

Lösungsstrategien zur Verbesserung der $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Generator-Versorgung im Jahr 2010

Sehr geehrter Kundin,
Sehr geehrter Kunde,

nach vergangenen Instabilitäten in der Generator-Versorgung wird uns auch das kommende Kalenderjahr vor Herausforderungen stellen. Im Frühjahr 2010 steht die Reparatur des HFR-Reaktors in Petten an, die ca. ein halbes Jahr in Anspruch nehmen wird. Dadurch entsteht eine Versorgungslücke, die durch die vier verbleibenden Reaktoren in Belgien, Frankreich, Südafrika und Kanada nicht vollständig geschlossen werden kann. Insofern rechnet Covidien, dass weltweit für mehrere Wochen nur ein erniedrigtes Versorgungsniveau möglich ist.

Gleichwohl hat Covidien Vorkehrungen getroffen, um Versorgungsminderungen durch die Außerbetriebnahme des Reaktors in Petten so gering wie möglich zu halten. Diese Vorkehrungen umfassen:

- Der Reaktor in Belgien wird in der prekären Phase einen zusätzlichen Produktionszyklus einschieben.
- Eine zusätzliche Target-Position in der belgischen Anlage wird unseren Produktionsmengen an Mo- 99 deutlich erhöhen.

Wir haben ferner dahingehend gewirkt, daß eine ursprüngliche vorgesehene Wartung im französische OSIRIS-Reaktor um 2 Monate verschoben und damit weiterer Druck aus der Versorgungssituation genommen wird.

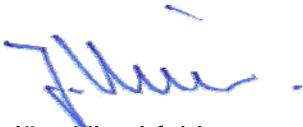
Alle diesen Maßnahmen lassen sich aufgrund technischer und rechtlicher Gegebenheiten zeitlich nicht hundertprozentig aufeinander abstimmen, so dass in kürzeren Phasen größere Instabilitäten in der Versorgung auftreten können. Unsere Prognose für 2010 ist daher, daß über das Jahr verteilt ca. 5 Wochen ausgeprägtere und ca. 4 Wochen moderate Versorgungsminderungen auftreten können.

Um insbesondere Engpaßspitzen abzufedern, stellen wir uns den Herausforderungen 2010 auch von der Anwendungsseite. Maßnahmen zur möglichst effizienten Nutzung des verfügbaren Technetium- $^{99\text{m}}$ werden wir flankieren, indem wir unser Produktionsvolumen für Thallium-201 (Myokardszintigraphie) und Krypton-81m (Lungenzintigraphie) hochfahren. Das gibt Ihnen die Möglichkeit, aktivitätsintensive Untersuchungen mit alternativen Nukliden durchzuführen.

Neben signifikanten Investitionen zur kurzfristigen Erhöhung unseres Produktionsvolumens ist es unser Anliegen, die langfristige Versorgung der Nuklearmedizin zu sichern. Zusätzlich zur Kooperation mit dem Kraftwerkshersteller Babcock & Wilcox zum Aufbau einer Versorgungs-Infrastruktur mit kompakten Flüssig-Reaktoren (mit niedrig angereichertem Uran) unterstützen wir die Initiative der niederländischen Regierung, den bestehenden HFR-Reaktor in Petten nach Betriebsende durch einen modernen LEU-Reaktor zu ersetzen.

Alle diese Maßnahmen versetzen Sie in die Lage, im nächsten Jahr, in der nächsten Dekade und in den folgenden Jahrzehnten auch weiterhin konventionelle Nuklearmedizin auf einem hohen Niveau betreiben zu können.

Mit freundlichen Grüßen



Jörg Hirschfeld
Geschäftsführer
Pharmaceuticals

November 19, 2009

Dear Nuclear Medicine Professional,

Maintaining patient access to critical medical isotopes during the current molybdenum 99 (Mo 99) global shortage requires a focused, multi-faceted approach for immediate, short-term and long-term solutions. Covidien has been a strong advocate for a number of recent developments in Europe which will positively impact the situation in 2010 and beyond.

- The BR2 reactor is operated by the Belgian Nuclear Research Centre SCK-CEN. Covidien was actively engaged with its Board of Directors during the decision making process and is providing considerable funding to support the added BR2 cycle in June, 2010. We will receive a significant portion of the Mo 99 produced by BR2, helping to offset the lack of supply from the High Flux Reactor (HFR) in the Netherlands, which is scheduled to be shut down for about 6 months beginning mid February.¹
- Covidien has also secured an additional target position in the BR2 reactor that will increase output throughout the period that HFR is off line in 2010, allowing additional generator production to improve patient access to Tc 99m for critical procedures.
- The French government made the decision to delay a routine maintenance cycle for the OSIRIS reactor by two months in the spring of 2010, also benefiting the situation. As a result of our long-standing arrangement with the IRE Mo 99 processing facility, we will receive Mo 99 produced by the OSIRIS reactor when needed to supplement other suppliers.
- The Dutch government recently announced it supports construction of a new nuclear reactor for medical isotopes to replace the current HFR in Petten. The Nuclear Research and Consultancy Group (NRG), which operates the reactor in Petten, has plans to build a new modern reactor based on LEU technology in the Netherlands that will be called 'Pallas'.² Covidien supports this initiative as a member of the steering committee for the project and readily provides our expertise as needed. We are focused on maximizing patient access to Mo 99, and applaud the Dutch Cabinet's decision to develop plans that help ensure long-term reliable and continuous supply of this critical isotope.

While the recent decisions by European reactor operators have improved the outlook, our assessment of the current 2010 reactor schedule indicates several weeks where Mo 99 production will be diminished, reflecting these new developments, the HFR shutdown and reported return to service of the Nuclear Research Universal (NRU) reactor in Canada by spring.³ It is important to note that some overlap of the additional BR2 cycle and the extended OSIRIS availability will occur. There will also be brief periods of required routine maintenance for BR2 while the HFR is off line; OSIRIS will not have capacity to completely offset the lack of BR2 production during those periods.

As we have done throughout this critical shortage, Covidien will continue to obtain Mo 99 from all available sources as 2010 unfolds. We will also keep you informed when the situation changes to assist with your immediate, short-term and long-term planning. More specific details on the extended 2010 outlook will be provided as we get closer to the HFR shutdown.



To that point, we have developed extended projections of Covidien’s expected Tc 99m generator production, based on supply estimates from the four major medical isotope reactors in Europe and South Africa. The resulting calendar for Europe, Middle East and Africa extended through January is shown below. NOTE: This update may differ from previous calendars based on evolving information. Daily projections are based on current data and subject to change.

Calendar Mo-99/Tc-99m generator deliveries*

| NOVEMBER | | | | | | | DECEMBER | | | | | | | JANUARY | | | | | | |
|----------|----|----|----|----|----|----|----------|----|----|----|----|----|----|---------|----|----|----|----|----|----|
| S | M | T | W | T | F | S | S | M | T | W | T | F | S | S | M | T | W | T | F | S |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | | | | | 1 | 2 |
| 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
| 29 | 30 | | | | | | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | | | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| | | | | | | | | | | | | | | 31 | | | | | | |

- Standing orders are expected to be met, with extra supply likely
- Standing orders are expected to be met, some shortages likely
- Significant Tc-99m shortages to be expected

* assuming delivery one working day after shipment

In a collaborative effort to maximize patient access to critical nuclear medicine procedures, we encourage physicians to plan for the most efficient use of Tc 99m. These efforts are encouraged industry wide. We appreciate the nuclear medicine community's willingness to carefully schedule patients, providing greater access to those most critically in need of this vital isotope. We continue to boost production of alternative isotopes such as thallous chloride Tl 201 and krypton Kr 81m for those procedures where either can be a clinically appropriate substitute.

As additional updates are available, we will share them with you. To learn more about the current Mo 99 supply situation and related information, please visit the special update page on our web site at www.covidien.com/Mo99supply.

Sincerely,

Dr. Christian Wirth
President Pharmaceuticals EMEA

1. Maintenance Stop High Flux Reactor Petten (last accessed November 18, 2009) <http://www.nrg.eu/general/nieuws/2009/20090709en.html>
2. "Government supports construction of new nuclear reactor for medical isotopes" (last accessed November 18, 2009) <http://international.vrom.nl/pagina.html?id=44577>
3. NRU Status Report #30 - AECL provides update on NRU activities (last accessed November 18, 2009) http://www.aecl.ca/NewsRoom/Community_Bulletins/091118.htm