



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR NUKLEARMEDIZIN e.V.

– Geschäftsstelle –

Jahresbericht 2008 Ausschuss Radiopharmaka

DGN e.V.
Nikolaistr. 29
D-37073 Göttingen

Tel. (Mitglieder): +49.551.48857-401
Tel. (Presse): +49.551.48857-402
Fax: +49.551.48857-79

e-mail: office@nuklearmedizin.de
Internet: www.nuklearmedizin.de

1. Allgemeine Informationen

Vorsitz: Prof. Dr. med. Torsten Kuwert

2. Zusammenkünfte

Veranstaltung	Ort	Datum
Jahrestagung der DGN	Leipzig	25.04.2008
Arbeitstagung der AG Radiochemie / Radiopharmazie	Münster	26.09.2008

3. Aktivitäten während des Berichtszeitraums

Bereich	Aktivität(en)
Leitlinien	
Fort- und Weiterbildungsaktivitäten	
Beteiligung an DGN-Veranstaltungen oder anderen Veranstaltungen	Ausschussbericht bei der Arbeitstagung der AG Radiochemie / Radiopharmazie in Münster : G.-J. Meyer
Eigene Veranstaltungen	
Zusammenarbeit mit DGN-Gremien	
Zusammenarbeit mit anderen Gremien/Kommissionen	EANM Radiopharmacy committee: Member und Nat. Advisor: G.-J. Meyer
Anderweitige Aktivitäten (z.B. Studien, Publikationen)	Kuwert, Prante, Meyer: Arzneimittelrechtliche Aspekte der Herstellung und Anwendung von Radiopharmaka. Der Nuklearmediziner 2009 (in press)

4. geplante Vorhaben

Vorhaben	geplant bis/am
Treffen mit dem Leiter des ZLG Arbeitskreises "PET"	Ende Januar 2009
Fortbildung Pharma-Recht für PET	21.04.2009

5. Kommentare/Mitteilungen

Deutsche (nationale) Aktivitäten

Handhabung des § 4a AMG:

Von verschiedenen Seiten (Industrie, wie auch Institute und Aufsichtsbehörden) wurde berichtet, dass erwogen würde, in der nächsten Novelle des AMG eine Streichung bzw. Änderung des § 4a vorzunehmen. Unbestritten ist, dass viele Aufsichtsbehörden mit der Ausnahmeregelung höchst unzufrieden sind. Da die AmRadV die Herstellung von Therapie-Präparaten nicht abdeckt, werden speziell diese überall unter § 4a hergestellt. So ist z.B. auch die Aufsichtsbehörde in Hannover mit der Herstellung von Therapie-Produkten nach § 4a und damit außerhalb der Herstellungsgenehmigung nicht zufrieden und hätte diese gern wieder innerhalb der Herstellungsgenehmigung unter ihrer Aufsicht. Darüber hinaus wird der § 4a nach Ansicht des BfArM auch von reinen Anwendern "missbraucht", indem Radiochemikalien direkt oder nach Sterilfiltration unter dieser Ausnahmeregelung angewandt werden.

Seit November 2008 gibt es einen Rohentwurf der Arbeitsgemeinschaft der ZLG zur Standardisierung der Erteilung von Herstellungsgenehmigungen für Radiopharmaka. Herr Professor Steinbach hat mit dem Vorsitzenden dieser Arbeitsgruppe, Herrn Schulz aus Dresden, einen Gesprächstermin mit Herrn Prof. Kuwert und Herrn Prof. Meyer zu diesem Thema für den 29. Januar 2009 vereinbart. Weiterhin wäre anzudenken, Herrn Schulz oder seinen Nachfolger beim nächsten DGN-Kongress in Leipzig zur Sitzung des Radiopharmaka-Ausschusses einzuladen.

Das BMG hat zur Beantwortung verschiedener Fragen bezüglich der Änderung der AMRadV aufgefordert. Der Radiopharmaka-Ausschuss hat eine Liste von Zyklotron-Betreibern erstellt und an sämtliche Zyklotron-Betreiber einen Brief mit der Bitte um Beantwortung der Fragen gebeten. Die daraus resultierende Stellungnahme wurde dem Vorstand und dem BMG fristgerecht mitgeteilt.

In einem Entwurf zur Neufassung der "Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin" soll die Beschränkung der "regelmäßigen" Qualitätskontrolle auf Radiopharmaka, die nur einen geringen Zinn-Gehalt ausweisen bzw. die bei der Herstellung erhitzt werden müssen, wegfallen, so dass alle Kit-Radiopharmaka "regelmäßig" auf Qualität geprüft werden müssten. Der Begriff "regelmäßig" ist dabei wiederum ein Ärgernis, weil dies nicht definiert ist. Während das BfArM (Aussage Herr Dr. Krummeich) unter „regelmäßig“ jede Präparation versteht, wird auf die Handhabung in der Schweiz verwiesen, die jede Präparation einer neuen Charge oder Lieferung zur Überprüfung vorsieht. Prof. Kuwert und Prof. Brandau sollen herausfinden, wer in der Kommission zur Überarbeitung der "Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin" vertreten ist, um somit auf die Formulierung noch Einfluss nehmen zu können.

Weiterhin sieht die Neufassung der "Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin" vor, dass Standard-Applikationen von Radiopharmaka durch MTRAs vorgenommen werden können. Diese in der Niederlassung häufige Praxis ist in den Kliniken nicht anzutreffen. Hier soll geklärt werden, inwieweit das MTA Gesetz diese Praxis überhaupt vorsieht, bzw. wieweit i.v. Applikationen im Ausbildungsprogramm der MTRAs enthalten sind.

Bei der Durchführung von klinischen Studien mit zugelassenen Radiopharmaka im "off-label-use" ist nach Auffassung der Genehmigungsbehörden in Sachsen eine Anmeldung beim BfArM nicht notwendig. Allerdings ist das BfS zu benachrichtigen bzw. dessen Einverständnis einzuholen. Als Beispiel wurde aus dem Neuro-Bereich die Blutfluss-Messung mit ¹⁵O-Wasser genannt. Hierzu wird Herr Prof. Sabri entsprechende Detail-Informationen an die Ausschussmitglieder weiterleiten.

Europäische Aktivitäten

In Strasbourg fand ein Symposium zur Regelung der "in-house"-Produktion von Radiopharmaka durch spezielle Monographien statt. Dr. Suchi berichtet von dem Symposium, auf dem die Möglichkeit der Einflussnahme auf die GMP Regelungen zur Herstellung von Radiopharmaka durch Monographien in der Eur. Pharm. diskutiert wurde - analog zu der speziellen Monographie zu diesem Thema in der USP. Ergebnisse bzw. Beschlüsse hierzu liegen noch nicht vor, da dieser Ansatz speziell im Hinblick auf die gerade erfolgte Neufassung des Annex 3 der EU-Direktive zur Herstellung von Radiopharmaka von den Europäischen Regulierungsbehörden erst bewertet werden muss. Mittlerweile wurde aber eine spezielle Arbeitsgruppe zur Erarbeitung einer entsprechenden Monographie gegründet.

Die Neufassung des Annex 3 nimmt jetzt auch die "in-house"-Hersteller von PET Radiopharmaka in die Pflicht. Spezielle Erleichterungen für kurzlebige Radiopharmaka wurden leider nicht eingeführt.

Die Mitglieder des Radiopharmaka Ausschusses haben sich auch mit der Molybdän-Krise auseinandergesetzt und in vielfältiger Weise auf nationaler wie auch europäischer Ebene Daten erhoben und Argumente für die Vorstandsgremien geliefert.