

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten René Röspel, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Dr. Hans-Peter Bartels, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
– Drucksache 17/2938 –**

Ausbau von Kapazitäten von Forschungsreaktoren aufgrund von Versorgungsengpässen in der Nuklearmedizin durch Mangel an Technetium-99m und mögliche Alternativen

Vorbemerkung der Fragesteller

In den vergangenen Monaten häuften sich national wie international Berichte über Versorgungsengpässe durch einen Mangel an Technetium-99m. Das Radioisotop Technetium-99m wird weltweit in der Nuklearmedizin und hierbei insbesondere für diagnostische Anwendungen genutzt. Nach Schätzungen wird Technetium-99m bei weltweit über 80 Prozent der nuklearmedizinischen Untersuchungen und in rund 90 Prozent aller diagnostischer Untersuchungen in Europa verwendet. Seit 2007 nehmen Berichte über Engpässe bei der Versorgung mit Technetium-99m stark zu.

So standen beispielsweise durch altersbedingten Verschleiß im Mai 2010 zwei der fünf Reaktoren, die den Grundstoff (Molybdän-99) zur Herstellung von Technetium-99m erzeugen, still. Die drei verbleibenden Reaktoren fielen zeitweise aufgrund von Wartungsarbeiten aus. Von den fünf Reaktoren, die weltweit zur Herstellung von Technetium-99m genutzt werden, befinden sich drei in Europa (High Flux Reactor (HFR) in Petten – Niederlande, Belgian Reactor 2 (BR2) in Mol – Belgien, OSIRIS in Saclay – Frankreich), einer in Kanada (National Research Universal Reactor NRU in Chalk River) und einer in Südafrika (South African Fundamental Atomic Reactor Installation 1 (SAFARI-1) in Pelindaba, Südafrika).

Alle fünf Reaktoren werden absehbar die Grenzen ihrer Lebensdauer erreichen. Schon heute liegt das Alter der fünf Reaktoren bei rund 50 Jahren (Baujahre: HFR 1961, BR2 1961, OSIRIS 1964, NRU 1957, SAFARI-1 1965). Entsprechend kam ein Bericht der Europäischen Kommission in 2009 zu dem Ergebnis, dass man nicht sicher davon ausgehen kann, dass auch nur einer dieser Reaktoren nach 2015/2016 noch einsatzbereit sein wird. All diese Reaktoren arbeiten mit hoch angereichertem Uran.

Eine längerfristige Einlagerung von Technetium-99m ist aufgrund der Halbwertszeit nicht möglich, so dass zur Aufrechterhaltung der medizinischen Versorgung eine kontinuierliche Neuproduktion erforderlich ist.

Es stellt sich daher grundsätzlich die Frage, inwieweit die weltweit verfügbaren Forschungsreaktoren langfristig den medizinischen Bedarf an Technetium-99m decken können. Auch ist der Frage nachzugehen, welche Alternativen zur Herstellung von Technetium-99m mittels hoch angereichertem Uran bestehen, welche Alternativen zum Einsatz von Technetium-99m denkbar sind und ob hier ein Forschungsbedarf besteht.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Entwicklung hinsichtlich der Versorgungslage mit Molybdän-99 sowie die sich hieraus ergebenden Auswirkungen auf nuklearmedizinische Untersuchungen sind der Bundesregierung seit September 2008 bekannt. Seither konzentrieren sich die Bemühungen einerseits auf kurzfristige Maßnahmen (Erstattung von Alternativmethoden, soweit diese zur Verfügung stehen), andererseits auf mittel- bis langfristige Maßnahmen (Ausbau der Forschungsneutronenquelle Heinz Maier-Leibnitz, FRM II, in Garching/Bayern), um die Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten möglichst abzufangen.

1. Bei wie vielen Untersuchungen pro Monat wird in Deutschland Technetium-99m genutzt?

Nach Angaben des Berufsverbandes Deutscher Nuklearmediziner wird das Nuklid bei ca. 60 000 Patienten pro Woche eingesetzt.

2. Für welche Untersuchungen wird Technetium-99m eingesetzt?

Technetium-99m wird zur Diagnostik von Stoffwechselfvorgängen mittels Szintigrafie verwendet. Dabei ist es das bei weitem wichtigste Element für szintigrafische, also bildgebende nuklearmedizinische Untersuchungen. Hierzu werden organische Verbindungen an Technetium gekoppelt und intravenös in den Blutkreislauf des Patienten gespritzt. Das Metall konzentriert sich auf diese Weise in den gewünschten Organen und Geweben oder dem zu untersuchenden Tumor. Auf diese Weise können Gehirn, Schilddrüse, Lungen, Herz, Leber, Gallenblase, Milz, Nieren, Knochengewebe, aber auch schwer zugängliche Teile des Darms untersucht werden.

3. Wie viele medizinische Behandlungen mussten in den letzten fünf Jahren durch den Mangel an Technetium-99m verschoben oder abgesagt werden?

Nach Auskunft der nuklearmedizinischen Berufsverbände führten die Versorgungsschwierigkeiten in den vergangenen Jahren zeitweise dazu, dass vorgesehene Behandlungen zeitlich und/oder örtlich umorganisiert werden mussten. Konkrete Zahlen dazu liegen der Bundesregierung jedoch nicht vor.

4. Wie haben sich die Preise für Technetium-99m seit 2000 entwickelt?

Hierüber liegen der Bundesregierung keine gesicherten Informationen vor. Nach Angaben des Berufsverbandes Deutscher Nuklearmediziner sollen die Preise für Mo/Tc-Generatoren in den letzten drei Jahren deutlich (durchschnittlich ca. 75 Prozent) gestiegen sein.

5. Wie hat sich das Angebot von Technetium-99m seit 2000 entwickelt, und wie haben sich die Ausfälle einzelner Reaktoren auf dieses Angebot ausgewirkt?

Der zeitgleiche, ungeplante Ausfall mehrerer Reaktoren hat zu einem zeitweisen Rückgang des Angebotes von September 2008 bis heute geführt. Über die Angebotsentwicklung in den Jahren 2000 bis 2008 liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

6. Wie hoch, in Prozent des weltweiten Bedarfs, ist der Bedarf der Bundesrepublik Deutschland an Technetium-99m?

Nach Angaben der Europäischen Kommission werden in Europa jährlich 9 Millionen Untersuchungen mit Technetium-99m durchgeführt. Vor der Versorgungskrise entsprach dies in etwa einem Viertel der weltweiten Anwendungen. Hiervon entfallen ca. ein Drittel auf Deutschland.

7. Wie hoch ist der Anteil Europas am weltweiten Bedarf an Technetium-99m?

Nach Angaben der Europäischen Kommission beträgt der Anteil Europas am Weltmarkt ca. 25 Prozent.

8. Ist der Bundesregierung bekannt, aus welchen Quellen das Uran, welches zur Herstellung von Molybdän-99 bzw. von Technetium-99m in den fünf genannten Reaktoren genutzt wird, stammt?

Woher die genannten Forschungsreaktoren ihre Brennelemente erhalten, ist der Bundesregierung nicht bekannt.

9. Ist es richtig, dass allein der National Research Universal Reactor NRU in Chalk River sowie der High Flux Reactor (HFR) in Petten rund 65 Prozent des weltweiten Bedarfs an Technetium-99m produzieren und ihre Betriebslizenzen 2016 bzw. 2015 auslaufen?

Dies sind die Informationen, die auch der Bundesregierung vorliegen.

10. Seit wann ist der Bundesregierung das Problem der langfristig nicht gesicherten Versorgung mit Technetium-99m bekannt, und welche Maßnahmen wurden seither ergriffen, um dieses Problem zu lösen?

Das Problem ist der Bundesregierung seit September 2008 bekannt. Auf Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) hat der Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen seit dem 23. Oktober 2008 bisher regelmäßig eine jeweils befristete Durchführungsempfehlung zur Überbrückung des Engpasses mit Radiopharmaka für nuklearmedizinische Untersuchungen beschlossen. Entsprechend dieser Durchführungsempfehlung kann im gegebenen Ausnahmefall bei dringlichen Indikationen die alternative Diagnostik mittels 18-Fluor-PET-Untersuchung erbracht und abgerechnet werden, sodass die Versorgung diesbezüglich sichergestellt ist. Die Abrechnung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt außerhalb der budgetierten Gesamtvergütung mittels einer eigens dafür geschaffenen bundeseinheitlichen Gebührenordnungsposition, die mit 500 Euro bewertet ist. Das BMG hat den Bewertungsausschuss aufgrund des weiterhin bestehenden Versorgungsengpasses zudem aufgefordert, durch fristgerechte Anpassungen der Beschlussfassung für

alle Beteiligten Planungssicherheit zu gewährleisten und zu prüfen, ob eine längerfristige Fortführung der Regelung möglich ist.

Hinsichtlich einer mittel- und langfristigen Lösung ist das Bundesministerium für Gesundheit mit dem Freistaat Bayern, den betroffenen Ressorts des Bundes und der Europäischen Kommission im Gespräch, um den Umbau der Forschungsneutronenquelle Heinz Maier-Leibnitz in Garching zur Produktion von Molybdän-99 zu unterstützen.

11. Teilt die Bundesregierung die Auffassung von Experten, dass zur dauerhaften Sicherstellung der Versorgung mit Technetium-99m ein Neubau von Reaktoren erforderlich ist?

Für eine dauerhafte Sicherstellung der Versorgung mit Technetium-99m werden geeignete Forschungsreaktoren benötigt. Diese können durch Neubau oder durch Umbau vorhandener Reaktoren entstehen.

12. Wurden durch die Bundesregierung Pläne entwickelt, um gegebenenfalls durch den Bau eines neuen Forschungsreaktors die Versorgung mit Technetium-99m sicherzustellen?

Nein. Die erst 2003 in Betrieb genommene Forschungsneutronenquelle Heinz Maier-Leibnitz (Forschungsreaktor München, FRM II) kann zur Produktion von Mo-99 aufgerüstet werden, ohne dass der Hauptzweck des Reaktors, Grundlagen- und Materialforschung zu betreiben, beeinträchtigt wird. Nach Angaben des Betreibers ist geplant, den Probebetrieb für die Targetbestrahlung in der zweiten Hälfte 2013 aufzunehmen, um 2014 betriebsbereit zu sein.

13. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der Auffassung der Europäischen Kommission, die im Oktober 2009 in ihrem „Preliminary Report on Supply of Radioisotopes for Medical Use and Current Developments in Nuclear Medicine“ festgestellt hat: „In the mid-term the only option to assure security of supply of Mo-99 is the construction of one or more multipurpose reactors. This is also necessary in order to maintain the strategic independence of Europe in this critical medical field. The design of such reactors should be optimized since the beginning to assure a good balance between research and radioisotopes production.“?

Siehe Antwort zu Frage 11.

14. Ist es richtig, dass der Forschungsreaktor FRM-II in Garching – bei entsprechender Nachrüstung – ab Ende 2013 den gesamten europäischen Bedarf an Technetium-99m decken könnte?

Nein. Nach Darstellung der Technischen Universität München, dem Betreiber des FRM II, könnte aber ein großer Anteil des europäischen Bedarfs gedeckt werden.

15. Falls ja, von welchen Eckdaten geht diese Einschätzung aus (insbesondere von welchen Behandlungszahlen, Einsatzgebieten usw.)?

Siehe Antwort zu Frage 14.

16. Falls nein, wie hoch ist der durch den FRM-II maximal zu deckende Bedarf an Technetium-99m?

Nach Angaben der TUM bis zu 50 Prozent des europäischen Bedarfs.

17. Wie viel atomaren Müll würde der Forschungsreaktor FRM-II in Garching – nach der erwähnten Nachrüstung – pro Jahr produzieren, und welche Pläne zur dauerhaften Endlagerung des atomaren Mülls bestehen diesbezüglich?

Bei der Bestrahlung der Urantargets für die Produktion von Mo-99 ist der FRM II nur „Dienstleister“: Die von extern angelieferten Targets werden dort bestrahlt und anschließend ohne vorherige Behandlung zu den ausländischen Firmen gebracht, die dann das Mo-99 aus dem bestrahlten Uran extrahieren. Es verbleiben also am FRM II (und damit in Deutschland) aus der Bestrahlung der Urantargets keine radioaktiven Abfälle.

18. Wie hoch ist insgesamt der Anteil von Atommüll aufgrund von medizinischen Anwendungen am Gesamtaufkommen des in Deutschland anfallenden atomaren Mülls?

Radioaktive Abfälle aus dem medizinischen Bereich werden nicht direkt an ein Endlager für radioaktive Abfälle abgeliefert, sondern zusammen mit Abfällen aus dem Umgang mit Radioisotopen aus Forschung, Gewerbe und Industrie an Landessammelstellen abgegeben. Hier werden diese Abfälle, sofern sie nicht nach Abklingen der Radioaktivität freigegeben werden können, bis zur Ablieferung an ein Endlager zwischengelagert. Die Anteile, die aus dem medizinischen Bereich anfallen, werden von den Landessammelstellen nicht separat ausgewiesen. Sie werden zusammen mit den Abfällen aus Forschung, Gewerbe und Industrie gesammelt, bearbeitet und zwischengelagert. Die Landessammelstellen schätzen den Anteil medizinischer Abfälle im Allgemeinen eher niedrig ein. Der Anteil medizinischer Abfälle an den Abfällen der Landessammelstellen liegt in der Größenordnung von bis zu einigen Prozent. Die meisten Abfälle werden heute an kommerzielle Entsorger und nicht mehr an Landessammelstellen abgegeben. Dort klingen sie meist ab und werden dann konventionell entsorgt.

Der Anteil der radioaktiven Abfälle aus den Landessammelstellen am zukünftigen Aufkommen von ca. 291 000 m³ (kumuliert) im Jahr 2080 wird mit etwa 3,7 Prozent abgeschätzt. Damit liegt der Anteil von Abfällen aus medizinischen Abfällen am Gesamtaufkommen bei weit unter 0,5 Prozent.

19. Sind Medienberichte korrekt, laut deren eine Nachrüstung des Forschungsreaktors FRM-II in Garching 5,4 Mio. Euro kosten würde und die Bundesregierung bisher nicht bereit ist, die Finanzierungslücke von 2,2 Mio. Euro zu übernehmen (obgleich der Freistaat Bayern bereits 1,2 Mio. Euro und die Industrie 2 Mio. Euro zugesagt haben)?

Das Bundesministerium für Gesundheit ist mit den Betreibern des Forschungsreaktors FRM II im Gespräch, um Möglichkeiten für eine finanzielle Unterstützung zu schaffen.

20. Ist es richtig, dass die Bundesregierung versucht hat, Finanzierungsmöglichkeiten auf Ebene der Europäischen Union zu prüfen, und was sind die Ergebnisse dieser Bemühungen?

Ja. Die Bemühungen laufen noch.

21. Ist es richtig, dass das Bundesministerium für Bildung und Forschung eine Beteiligung an den Kosten zur Umrüstung des FRM-II in Garching aus dem eigenen Haushalt abgelehnt hat?

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung kann sich an den Kosten der Umrüstung des FRM II nicht beteiligen, weil die Umrüstung nicht Forschungszwecken, sondern der Nutzung des Reaktors für Zwecke der medizinischen Diagnostik dient.

22. Wie bewertet die Bundesregierung Ankündigungen von Seiten der Nuklearmedizinerinnen und -mediziner, angesichts der drohenden Versorgungsengpässe die noch offene Finanzierungslücke zur Nachrüstung des Reaktors in Garching selbst zu übernehmen?

Der Bundesregierung liegen zu dieser Ankündigung keine näheren Details vor. Eine Bewertung ist deshalb nicht möglich.

23. Wie lange wird nach Wissen der Bundesregierung der niederländische High Flux Reactor (HFR) in Petten noch als Quelle für Technetium-99m zur Verfügung stehen, und wie bewertet die Bundesregierung die Pläne zum Bau des so genannten Pallas Reaktors, der als Nachfolger des HFR ab 2016 betriebsbereit sein soll?

Der HFR in Petten wird voraussichtlich bis 2016 bis 2018 zur Verfügung stehen, zum „Pallas Reaktor“ liegen keine Informationen vor.

24. Teilt die Bundesregierung die Auffassung bzw. Schätzung, dass der NRU in Kanada noch bis 2014 zur Verfügung stehen wird?

Die Bundesregierung teilt diese Auffassung.

25. Wie teuer wäre der Neubau eines Reaktors zur Produktion von Technetium-99m mittels niedrig angereichertem Uran?

Als Anhaltspunkte für Reaktorbaukosten können folgende Preise und Kostenschätzungen neuerer Mehrzweck-Forschungsreaktoren dienen: FRM II, Inbetriebnahme 2004, 435 Mio. Euro; OPAL, Australien, Inbetriebnahme 2007, ca. 350 Mio. Euro; Jules Horowitz-Forschungsreaktor, Frankreich, voraussichtliche Inbetriebnahme 2015, voraussichtliche Kosten 500 bis 700 Mio. Euro.

26. Ist der Bundesregierung bekannt, ob neben den Plänen für den „Pallas Reaktor“ noch andere EU-Mitgliedstaaten den Bau neuer Forschungsreaktoren planen, die auch zur Produktion von Technetium-99m genutzt

werden können, und soll hier weiterhin hoch angereichertes Uran genutzt werden?

Frankreich baut gegenwärtig den Mehrzweck-Forschungsreaktor Jules Horowitz, der voraussichtlich 2015 in Betrieb genommen wird. Vor kurzem hat die französische Regierung zusätzliche Mittel für diesen Reaktor bereitgestellt, um diesen ebenfalls für die Produktion von Molybdän-99 aufzurüsten. Die belgische Regierung verfolgt das Konzept eines beschleunigergetriebenen Mehrzweck-Forschungsreaktors, der frühestens 2022 zur Verfügung steht. Auch hier ist die Produktion von Molybdän-99 vorgesehen. Die in Europa existierenden Anlagen zur chemischen Abtrennung des Mo-99 aus den Bestrahlungstargets können heute ausschließlich hochangereicherte Targets verarbeiten. Alle in europäischen Forschungsreaktoren bestrahlten Targets bestehen deshalb aus hochangereichertem Uran. Die Betreiber dieser Abtrennungseinrichtungen haben mit der Erforschung der großtechnischen Verarbeitung von niedrigangereicherten Uran-Targets begonnen.

27. Welche alternativen Verfahren zur Herstellung von Technetium-99m sind der Bundesregierung bekannt, und welche Forschungsmaßnahmen werden diesbezüglich durch die Bundesregierung finanziell unterstützt?

Nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik kann nur durch Bestrahlung von Urantargets in Forschungsreaktoren eine hinreichende Menge von Technetium-99 zu einem von den Gesundheitssystemen bezahlbaren Preis hergestellt werden. Hiervon unabhängig gibt es Forschungsbemühungen für sogenannte Insellösungen durch beschleunigergetriebene Systeme.

28. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um dauerhaft die Versorgung Deutschlands mit Technetium-99m (insbesondere vor dem Hintergrund, dass kein deutscher Anbieter Technetium-99m anbieten kann) sicherzustellen?

Siehe Antwort zu Frage 12.

29. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung auf Ebene der Europäischen Union angeregt, um dauerhaft den Bedarf in Europa an Technetium-99m zu decken?

Siehe Antwort zu Frage 20.

30. Welche nächsten Schritte plant die Bundesregierung auf Ebene der Europäischen Union in dieser Frage?

Die Bundesregierung unterstützt das Szenario einer nachhaltigen mittel- und langfristigen Versorgung Europas mit Molybdän-99, wie es in einem Strategiepapier der Betreiber der Forschungsreaktoren in Belgien, Deutschland, Frankreich und den Niederlanden anlässlich des „Meeting on the security of supply of medicinal radioisotopes in EU member states“ in Luxemburg am 4. und 5. Mai 2010 vorgelegt wurde.

31. Mit welchen Maßnahmen und Forschungsprojekten unterstützt die Bundesregierung die Initiativen der IAEA (Internationale Atomenergie-Organisation), um dauerhaft einen Verzicht auf die Nutzung von hoch ange-

reichem Uran zu medizinischen Zwecken bzw. zu medizinischen Forschungszwecken zu erreichen?

Die Entwicklung von niedrigangereicherten Bestrahlungstargets ist primär Aufgabe der Betreiber der chemischen Abtrennungseinrichtungen.

32. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Alternativen zum Einsatz von Technetium-99m?

Für bestimmte diagnostische Methoden (Knochenszintigrafie) sind Alternativen (Positronen-Emissions-Tomographie, PET) möglich – jedoch mit anderer Gerätetechnik. Auch können einige Stoffwechselfvorgänge bestimmter Organsysteme mittels anderer Radionuklide sichtbar gemacht werden; hier ist aber eine ggf. höhere Strahlenexposition zu beachten.