

# Europäische Arzneimittelagentur

Die **Europäische Arzneimittelagentur** (engl. *European Medicines Agency, EMA*) ist eine in London ansässige **EU-Agentur**, die für die Beurteilung von Arzneimitteln zuständig ist. Sie entscheidet also, ob Arzneimittel für den europäischen Markt sicher und wirkungsvoll genug sind.

[[Bild:|center]]

|                          |                                            |
|--------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Hauptsitz</b>         | London                                     |
| <b>Gründung</b>          | 1995                                       |
| <b>Tätigkeitsbereich</b> | Arzneimittel                               |
| <b>Mitarbeiter</b>       | ca. 440                                    |
| <b>Etat</b>              |                                            |
| <b>Webadresse</b>        | <a href="http://www.ema.de">www.ema.de</a> |

## Inhaltsverzeichnis

|                                            |   |
|--------------------------------------------|---|
| 1 Kurzdarstellung und Geschichte .....     | 1 |
| 2 Organisationsstruktur und Personal ..... | 1 |
| 3 Einflussnahme und Lobbystrategien .....  | 1 |
| 3.1 Seitenwechsler .....                   | 2 |
| 3.2 Schnittstellen .....                   | 2 |
| 4 Fallstudien und Kritik .....             | 3 |
| 5 Weiterführende Informationen .....       | 3 |
| 6 Einzelnachweise .....                    | 4 |

## Kurzdarstellung und Geschichte

Die EMA prüft Anträge von Unternehmen, die eines ihrer Arzneimittel im Europäischen Wirtschaftsraum (den EU-Staaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen) verkaufen möchten. Erst wenn das Medikament von der EMA für sicher und wirksam befunden, und eine Genehmigung ausgestellt wurde, darf es in Verkehr gebracht werden. Doch auch wenn das Arzneimittel bereits auf dem Markt ist, muss die EMA sich laufend versichern, dass das Produkt allen Standards entspricht und es gegebenenfalls vom Markt nehmen.<sup>[1]</sup>

Ein weiteres Aufgabenfeld der EMA umfasst die Forschung: Die Agentur fungiert als Berater forschender Arzneimittelunternehmen.

## Organisationsstruktur und Personal

*Übergeordnete Institutionen - Weisungsbefugnisse; Untergeordnete Institutionen; wichtige Personen (aktuell und ehemals); Wichtige Mitarbeiter, Zentrale Ressorts'*

## Einflussnahme und Lobbystrategien

*Welche Ansatzpunkte haben Interessengruppen, um das Verhalten der Institution zu beeinflussen?*

## Seitenwechsler

---

Die Europäische Arzneimittelagentur fuhr wegen [Seitenwechslern](#) schon mehrfach negative Schlagzeilen ein. Obwohl die EMA Maßnahmen einleitete, um dem gegenzusteuern, gelingt es offensichtlich nicht dem Problem Interessenkonflikt Herr zu werden.

### Thomas Lönngren

former executive director Berater der Pharmaindustrie [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2011/03/WC500103919.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/03/WC500103919.pdf)

<http://www.ft.com/intl/cms/s/0/73c0a4aa-53ce-11e0-a01c-00144feab49a.html#axzz28QVJ2Kzm>

<http://www.ft.com/intl/cms/s/0/8412aed0-425c-11e0-8b34-00144feabdc0.html#axzz28QVJ2Kzm>

### Vincenzo Salvatore

Der Anwalt Vincenzo Salvatore war von 2004 bis zum 15. Juni 2012 bei der EMA als Leiter der Rechtsabteilung tätig.<sup>[2]</sup> Nur eine Woche später trat er seinen Dienst bei Sidley Austin an, einer US-Amerikanischen Anwaltskanzlei. Laut Sidley Austin hat Salvatore in seinem neuen Job die Aufgabe, Life-Science Unternehmen zu beraten, wenn es um EU-Regulationen und gesetzgeberische Prozesse geht.<sup>[3]</sup> Dass er hierfür sein Wissen über interne Abläufe der EMA äußert nützlich ist liegt auf der Hand - und der potenzielle Interessenkonflikt auch.<sup>[4]</sup>

Und was sagt Vicenzi Salvatore selbst dazu? Er sieht in dem Wechsel natürlich kein Problem, denn: „there is nothing to stop people working in their field of expertise“.<sup>[4]</sup>

<http://www.prnewswire.com/news-releases/vincenzo-salvatore-head-of-legal-service-at-the-european-medicines-agency-joins-sidley-austin-as-senior-counsel-159497245.html>

<http://www.presseportal.de/pm/56239/2274772/vincenzo-salvatore-leiter-des-rechtsdienstes-der-europaeischen-arzneimittelagentur-wechselt-als>

<http://corporateeurope.org/revolvingdoorwatch/case/vincenzo-salvatore>

<http://www.ft.com/intl/cms/s/0/73c0a4aa-53ce-11e0-a01c-00144feab49a.html#axzz28QVJ2Kzm>

<http://corporateeurope.org/pressreleases/2011/ex-head-europe-drug-regulator-set-consultancy-while-still-office>

<http://corporateeurope.org/revolvingdoorwatch/case/xavier-luria>

## Schnittstellen

---

*Wo treffen sich Mitarbeiter der Institution mit Lobbyisten und Wirtschaftsvertretern*

## Fallstudien und Kritik

### EMA hält am umstrittenen Krebsmedikament Avastin fest

Avastin wird von dem schweizer Pharmakonzern Roche hergestellt und ist seit 2005 als Mittel gegen Darmkrebs registriert. Im Laufe der Zeit erhielt es jedoch Zulassungen als Mittel gegen weitere Krebsarten, zuletzt auch gegen Brustkrebs. Heute ist es eines der teuersten und zugleich meistverkauften Medikamente im Kampf gegen den Krebs - nicht zuletzt da Roche es nahezu als 'Wundermittel' anpries.<sup>[5]</sup> Die Brustkrebsbehandlung mit Avastin kostet pro Jahr etwa 20-mal mehr als eine Chemotherapie.<sup>[6]</sup>

Während die EMA den Einsatz des Medikaments Avastin im Juni 2011 gegen Brustkrebs erweiterte, entzog ihr US-Amerikanisches Pendant, die Food and Drug Administration, Avastin die Genehmigung als Mittel gegen Brustkrebs ganz. In den USA darf Avastin zwar noch als Mittel gegen andere Krebsarten eingesetzt werden; bei Brustkrebspatientinnen sei aber durch das Medikament kein Nutzen entstanden, der die erheblichen Nebenwirkungen aufwäge.<sup>[6]</sup> Im Speziellen konnte in der Praxis nicht nachgewiesen werden, dass das Medikament das Leben der Patientinnen verlängern oder zu einer verbesserten Lebensqualität führen kann.<sup>[5]</sup>

Warum sich jedoch die zuständigen Stellen in den USA und der EU bezüglich Avastin uneins sind, wirft Fragen auf. Und ein Blick auf die Zusammensetzung des EMA-Expertengremiums, das über die Zulassung des Medikaments entschied, deutet auf eine skandalöse Erklärung: Sechs der zehn 'unabhängigen Experten' der EMA stehen in direktem oder indirektem Kontakt zum Hersteller Roche.<sup>[5]</sup> Prof. Lothar Bergmann zum Beispiel stand und steht in einem Beratungsverhältnis zu Roche - unter anderem für den Wirkstoff Bevacizumab, der auch in Avastin steckt.<sup>[7]</sup> Er selbst sieht darin kein Problem, seine Entscheidung beruhe auf Fakten.<sup>[5]</sup> Allerdings ist es schwer vorstellbar, dass jemand einen Pharmahersteller erst bei der Produktion eines Medikaments berät, um es dann im entsprechenden Gremium wieder vom Markt zu nehmen. Und die EMA? Sie versucht einzulenken: Diejenigen Mediziner, die mit Roche in Verbindung stehen, seien nur beschränkt an der Entscheidungsfindung beteiligt gewesen.<sup>[5]</sup> Dann stellt sich jedoch die Frage, warum sie überhaupt in dem Gremium saßen. Die Erklärungen sind also recht unbefriedigend.

Unterm Strich bleibt, dass der Konzern einen Weg gefunden hat, sein überteuertes und offenbar unwirksames Medikament auf den Markt zu bringen - und hat damit bisher rund 7 Milliarden € verdient.<sup>[6]</sup>

## Weiterführende Informationen

- [Reportage von Monitor: Fragwürdige Expertise - Lobbyarbeit für Krebsmedikamente?](#), [www.wdr.de](http://www.wdr.de), aufgerufen am 02.10.2012
- [http://www.pharmatimes.com/Article/12-03-28/EMA\\_plans\\_239\\_1M-euro\\_2013\\_budget\\_Parliament\\_no\\_to\\_2010\\_s\\_spending.aspx](http://www.pharmatimes.com/Article/12-03-28/EMA_plans_239_1M-euro_2013_budget_Parliament_no_to_2010_s_spending.aspx)
- <http://www.europarl.europa.eu/news/en/pressroom/content/20120327IPR41993/html/EU-medicines-environment-and-food-safety-agencies-fail-budget-discharge-test>
- <http://www.presseportal.de/pm/64962/2286898/die-europaeische-arzneimittelagentur-ema-akzeptiert-den-antrag-von-eisai-auf-zulassungserweiterung>
- <http://corporateeurope.org/pressreleases/2011/ex-head-europe-drug-regulator-set-consultancy-while-still-office>

- <http://www.roche.com/de/med-cor-2011-06-30b-d.pdf>
- [http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/000582/WC500029260.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000582/WC500029260.pdf)
- <http://www.pharmafile.com/news/156464/ema-under-fire-european-parliament>
- <http://corporateeurope.org/pressreleases/2011/ex-head-europe-drug-regulator-set-consultancy-while-still-office>
- <http://www.alter-eu.org/press-releases/2011/02/25/conflict-of-interest-case-involving-ex-ema-director>
- [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/03/news\\_detail\\_001227.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/03/news_detail_001227.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp)
- [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/06/news\\_detail\\_001525.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/06/news_detail_001525.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
- <http://www.haieurope.org/wp-content/uploads/2011/02/25-Feb-2011-Joint-Open-Letter-to-European-Commission.pdf>

## Einzelnachweise

---

1. ↑ Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), [www.europa.eu](http://www.europa.eu), aufgerufen am 01.10.2012
2. ↑ Vincenzo Salvatore, Head of Legal Service at the European Medicines Agency, Joins Sidley Austin as Senior Counsel, [www.prnewswire.com](http://www.prnewswire.com), aufgerufen am 09.10.2012
3. ↑ Our People: Vincenzo Salvatore, [www.sidley.com](http://www.sidley.com), aufgerufen am 09.10.2012
4. ↑ <sup>4,04,1</sup> Medicines Agency probes conflict of Interest, [www.ft.com](http://www.ft.com), aufgerufen am 05.10.2012
5. ↑ <sup>5,05,15,25,35,4</sup> Fragwürdige Expertise: Lobbyarbeit für Krebsmedikament? [www.wdr.de](http://www.wdr.de), aufgerufen am 02.10.2012
6. ↑ <sup>6,06,16,2</sup> Krebsmittel Avastin: Die 100.000-Franken-Therapie [www.zeit.de](http://www.zeit.de), aufgerufen am 02.10.2012
7. ↑ Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of European Medicines, Prof. Lothar Bergmann, [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema), aufgerufen am 02.10.2012