jahren von 2020 bis 2023 gemacht (bitte jährlich aufschlüsseln)?

Dazu liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor.

32. Liegen der Bundesregierung Prognosen zum Umsatz für den Markt für Nuklearmedizin-Wissenschaft bis 2030 vor, und wenn ja, wie lauten diese?

Dazu liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor.

33. Wie viele Nuklearmedizin-Firmen mit welcher Mitarbeiterzahl sind nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland tätig?

Dazu liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor.

34. An welchen internationalen Fachkongressen, Messen und Veranstaltungen, die sich thematisch mit der Nuklearmedizin beschäftigt haben, hat die Bundesregierung seit 2022 teilgenommen?

Die Bundesregierung verfolgt im Rahmen der jeweiligen Ressortzuständigkeit Entwicklungen in der Nuklearmedizin und nimmt hierzu an Fachveranstaltungen – auch im internationalen Rahmen – teil.

Die Bundesregierung engagiert sich u. a. in der Agenda for Medical Ionising Radiation Applications (SAMIRA) der Europäischen Kommission. Unter anderem werden in diesem Rahmen in Studien auch nuklearmedizinische Aspekte sowie Herausforderungen und Entwicklungspotenziale der Nuklearmedizin beleuchtet. So liegt beispielsweise der Fokus des SIMPLERAD-Projektes auf der Analyse des europäischen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelwerks für therapeutische Anwendungen in der Nuklearmedizin. Konkret werden Überlappungen und Diskrepanzen zwischen den Regelungsregimen des Arzneimittelrechts und des Strahlenschutzrechts auf europäischer Ebene identifiziert. Im Projekt wurden zudem Qualitäts- und Sicherheitsaspekte im Zusammenhang mit dem derzeitigen Einsatz und der Einführung neuer therapeutischer radioaktiver Arzneimittel in der klinischen Praxis betrachtet werden.

Darüber hinaus ist die Bundesregierung im internationalen Austausch mit anderen europäischen Staaten, z. B. im Rahmen von Heads Of The European Radiological Protection Competent Authorities (HERCA). HERCA ist ein freiwilliger Zusammenschluss der Strahlenschutzbehörden in Europa, in dem Erfahrungen insbesondere im Hinblick auf die praktische Umsetzung der europäischen Rechtsvorschriften im Strahlenschutz erörtert werden.

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?

Die Fragen 35 und 36 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln obliegt den zuständigen Behörden der Länder. Der Bundesregierung liegt daher keine Übersicht über Universitätsklinika vor, die über ein Zyklotron verfügen.

Gegebenenfalls ausgestellte Herstellungserlaubnisse sind in der EudraGMDP-Datenbank öffentlich zugänglich.

37. Wie ist der Zeitplan für die Umsetzung der einzelnen Maßnahmen der Nationalen Pharmastrategie (bitte Zeitplan pro Maßnahme aufschlüsseln)?

Auf die beigefügte Anlage 1 wird verwiesen.*

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

* Von einer Drucklegung der Anlage wird abgesehen. Diese ist auf Bundestagsdrucksache 20/14099 auf der Internetseite des Deutschen Bundestages abrufbar.

Maßnahmen der Nationalen Pharmastrategie und deren Zeitplan bzw. Status

Maßnahme	Zeitplan/Status
Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission (jetzt: „Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren“)	Im Medizinforschungsgesetz geregelt (Zuständigkeitsbeginn zum 1. Juli 2025).
Verkürzung der Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen	Im Medizinforschungsgesetz umgesetzt.
Integration des Strahlenschutzverfahrens in das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln	Im Medizinforschungsgesetz umgesetzt.
Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln	Ermächtigungsgrundlage durch das Medizinforschungsgesetz geschaffen. Die Rechtsverordnung ist derzeit in Erarbeitung mit dem Ziel des Inkrafttretens im Jahr 2025.
Regulatorische Ermöglichung der Durchführung dezentraler klinischer Prüfungen (Decentralised Clinical Trials)	Im Medizinforschungsgesetz umgesetzt.
Vereinfachungen bei der Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten	Im Medizinforschungsgesetz umgesetzt.
Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und Verbesserung von Clinical Trials Information System (CTIS)	Die Bundesregierung setzt sich fortlaufend für Verbesserungen des Systems ein. Seit den Funktionsproblemen mit Beginn der verpflichtenden Nutzung konnte das System stabilisiert werden; im Fokus steht weiterhin die Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit.
Neuregelung der Zuständigkeiten der Zulassungsbehörden BfArM und PEI	Mit dem Medizinforschungsgesetz ist die Verordnungsermächtigung in § 77 Absatz 4 AMG dahingehend erweitert worden, dass die Zuständigkeiten zwischen den Arzneimittelzulassungsbehörden fortan auch zum Zweck der Verbesserung der Verfahrensabläufe geändert werden können. Die Ermächtigung sieht dabei insb. die Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim BfArM zur Koordination und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden vor. Eine entsprechende Verordnung ist derzeit in Planung.
Harmonisierung der Erteilung von Herstellungserlaubnissen und der Verfahren und Auslegungen der Behörden bei bestimmten Arzneimittelgruppen, insbesondere Arzneimittel für neuartige Therapien	Im Medizinforschungsgesetz umgesetzt.
Verbesserte internationale Zusammenarbeit der Überwachungsbehörden	Fortlaufend im Rahmen der Anpassungen der Mutual Recognition Agreements (MRA); Voraussetzungen zur Anerkennung von Drittlandinspektionen von MRA-Staaten wurde im Medizinforschungsgesetz geregelt.

Maßnahme	Zeitplan/Status
Weiterentwicklung des Forschungsdaten-zentrums beim BfArM	Im Gesundheitsdatennutzungsgesetz umgesetzt.
Neuaufstellung der Dateninfrastruktur des Modellvorhabens Genomsequenzierung für forschende Industrie	Im Gesundheitsdatennutzungsgesetz und der Genomdatenverordnung umgesetzt.
Weiterentwicklung des Konzepts einer federführenden Datenschutzaufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben im Gesundheitsbereich in § 5 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)	Im Gesundheitsdatennutzungsgesetz umgesetzt.
Prüfung von Anreizsystemen für Produktionsstätten (Fokus Antibiotika)	Die Prüfung erfolgt anhand konkreter Unterstützungsbitten durch Pharmaunternehmen.
Weitere Zuschüsse zur Gewährung der Versorgungssicherheit im Rahmen der sozialrechtlichen Preisregulierung	Bekanntmachung gemäß § 130a Absatz 8b Satz 4 SGB V über onkologische und weitere Arzneimittel ist im Bundesanzeiger am 19. April 2024 erfolgt.
Änderung des EU-Vergaberechts hinsichtlich der Vergabekriterien	BMWK und BMG befinden sich im Austausch zur Entwicklung von Vorschlägen zur Änderung und Weiterentwicklung des EU-Vergaberechts für kritische Arzneimittel zur Erhöhung der Liefersicherheit und Diversifizierung von Lieferketten.
Erarbeitung eines Vergabetransformationspakets	Das Bundeskabinett hat den Entwurf des Vergaberechtstransformationsgesetzes am 27.11.2024 im Kabinett beschlossen.
Aktive Unterstützung der Erarbeitung eines EU Critical Medicines Act	Deutschland arbeitet aktiv in der Critical Medicines Alliance mit. Diese leistet die Vorarbeit für einen Critical Medicines Act.
EU-Pharmapaket	Deutschland bringt sich in den EU-Gremien entsprechend ein.
EU-Patentpaket und internationales Pandemieabkommen	Deutschland bringt sich zum internationalen Pandemieabkommen über die EU in den Verhandlungsprozess ein, der nach jetzigem Stand bis Mai 2025 laufen wird.
Stärkung der Forschung und Entwicklung in Bereichen, in denen Marktversagen besteht	Deutschland setzt sich im Rahmen bestehender EU-Prozesse für verbesserte Anreize für die Förderung der Forschung und Entwicklung neuer Antibiotika ein. Fortführung der F&E-Unterstützung inkl. Beteiligung an internationalen öffentlich-privaten Partnerschaften (u.a. GARDP, CARB-X)
Ausweitung der Forschungszulage im Wachstumschancengesetz	Die im Wachstumschancengesetz enthaltenen Ausweitungen zur Forschungszulage (u.a. Anhebung des Bemessungsgrundlagenhöchstbetrages und Ausweitung der förderfähigen Aufwendungen) bedürfen der Überarbeitung des Antragsvordruckes zur Forschungszulage. Der überarbeitete Antragsvordruck kann voraussichtlich zum 1. Januar 2025 von den Antragstellern genutzt werden.

Maßnahme	Zeitplan/Status
Gutachten zur Verbesserung bestehender/bereits geplanter branchenoffener Angebote zur Wachstumsfinanzierung	Abgeschlossen.
Stärkung von Maßnahmen zur Überwindung der Translationslücke	Neuaufgabe der Gründungsoffensive-Biotechnologie (GO-Bio next) im Mai 2024. Zudem wurde die Nationale Strategie für Gen- und Zelltherapie im Juni 2024 veröffentlicht und wird nunmehr umgesetzt.
Vereinheitlichung des Vollzugs des Gentechnikgesetzes für den Anwendungsbereich der Arzneimittel	Vertreterinnen und Vertreter der Länder sehen für den Bereich des Transportes von Arzneimitteln für neuartige Therapien mit GVO einstimmig das Gefahrgutrecht als einschlägig an. Es seien im Zusammenhang mit Arzneimitteln im Gentechnikrecht keine Probleme im Vollzug bekannt, die einer Harmonisierung bedürfen.
Verbesserung des Wagniskapitalangebotes für junge Unternehmen	Abgeschlossen.
Flexibilisierung der Förderung durch EXIST-Existenzgründungen aus der Wissenschaft	Abgeschlossen.
Beratung zu und Überprüfung der Passfähigkeit von bestehenden Förderprogrammen	Abgeschlossen.
Wiederholte Evaluierung der AMNOG-Reform	Das Gutachten wurde bei der IGES GmbH beauftragt. Die Ergebnisse sollen Ende 2024 vorliegen.
Vertraulichen Erstattungsbetrag ermöglichen	Im Medizinforschungsgesetz umgesetzt.
Finanzierung der GKV künftig ohne weitere Erhöhungen der Herstellerabschläge sicherstellen	Es erfolgte keine Erhöhung des Herstellerabschlags.
Verstärkte Digitalisierung der Antragsprozesse	Das OZGÄndG wurde inzwischen verabschiedet (vgl. https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/245/VO) und ist am 24. Juli 2024 in Kraft getreten. Das Gesetz schafft den rechtlichen Rahmen für die beschleunigte Digitalisierung der Verwaltung.
Bürokratieentlastungsgesetz IV	Mit dem Medizinforschungsgesetz wurden entbürokratisierende Regelungen aus der Pharmastrategie unabhängig vom Bürokratieentlastungsgesetz IV umgesetzt. Hinsichtlich der Maßnahmen im Einzelnen wird auf die Ausführungen zum Medizinforschungsgesetz verwiesen.
Einrichtung eines gemeinsamen Gesprächsformates mit der Industrie, Best-Practice Dialog und Vernetzung	Die Auftaktveranstaltung fand am 21. November 2024 statt. Weitere Veranstaltungen folgen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.