



Brüssel, den 10. Juni 2024
(OR. en)

9912/24

ATO 35
RECH 231
SAN 284

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zur Sicherheit der Versorgung
mit Radioisotopen für medizinische Zwecke
– Billigung

- Der Vorsitz hat am 28. Februar 2024 einen Workshop zum Thema „Sicherung des Zugangs zu radioaktiven Arzneimitteln für alle europäischen Patienten“ ausgerichtet. Die Teilnehmer waren eingeladen, über Fragen wie die Rolle der Präzisionsmedizin in der Krebstherapie unter Einsatz von radioaktiven Arzneimitteln, die Bedeutung des Arztdokumentes für die Garantie der Lebensqualität der Patienten aus Patientensicht, Aspekte der EU-Rechtsvorschriften zur Förderung von Innovation und zur Verhütung von Engpässen bei Arzneimitteln sowie die Hürden des Rechtsrahmens für radioaktive Arzneimittel zu diskutieren. Ferner wurde erörtert, welche Rolle die JRC bei der Förderung der radiopharmazeutischen Forschung spielt und wie deren Ergebnisse in die klinische Anwendung überführt werden können. Und schließlich wurden Möglichkeiten zur Sicherung der Lieferkette für radioaktive Arzneimittel und die Förderung der Autonomie der EU behandelt.

2. Am 9. April 2024 übermittelte der Vorsitz den Delegationen einen Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zur sicheren Versorgung mit Radioisotopen für medizinische Zwecke. Der Entwurf und seine überarbeiteten Fassungen (Dokumente 8497/24, 9284/24 und 9707/24) wurden in den Sitzungen der Gruppe „Atomfragen“ vom 10. April, 30. April und 14. Mai 2024 erörtert. Die Mitgliedstaaten wurden um schriftliche Stellungnahmen gebeten. Als Ergebnis dieser Beratungen hat der Vorsitz den Mitgliedstaaten den in der Anlage wiedergegebenen Text übermittelt und sie über seine Absicht unterrichtet, diesen dem AStV und dem Rat als I/A-Punkt vorzulegen.
3. Der Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates beruht auf früheren Schlussfolgerungen des Rates (2009, 2010, 2012, 2019, 2021) sowie auf Einblicken der Kommission und der Europäischen Beobachtungsstelle für die Versorgung mit medizinischen Radioisotopen.
4. Der Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates stellt darauf ab, die Versorgung mit medizinischen Radioisotopen sicherzustellen und die Autonomie Europas sowie seine weltweite Führungsrolle auf diesem Gebiet zu bewahren. Unter Hinweis auf die Verpflichtung der Europäischen Union, der Europäischen Atomgemeinschaft und der Mitgliedstaaten, den Bürgerinnen und Bürgern eine hochwertige Gesundheitsversorgung zu bieten, wird in dem Entwurf die Bedeutung von Radioisotopen für die medizinische Diagnostik und Therapie herausgestellt.

5. In dem Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates wird die Kommission nachdrücklich aufgefordert, in fünf Schlüsselbereichen tätig zu werden:
 - Europas weltweite Führungsrolle bei der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen durch greifbare und rasche Fortschritte bei den einschlägigen ermittelten Maßnahmen;
 - Überwachung und Voraussage der Nachfrage und des Angebots für alle relevanten medizinischen Radioisotope;
 - Forschung und Innovation zu Themen im Zusammenhang mit medizinischen Radioisotopen und anderen medizinischen Radiologietechnologien;
 - Bewertung und Entwicklung maßgeblicher Kompetenzen;
 - Bewertung des Rahmens für den Transport von Radioisotopen für medizinische Zwecke, um zur Sicherung des Zugangs für Patienten in allen Mitgliedstaaten beizutragen.
 6. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher ersucht, dem Rat vorzuschlagen, dass er den beiliegenden Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates auf einer seiner nächsten Tagungen als A-Punkt annimmt.
-

Schlussfolgerungen des Rates zur Sicherheit der Versorgung mit Radioisotopen für medizinische Zwecke

Der Rat der Europäischen Union –

IN ERWÄGUNG DES FOLGENDEN:

- Ein zentrales Ziel der Union besteht darin, strategische Autonomie zu erreichen und zugleich eine offene Wirtschaft zu bewahren.
- Das Gesundheitswesen wurde als ein Sektor ermittelt, in dem die strategischen Abhängigkeiten der Union angegangen werden müssen.
- Die Europäische Union, die Europäischen Atomgemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten setzen sich für eine hochwertige Gesundheitsversorgung ihrer Bürgerinnen und Bürger ein.
- Radioisotope spielen eine wesentliche Rolle in der medizinischen Diagnostik und Therapie.
- Der Bedarf an diagnostischen und insbesondere therapeutischen radioaktiven Arzneimitteln steigt beständig.
- Beim grenzüberschreitenden Transport muss die kurze Halbwertzeit von Radioisotopen für medizinische Zwecke berücksichtigt werden, da die Produktion, die heute hauptsächlich in einigen wenigen Mitgliedstaaten konzentriert ist, Patienten in der gesamten Europäischen Union zugute kommen sollte.

- Daher muss die künftige Versorgung mit Radioisotopen für medizinische Zwecke in der Europäischen Union gesichert werden, wobei das Gleichgewicht zwischen dem Erfordernis der Kostendeckung und der Notwendigkeit, den Zugang der Öffentlichkeit zu modernen medizinischen Leistungen zu gewährleisten, zu wahren ist.
- Mit der Richtlinie 2013/59/Euratom werden einheitliche grundlegende Sicherheitsnormen für den Schutz von Personen, die beruflicher oder medizinischer Exposition oder der Exposition der Bevölkerung ausgesetzt sind, vor den Gefahren durch ionisierende Strahlung festgelegt.

IN ANBETRACHT FOLGENDER ASPEKTE:

- Die Mitgliedstaaten haben die Maßnahmen der Union zur Sicherung der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen in der Europäischen Union konsequent unterstützt, insbesondere durch die Veröffentlichung von Schlussfolgerungen des Rates in diesem Bereich in den Jahren 2009¹, 2010² und 2012³ sowie durch die Aufnahme dieses Themas in die Schlussfolgerungen von 2021 zur Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion⁴.
- Insbesondere hat der Rat im Jahr 2019 die Kommission aufgefordert, einen Aktionsplan für nukleare und radiologische Technologien außerhalb der Stromerzeugung auszuarbeiten⁵;
- 2021 hat die Kommission die Strategische Agenda für medizinische Anwendungen ionisierender Strahlung (SAMIRA) als einen umfassenden Aktionsplan angenommen, um eine sichere, hochwertige und zuverlässige Nutzung radiologischer und nuklearer Technologien in der Gesundheitsversorgung zu unterstützen und so zu Europas Plan gegen den Krebs beizutragen.

¹ Dok. 17025/09.

² Dok. 16358/10.

³ Dok. 17453/12.

⁴ Dok. 14029/21.

⁵ Dok. 9437/19.

- Der SAMIRA-Aktionsplan bietet einen politikübergreifenden Rahmen für ein koordiniertes Handeln der EU, um die Synergien mit allen einschlägigen Interessenträgern in den Bereichen Versorgung mit Radioisotopen für medizinische Zwecke, Qualität und Sicherheit von Strahlenanwendungen in der Medizin sowie Innovation und Entwicklung medizinischer Nuklear- und Strahlentechnologie zu verbessern.
- Die nachhaltige Versorgung mit hochkonzentriertem schwach angereichertem Uran (HALEU), angereicherten stabilen Isotopen und sonstigen relevanten Rohstoffen ist von entscheidender Bedeutung, um die Widerstandsfähigkeit der europäischen Lieferkette zu erhöhen und die im SAMIRA-Aktionsplan dargelegte Abhängigkeit von Drittländern zu verringern.
- Seit 2012 ist die Europäische Beobachtungsstelle für die Versorgung mit medizinischen Radioisotopen ein wertvolles Instrument zur Unterstützung einer sicheren Versorgung, insbesondere mit Molybdän-99/Technetium-99 in der gesamten Europäischen Union unter Berücksichtigung der globalen Lage –

HEBT den wichtigen Beitrag der europäischen Forschungsreaktoren und anderer kerntechnischer Anlagen, die zur Herstellung von medizinischen Radioisotopen in den für den langfristigen Bedarf in der Union erforderlichen Menge in der Lage sind, HERVOR und BETONT, wie wichtig es ist, dass diese Anlagen sowie das Fachwissen, dass sie zur Herstellung dieser Radioisotope befähigt, in der Europäischen Union verbleiben;

UNTERSTÜTZT die kontinuierliche Überwachung der Lieferkette für medizinische Radioisotope durch die Europäische Beobachtungsstelle für die Versorgung mit medizinischen Radioisotopen;

FORDERT die Kommission, die Euratom-Versorgungsagentur und die Mitgliedstaaten sowie die Industrie und die einschlägigen Interessenträger AUF, sich weiterhin um die Sicherstellung einer zuverlässigen Versorgung mit Ausgangsmaterial für die Herstellung von Radioisotopen zu bemühen;

VERWEIST auf die Anstrengungen und Maßnahmen, die von der Euratom-Versorgungsagentur zusammen mit den Mitgliedstaaten, der Industrie und den Betreibern von Forschungsreaktoren unternommen werden, um die sichere Versorgung mit Kernmaterial für Forschungsreaktorbrennstoffe zu gewährleisten;

NIMMT ZUR KENNTNIS, dass in einigen Mitgliedstaaten erwogen wird, an der Exploration und Nutzung einheimischer Quellen relevanter Rohstoffe zu arbeiten, um die Versorgungssicherheit zu erhöhen;

BEFÜRWORTET die Fortführung und Ausweitung von Projekten, die Innovation zur Entwicklung von Produktionstechnologien in der gesamten Lieferkette unterstützen⁶;

WEIST DARAUF HIN, dass die sichere Entsorgung radioaktiver Abfälle aus diesen Reaktoren und Anlagen eine wichtige Verantwortung der Mitgliedstaaten und der Genehmigungsinhaber ist;

UNTERSTREICHT die Notwendigkeit eines besseren Zusammenwirkens der Rechtsrahmen der Europäischen Union, insbesondere für Arzneimittel und Strahlenschutz, damit Diagnoseverfahren und Therapien ohne unnötige Verzögerungen entwickelt und den Patienten optimiert und individuell zugeschnitten zugänglich gemacht werden können, wodurch ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau sowie eine effiziente Ressourcennutzung gewährleistet werden;

BETONT, wie wichtig qualifizierte Arbeitskräfte für die Herstellung und Verwendung medizinischer Radioisotope sind, um einen besseren Patientenzugang sicherzustellen;

BEKRÄFTIGT seine feste Unterstützung für die Forschung und Innovation im Bereich der Gesundheitsanwendungen von Nuklearwissenschaft und -technologie, während zugleich Synergien zwischen den Forschungsprogrammen Euratom und Horizont Europa⁷ sowie mit einschlägigen EU-Gesundheitsinitiativen gefördert werden;

⁶ Aktuelle Beispiele für einschlägige Tätigkeiten sind die Projekte PRISMAP und SECURE.

⁷ Hier könnte es unter anderem darum gehen, die Forschung zu radioaktiven Arzneimitteln, Theranostik und Präzisionsnuklearmedizin zu ermöglichen und zu beschleunigen sowie Produktionstechnologien in der gesamten Lieferkette, einschließlich der Versorgung mit stabilen Isotopen, und die Entwicklung neuer Produktionswege und dezentraler Produktionsnetzwerke zu fördern.

FORDERT das Europäische Arzneimittelregulierungsnetz NACHDRÜCKLICH AUF, alle in Europa zugelassenen radioaktiven Arzneimittel zu überprüfen und ihre Kritikalität gemäß der bestehenden Methodik zu bewerten;

FORDERT die Kommission NACHDRÜCKLICH AUF,

- Europas weltweit führende Rolle bei der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen möglichst zu bewahren sowie greifbare und rasche Fortschritte bei der Entwicklung von ehrgeizigen Komponenten für spezifische Maßnahmen bei der Umsetzung der Europäischen Initiative zur Gründung eines Exzellenzzentrums für Radioisotope (ERVI) zu erzielen;
- gestützt auf die Erfahrung der Europäischen Beobachtungsstelle für die Versorgung mit medizinischen Radioisotopen einen Mechanismus zur Überwachung und Vorhersage von Nachfrage und Angebot für alle relevanten medizinischen Radioisotope zu entwickeln;
- zusammen mit den Mitgliedstaaten und, wenn angezeigt, unter Nutzung des Fachwissens und der Infrastruktur der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) in Bezug auf Themen im Zusammenhang mit medizinischen Radioisotopen und anderen medizinischen Radiologietechnologien die Forschung zu unterstützen und Innovation zu erleichtern sowie die Innovation neuer technischer Verfahren zur Herstellung medizinischer Radioisotope zu fördern;
- verstärkt gemeinsame Anstrengungen zur Bewertung und Entwicklung wesentlicher Kompetenzen zu unternehmen, die für die sichere und gesicherte Herstellung und Nutzung medizinischer Radioisotope erforderlich sind;
- den Rahmen für den Transport von Radioisotopen für medizinische Zwecke in Bezug auf die besonderen Bedürfnisse des Sektors und die Halbwertszeit verschiedener Radioisotope sowie die verfügbaren Produktionsstätten und -methoden zu bewerten.