

**Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz,
Naturschutz und nukleare Sicherheit
11055 Berlin**

Novartis Pharma GmbH
Public Affairs

Magnus Fischer
Senior Manager Public Affairs
Radioligand Therapies

c/o Design Offices
Alexanderufer 3-7
10117 Berlin

Mobil: +49 171 203 9179
E-Mail: Magnus.Fischer@Novartis.com

Berlin, den 22. Mai 2025

Notifizierung gemäß Artikel 8 der Quecksilberverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir schreiben Ihnen im Namen von Novartis im Hinblick auf eine bevorstehende entscheidende Abstimmung auf EU-Ebene, die geeignet ist, den Zugang zur Krebsbehandlung durch Radioligandentherapien (RLT) zu verbessern.

Wie Sie vielleicht wissen, ist Novartis führend in der Entwicklung von Radioligandentherapien, einer Form der Präzisionsmedizin, bei der Krebszellen gezielt bestrahlt werden können, selbst wenn sie sich bereits im Körper ausgebreitet haben. Das enorme Potenzial dieser Therapien (für die derzeit mehr als 100 Studien bei verschiedenen Krebsarten laufen) liegt in der Verwendung des Radioisotops Lu-177, das gezielt an den Tumorherd und die Metastasen abgegeben wird und nur bestimmte Tumorzellen schädigt. Auf der Grundlage der laufenden Studien wird erwartet, dass die in Frage kommende Patientenpopulation in den kommenden zehn Jahren um den Faktor 10-100 wachsen wird. Dafür wird mehr Lu-177 nachgefragt und benötigt werden, um eine stabile und nachhaltige Produktion dieser Arzneimittel zu gewährleisten.

Die derzeitigen Methoden zur Gewinnung von Lu-177 sind vergleichsweise ineffizient und beruhen auf Methoden, bei denen Ytterbium, ein Material der seltenen Erden, schlecht recycelt wird. **Novartis hat in diesem Bereich Innovationen entwickelt**, um eine effizientere Methode zur Entwicklung von Lu-177 zu finden, und wir sind haben eine Lösung gefunden, bei der geringe Mengen an Quecksilber als Lösungsmittel im Prozess verwendet werden. Dabei wird **kein Quecksilber verbraucht oder verlässt ein streng kontrolliertes geschlossenes System**. Aufgrund der EU-Quecksilberverordnung müssen alle neuen Verfahren, bei denen Quecksilber verwendet wird, durch eine EU-Entscheidung genehmigt werden.

Im Januar 2023 begann Novartis mit der Vorbereitung **einer entsprechenden Notifizierung gemäß Artikel 8 der Quecksilberverordnung, um eine Genehmigung für die Verwendung einer sehr geringen Menge Quecksilber** (ca. 8 kg für zwei Produktionslinien) als Lösungsmittel

in einem neuen und hochgradig geschlossenen Produktionsprozess für Lu-177-basierte Radioisotope zur Krebsbehandlung **zu beantragen**.

Wie in der EU-Quecksilberverordnung vorgeschrieben, haben die niederländischen Behörden einen ersten Test durchgeführt, der von der Europäischen Kommission als vollständig bewertet wurde. Diese Bewertung unterstreicht die Sicherheit, die positiven Auswirkungen auf die Umwelt und das Fehlen praktikabler Alternativen für dieses innovative Herstellungsverfahren. Derzeit bereitet die Europäische Kommission eine Durchführungsentscheidung vor. **Wir bitten um Ihre Unterstützung hinsichtlich einer zeitnah anstehenden Entscheidung im Sinne der Notifizierung im EU-Sachverständigenausschuss/Expertengruppe für Quecksilber (Mercury Expert Group of the European Commission (DG ENV))** und hier durch den deutschen Vertreter in der Gruppe, Florian Schulze.

Dies ist gleichzeitig eine Gelegenheit, die strategische Autonomie Europas zu stärken und unsere Abhängigkeit von Drittländern zu verringern.

Gerne würden wir die Herausforderungen im Zusammenhang mit der derzeitigen Methode zur Isolierung von Lu-177 erörtern, da diese möglicherweise zukünftige Fortschritte in der Krebsbehandlung einschränken könnten und potentielle Lösungen vorstellen.

Wir würden uns freuen, mit Ihnen so bald wie möglich einen Termin zu vereinbaren.

Mit vorzüglicher Hochachtung



Marco Hardt
Mitglied der Geschäftsleitung
Novartis Pharma GmbH



Magnus Fischer
Senior Manager Public Affairs
Radioligand Therapy
Novartis Pharma GmbH

Hinweis: Dieses Schreiben senden wir zur Kenntnis ebenfalls an

- *das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie*
- *das Bundesministerium für Gesundheit*