KOMPETENZNETZWERK
NUKLEARONKOLOGISCHE
PATIENTENVERSORGUNG
FORSCHUNG ZULASSUNG ERSTATTUNG REGELVERSORGUNG

White Paper

Verbesserung der nuklearmedizinischen Patientenversorgung in der Onkologie in Deutschland

Stand: 8. April 2025

Erstellt durch die Partnerinnen und Partner des

Kompetenznetzwerks nuklearonkologische Patientenversorgung, u.a.:

Dr. Hakim Bouterfa

Ernst-Günther Carl

Dr. Norbert Czech

Magnus Fischer

Prof. Dr. Christian la Fougère

Prof. Dr. Boris Hadaschik

Prof. Dr. Axel Heidenreich

Prof. Dr. Ken Herrmann

Jens Junker

Prof. Dr. Bernd J. Krause

Prof. Dr. Sebastian Krug

Prof. Dr. Felix M. Mottaghy

Prof. Dr. Marianne Patt

PD Dr. Anja Rinke

Claudius Töllner

mit inhaltlicher Unterstützung des institutionellen Beirats

Vorwort

An dieser Stelle möchten wir uns, als Koordinierungsstelle, bei allen Partnerinnen und Partnern des Kompetenznetzwerks für ihre konstruktive Unterstützung, ihren wertvollen Input und ihre tatkräftige Unterstützung bedanken. Zusammen haben wir den vergangenen rund zwei Jahren den politischen Fokus auf die Nuklearmedizin gestärkt und proaktiv an den gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Nuklearmedizin mitgewirkt. Zudem freuen wir uns, dass wir in den letzten rund zwei Jahren weitere Partnerinnen und Partner hinzugewinnen konnten.

Seit der Gründung des Kompetenznetzwerks konnten wir eine Vielzahl an Bundespolitikerinnen und -politikern in den Kliniken vor Ort sowie in Hintergrundgesprächen anschaulich die Komplexität und Interdisziplinarität der Nuklearmedizin näherbringen. Zudem haben wir die politische Aufmerksamkeit auf das künftige Potential dieser Fachdisziplin für die Patientenversorgung sowie für den Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland gelenkt und auf Hürden und Verbesserungspotenziale der gesetzlichen Rahmenbedingungen hingewiesen, bspw. im Gesetzgebungsprozess zum Medizinforschungsgesetz.

In einem fachübergreifenden Dialog in den vier Handlungsfeldern des Kompetenznetzwerks haben wir in den letzten Monaten gemeinsam die Handlungsempfehlungen der ersten Version dieses Whitepapers auf deren Aktualität überprüft und diese, basierend auf den versorgungspolitischen Entwicklungen der letzten Jahre, spezifiziert, um die nuklearonkologische Patientenversorgung in Deutschland auch weiterhin zu verbessern. Es handelt sich dabei um Empfehlungen der Expertinnen und Experten des Netzwerks. Bei dem Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung handelt es sich um ein freiwilliges, strukturoffenes Expertennetzwerk, das im interdisziplinären Austausch proaktiv vorangehen möchte, damit alle Patientinnen und Patienten eine qualitativ hochwertige, qualitätsgesicherte und evidenzbasierte nuklearonkologische Versorgung erhalten. Aus diesem Grund freuen wir uns im Besonderen über die inhaltliche Unterstützung führender Patientenfürsprecherinnen und Patientenfürsprecher. Denn Gesundheit ist ein hohes Gut, das es gemeinsam zu schützen gilt.

KOMPETENZNETZWERK
NUKLEARONKOLOGISCHE
PATIENTENVERSORGUNG
FORSCHUNG ZULASSUNG ERSTATTUNG REGELVERSORGUNG

Inhaltsverzeichnis

Mit Energie gegen den Krebs! 4
I. Einleitendes Kapitel 7
1. Nuklearmedizinische Forschung in Deutschland 12
Herausforderung: Deutsche Zentren in klinischen Studien unterrepräsentiert – Generierung klinischer Evidenz und Zugang für Patientinnen und Patienten zu Innovation erschwert 12
Folge für die Patientenversorgung: Verzögerter Einschluss von Patientinnen und Patienten bei klinischen Prüfungen mit Radiopharmaka 15
Politische Handlungsempfehlung: Optimierung des Studienzulassungsverfahrens für Radiopharmazeutika 16
2. Regulatorische Rahmenbedingungen in der Zulassung von Radiopharmaka 16
Herausforderung: Unzureichende Rahmenbedingungen für die Zulassung von Radiopharmaka 16
Folge für die Patientenversorgung: Zu wenig zugelassene Behandlungs- und Diagnoseoptionen 18
Politische Handlungsempfehlung: Definition zeitgemäßer und einheitlicher Zulassungsvorgaben für Radiopharmazeutika 19
3. Erstattungsstrukturen von zugelassenen nuklearmedizinischen Arzneimitteln 20
Herausforderung: Verzögerte nachhaltige Erstattung und herausfordernde Prüfungen für zugelassene nuklearmedizinische Arzneimittel 20
Folge für die Patientenversorgung: Verzögerter und erschwerter Zugang zu zugelassenen Radiopharmaka 21
Politische Handlungsempfehlung: Sicherstellung einer differenzierten und gesicherten Erstattung für zugelassene Radiopharmaka 22
4. Einsatz in der Regelversorgung 23
Herausforderung: Keine flächendeckende evidenzbasierte und qualitätsgesicherte Regelversorgung; Gesundheitswesen ist nicht auf das künftige Patientenaufkommen in der Nuklearmedizin vorbereitet 23
Folge für die Patientenversorgung: Ein ausgeprägter Einsatz von Eigenherstellungen und der Fachkräftemangel gefährden die Patientenversorgung mit zugelassenen Radiopharmaka 24
Politische Handlungsempfehlung: Der Einsatz zugelassener Arzneimittel sowie die Berücksichtigung der Nuklearmedizin in der Gesetzgebung sichern auch in Zukunft den Zugang zu radiopharmazeutischen Innovationen. 26
II. Kompetenznetzwerk 27
III. Die Partner 27
IV. Referenzen 28

Mit Energie gegen den Krebs!

Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit innovativen, zugelassenen Arzneimitteln ist ein erklärtes Ziel des deutschen Gesundheitswesens. Insbesondere die Onkologie ist ein therapeutisches Gebiet, das in der Vergangenheit sowohl auf europäischer (**Beating Cancer Plan** [1]) als auch auf nationaler Ebene (**Nationale Dekade gegen Krebs** [2]**, Nationaler Krebsplan** [3]) verstärkt in den Fokus gerückt ist und in dem sich zielgerichtete Wirkstoffe und personalisierte Behandlungsmethoden etabliert haben. Trotzdem wurde bereits im März 2017 in der Initiative der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) zur Zukunft der Onkologie von Parlamentariern und Experten festgestellt, dass bei der Überführung medizinischer Innovationen in die onkologische Versorgung in Deutschland grundsätzlich ein Problem besteht [4].

Die Nuklearmedizin ist ein integraler Bestandteil der Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten. Neben ihrer bereits etablierten und stetig zunehmenden Rolle in der Diagnostik von onkologischen Erkrankungen bietet sie vermehrt innovative, therapeutische Behandlungsoptionen mit großem Patientennutzen durch effektive Therapieansätze mit überschaubarem Nebenwirkungsprofil. Dieser Transformationsprozess bietet viele Chancen, zeigt aber auch auf, wo tradierte Konventionen Innovation hemmen und die Verfügbarkeit effektiver Therapien für Patientinnen und Patienten begrenzen.

Wirkprinzip nuklearmedizinischer Diagnostik und Therapie in der Onkologie

Bei der nuklearmedizinischen Diagnostik wird dem Patienten eine schwach radioaktive Substanz (Radiotracer) verabreicht. Diese Substanz lagert sich an bestimmten Zielstrukturen an, bzw. zeigt eine erhöhte Stoffwechselaktivität. Bildgebende Verfahren (Szintigraphie; SPECT/CT; PET/CT) können solche Anreicherungen messen und so zum Beispiel Tumore und deren Metastasen sichtbar machen. Während konventionelle Röntgendiagnostik, Computertomographie oder Magnetresonanztomographie vor allem die Anatomie des Körpers und strukturelle Auffälligkeiten abbilden, können nuklearmedizinische Untersuchungen molekulare Merkmale und biochemische Prozesse darstellen.

Die nuklearmedizinische Therapie folgt einem ähnlichen Prinzip: Im Gegensatz zur nuklearmedizinischen Diagnostik wird allerdings Radioaktivität mit höherer lokaler Strahlungswirkung verwendet. Krankhafte Gewebeveränderungen können gezielt am Ort der Anreicherung bestrahlt und so behandelt werden und dies unter weitgehender Schonung gesunden Gewebes.

Um einen flächendeckenden Einsatz und einen effizienten Patientenzugang gewährleisten zu können, ist der Aufbau von interdisziplinären Netzwerken zwischen den Leistungserbringern notwendig.

Nuklearmedizinische Versorgung in der Onkologie kann mehr!

Deutschland hat historisch eine weltweit führende Position in der nuklearmedizinischen Grundlagenforschung und verfügt über eine gute nuklearmedizinische Infrastruktur. Es bestehen jedoch erhebliche regulatorische Hürden und suboptimale Prozesse für die Translation aus der Forschung in die Regelversorgung. Deutschland bleibt daher aktuell in der nuklearmedizinischen Patientenversorgung in der Onkologie hinter seinen Möglichkeiten zurück.

Die Human- und Zahnmedizin in Deutschland hat durch die Regelung des § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG) weitreichende Möglichkeiten in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit nicht zugelassenen Arzneimitteln, ohne über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG zu verfügen. Wie das Bundesverfassungsgericht bereits im Jahr 2005 entschied, kann bei einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung unter engen Voraussetzungen auch ein Anspruch auf eine nicht dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Behandlung bestehen, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.[1][5]. In der Nuklearmedizin können durch die Ausnahmeregelung des § 13 Abs. 2b AMG diagnostische und therapeutische Radiopharmaka hergestellt werden. Dies hat maßgeblich dazu beigetragen, dass Radiopharmaka in Deutschland mehr als in anderen Ländern erforscht und am Menschen angewandt werden konnten. Die Überführung in kontrollierte klinische Studien, die eine objektive Bewertung von Nutzen und Risiko eines Arzneimittels ermöglichen und Voraussetzung für Zulassung, Überwachung und die breite Anwendung sind, fand jedoch bisher kaum statt. Dies liegt u.a. auch an einer noch mangelnden Abstimmung der rechtlichen Vorgaben und Prozesse für Arzneimittelprüfung und Strahlenschutz in Deutschland. Patientinnen und Patienten wird daher der Zugang zu innovativen Radiopharmaka im Rahmen klinischer Studien erschwert und der Pharmastandort Deutschland droht für forschende Arzneimittelfirmen im Bereich der Nuklearmedizin unattraktiv zu werden. Das „Kompetenznetzwerk – nuklearonkologische Patientenversorgung“ wurde gegründet, um gemeinsam Lösungen zu finden, damit Patientinnen und Patienten in Deutschland besseren Zugang zu innovativen Radiopharmaka erhalten:

[1] Siehe Beschluss zum „Nikolausurteil“ vom Bundesverfassungsgericht vom 6. Dezember 2005

Ziel des Kompetenznetzwerks ist es, die **forschungs- und versorgungspolitischen Rahmenbedingungen für die Patientenversorgung** durch die Entwicklung zugelassener, nuklearmedizinischer Diagnostika und Therapeutika in Deutschland und deren Einsatz **in der onkologischen Regelversorgung zu verbessern.**

Die Partnerinnen und Partner des Kompetenznetzwerks sehen die Notwendigkeit der ganzheitlichen Förderung innovativer Diagnose- und Behandlungsoptionen in der Nuklearmedizin von der Forschung & Entwicklung, über die Zulassung und Erstattung bis hin in die Regelversorgung. In dem Zusammenhang begrüßen die Partnerinnen und Partner das Vorhaben der Bundesregierung, im Rahmen des Medizinforschungsgesetzes (Inkrafttreten: Oktober 2024) die Verfahren zur Zulassung von klinischen Prüfungen (Genehmigungs- und Anzeigeverfahren) sowie Zulassungsverfahren von Arzneimitteln, Medizinprodukten und forschungsbedingten Strahlenanwendungen zu beschleunigen, zu harmonisieren und zu entbürokratisieren. Gleichzeitig werden die hohen Standards für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten beibehalten. Mit dem Medizinforschungsgesetz bietet sich die Chance, den Zugang von Patientinnen und Patienten sowie klinischen Forschungseinrichtungen zu nuklearmedizinischen Innovationen zu erleichtern und die Attraktivität des Forschungs- und Wirtschaftsstandorts Deutschland nachhaltig zu erhöhen.

Im Folgenden werden die bestehenden Herausforderungen, die sich daraus ergebenden Konsequenzen für den Patientenzugang, sowie Lösungsansätze zur Förderung der Entwicklung und flächendeckenden Anwendung von nuklearmedizinischen Behandlungsoptionen in der onkologischen Versorgung in den vier Handlungsfeldern Forschung, Zulassung, Erstattung und Regelversorgung dargestellt. Vorangestellt ist ein allgemeines Kapitel, welches übergeordnete Herausforderungen in der Nuklearmedizin aufgreift, die über die Inhalte der vier Handlungsfelder hinausgehen.

Dieses White Paper nutzt die Nomenklatur von Radiopharmaka, wie sie u.a. von der European Association of Nuclear Medicine (EANM) seit 2017 zur Anwendung empfohlen wird [6].

I. Einleitendes Kapitel

1.1. Nutzenbewertung in der Nuklearmedizin:

Die Theranostik nimmt zunehmend an Bedeutung in der Forschung und Versorgung zu. Die Selbstverwaltungspartner stoßen mit den aktuell geltenden Richtlinien zur Bewertung dieser Verfahren an Ihre Grenzen.

In der Nuklearmedizin nimmt die Theranostik zunehmend an Bedeutung zu. Das Prinzip der Theranostik beschreibt in der Nuklearmedizin sowohl die diagnostische als auch die therapeutische Nutzung radioaktiver **Nuklide** (Atomkerne, die durch eine bestimmte Anzahl von Protonen und Neutronen gekennzeichnet sind), geknüpft an biochemisch aktive **Liganden** (Stoffe, die an Rezeptoren binden). So kann derselbe Ligand für die Diagnostik sowie Therapie genutzt werden, je nachdem, mit welchem Nuklid dieser verknüpft wird [7].

2022 hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) eine Radioligandentherapie im Bereich des Prostatakarzinoms (PSMA-positiver Prostatakrebs) zugelassen. Das Medikament hat die für therapeutische Arzneimittel üblichen Verfahren der Zusatznutzenbewertung (AMNOG) und der sich anschließenden Erstattungsbetragsverhandlungen erfolgreich durchlaufen.

Da zur Indikationsstellung dieser Therapie eine nuklearmedizinische Diagnostik mittels PSMA-Bildgebung im Sinne des theranostischen Wirkprinzips zwingend notwendig ist, wurden durch den Bewertungsausschuss innerhalb von sechs Monaten nach Beendigung der Nutzenbewertung spezifische EBM-Ziffern für die Diagnostik (PET/CT; [^{68}Ga]Ga-PSMA-Ligand) geschaffen. Dies basiert auf einer Vorgabe zur Sicherstellung der Anwendungsmöglichkeit und Abrechnungsfähigkeit von sogenannten Begleitdiagnostika, die für die Anwendung von bestimmten Therapien obligatorisch sind – durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (2017). Die EBM-Ziffern sind auf das Anwendungsgebiet der Indikationsstellung für die nachfolgende RLT in der vertragsärztlichen Versorgung begrenzt.

Entgegen der bisherigen Verfahrensweise bei CDx werden nun die **diagnostischen** Arzneimittel zur Indikationsstellung nachträglich ebenfalls zu einer Zusatznutzenbewertung (AMNOG) aufgerufen. Dies ist ein Novum, da die Bewertungskriterien im AMNOG-Verfahren auf die Zusatznutzenbewertung von **therapeutischen** Arzneimitteln ausgelegt sind. Die für die Zusatznutzenbewertung relevanten Endpunkte des AMNOG basieren auf Endpunkten, die in der Bewertung von Therapeutika durchaus sinnvoll sind (Mortalität, Morbidität, Nebenwirkungen, Patientenrelevante Endpunkte). Bei diagnostischen Arzneimitteln stößt diese Systematik jedoch an ihre Grenzen, da für diese abweichend hiervon Endpunkte zur diagnostischen Güte für die Bewertung relevant sind (Sensitivität, Spezifität, Positiver Prädiktiver Wert (PPV) etc.). Daher erscheint das AMNOG-Verfahren in der jetzigen Form für nuklearmedizinische Diagnostika nicht das passende Verfahren zu sein, um die Qualität eines Diagnostikums zu messen. Auch die vorherige Bundesregierung hat erkannt, dass das AMNOG-Verfahren in der derzeitigen Form nicht mehr zeitgemäß ist und hat in ihrem Koalitionsvertrag offiziell vermerkt, dass das AMNOG-Verfahren weiterentwickelt werden soll. Eine spezifische Berücksichtigung der Besonderheiten

von diagnostischen Arzneimitteln in der Bewertungssystematik im AMNOG-Verfahren wäre daher erforderlich.

Die nun getroffene Entscheidung des G-BA trägt folglich zu erheblichen Unsicherheiten bei den pharmazeutischen Unternehmern bei, da diese für die Zulassung ihrer Produkte Studien zur diagnostischen Güte und weiterer diagnostischen Kriterien durchgeführt haben. Studienergebnisse mit patientenrelevanten Endpunkten, wie im derzeitigen AMNOG-Verfahren notwendig, liegen nicht vor und können bei den oftmals kleinen Patientenpopulationen nicht zeitnah durchgeführt und nachgereicht werden. Im schlimmsten Falle führt dies zu einer Ablehnung der vorhandenen Studien und somit zu einem fehlenden Zusatznutzen, da keine passenden Studien zur Bewertung von den pharmazeutischen Herstellern vorgelegt werden können.

Daher ist es von großer Bedeutung, gemeinsam mit den Selbstverwaltungspartnern gangbare Wege zu finden, um den Nutzen von nuklearmedizinischen Innovationen zu bewerten – sowohl in der Diagnostik als auch der Therapie.

Politische Handlungsempfehlung:

Ziel: Der Umgang mit diagnostischen Arzneimitteln in der Nutzenbewertung muss klar geregelt sein, um Planungssicherheit zu schaffen und Zugang zu Innovationen zu ermöglichen.

Forderungen:

- Anpassung des § 35a SGB V zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, um den Besonderheiten bei der Bewertung von diagnostischen Arzneimitteln zu entsprechen.
- Klarstellung, in welchen Fällen § 135 SGB V Methodenbewertung und wann § 35a SGB V Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zur Nutzenbewertung von nuklearmedizinischen Innovationen greift.

1.2. Sichtbarkeit auf EU-Ebene:

Die Nuklearmedizin muss als Fachbereich sowohl national als auch in der Europäischen Union stärker an Bedeutung gewinnen, um die Forschung, Zulassung und Versorgung der Patientinnen und Patienten mit nuklearmedizinischen Innovationen langfristig sicherzustellen.

Die Verfahren und Entscheidungen auf der europäischen Ebene haben große Auswirkungen auf die klinische Forschung und Patientenversorgung in den nationalen Mitgliedsstaaten. Davon ist die Nuklearmedizin nicht ausgenommen. In den folgenden Kapiteln werden aktuelle Herausforderungen in der nuklearmedizinischen Forschung, in der Zulassung von Radiopharmaka, in der Erstattung sowie in der Anwendung in der Patientenversorgung aufgezeigt und Lösungsansätze vorgestellt. Es ist jedoch nicht ausreichend, diese Themen allein auf nationaler Ebene zu beleuchten, da viele der Rahmenbedingungen auf der europäischen Ebene geregelt werden. Daher werden an dieser Stelle relevante europäische Vorhaben und Entscheidungen skizziert, die großen Einfluss auf die nuklearmedizinische Forschung und Zulassung von Radiopharmaka haben und auf die sich in den nachfolgenden Kapiteln bezogen wird. Um die Rahmenbedingungen in der nuklearonkologischen Patientenversorgung nachhaltig zu verbessern, müssen bereits Maßnahmen auf europäischer Ebene zielgerichtet eingeführt und in den Mitgliedsstaaten sachgerecht umgesetzt werden. Hierbei ist eine verstärkte Einbindung der Kompetenzen der EANM anzustreben, um die zunehmende Bedeutung der Nuklearmedizin in allen europäischen Mitgliedsstaaten zu fördern.

Der SAMIRA Action-Plan der Europäischen Union (EU), der 2021 verabschiedet wurde, ist ein Beitrag zum Beating Cancer Plan der EU. Er ist der erste umfassende Plan der EU zur Unterstützung einer sicheren, hochwertigen und zuverlässigen Nutzung von radiologischen und nuklearen Technologien im Gesundheitswesen. Neben der Sicherung der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen, soll der SAMIRA Action-Plan auch die Qualität und Sicherheit der Anwendung ionisierender Strahlung zu medizinischen Zwecken verbessern und Innovationen und technologische Entwicklungen bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung fördern.

Viele Ausgangsmaterialien, die für die Nuklearmedizin relevant sind, sind in der EU schwer verfügbar. Sie werden aus begrenzten Beständen oder aus anderen Ländern importiert. Darüber hinaus erfolgt die Produktion vieler medizinischer Radioisotope in Forschungsreaktoren, die bereits Alterungsprobleme aufweisen. Um mögliche Engpässe bei Radioisotopen zu vermeiden, gibt der SAMIRA Action-Plan vor, dass Forschungsreaktoren bis 2030 umfassend renoviert oder durch neue ersetzt werden müssen, um die langfristige Versorgung mit medizinischen Radioisotopen sicherzustellen [8].

Mit der Clinical Trial Regulation (CTR), welche zum 31. Januar 2022 in Kraft trat, soll ein attraktives Umfeld für die klinische Forschung in der EU mit hohen Standards für Transparenz und Sicherheit für die Studienteilnehmenden geschaffen werden. So harmonisiert die CTR die Prozesse zur Bewertung und Überwachung von klinischen Studien in der gesamten EU. Die Verantwortung für die Bewertung, Genehmigung und Überwachung von klinischen Studien liegt bei den EU-Mitgliedstaaten. Die Einreichung von Studienunterlagen erfolgt seit Februar 2022 über das Clinical Trials Information System (CTIS) [9].

Derzeit erfolgt zudem die Reform der europäischen Arzneimittelgesetzgebung. Nachdem das neusituierte Europäische Parlament seine Arbeit wieder aufgenommen hat, wird mit der Umsetzung der reformierten Arzneimittelgesetzgebung begonnen. So betont der neue

Vorsitzende des Unterausschusses für öffentliche Gesundheit (SANT), Adam Jarubas, den Beating Cancer Plan weiterzuverfolgen und hebt die Etablierung des Europäischen Gesundheitsdatenraumes (EHDS) für die kommende Legislaturperiode hervor [10].

Der EHDS wird der erste gemeinsame EU-Datenraum im Gesundheitswesen. Das Europäische Parlament und der Rat haben im Frühjahr 2024 eine Einigung über den Vorschlag der Europäischen Kommission zum EHDS getroffen. So soll der EHDS den Austausch von Primärdaten grenzüberschreitend zum Zweck der besseren und effizienteren Patientenversorgung ermöglichen, einen Binnenmarkt für elektronische Patientendatensysteme fördern und ein vertrauenswürdiges und effizientes Umfeld für die Forschung und Entwicklung durch die datenschutzkonforme Bereitstellung von Sekundärdaten ermöglichen. Die EHDS-Verordnung trat am 26. März 2025 in Kraft. Anwendung finden die Vorschriften der EHDS-Verordnung teilweise nach zwei Jahren, teilweise nach vier, sechs oder zehn Jahren nach Inkrafttreten [11].

Zum Januar 2025 trat die EU-HTA-Verordnung in Kraft. Diese sieht zwei relevante Verfahren vor: Die **Joint Scientific Consultations**, welche zwischen Hersteller, EMA und der EU-HTA-Behörde vor Einreichung der Studienunterlagen stattfinden. Mit den so genannten **Joint Clinical Assessments** wird dann die Bewertung von Gesundheitstechnologien durchgeführt, welche die Grundlage für die nationalen Zusatznutzenverfahren bilden [12]. Da die EU-HTA-Verordnung ein gestaffeltes Vorgehen beim Start der zentralen HTA-Bewertung vorsieht (ab 2025 für Onkologika und ATMPs, ab 2028 für Orphan Drugs und ab 2030 für alle Arzneimittel), wird es zeitweise eine Parallelität von Wirkstoffen geben, die das EU-HTA-Verfahren sowie die nachfolgende Zusatznutzenbewertung durch den G-BA durchlaufen sowie Wirkstoffe, die zunächst nur das nationale Verfahren durchlaufen. Bei der Einführung des EU-HTA-Verfahrens ist es daher von großer Bedeutung, dass zum einen ausreichende Kapazitäten geschaffen werden, um die künftige Nachfrage zu bewältigen. Zum anderen bedarf es gemeinsamer Anstrengungen, um dieses lernende System stetig weiterzuentwickeln.

Die oben beschriebenen Vorhaben auf europäischer Ebene zeigen die Dynamik, die derzeit die europäische Gesundheitsgesetzgebung betrifft. Die Besonderheiten der Nuklearmedizin sollten daher bei allen oben beschriebenen Vorhaben stets mitgedacht werden. Dafür muss die Nuklearmedizin und deren Potenzial auf die Patientenversorgung an Bekanntheit gewinnen und politisch in den europäischen Gremien vertreten werden.

Politische Handlungsempfehlung:

Ziel: Berücksichtigung der Nuklearmedizin bei Gesetzgebungsverfahren auf europäischer Ebene.

Forderungen:

- Integration nuklearmedizinischer Expertinnen und Experten bei Entscheidungsprozessen auf europäischer Ebene
- Ausbau der nuklearmedizinischen Expertise bei Behörden in den Bewertungsverfahren
- Weitere Umsetzung des SAMIRA Action-Plans

1. Nuklearmedizinische Forschung in Deutschland

Herausforderung:
Deutsche Zentren in klinischen Studien unterrepräsentiert – Generierung klinischer Evidenz und Zugang für Patientinnen und Patienten zu Innovation erschwert

In Deutschland ist eine exzellente nuklearmedizinische Expertise vorhanden und viele nuklearmedizinische (onkologische) Diagnostik- und Therapieansätze wie z.B. die PSMA PET-Bildgebung und die PSMA-Radioligandentherapie wurden in Deutschland zuerst angewendet. Ein Grund dafür sind die durch § 13 Abs. 2b AMG gegebenen ärztlichen Möglichkeiten zur zulassungs- und erlaubnisfreien Herstellung von Radiopharmaka.

An kontrollierten Studien mit Radiopharmaka im Rahmen der zulassungsrelevanten klinischen Entwicklung konnten deutsche Zentren bisher jedoch kaum teilnehmen [13]. Gründe hierfür waren bisher unter anderem langdauernde Verfahren für die Zulassung klinischer Prüfungen durch Gesundheits- und Strahlenschutzbehörden, welche nicht nur vollständig separat, sondern außerdem sequenziell verlaufen sind, sowie eine mangelnde Harmonisierung zwischen Strahlenschutz- und Arzneimittelaufsicht für klinische Prüfungen.

Die Basis für die Zulassung von radioaktiven Arzneimitteln sind in der Regel klinische Phase I-III-Prüfungen, die meist multizentrisch und international durchgeführt werden und in Deutschland der Aufsicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) sowie des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) unterliegen. Die Möglichkeit zur Teilnahme von deutschen Zentren an diesen klinischen Prüfungen ist essenziell, um die Forschungskraft der Zentren zu stärken, Daten für den deutschen Versorgungskontext zu generieren und Patientinnen und Patienten in Deutschland den Zugang zu neuen innovativen (Studien-)Therapien zu ermöglichen.

Die europarechtlich grundsätzlich einheitlichen Rahmenbedingungen/Empfehlungen zum Strahlenschutz werden in Deutschland seitens des BfS im europäischen Vergleich konservativ ausgelegt. Die Prüfung der Studienprotokolle erfolgt sequenziell, d.h. das Verfahren beim BfS startet erst wenn ein Ethikvotum vorliegt, welches wiederum parallel zur Prüfung durch die Arzneimittelbehörden erfolgt.

Mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) hat der Gesetzgeber viele der Kritikpunkte des Kompetenznetzwerks aufgegriffen und Maßnahmen beschlossen, die die Zusammenarbeit der Arzneimittelzulassungsbehörden optimiert, die Bewertung mononationaler klinischer Prüfungen beschleunigt, dezentrale klinische Prüfungen außerhalb der Prüfzentren ermöglicht und die Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten vereinfacht. Künftig dürfen neben Apotheken auch nuklearmedizinische Einrichtungen radioaktive Arzneimittel, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, ohne Herstellungserlaubnis zubereiten. Zudem sollen die strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren für die Anwendungen

radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes (AMG) besser verzahnt werden.

Dafür soll u.a. ein Portal als **Single-Gate-Ansatz** eingeführt werden, durch das für das strahlenschutzrechtliche Anzeige- oder Genehmigungsverfahren zukünftig jeweils dieselben elektronischen Einreichungsportale genutzt werden wie für das medizinprodukterechtliche Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und das Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG. Im Fall von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln soll das BfArM als zentrale Stelle zuständig sein für die Einbindung der Ethik-Kommissionen und gegebenenfalls des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS).

Beim sogenannten Anzeigeerfahren müssen Forschende, die im Rahmen von klinischen Studien nuklearmedizinische Verfahren als Begleitdiagnostik anwenden, diese Anwendung anzeigen. Mit dem MFG ist geplant, dass im Rahmen des Anzeigeverfahrens das BfArM oder das PEI eine formell verfahrensführende Rolle einnimmt. Die Prüfung von strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren wird vollständig vom BfS an die Ethik-Kommissionen abgegeben. Die Ethik-Kommissionen übernehmen die Prüfung von allen Anzeigevoraussetzungen einschließlich der strahlenschutzfachlichen Rechtfertigungsprüfung. Dadurch werden künftig Doppelprüfungen vermieden.

Das strahlenschutzrechtliche **Genehmigungsverfahren** betrifft die **Anwendung** radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung **am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung**. Bei dem nuklearmedizinischen Genehmigungsverfahren ist für die Genehmigung nach Inkrafttreten des MFG weiterhin das BfArM/PEI, die Ethik-Kommissionen sowie das BfS beteiligt. Durch die Einbeziehung der in diesem Bereich kompetenten Behörde soll weiterhin ein hohes Strahlenschutzniveau sichergestellt werden. Mit dem MFG werden die Fristen zur Bearbeitung eines Antrags auf Genehmigung durch das BfS gestrafft. Anstatt einer Frist von bisher 90 Tagen, ist der Genehmigungsantrag vom BfS nach Inkrafttreten des MFG innerhalb von 50 Kalendertagen zu bearbeiten. Diese Neuerungen werden durch das Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung begrüßt und tragen dazu bei, Deutschland als attraktiven Forschungsstandort zu stärken.

Es wäre jedoch im Sinne des Kompetenznetzwerks zu begrüßen, wenn das BfArM auch bei dem strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren die **verfahrensführende Behörde** darstellt. So ließe sich unabhängig davon, ob es sich um ein strahlenschutzrechtliches Anzeige- oder Genehmigungsverfahren handelt, sicherstellen, dass eine Behörde verfahrensführend ist und es durch die formelle Verfahrensführung einen **einheitlichen Beschluss** gibt. So ließe sich vermeiden, dass Studienvorhaben mit nuklearmedizinischen Wirkstoffen in Deutschland aufgrund widersprüchlicher Entscheidungen der beteiligten Behörden nicht aufgesetzt werden können, wie es in der Vergangenheit bereits der Fall war. Eventuell voneinander abweichende Bewertungen einzelner Dokumente müssten so frühzeitig zwischen den beteiligten Behörden abgestimmt

werden und Verzögerungen (z.B. aufgrund einer aufschiebenden Bedingung in der Genehmigung einer einzelnen Behörde, während die andere Behörde ohne Bedingungen genehmigt) durch nachträgliche Änderungen werden vermieden. Eine Vereinheitlichung der Verfahren ginge so mit einer relevanten Verbesserung für den Studienstandort Deutschland einher.

Dies wäre auch im Einklang mit dem geplanten Single-Gate-Ansatz, der sowohl für das Anzeige- als auch das Genehmigungsverfahren gelten soll. In der Konsequenz wäre es daher logisch, wenn für beide Verfahren die Single-Gate-Plattform zur Einreichung der Dokumente gilt, so dass entsprechend auch das BfArM die formell verfahrensführende Behörde beim Genehmigungsverfahren darstellt. Somit entstünde Klarheit und Einheitlichkeit für die Studienzentren und die Expertise des BfS würde auf diese Weise bei der Bewertung von strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren weiterhin berücksichtigt. Gerade in forschungsintensiven medizinischen Fachdisziplinen, wie bspw. der Nuklearmedizin, könnte diese Vereinheitlichung einen großen Vorteil darstellen.

Zurzeit noch restriktive Strahlenschutzauflagen[2] erschweren zudem weiterhin die Planung und verzögern die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Radiopharmaka in Deutschland. Die Internationale Kommission für Strahlungseinheiten und Messungen[3] (ICRU) empfiehlt in ihrem aktuellen Report eine Nachjustierung der operationellen Größen in der Überwachung der externen Strahlenbelastung [14]. Diese Empfehlungen wurden von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) adaptiert und haben zu weitläufigen Änderungen in der Strahlenschutzgesetzgebung der europäischen Mitgliedsländer geführt. Die Änderungen traten zum Januar 2022 in Kraft (EU Clinical Trials Regulation) und haben einen maßgeblichen Einfluss auf die Begutachtung von klinischen Prüfungen durch die Ethikkommission, was nationale Änderungen von Studienprotokollen weiter erschwert. Sowohl für laufende Studien als auch für neu eingereichte Studienprotokolle ist eine Übergangsfrist vorgesehen.

Die Änderungen werden aller Voraussicht nach zu einem Mehraufwand bei der Strahlenschutzprüfung im Genehmigungsverfahren auf Seiten des BfS führen, da die Prüfungen in der Übergangszeit sowohl nach den alten als auch den neuen Anforderungen durchgeführt werden. Aus diesem Grund kommt der Harmonisierung der Abstimmungsprozesse nach internationalen Standards zwischen dem BfArM und dem BfS eine umso größere Bedeutung zu.

Mit dem MFG wird nun die Möglichkeit geschaffen, dass die Ethik-Kommissionen der Länder, nach Anhörung des BfArM und des PEI, einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen erstellen. Um den Besonderheiten der Nuklearmedizin, sowohl hinsichtlich der strahlenschutzrelevanten Vorgaben

[2] Bei allen Patientinnen und Patienten muss die Strahlendosis für lebenswichtige Organe überwacht werden. Die Grenzwerte dafür basieren auf Erfahrungen mit externer Strahlung in der Arbeitswelt, wo ein langfristiges Risiko bei Funktionseinschränkung in 5% der Betroffenen nach 5 Jahren etabliert ist. In klinischen Studien wird die Organfunktion engmaschig überwacht, es besteht Konsens darüber, dass die biologische Wirkung von Radiopharmaka nicht mit externer Strahlung vergleichbar ist. Zudem leben noch immer nur wenige onkologische Patientinnen und Patienten mit Metastasen nach 5 Jahren.

[3] International Commission on Radiation Units and Measurements

als auch der fordernden Logistik der ionisierenden Materialien Rechnung zu tragen, sind spezialisierte Ethik-Kommissionen für nuklearmedizinische Verfahren wünschenswert.

Folge für die Patientenversorgung:

Verzögerter Einschluss von Patientinnen und Patienten bei klinischen Prüfungen mit Radiopharmaka

Bei Studienvorhaben mit nuklearmedizinischen Wirkstoffen, für die das Genehmigungsverfahren relevant ist, kann es weiterhin zu widersprüchlichen Entscheidungen zwischen den beteiligten Behörden kommen. Dies verzögert einen frühzeitigen Start der oftmals internationalen multizentrischen klinischen Prüfungen in Deutschland und hat zur Folge, dass Patientinnen und Patienten verzögert oder gar nicht in klinische Prüfungen aufgenommen werden können. Eine Vereinheitlichung der Verfahren ginge so mit einer relevanten Verbesserung für den Studienstandort Deutschland und der Patientenversorgung einher.

Wenn das BfArM zudem die verfahrensführende Behörde beim Genehmigungsverfahren darstellen würde, entstünde zusätzlich mehr Transparenz für pharmazeutische Unternehmen bei der klinischen Prüfung von Radiopharmaka in Deutschland, was die Attraktivität des deutschen Forschungs- und Pharmastandorts erhöhen würde, was auch das Ziel der Pharmastrategie der aktuellen Bundesregierung ist.

Durch die Einführung mehrerer auf nuklearmedizinische Verfahren spezialisierter Ethikkommissionen in den Geschäftsverteilungsplänen der Länder ließe sich zudem die für die Aufsetzung von Studien mit Radiopharmaka benötigte Expertise bündeln. Dies kann dazu beitragen, dass es von Seiten der zuständigen spezialisierten Ethik-Kommission zu weniger Nachfragen/Nachforderungen kommt und die Genehmigung der Ethik-Kommission und somit der Start der klinischen Studie schneller vonstattengeht.

Politische Handlungsempfehlung:
Optimierung des Studienzulassungsverfahrens für Radiopharmazeutika

Ziel: Die Teilhabe von Patientinnen und Patienten und Zentren in Deutschland an klinischen Prüfungen zur Entwicklung von Radiopharmazeutika (Phase I bis III) ist - unter Wahrung sachgerechter Vorgaben des Strahlenschutzes - sichergestellt.

Forderungen:

- Anpassung der Strahlenschutzauflagen an die Besonderheiten von Radiopharmazeutika und den Kontext klinischer Studien.
- BfArM, wie beim Anzeigeverfahren, als formell verfahrensführende Behörde für Genehmigungsverfahren ernennen im Einklang mit dem Single-Gate-Ansatz zur Einreichung von Studienprotokollen.
- Einführung mehrerer spezialisierter Ethik-Kommissionen für nuklearmedizinische Verfahren in den Geschäftsverteilungsplänen der Länder.

2. Regulatorische Rahmenbedingungen in der Zulassung von Radiopharmaka

Herausforderung:
Unzureichende Rahmenbedingungen für die Zulassung von Radiopharmaka

Arzneimittel werden größtenteils zentral durch die Europäische Kommission zugelassen. Die Antragsteller erhalten somit die Möglichkeit, die Zulassung für das jeweilige Arzneimittel mit Wirkung für alle EU/EEA-Mitgliedsstaaten zu erhalten. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA nimmt die wissenschaftliche Bewertung der Antragsunterlagen vor und spricht nach erfolgreicher Bewertung eine Zulassungsempfehlung aus, die die Grundlage für die Zulassung durch die Europäische Kommission ist.

Der Einsatz von Radiopharmaka in der Patientenversorgung wurde auf europäischer Ebene erstmals im Jahr 1989 gesetzlich geregelt [15]. Dabei wurde im Wesentlichen die damalige Versorgungsrealität reflektiert, da zu dieser Zeit Radiopharmaka hauptsächlich für diagnostische

Zwecke genutzt wurden. Obgleich sich die Nuklearmedizin in den letzten 30 Jahren rasant von einer zunächst im Wesentlichen diagnostischen hin zu einer ebenfalls in großem Umfang therapierenden Fachdisziplin weiterentwickelt hat, sind die gesetzlichen Rahmenbedingungen weder auf europäischer noch auf deutscher Ebene im erforderlichen Maße angepasst worden. Daneben werden Radiopharmaka immer zielgerichteter, was sich ebenfalls nicht regulatorisch in den Leitlinien widerspiegelt.

So sind auch regulatorische Leitlinien nicht auf therapeutische Radiopharmaka und ihre besonderen Wirkmechanismen ausgerichtet. Die EMA-Leitlinie zur klinischen Prüfung von Radiopharmaka, die zuletzt 2009 überarbeitet wurde, unterscheidet nicht zwischen diagnostischen und therapeutischen Radiopharmaka[4] und spiegelt auch nicht den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wider [16]. Eine entsprechende regulatorische Leitlinie für die klinische Bewertung therapeutischer Radiopharmaka in der Onkologie wird derzeit von der EMA erstellt. Das Konzeptpapier zu dieser Leitlinie sieht relevante spezifische Ausführungen für therapeutische Radiopharmaka in der klinischen Bewertung und Zulassung dieser Produktkategorie vor, unter anderem eine Standardisierung der relevanten Terminologie, die Ermittlung der maximalen Toxizität in frühen Studienphasen und die Einbeziehung einer systematischen Bewertung der Dosimetrie in klinischen Studien [17].

Zudem wird die fachliche Expertise im Zulassungsprozess der jeweiligen Arzneimittel unzureichend einbezogen. Es gibt weder eine standardisierte Form der Stellungnahme und Anhörung von Studienleitern noch von den medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Diese Tatsache führt häufig zu massiven Verzögerungen in den Zulassungsverfahren, da die Zulassungsbehörden allein auf Basis der Aktenlage versuchen zu entscheiden und langwierige Nachforderungsprozesse anstoßen müssen, um an Informationen zu kommen, die ohne Verzögerung und unbürokratisch im Rahmen eines Anhörungsprozesses bereitgestellt werden könnten.

Mit dem in Kapitel 1.2 beschriebenen EU-HTA-Verfahren wird künftig die Möglichkeit bestehen, dass Fachgesellschaften und Patientenorganisationen im Rahmen des JCA einer Gesundheitstechnologie Stellung nehmen können. Da diese JCA als Grundlage für alle Mitgliedsstaaten bei deren Zusatznutzen- und Erstattungsbetragsverfahren dienen, **ist es von großer Bedeutung, dass an dieser zentralen Stelle schon die radiopharmazeutische und nuklearmedizinische Perspektive mit einbezogen wird**, damit dieses Fachgebiet in allen Mitgliedsstaaten sachgerecht bewertet werden kann.

Neben dem EU-HTA-Verfahren wird derzeit die europäische Gesetzgebung für die Zulassung von Arzneimitteln neu geregelt. Die EU-Pharma-Reform zielt insbesondere darauf ab, Anreize für pharmazeutische Unternehmen zu schaffen, ihre Arzneimittel EU-weit anzubieten und Innovationen zu fördern. Zudem soll europaweit ein gleichwertiger Zugang zu Arzneimitteln sichergestellt werden, unabhängig des Wohnorts. Dies ist insbesondere bei Radiopharmaka von

[4] Guideline on radiopharmaceuticals

großer Bedeutung, da nicht in allen EU-Ländern Reaktoren zur Herstellung des Ausgangsmaterials zur Verfügung stehen und zugelassene radiopharmazeutische Arzneimittel oftmals aus anderen Ländern importiert oder in anderen Ländern aufgrund der begrenzten Halbwertszeit gar nicht bezogen werden können.

Folge für die Patientenversorgung:

Zu wenig zugelassene Behandlungs- und Diagnoseoptionen

Die fehlenden sachgerechten Rahmenbedingungen für Radiopharmaka bedingen Unklarheiten bei der Einreichung des Zulassungsantrags, generieren Rückfragen und führen oftmals zu Zeitverlust, bis das Arzneimittel den Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht.

Insgesamt stehen den Patientinnen und Patienten momentan verhältnismäßig wenige zugelassene Therapien zur Verfügung, deren Wirksamkeit und Sicherheit klinisch geprüft und die in ein Pharmakovigilanzsystem eingebunden sind. Wie in anderen Bereichen der Gesundheitsversorgung sollte es jedoch auch in der Nuklearmedizin das Ziel sein, Patientinnen und Patienten so schnell wie möglich Zugang zu zugelassenen Arzneimitteln zu ermöglichen, da die Zulassung eine wichtige Voraussetzung für die Sicherstellung einer gleichbleibend hohen Qualität ist. Zudem muss für pharmazeutische Hersteller der Aufwand einer Zulassung auch mit der Aussicht verbunden sein, die Fertigarzneimittel auf den Markt bringen zu können. Andernfalls verringert sich möglicherweise die Motivation seitens der Hersteller, weiterhin in Forschung und Entwicklungen sowie in Zulassungsstudien in der EU zu investieren.

Mit dem EU-HTA-Verfahren, der Reform der Arzneimittelgesetzgebung und der Revision der Leitlinie für Radiopharmaka bieten sich gleich drei europäische Verfahren an, um die Zulassung und Bewertung von radiopharmazeutischen Arzneimitteln zentral zu regeln und somit Unsicherheiten in den Mitgliedsstaaten im Umgang mit dieser Arzneimittelkategorie zu begegnen. So bietet die Revision der Leitlinie zur Zulassung von Radiopharmaka die Möglichkeit, in der Leitlinie explizit zwischen diagnostischen und therapeutischen Arzneimitteln zu unterscheiden. Zudem bietet sich mit dem JSC und der Reform der Arzneimittelgesetzgebung die Möglichkeit, die radiopharmazeutische und nuklearonkologische Expertise in den Zulassungsprozess zu implementieren.

So ließe sich sicherstellen, dass die Patientinnen und Patienten in den EU-Mitgliedsstaaten moderne, zugelassene, diagnostische und therapeutische Radiopharmaka erhalten, deren Mehrwert wissenschaftlich und sachgerecht nachgewiesen ist und allen Patientinnen und Patienten in allen EU-Mitgliedsstaaten gleichermaßen zur Verfügung stehen. Zudem haben die JCA ein großes Potenzial, die Bewertung des Zusatznutzens und der Preisfindung der jeweiligen Radiopharmaka in den Mitgliedstaaten zu vereinfachen, anzugleichen und die nuklearmedizinische Expertise in das Verfahren einzubringen, was ebenfalls zu einem gerechten Zugang zu radiopharmazeutischen Innovationen führt.

Politische Handlungsempfehlung:

Definition zeitgemäßer und einheitlicher Zulassungsvorgaben für Radiopharmazeutika

***Ziel*:** Die schnelle und zuverlässige Zulassung und Nutzenbewertung diagnostischer und therapeutischer Radiopharmaka müssen gewährleistet werden.

Forderungen:

- Bei der Revision der EMA-Leitlinie für (therapeutische) Radiopharmaka muss die Expertise der medizinischen Fachgesellschaften, bspw. der EANM, eingeholt werden.
- Bei der Revision der EU-Pharma-Gesetzgebung und dem EU-HTA-Verfahren muss die Nuklearmedizin (Theranostik) explizit im Blick behalten werden.
- Einbeziehung nuklearmedizinischer und radiopharmazeutischer Fachexpertise von Fachgesellschaften, Patientenvertretungen und Unternehmen durch die Zulassungsbehörden im Zulassungsverfahren und künftig bei den JCA (EMA & HTA-Behörde).
- Einsatz des BfArM/EU-Parlamentarier/BMG auf europäischer Ebene für sachgerechte Zulassungsvorgaben für diagnostische und therapeutische Radiopharmaka auf europäischer Ebene (Revision EU-Pharma-Gesetzgebung und weitere Gesetzgebungsverfahren).
- Einsatz der deutschen HTA-Behörden (G-BA und IQWiG) auf europäischer Ebene für sachgerechte Beratungen und Bewertungen im Rahmen des EU-HTA-Verfahrens.

3. Erstattungsstrukturen von zugelassenen nuklearmedizinischen Arzneimitteln

Herausforderung:
Verzögerte nachhaltige Erstattung und herausfordernde Prüfungen für zugelassene nuklearmedizinische Arzneimittel

Die bisher existierende NUB-Lücke (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) [18] stand dem frühzeitigen Einsatz neuer, zugelassener Arzneimittel in der **stationären Versorgung** entgegen. Damit kam es zwischen Zulassung und tatsächlicher Erstattung des Arzneimittels zu einem zeitlichen Versatz von 6 bis 18 Monaten. Durch diese Konstellation war der Zugang von Patientinnen und Patienten zu innovativen Arzneimitteln begrenzt oder nur deutlich verzögert möglich. Der Gesetzgeber hat dieses Problem erkannt und mit einer Gesetzesänderung in § 6 Abs. 2 KHEntgG über das GVWG[5] [19] reagiert. Diese ermöglicht, dass Anfragen zu NUB-Entgelten bereits vor der Zulassung gestellt und Innovationen ab Verfügbarkeit des Arzneimittels erstattet werden können. Es ist hierbei erforderlich, dass sowohl der entsprechende NUB-Status für innovative Arzneimittel durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) vergeben wird als auch die Verhandlungsbeteiligten diese Entgelte tatsächlich vereinbaren.

Die Möglichkeit einer unterjährigen NUB-Antragstellung für radiopharmazeutische Innovationen analog zu dem Verfahren für ATMPs wäre darüber hinaus wünschenswert, um für Radiopharmaka eine zeitnahe Prüfung und Erstattung dieser hochspezialisierten Leistung zu ermöglichen. Um den Krankenhäusern Planungssicherheit zu geben, sollten zugelassene Radiopharmaka, die einen NUB-Status 1 erhalten haben, zeitnah in das DRG-System im Rahmen von Zusatzentgelten überführt werden.

Auch in der **ambulanten Versorgung** gibt es nur für wenige diagnostische Radiopharmaka Abrechnungsmöglichkeiten. Die ambulante Anwendung neuartiger diagnostischer Radiopharmaka (z.B. das PSMA-PET/CT) wird für ausgewählte Indikationen lediglich im Rahmen der ASV nach § 116b SGB V vergütet. Aktuell erfolgt die Vergütung dieser diagnostischen Radiopharmaka vorübergehend über die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), welche zu einer auskömmlichen Vergütung dieser hochspezialisierten Leistung beiträgt. Auch wenn die ersten Indikationen für das PSMA-PET/CT bereits 2021 in die ASV aufgenommen wurden, hat der ergänzte Bewertungsausschuss die sechsmonatige Frist zur Verhandlung von Abrechnungsziffern im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) nicht einhalten können. Dies stellt ein weiteres Indiz dar, dass die Selbstverwaltungspartner, wie in dem einführenden Kapitel skizziert, sich mit der Bewertung nuklearmedizinischer Leistungen derzeit schwertun. Bei der künftigen Überführung der Leistungen in den EBM ist sicherzustellen, dass die Durchführung dieser Leistung, sowohl die Vergütung der ärztlichen Tätigkeit als auch die der Sachkosten,

[5] Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz

auskömmlich für die nuklearmedizinischen Einrichtungen in der ASV bleibt. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass die Sachkosten die Kosten für den hochspezialisierten Transport der benötigten Tracer umfasst.

Um die Anwendung von zugelassenen Radiopharmaka in der Patientenversorgung nachhaltig sicherzustellen, sollte neben auskömmlichen Vergütungsmöglichkeiten auch bei komplexen Therapieentscheidung der jeweilige Tumorboard-Beschluss maßgeblich sein. Im Fokus sollte stets das Wohl der Patientinnen und Patienten stehen, unabhängig des Versorgungssettings (ambulant oder stationär).

Folge für die Patientenversorgung:
Verzögerter und erschwerter Zugang zu zugelassenen Radiopharmaka

Die Gesetzesänderung zur Schließung der NUB-Lücke ist zu begrüßen. NUB-Entgelte stellen aufgrund ihrer separaten Verhandlungen und ihres extrabudgetären Charakters ein geeignetes Mittel dar, um den Patientenzugang zu neuen Arzneimitteln in der **stationären Versorgung** zeitnah sicherzustellen.

Damit diese Lösung sich in der Praxis bewähren kann, ist es erforderlich, dass alle Parteien diese Chance nutzen und ihren Beitrag leisten, um die erfolgreiche Vereinbarung entsprechender NUB-Entgelte zu erreichen und damit den Patientenzugang zu zugelassenen Arzneimitteln zu gewährleisten. Eine Andersbehandlung von zugelassenen Radiopharmaka bei der Bewertung von Vorschlägen für Vergütungsanpassungen aufgrund der Tatsache, dass Eigenherstellungen bereits angewendet werden, ist kontraproduktiv, weil sie den Patientenzugang zu zugelassenen Optionen stark verzögert bzw. verhindert. Daher ist es von großer Bedeutung, dass für die jeweiligen neu zugelassenen Radiopharmaka separate Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Codes) geschaffen werden, sodass in den Kliniken eine Verhandlung von unterschiedlichen Entgelten für das Fertigarzneimittel ermöglicht wird und die Patientinnen und Patienten zeitnah mit einem zugelassenen Radiopharmakon versorgt werden können.

Um den Zugang der Patientinnen und Patienten zu radiopharmazeutischen Innovationen weiter zu beschleunigen und die radiopharmazeutischen Innovationen zeitnah in den Klinikbetrieb zu überführen, sollte zudem eine unterjährige NUB-Antragstellung ermöglicht werden. Durch eine zügige Überführung der NUB-Entgelte in Zusatzentgelte ließe sich zudem sicherstellen, dass radiopharmazeutische Innovationen auch in allen Krankenhäusern angewendet werden können und nicht nur in denjenigen, die ein entsprechendes NUB-Entgelt verhandelt haben. Dies trägt zu einer flächendeckenden klinischen Versorgung der Patientinnen und Patienten mit zugelassenen Radiopharmaka bei.

Eine flächendeckende **ambulante Versorgung** der Patientinnen und Patienten mit zugelassenen diagnostischen Radiopharmaka durch die sektorenübergreifende Lösung der ASV ist wünschenswert. Daher ist es zu begrüßen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für

die nuklearmedizinische Diagnostik uro-onkologischer und gastrointestinaler Erkrankungen neue Abrechnungsmöglichkeiten im Rahmen der ASV geschaffen hat. Um Patientinnen und Patienten auch in anderen Indikationen einen geregelten Zugang zu diagnostischen Radiopharmaka zu ermöglichen und diese Leistung sachgerecht in der ASV zu etablieren, bedarf es künftig einer auskömmlichen Erstattung dieser Leistungen im EBM. Zudem sollten für neue onkologische Indikationen in der ASV stets die relevanten nuklearmedizinischen Verfahren evaluiert und als Leistungen berücksichtigt werden. Neu zugelassene nuklearmedizinische Innovationen sowie Erweiterungen des Indikationsspektrums, insbesondere bei radiopharmazeutischen Diagnostika, sollten zeitnah vom G-BA in die ASV aufgenommen werden, damit Patientinnen und Patienten von einer hochqualitativen und interdisziplinären Versorgung dieser Innovationen profitieren.

Politische Handlungsempfehlung:

Sicherstellung einer differenzierten und gesicherten Erstattung für zugelassene Radiopharmaka

Ziele:

- Zugelassene Radiopharmaka werden zeitnah bedarfsgerecht im DRG-System berücksichtigt (NUB-Entgelte und Zusatzentgelte).
- Auskömmliche Vergütung von nuklearmedizinischen Leistungen in der ASV (auch künftig im EBM), sowie Aufnahme von nuklearmedizinischen Leistungen bei neuen onkologischen Indikationen in die ASV entsprechend der medizinischen Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit.
- Therapieentscheidende Kriterien bei onkologischen Patientinnen und Patienten sind der jeweilige Tumorboard-Beschluss und das jeweilige Nebenwirkungsprofil des Arzneimittels.

Forderungen:

- Unterjährige NUB-Antragsstellungsmöglichkeiten analog zu ATMPs.
- Beschleunigte Festlegung von Zusatzentgelten für Radiopharmaka im Krankenhaus, um eine planbare und regelhafte Erstattung für die Krankenhäuser zu ermöglichen.
- Künftige auskömmliche Vergütung der nuklearmedizinischen Leistungen in der ASV (auch künftig im EBM) sicherstellen, auch für künftige Indikationen
- Nuklearmedizinische Therapien sollen bedarfsgerecht Anwendung finden. Entscheidend ist bei komplexen Therapieentscheidungen die Empfehlung des jeweiligen Tumorboards.

4. Einsatz in der Regelversorgung

Herausforderung:
Keine flächendeckende evidenzbasierte und qualitätsgesicherte Regelversorgung; Gesundheitswesen ist nicht auf das künftige Patientenaufkommen in der Nuklearmedizin vorbereitet

Die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels hat Vorrang vor einer individuellen Herstellung im Rahmen des § 13 Abs. 2b AMG. Die geltenden Rahmenbedingungen des AMG definieren dementsprechend die Standards für Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit. Diese Prinzipien dienen der Patienten- und Versorgungssicherheit und verringern das Haftungsrisiko für den behandelnden Arzt. Sie sind daher für alle Versorgungsbereiche gleichermaßen anzuwenden.

Die Herstellung nach § 13 Abs. 2b AMG sollte auf das Vorliegen eines „besonderen Bedarfsfalls" bezogen sein, so wie dies in der Ausnahmevorschrift Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 angelegt ist. Ein besonderer Bedarfsfall liegt unter anderem vor, wenn kein für die Behandlung zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist (so auch der EuGH, [20]). Eine konsequente Handhabung des § 13 Abs. 2b AMG verringert Unsicherheiten in der Patientenversorgung, ohne ärztliche Freiheiten in der Forschung und Patientenversorgung zu beschneiden.

Der Einsatz von Eigenherstellungen sollte daher auf Situationen beschränkt bleiben, in denen zugelassene Diagnose- und Therapieoptionen ausgeschöpft sind, aus medizinischen Gründen nicht in Frage kommen oder nicht vorhanden sind. Hier ist die Anwendung von Eigenherstellungen unter § 13 Abs. 2b AMG zur Schließung einer Versorgungslücke sowie für den medizinischen Fortschritt wichtig, richtig und sinnvoll. Dies bekräftigt auch die Strahlenschutzkommission, die darauf verweist, dass es medizinethisch teils nicht vertretbar sei, betroffenen Patientinnen und Patienten Verfahren vorzuenthalten, wenn für das entsprechende Label (noch) keine Zulassung besteht [21].

Die Nuklearmedizin ist eine wachsende Fachdisziplin. Neben zielgerichteten Diagnostika nehmen zunehmend Therapeutika eine elementare Bedeutung in der Behandlung onkologischer Erkrankungen ein. Trotz der zunehmenden Bedeutung dieser Fachdisziplin für die onkologische Patientenversorgung wird die Nuklearmedizin nicht ausreichend in der Approbationsordnung für Ärzte berücksichtigt. Daher besteht das Risiko, dass sich nicht ausreichend Medizinstudierende für diese innovationsgetriebene interdisziplinäre Fachdisziplin interessieren und sich auf diese spezialisieren.

Um der stetig wachsenden Nachfrage nach nuklearmedizinischen Leistungen gerecht zu werden, werden neben Nuklearmedizinerinnen und Nuklearmedizinern auch mehr Medizinisch-Technische Radiologieassistentinnen und -assistenten (MTRA) und Medizinphysikerinnen und -physiker benötigt. Die Nachfrage kann bereits heutzutage vielerorts nicht sichergestellt werden,

die Wartezeit auf nuklearmedizinische diagnostische Leistungen beträgt mancherorts bereits mehrere Monate. Dabei ist die nuklearmedizinische Diagnostik essenziell für eine wirksame nuklearmedizinische Therapie. Zudem besteht in der nuklearmedizinischen Diagnostik ein regionales Verteilungsproblem. So gibt es Regionen, in denen die benötigte Diagnostik zeitnah stattfinden kann, während es in oftmals ländlichen Regionen zu erheblichen Verzögerungen in der Diagnostik kommt. Die Verzögerungen in der Diagnostik haben dabei gravierende Auswirkungen auf die schwer erkrankten Patienten, da eine wirksame Therapieinitiierung sich massiv verzögert oder gar nicht mehr indiziert ist.

Im Rahmen von radiopharmazeutischen Therapien im Krankenhaus gibt es aktuell (noch) keine Kapazitätsengpässe. Da jedoch von einer stetigen Zunahme der stationären Behandlungskapazitäten ausgegangen werden kann, muss perspektivisch sichergestellt werden, dass diese Kapazitäten, unter Einhaltung sachgerechter Strahlenschutzbestimmungen, auch vorhanden sind. Die Strahlenschutzkommission empfiehlt derzeit, dass nach einem Klinikaufenthalt von 48 Stunden zum Zeitpunkt der Entlassung sichergestellt werden muss, dass die vom Patienten ausgehende ionisierende Strahlung für Angehörige und Dritte nicht mehr als 1 Millisievert im Kalenderjahr verursacht (siehe dazu auch § 80 Abs. 1 Strahlenschutzgesetz).

Die Krankenhausreform trat zum Januar 2025 in Kraft und wird die Krankenhausplanung grundsätzlich reformieren. Vorab definierte Leistungsgruppen werden den jeweiligen Kliniken anhand deren Leistungsspektrums zugeordnet. Mindestens 60 Prozent der jeweiligen Krankenhausvergütung wird über das Vorhalten dieser Leistungsgruppen über eine Vorhaltepauschale abgedeckt. Derzeit sollen 65 Leistungsgruppen entstehen, denen Inhalte bundeseinheitliche Kriterien zugeordnet werden. Bei der Interdisziplinarität der Nuklearmedizin ist es von großer Relevanz, dass sich diese Fachdisziplin auch ausreichend in den jeweiligen Leistungsgruppen (bspw. Leistungsgruppe Uro-Onkologie oder Gastrointestinale Onkologie) wiederfindet und in der jährlichen Krankenhausplanung berücksichtigt wird, dass diese Fachdisziplin künftig an Patientinnen und Patienten zunehmen wird.

Folge für die Patientenversorgung:

Ein ausgeprägter Einsatz von Eigenherstellungen und der Fachkräftemangel gefährden die Patientenversorgung mit zugelassenen Radiopharmaka

Trotz des oben beschriebenen Vorrangs von zugelassenen Fertigarzneimitteln gegenüber Herstellungen nach § 13 Abs. 2b AMG wurden z.B. über Jahre nach der Zulassung eines Fertigarzneimittels in der Indikation gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NET) vielen Patientinnen und Patienten in Deutschland weiterhin mit erlaubnisfrei hergestellten, nicht-zugelassenen Arzneimitteln aus Eigenherstellungen gem. § 13 Abs. 2b AMG versorgt. Grund für dafür waren voraussichtlich primär bedingt durch zum Zeitpunkt der Indikationsstellung unklare Erstattungsverhältnisse und Sorge vor gegebenenfalls. nachgelagerten Rückforderungen seitens der Krankenkassen. Eine mögliche Konsequenz ist das

reduzierte Interesse der Industrie neue Radiopharmaka in Deutschland zur Zulassung zu bringen. Dies gefährdet die nachhaltige innovative Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten mit Radiopharmaka in Deutschland.

Zudem stehen die nuklearmedizinischen Einrichtungen schon jetzt vor großen personellen Herausforderungen. In manchen Regionen bestehen bereits lange Wartezeiten für Patientinnen und Patienten, die eine nuklearmedizinische Diagnostik oder Therapie benötigen. Neben dem Mangel an Fachkräften, wie bspw. den MTRA fehlt es auch an qualifizierten Nuklearmedizinerinnen und -medizinern, die die Patientenversorgung in der Stadt und auf dem Land sicherstellen können. Insbesondere bei onkologischen Erkrankungen ist es für die Patientenversorgung essenziell, dass die nuklearmedizinische Diagnostik und Therapie möglichst zeitnah durchgeführt werden.

Die neue Approbationsordnung für Ärzte soll im Oktober 2027 in Kraft treten [22]. Der Fokus der überarbeiteten Approbationsordnung soll einen stärkeren Praxisbezug im Medizinstudium aufweisen und sich künftig kompetenzorientiert ausrichten. Dabei soll der Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkatalog Medizin (NKLM) in der Approbationsordnung für Ärztinnen und Ärzte verbindlich verankert werden. Dieser umfasst in seiner aktuellen Version auch nuklearmedizinisches Fachwissen, wie bspw. die Grundprinzipien der nuklearmedizinischen Bildgebung, in der Nuklearmedizin verwendete Nuklide und Unterschiede zwischen Alpha-, Beta- und Gamma-Strahlung [23]. Um die Zeit bis zur Implementierung möglichst kurz zu halten, sollten die Medizinfakultäten die Vorschläge des NKLM bereits sukzessive in ihre Curricula überführen.

Die Reform der Krankenhausplanung bietet die Chance, die Qualität der medizinischen Patientenversorgung zu verbessern und ein unkontrolliertes Krankenhaussterben zu verhindern. Aufgrund der großen Unsicherheiten bei der Umstrukturierung hin zu einer leistungsgruppenbasierten Vorhaltevergütung ist es für die nuklearmedizinische Patientenversorgung elementar, dass diese Fachdisziplin in den für sie relevanten Leistungsgruppen durch die bundeseinheitlichen Kriterien im vollen Umfang berücksichtigt wird. Zudem dürfen diese bundeseinheitlichen Kriterien Kliniken, die für die nuklearmedizinische Versorgung elementar sind, nicht aus der Patientenversorgung ausschließen, sollten die gewählten Kriterien sich nicht am derzeitigen und künftigen Bedarf orientieren.

Politische Handlungsempfehlung:
Der Einsatz zugelassener Arzneimittel sowie die Berücksichtigung der Nuklearmedizin in der Gesetzgebung sichern auch in Zukunft den Zugang zu radiopharmazeutischen Innovationen.

Ziel:

- In der Patientenversorgung kommen vorrangig zugelassene Arzneimittel zum Einsatz. Sofern kein zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist, oder in besonderen medizinischen Fällen, ist die Herstellung gem. § 13 Abs. 2b AMG oder eine Versorgung nach Maßgabe des § 2 AMRadV für die Patientenversorgung Mittel der Wahl.
- Sicherstellung ausreichender Kapazitäten zur zeitnahen Versorgung von Patientinnen und Patienten in der Nuklearmedizin mit zugelassenen Radiopharmaka.
- Die Fachdisziplin Nuklearmedizin bekommt eine positivere Konnotation und einen höheren Bekanntheitsgrad.

Forderung:

- Es sollen vorrangig zugelassene Arzneimittel in der Patientenversorgung angewendet werden. Sofern kein zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist, kann eine Versorgung der Patientinnen und Patienten mittels einer Eigenherstellung nach § 13 Abs. 2b AMG bzw. nach Maßgabe des § 2 AMRadV erfolgen.
- Der Fachkräftemangel im Gesundheitswesen betrifft auch die Nuklearmedizin. Daher bedarf es politischer Anstrengungen, um die künftige Patientenversorgung sicherzustellen.
- Überarbeitung der Approbationsordnung für Ärzte und stärkere Einbindung der Nuklearmedizin in das Curriculum des Medizinstudiums.
- Sicherstellung der zukünftig zunehmenden stationären Behandlungskapazitäten.
- In der Umsetzung der Krankenhaus-Reform und den jährlichen Bedarfsplanungen wird berücksichtigt, dass die Nuklearmedizin künftig an Patientinnen und Patienten/Betten zunehmen wird.

II. Kompetenznetzwerk

Das **Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung** ist ein strukturoffenes Expertennetzwerk, welches 2021 von der **Novartis Pharma GmbH** initiiert wurde.

Ziel des Netzwerks ist es, im interdisziplinären Austausch mit Ärztinnen und Ärzten, Naturwissenschaftlern, (Radiopharmazeuten, Medizinphysikexperten), Patientenorganisationen, pharmazeutischen und medizintechnischen Unternehmen sowie politischen Entscheiderinnen und Entscheidern die nuklearmedizinische Versorgung in der Onkologie von Patientinnen und Patienten in Deutschland zu verbessern.

Im Zentrum der Aktivitäten steht daher der fachübergreifende Dialog, der **durch regelmäßige Netzwerktreffen und gemeinsame Arbeitsergebnisse** gefördert wird. Programmatisch liegt der Schwerpunkt der Netzwerkarbeit dabei auf den folgenden Bereichen:

- Aktualisierung der Rahmenbedingungen im Bereich von **klinischer Forschung** und **Entwicklung** bzw. **evidenzbasierter Zulassung**, um aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zur **Sicherstellung des Patientenzugangs** zu zukunftsweisenden nuklearmedizinischen Versorgungsformen adäquat zu berücksichtigen
- Gewährleistung und künftige Sicherstellung einer adäquaten nuklearmedizinischen Patientenversorgung durch sachgerechte **Vergütung** und Verordnung der medizinisch notwendigen Maßnahmen unter **Einsatz zugelassener Arzneimittel in der Regelversorgung**

Auch die Förderung des **interdisziplinären medizinisch-wissenschaftlichen Austauschs der Nuklearmedizin und der Onkologie mit angrenzenden Fachbereichen** sowie Unterstützung von Patientinnen und Patienten und ihren Angehörigen gehört zu den Schwerpunkten.

Das Netzwerk verfolgt dabei vorrangig versorgungs- und forschungspolitische Ziele, um die Patientenversorgung in Deutschland zu verbessern.

Zur Zielerreichung erstellen die Netzwerkpartner gemeinschaftlich detaillierte Analysen als Grundlage für begründete Empfehlungen und politische Initiativen. Dabei sind **Transparenz und Unabhängigkeit zentrale Kriterien für die Zusammenarbeit im Netzwerk.**

III. Die Partner

Das **Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung** setzt sich aus Expertinnen und Experten verschiedener Fachrichtungen und Berufsgruppen zusammen. Jeder Partner hat dabei einen individuellen thematischen Zugang. So ist gewährleistet, dass Problemfelder aus jeder Richtung beleuchtet werden: aus Sicht der Patienten, der behandelnden Arztgruppen, Betreuer und weiterer Fachbereiche.

Ihr Engagement erfolgt ehrenamtlich und ohne Vergütung neben der fachbezogenen beruflichen Tätigkeit.

IV. Referenzen

[1] Europäische Kommission, Europe's Beating Cancer Plan: A new EU approach to prevention, treatment and care;
URL:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/non_communicable_diseases/docs/eu_cancer-plan_en.pdf (abgerufen am 04.04.2025)

[2] Eine Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, Die Nationale Dekade gegen Krebs; URL: https://www.dekade-gegen-krebs.de/ (abgerufen am 04.04.2025)

[3] Koordinierungs- und Kooperationsprogramm vom Bundesministerium für Gesundheit, Nationale Krebsplan;
URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/der-nationale-krebsplan-stellt-sich-vor.html (abgerufen am 04.04.2025)

[4] Deutsche Krebsgesellschaft, „Zukunft in der Onkologie: Bessere Versorgung für Patienten“;
URL: https://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft-wtrl/deutsche-krebsgesellschaft/presse/pressearchiv-2017/wissen-generierende-onkologische-versorgung.html (abgerufen am 04.04.2025)

[5] Bundesverfassungsgericht, „Nikolausurteil“ - Beschluss vom 06. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98;
URL:
https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2005/12/rs20051206_1bvr034798.html (abgerufen am 04.04.2025)

[6] Coenen H. et al. Consensus nomenclature rules for radiopharmaceutical chemistry — Setting the record straight. Nuclear Medicine and Biology 55, Pages V-XI (2017). https://doi.org/10.1016/j.nucmedbio.2017.09.004

[7] Laschinsky, C., Herrmann, K., Fendler, W. et al. Onkologische Theranostik in der Nuklearmedizin. Onkologie 28, 612–622 (2022). https://doi.org/10.1007/s00761-022-01164-1.

[8] Europäische Kommission, SAMIRA Action Plan: Radiological and nuclear technology in support of Europe's Beating Cancer Plan;
URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_265 (abgerufen am 04.04.2025)

[9] Clinical Trials Regulation: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-regulation (abgerufen am 04.04.2025)

[10] Tagesspiegel Background Gesundheit & E-Health [2024]: EU-Parlament - Neue Vorsitzende für EU-Gesundheitsausschüsse: Neue Vorsitzende für EU-Gesundheitsausschüsse - Tagesspiegel Background (abgerufen am 04.04.2025).

[11] Bundesministerium für Gesundheit (2024): Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS): https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/internationale-gesundheitspolitik/europa/europaeische-gesundheitspolitik/ehds (abgerufen am 04.04.2025).

[12] Gemeinsamer Bundesausschuss: Europäische Beratungen: G-BA zentrale Kontaktstelle für parallele Beratungen durch EMA und HTA-Agenturen in Europa im Übergangszeitraum bis zur Implementierung der EU-HTA-Verordnung: https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/informationen-fuer-unternehmen/eu-hta-verordnung/ (abgerufen am 04.04.2025).

[13] Gemeinsame Erklärung des Ausschusses Medizin des Wissenschaftsrates und der AG Klinische Studien der DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung zu Klinischen Studien vom 19.10.2018;
URL: https://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/7301-18.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (abgerufen am 04.04.2025)

[14] International Commission on Radiation Units & Measurements (ICRU), ICRU Report 95, Operational Quantities for External Radiation Exposure,
URL: https://www.icru.org/report/icru-report-95-operational-quantities-for-external-radiation-exposure/ (abgerufen am 04.04.2025)

[15] Europäischer Rat, Richtlinie des Rates, vom 03.05.1989 - 89 /343 /EWG;
URL: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4585c603-7c51-4141-9bfc-12cae53272c9/language-en (abgerufen am 04.04.2025)

[16] European Medicines Agency, Guideline on radiopharmaceuticals von Mai 2009, URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-radiopharmaceuticals-revision-1_en.pdf (abgerufen am 04.04.2025)

[17] European Medicines Agency, Concept paper on clinical evaluation of therapeutic radiopharmaceuticals in Oncology, EMA/CHMP/451705/2024 (abgerufen am 04.04.2025)

[18] Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung, OPG Spezial, Juni 2020: Die NUB-Lücke. Herausgeber, pga (Presseagentur Gesundheit); URL: https://www.pa-gesundheit.de/pag/opg-spezial-2020-die-nub-luecke.html (abgerufen am 04.04.2025)

[19] Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG, Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss), Drucksache des Bundestages 19/30550 vom 09.06.2021; URL: https://dserver.bundestag.de/btd/19/305/1930550.pdf (abgerufen am 04.04.2025)

[20] Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 29.3.2012 - C-185/10; URL: https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Text=C%20185/10 (abgerufen am 04.04.2025)

[21] Strahlenschutzkommission: Therapeutische Verfahren in der Nuklearmedizin - Empfehlung der Strahlenschutzkommission mit wissenschaftlicher Begründung (2022): https://ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse/DE/2022/2022-09-22_Nuklide_in_der_Nuklear therapie.pdf?__blob=publicationFile&v=6#:~:text=Die%20SSK%20empfiehlt%2C%20dass%20bei,(keine%20Pauschalangaben%20oder%20Mittelwerte (abgerufen am 04.04.2025).

[22] Ärzteblatt (2023): Ärztliche Approbationsordnung: Neuer Anlauf für überfällige Reform. URL: https://www.aerzteblatt.de/archiv/aerztliche-approbationsordnung-neuer-anlauf-fuer-ueberfaellige-reform-5c3e2d59-e063-428a-90f9-7e8c64824218 (abgerufen am 04.04.2025).

[23] Medizinischer Fakultätentag (2021): Medizinische Fakultäten veröffentlichen die Neufassung des Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalogs: https://medizinische-fakultaeten.de/medien/presse/medizinische-fakultaeten-veroeffentlichen-die-neufassung-des-nationalen-kompetenzbasierten-lernzielkatalogs/ (abgerufen am 04.04.2025).