

BUNDESMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN

b m g f

XXII. GP.-NR

1264 /AB

2004 -02- 17

zu 1247/J

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Parlament
1010 Wien

(5-fach)

GZ: 11.001/127-I/A/3/03

Wien, 16.02.04

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1247/J der Abgeordneten Grünwald, Freundinnen und Freunde** wie folgt:

Frage 1:

Für die Herstellung von Radiopharmaka mit einer Zyklotron-/Radiochemieanlage ist nicht zwingend eine gewerberechtliche Bewilligung für den Betrieb der Anlage erforderlich. Der Betrieb einer solchen Anlage und die Herstellung von Radiopharmaka kann auch auf Grund einer strahlenschutzrechtlichen Betriebsbewilligung erfolgen.

Für gewerblich genutzte Anlagen sieht die Gewerbeordnung vor, dass Genehmigungen (Bewilligungen) nach anderen Verwaltungsvorschriften entfallen, die jeweiligen materiellrechtlichen Regelungen im Rahmen des gewerberechtlichen Verfahrens jedoch anzuwenden sind. Im gegenständlichen Fall sind dies die entsprechenden Bestimmungen des Strahlenschutzgesetzes.

Ob ein Bewilligungsverfahren nach Gewerbeordnung oder Strahlenschutzgesetz erfolgt, hängt von der überwiegenden Nutzung der Anlage ab.

Frage 2:

Zur Herstellung von Radionukliden zur Synthese von PET-Radiopharmaka sind Teilchenbeschleuniger (Zyklotrone) erforderlich. Mit Ausnahme von Radiopharmaka mit Fluor-18 ist – auf Grund der sehr kurzen Halbwertszeiten – die Herstellung am Ort der Anwendung notwendig. Fluor-18-Radiopharmaka können mit entsprechender Transportlogistik grundsätzlich auch nicht vor Ort befindlichen Anwendern zur Verfügung gestellt werden.

Nach dem Strahlenschutzgesetz bedarf die Errichtung von Anlagen, die im Hinblick auf ihren Betrieb schon bei der Errichtung die Vorbereitung und Durchführung von Maßnahmen für den Strahlenschutz erfordern, einer Errichtungsbewilligung durch die jeweils zuständige Behörde. Zyklotron-/Radiochemieanlagen sind solche Anlagen und bedürfen daher einer Errichtungsbewilligung. Vor Erteilung der Errichtungsbewilligung dürfen solche Anlagen nicht errichtet werden.

Der Betrieb solcher Anlagen bedarf einer Betriebsbewilligung.

Frage 3:

Gemäß Strahlenschutzgesetz dürfen Anlagen, für die eine Errichtungsbewilligung erteilt wurde, nur betrieben werden, wenn nach Überprüfung, falls erforderlich nach Erprobung der Anlage, die strahlenschutzrechtliche Betriebsbewilligung erteilt wurde. Im Zuge der Überprüfung der Anlage muss auch die Erfüllung der Auflagen und Bedingungen des Errichtungsbewilligungsbescheides nachgewiesen werden.

Im Rahmen der Erprobung einer Zyklotron-/Radiochemieanlage ist auch die Herstellung von Radiopharmaka erforderlich.

Frage 4:

Ja.

Frage 5:

Nein, §11(9) AMG hält fest, dass die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen im Einzelfall durch Bescheid festzustellen hat, dass „eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, dass diese

1. in einer Vertragspartei zum Abkommen 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.“

Weiters wird ausgeführt, dass die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen diesen Bescheid aufheben kann, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen vom pharmazeutischen Unternehmer jährlich zu dokumentieren.

Frage 6:

Gemäß dem Arzneiwareneinfuhrgesetz ist für zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, eine Einfuhrbewilligung u.a. nur zu erteilen, wenn sie zur ärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann. In diesem Fall ist durch den Arzt/die

Ärztin, der/die die Arzneiwaren benötigt, eine fachliche Begründung für das Vorliegen dieser Voraussetzungen beizufügen. In den Fällen des § 12 Abs. 1 Z 2 Arzneimittelgesetz (siehe Beantwortung der Frage 33) ist keine Einfuhrbewilligung erforderlich.

Frage 7:

Ja; beim Export von Arzneimitteln handelt es sich um ein Inverkehrbringen nach dem Arzneimittelgesetz, auf das die Verbotsbestimmungen der §§ 3, 4 und 6 des Arzneimittelgesetzes Anwendung finden. Ein Verstoß gegen diese Verbote stellt einerseits eine Verwaltungsübertretung nach dem Arzneimittelgesetz dar, andererseits können von der Behörde bestimmte Schutzmaßnahmen getroffen werden, die das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel hindern oder beschränken.

Frage 8:

Angelegenheiten des Gewerberechts fallen in die Zuständigkeit des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit.

Frage 9:

Wie bereits zu Frage 3 ausgeführt, ist die Herstellung von Radiopharmaka vor Erteilung einer Betriebsbewilligung für eine Zyklotron-/Radiochemieanlage nicht verboten, sondern im Rahmen des Probebetriebs sogar erforderlich.

Im Übrigen wird auf die im Arzneimittelgesetz vorgesehenen Schutzmaßnahmen verwiesen.

Frage 10:

Das Arzneimittelgesetz enthält lediglich Bestimmungen über die Herstellung und die Abgabe von Arzneimitteln. Die medizinische Anwendung eines nicht zugelassenen Präparates liegt in der Verantwortung des einzelnen Arztes.

Frage 11:

Sämtliche nach den jeweiligen Rechtsvorschriften unabhängig zu erteilenden Genehmigungen sind Voraussetzung für den Betrieb einer solchen Anlage. Diese Vorschriften kommen kumulativ zur Anwendung. Allfälligen Kooperationserfordernissen wird nach den Bedürfnissen des Einzelfalls entsprochen.

Frage 12:

Die strahlenschutzrechtliche Bewilligung zur Errichtung und zum Betrieb einer Zyklotron-/Radiochemieanlage an der Abteilung für Nuklearmedizin und Endokrinologie des LKH Klagenfurt wurde von der Direktion des LKH Klagenfurt, vertreten durch den Geschäftsführer der Argos Zyklotron Betriebsgesellschaft m.b.H. & Co KEG beantragt und der Direktion des LKH Klagenfurt erteilt.

Frage 13:

Soferne mit dieser Frage magistrale Zubereitungen gemeint sind, ist für diese eine Zulassung gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes nicht erforderlich. Es handelt sich hierbei um Arzneimittel, die in einer Apotheke (bzw. Anstaltsapotheke) auf Grund einer ärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Patienten hergestellt werden.

Frage 14:

Hinsichtlich der in der Anfrage vermuteten Erleichterungen des Behördenverfahrens darf nochmals darauf hingewiesen werden, dass – wie bereits zu Frage 1 ausgeführt - gewerberechtliche Verfahren und Verfahren nach dem Strahlenschutzgesetz den gleichen materiellrechtlichen Bestimmungen des Strahlenschutzgesetzes unterliegen.

Nach Erteilung der Betriebsbewilligung wurde bekannt gegeben, dass die Argos Zyklotron Betriebsgesellschaft m.b.H. die Rechtsnachfolge als Eigentümer und Betreiber der Anlage angetreten hat.

Frage 15:

Infolge der Übergabe an einen kommerziellen Betreiber und der damit verbundenen überwiegend gewerblichen Nutzung der Anlage war ab diesem Zeitpunkt die Zuständigkeit des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit gegeben.

Frage 16:

Über derartige Arrangements und/oder abgeschlossene Verträge ist meinem Ressort nichts bekannt.

Fragen 17 bis 21:

Die Angelegenheiten der Krankenanstalten fallen nur hinsichtlich der Grundsatzgesetzgebung in die Zuständigkeit des Bundes, die Ausführungsgesetzgebung und die Vollziehung sind Ländersache. Das schließt auch Finanzierungs- und Vergabeangelegenheiten ein. Meinem Ressort liegen daher keine Informationen über die Finanzierung des Zyklotrons und des radiochemischen Labors, über die Aufwendungen für den Zukauf von FDG-18, über Auftragsvergaben, über allfällige Interessenskonflikte und die Einhaltung des EU-Wettbewerbsrechts am LKH Klagenfurt vor.

Frage 22:

Nach welchen Kriterien in Österreich die Errichtung einer medizintechnischen Großanlage (PET-Zentrum mit Zyklotron, Radiochemie und Scanner) in einer öffentlichen Krankenanstalt erlaubt und/oder gefördert wird, ist Angelegenheit der Länder bzw. der Landesfonds.

Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen legt gemeinsam mit den Bundesländern auf der Grundlage der geltenden Vereinbarung gemäß Artikel 15a B-VG über die Neustrukturierung des Gesundheitswesens und der Krankenanstaltenfinanzierung den Österreichischen Krankenanstalten- und Großgeräteplan (ÖKAP/GGP) fest. Darin werden die Standorte für PET gemeinsam beschlossen. Zyklotrone sind jedoch nicht Inhalt der Planungsaussagen des Großgeräteplanes.

Zur Stellung des ÖBIG in diesem Zusammenhang ist anzuführen, dass die Standortempfehlungen, die anhand der Planungsrichtwerte für PET erarbeitet werden, in die vom ÖBIG vorbereitete Verhandlungsgrundlage zum ÖKAP/GGP eingehen. Diese Grundlage wird anschließend jeweils zwischen Bund und Ländern verhandelt und - nach erforderlichen Anpassungen - beschlossen. Die Planungsrichtwerte sind in dem beiliegenden Auszug aus dem Methodenband zum Großgeräteplan (Punkt 1) dargestellt.

Frage 23:

Aus den Ausführungen im oben erwähnten Methodenband zum Großgeräteplan (siehe Beilage Punkt 2) geht hervor, dass seitens des ÖBIG ursprünglich Universitätskliniken als Zyklotronstandorte empfohlen wurden. Wie bereits erwähnt, zählen Zyklotrone aber nicht zu den Inhalten des Großgeräteplanes. Damit hat der Bund keinen Einfluss auf die diesbezüglichen Standortentscheidungen.

Frage 24:

Die strahlenschutzrechtliche Bewilligung des Betriebes der Zyklotron/ Radiochemieanlage an der Abteilung für Nuklearmedizin und Endokrinologie des LKH Klagenfurt erfolgte mit Bescheid vom 23. März 2001.

Frage 25:

Angelegenheiten des Gewerberechts fallen in die Zuständigkeit des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit.

Frage 26:

Ja, die derzeitige Situation in Österreich bezüglich ^{18}FDG stellt sich wie folgt dar:

3 zugelassene Produkte:

- $^{18}\text{F-FDG}$ (ÖFZS), Z.Nr. 4-00015, Zulassungsinhaber: BSM Diagnostica Ges.m.b.H., Hersteller: Forschungszentrum Seibersdorf, Zulassungsdatum: 11.5.2001
 - lieferbar (Bestätigung der Fa. liegt vor)
- $^{18}\text{F-FDG-FZK}$, Z.Nr. 4-00010, Zulassungsinhaber: Karlsruhe – Deutschland, Hersteller: Forschungszentrum Karlsruhe Ges.m.b.H., Zulassungsdatum: 5.1.2001
 - lieferbar (jedoch nur nach konkreter Anfrage)
- Flucis Injektionslösung, Z.Nr. 4-00018, Zulassungsinhaber: Fa. Schering, Hersteller: Cis Bio International (FR), Zulassungsdatum: 9.1.2003
 - dzt. nicht lieferbar

Frage 27:

Nein, es wurde formal seitens der Firma IASON kein Antrag auf Zulassung von „Efdege“ beim damals zuständigen Ressort gestellt, die Firma IASON hat mit diesem jedoch Gespräche bezüglich der Zulassung von „Efdege“ geführt. Da die Gespräche ergaben, dass die französische Behörde (AFFSAPS) bezüglich der Bewertung des Zulassungsdossiers von „Efdege“ die entsprechenden Experten/Expertinnen zur Verfügung hat und bereits ein derartiges Verfahren (Flucis Injektionslösung, Zulassungsinhaber: Fa. Schering) im gegenseitigen Anerkennungsverfahren durchgeführt hat, wurde in beiderseitigem Einverständnis die Entscheidung getroffen, dass der Zulassungsantrag bei der französischen Behörde als hauptverantwortlichem EU-Mitgliedsstaat gestellt wird.

Es ist generell in der EU üblich, dass ein Antragsteller jene Behörde in der EU wählt, die die am besten geeigneten Experten/Expertinnen hat. Seit einigen Jahren wird immer wieder diskutiert und seitens der EU-Kommission darauf hingewiesen, dass sich die einzelnen EU-Behörden spezialisieren müssen, denn es ist nicht möglich – speziell nach der EU-Erweiterung – dass jede Behörde in der EU Experten/Expertinnen auf jedem Gebiet hat, eine Spezialisierung ist unbedingt erforderlich.

Frage 28:

Ja, derzeit besteht noch keine arzneimittelrechtliche Zulassung für „Efdege“ in Österreich. Es besteht jedoch seit 15.12.2003 eine arzneimittelrechtliche Zulassung in Frankreich, Z.Nr. 564 456-4. In Österreich wurde nun am 17.12.2003 ein Antrag auf Zulassung von „Efdege“ im Rahmen des gegenseitigen Anerkennungsverfahrens gestellt. Mit einer Zulassung in Österreich ist im April 2004 zu rechnen.

Fragen 29 und 31:

Radioaktive Arzneimittel bedürfen keiner Zulassung, wenn diese etwa zur Durchführung einer klinischen Prüfung bestimmt sind. Auf klinische Prüfungen finden die Bestimmungen des III. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes Anwendung.

Frage 30:

Das Arzneimittelgesetz enthält keine Regelung der Arzneimittelhaftung. Im Hinblick darauf, dass Fragen der Haftung nach den allgemeinen Grundsätzen und Bestimmungen des Zivil- und Strafrechts zu beurteilen sind, fällt die Beantwortung dieser Frage in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Justiz.

Frage 32:

Auf die Beantwortung der Fragen 29 und 31 wird verwiesen. Im Übrigen wird auf die Ausführungen in der Frage 33 zu § 12 Abs. 1 Z 2 des Arzneimittelgesetzes verwiesen.

Frage 33:

Nein. In diesem Zusammenhang wird auf § 12 Abs. 1 Z 2 Arzneimittelgesetz hingewiesen, wonach Arzneispezialitäten keiner Zulassung bedürfen, wenn ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt 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.

Frage 34:

Dazu liegen mir keine Informationen vor.

Frage 35:

Nein, in Österreich ist Expertise auf dem Gebiet der Radiopharmaka gegeben, jedoch nicht im Bundesministerium für Gesundheit (bzw. BIfA) selbst, sondern an den Universitätsinstituten. Diese Experten arbeiten für das Bundesministerium als externe Sachverständige, jeweils nach bescheidmäßiger Beauftragung und nach freier Arbeitskapazität. Es ist daher derzeit nicht möglich, mit externen Sachverständigen ein Verfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren mit Österreich als hauptverantwortlichem EU-Mitgliedsstaat (RMS) durchzuführen.

Frage 36:

Bezüglich der Lieferbarkeit der zugelassenen ¹⁸FDG-Präparate verweise ich auf meine Ausführungen zu Frage 26.

Die Behauptung, dass die zugelassenen Produkte „veraltet“ sind, wird nicht unterstützt, da es sich bei allen diesen Produkten um den gleichen Wirkstoff handelt, der der Monographie des Europäischen Arzneibuches entsprechen muss. Bezuglich der genehmigten Indikationen wird festgehalten, dass jene zum Zeitpunkt der Zulassung genehmigt wurden, für die die entsprechenden erforderlichen Unterlagen vorgelegt wurden. Natürlich ändert sich ständig der Wissensstand. Aufgrund neuer klinischer Studien können und werden seitens der Zulassungsinhaber Änderungsanträge auf zusätzliche Indikationen gestellt.

Frage 37:

Nein, es ist derzeit seitens der Fa. IASON diesbezüglich auch kein Antrag auf Zulassung gestellt.

Frage 38:

Nein.

Frage 39:

Seitens der Firma IASON wurden seit 2000 16 Anträge auf Einfuhrbewilligung von Präparaten mit Jod-131 gestellt, diese wurden seitens des Gesundheitsressorts genehmigt. Die ersten diesbezüglichen Anträge wurden von der Firma IASON bereits 1997 gestellt. Ob die Firma IASON die eingeführten Präparate überklebt hat, geht aus dem Antrag auf Einfuhrbewilligung nicht hervor und ist somit meinem Ressort nicht bekannt.

Frage 40:

Nein; auch die zweite Teilfrage ist mit Nein zu beantworten.

Frage 41:

Im Zusammenhang mit der Einfuhr von Arzneiwaren nach Österreich obliegt die Überwachung der Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes den Organen der Zollverwaltung. Im Übrigen verweise ich auf die Beantwortung der Frage 7.

Beilage

Mit freundlichen Grüßen

Die Bundesministerin:



Maria Rauch-Kallat

1247/J Beilage:

(ÖBIG) Auszug aus dem Methodenband zum GGP 2003 Standortplanung - PET

1 Methodische Grundlagen

Die für den GGP 1996 entwickelte und für die revidierte Fassungen des GGP verfeinerte Methodik zur Standort- und Geräteangebotsplanung erfüllt gleichzeitig mehrere Anforderungen. Einerseits sollten soweit wie möglich objektivierbare Planungsgrößen in die Planung Eingang finden, andererseits sollten auch Möglichkeiten vorgesehen werden, regionale Spezifika im Planungsprozess zu berücksichtigen. Die unter diesen Zielvorgaben entwickelten methodischen Grundlagen und Planungsparameter werden nachfolgend kurz dargestellt.

1.1 Standortkriterien

Den allgemein auf Strukturqualität und Wirtschaftlichkeit ausgerichteten Planungsgrundsätzen folgend, wurden zur Auswahl der Standorte für medizinisch-technische Großgeräte Kriterien erarbeitet. Die Anwendung dieser Kriterien soll gewährleisten, dass Großgeräte in jenen Krankenanstalten eingerichtet werden, die solche Geräte zur Bewältigung der sich aus der jeweiligen Fächerstruktur ergebenden medizinischen Anforderungen benötigen und die diese Geräte auf Basis ausreichender Fallzahlen wirtschaftlich betreiben können.

Um adäquate Zuweisungen und eine ausreichend hohe Auslastung der Geräte zu garantieren, sind folgende infrastrukturelle Voraussetzungen bzw. Abteilungen in der Krankenanstalt oder im Einzugsbereich des Gerätetestandortes notwendig:

Nuklearmedizinische Geräte

Positronen-Emissions-Tomographiegeräte

- Muss-Standorte für Zyklotron
 - Universitätskliniken
- Muss-Standorte für PET-Geräte
 - Universitätskliniken
 - Zentralkrankenanstalten mit adäquater Absatzmöglichkeit für PET-Tracer
- Soll-Standorte für „Satelliten“-PET-Geräte (Hochenergie-ECT-Geräte ohne eigenes Zyklotron)
Krankenanstalten mit größeren Nuklearmedizinischen Instituten und jedenfalls folgenden Fächern bzw. Leistungsbereichen:
 - Onkologie und/oder
 - Radioonkologie
 - Innere Medizin (Kardiologie)
 - Neurologie/Psychiatrie
 - Chirurgie (Herzchirurgie)

1.2 Planungsrichtwerte

Da für den Großteil der medizinisch-technischen Großgeräte eine indikations- bzw. diagnosegestützte Bedarfsschätzung nicht möglich ist, werden zur Abschätzung des Großgerätebedarfes je Einzugsbereich einer Krankenanstalt Einwohnerrichtwerte herangezogen. Unter Einwohnerrichtwerten werden Sollbereiche für die Anzahl der Einwohner je Großgerät verstanden. Als Ausgangsbasis für die Ermittlung der Einwohnerrichtwerte dienten die für den Großgeräteplan 1996 angesetzten Größen sowie die Entwicklung der Gerätedichte bis zum 1. Jänner 2002. Berücksichtigt wurde weiters ein Vergleich der durchschnittlichen tatsächlichen und der durchschnittlichen möglichen Auslastungen der Geräte. Zu den so ermittelten Werten wurden Stellungnahmen österreichischer und internationaler Experten eingeholt.

Die ermittelten Bereiche von Einwohnerrichtwerten sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Großgeräteplan 2003 - Planungsrichtwerte

Verfahren	Erreichbarkeits- (in Minuten)	Einwohnerricht- werte(Bereiche)
Positronen-Emissions-Tomographie (PET)	60	300.000 - 400.000

Quelle: ÖBIG

Zur Abbildung des Kriteriums der Versorgungsgerechtigkeit im Simulationsmodell sowie zur Berücksichtigung von medizinischen (z. B. Akutindikationen) oder technischen (z. B. Halbwertszeit von Radionukliden) Notwendigkeiten wurden Erreichbarkeitsrichtwerte festgesetzt. Diese Werte geben an, innerhalb welchen Zeitraumes das jeweilige Gerät unter Zugrundelegung des Straßenindividualverkehrs erreichbar sein sollte. Im Falle peripher gelegener Regionen beziehungsweise für Regionen mit geringer Einwohnerdichte ist jeweils die Zulässigkeit eines Überschreitens der vorgesehenen Planungsrichtwerte zu überprüfen.

2 Organisatorische Erfordernisse

Im Rahmen der Standortplanung wurden für einige Gerätetypen Empfehlungen bezüglich der organisatorischen Umsetzung der Versorgung unter dem Gesichtspunkt eines möglichst wirtschaftlichen Einsatzes der vorhandenen Ressourcen berücksichtigt. Es handelt sich dabei vor allem um die Ausnutzung von Kooperationspotentialen sowie um die wirtschaftlich effiziente Ausstattung von Gerätestandorten. Im Folgenden sollen diese Empfehlungen näher erläutert werden.

Positronen-Emissions-Tomographiegeräte und Zyklotron

Eine Voraussetzung für die Anwendung der Positronen-Emissions-Tomographie bzw. der Hochenergie-Emissions-Tomographie ist ein Zyklotron (Teilchenbeschleuniger) zur Herstellung der Positronenstrahler. Da die Errichtung und der Betrieb von Zyklotronen ein hohes Ausmaß an Ressourcen in Anspruch nehmen, sollten aus Gründen der Wirtschaftlichkeit sogenannte PET-Zentren (PET-Standorte mit Zyklotron) und darüber hinaus sogenannte „Satelliten-PET-Standorte“ (PET-Standorte ohne Zyklotron) eingerichtet werden. Als PET-Zentren wurden im GGP ursprünglich die drei Universitäten festgelegt, um dort auch jene Substanzen zur Verfügung zu haben, die wegen ihrer sehr kurzen Halbwertszeit nicht

verschickt werden können. Diese Zyklotronstandorte sollen auch die Satelliten-PET-Standorte in ihrem Einzugsbereich mit den benötigten Radiopharmaka versorgen. Für einen über das Angebot der PET-Zentren hinausgehenden Bedarf an Radiopharmaka wurden bereits bzw. werden bei weiterem Ausbau der Satelliten-PET-Standorte eventuell noch weitere Produktionsstandorte für F-18-FDG notwendig.