

Positionspapier der AG-Radiopharmaka der OGN zu Rechten und Pflichten der Hersteller, Nutzer und Inverkehrbringer radioaktiver Arzneimittel.

1. **Geltungszweck:** dieses Papier soll der klareren Verständlichkeit und Abstimmung der Gebarung radioaktiver Arzneimittel in Österreich dienen und gilt in der Endfassung als von der AG-Radiopharmaka konsensual freigegeben.

2. Das Positionspapier soll **Rahmenbedingungen sowohl zum „Guten Arzneimittelkauf“ als auch zur „Guten Herstellpraxis“** darlegen.

3. „Guter Arzneimittelkauf“: Es sollten **nur solche Arzneimittel gekauft werden**, die eine **Zulassung** in Österreich haben. Das bedeutet auch, dass ein Zustand anzustreben ist, in welchem möglichst alle in Verkehr gebrachten Radiopharmaka eine Zulassung haben. Gibt es keine Zulassung in Österreich, dann finden sich mehrere Möglichkeiten (Reihung nach Rechtssicherheit in Österreich):

- Bescheid nach §7 Abs 8 des AMG
- Zulassung im EWR-Raum
- Zulassung im Nicht-EWR-Raum
- Keine Zulassung

Gibt es mehrere Präparate, sollte die Entscheidung nach der Reihenfolge o.a. Liste erfolgen, d.h. ein im EWR zugelassenes Produkt ist einem nur z.B. in den USA zugelassenem Produkt vorzuziehen außer medizinische Gründe sprechen eindeutig dagegen.

3.1 §7 Abs 8 des AMG i.d.g.F.

(Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, dass eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, dass diese

1. in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,
2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und
7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist)

regelt, dass im Falle der Erfüllung aller gegebenen Voraussetzungen per Bescheid seitens AGES eine Zulassung erlassen werden kann. Der Sinn dieser Regelung ist eindeutig, **nicht zugelassene** Radiopharmaka, die in Mindermengen verwendet werden, verfügbar zu machen und nicht, eine Alternative zu zugelassenen Radiopharmaka zu ermöglichen. Anzustreben ist daher immer der Bezug von in Österreich zugelassenen Produkten.

3.2. Für den Bezug von in Österreich produzierten Radiopharmaka, die keine Zulassung aufweisen oder in keine der o.a. Ausnahmen fallen gibt es lt. AMG derzeit 2 Möglichkeiten:

A) Den Bezug als sog. magistrale oder offizinale Zubereitung (§2 Abs 11a und 11b). Die bedeutet jedoch, dass eine Apotheke die Zubereitung extern durchführen lässt, dabei jedoch Verantwortung für die Qualität der Zubereitung mit übernimmt.

B) Wenn „ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bescheinigt, dass die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann“ (§8 Abs2)

In beiden Fällen sollte jedoch die rechtliche Grundlage des Bezugs dokumentiert werden.

3.3. Lt § 6 Abs (3) Punkt 3 des AMG ist sogar eine Bezeichnung oder Aufmachung, die zur Verwechslung geeignet ist, verboten. Ebenso ist bereits das offizielle Ankündigen von solchen Präparaten in Preislisten verboten.

4. „Gute Herstellpraxis“ (GMP).

Aus Sicht des Gesetzgebers (AMG, AMBO) sind 3 Qualitäten der Herstellung ableitbar. Als Herstellen gilt lt § 2, Abs (10) des AMG das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich des Abfüllens und das Abpacken von Arzneimitteln sowie das Kennzeichnen von Arzneyspezialitäten und Prüfpräparaten. Also auch das Puffern im Endgefäß stellt lt AMG einen Herstellprozess dar.

1. Herstellen aus kommerziellem Bedarf (Hersteller verkauft das Produkt nach außen)
2. Herstellen (Gebrauchsfertigmachung) von zugelassenen Kits
3. Zubereitung für die in-house Anwendung

Nach Auffassung der AG-Radiopharmaka sind folgende Rahmenbedingungen zu erfüllen:

1. Herstellen aus **kommerziellem Bedarf** (Hersteller verkauft das Produkt nach außen)
Full GMP lt AMBO i.d.g.F §26ff
2. Herstellen (Gebrauchsfertigmachung) von **zugelassenen Kits** oder lt. Bescheid §7 Abs (8) für nicht zulassungsbedürftig erklärte Kits an nuklearmedizinischen Einrichtungen: Da die Herstellung von Radiopharmaka direkt an nuklearmedizinischen Einrichtungen aus Kits lt § 1 Abs (2) nicht der AMBO unterliegt, ist in den Anforderungen nicht von full GMP auszugehen. Selbstverständlich ist nach Stand der Wissenschaft und Technik zu produzieren, es ist daher anzustreben, im Rahmen eines **QM-Systems die jeweils optimalen Voraussetzungen** für Produktsicherheit zu gewährleisten.
3. Zubereitung von **Radiopharmaka** an nuklearmedizinischen Einrichtungen („in-house“):
Da die Zubereitung von Radiopharmaka direkt an nuklearmedizinischen Einrichtungen lt § 1 Abs (2) nicht der AMBO unterliegt, ist in den Anforderungen nicht von industriellem GMP-Standard auszugehen. Selbstverständlich ist nach Stand der Wissenschaft und Technik zu produzieren, es ist daher anzustreben, im Rahmen eines **QM-Systems** die jeweils optimalen Voraussetzungen für Produktsicherheit zu gewährleisten. Das Positionspapier „**GRPP**“ der EANM* ist hierfür ein geeigneter Leitfaden, um zu definieren, was jeweiliger Stand der Wissenschaft und Technik für die in-house Zubereitung von Radiopharmaka ist.

AMG: Arzneimittelgesetz

AMBO: Arzneimittelbetriebsordnung, ehemals Pharmabetriebsordnung

GRPP: Good Radiopharmaceutical Practice

AGES: Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit

* Guidelines on current good Radiopharmacy Practice (cGRPP) in the Preparation of Radiopharmaceuticals. http://www.eanm.org/scientific_info/guidelines/gl_radioph_cgrpp.pdf