Europäische Arzneimittelagentur

Die **Europäische Arzneimittelagentur** (engl. European Medicines Agency, **EMA**) ist eine in London ansässige EU-Agentur, die für die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zuständig ist. Sie entscheidet, ob Arzneimittel auf dem europäischen Markt angeboten werden dürfen.

Europäische Arzneimittelagentur	
Hauptsitz	London
Gründung	1995
Tätigkeitsbereich	Arzneimittel
Mitarbeiter	ca. 440
Etat	
Webadresse	www.ema.de

- Überblick A-Z
- Lobbyismus in der EU

Inhaltsverzeichnis

1 Kurzdarstellung und Geschichte 1
2 Organisationsstruktur und Personal 2
3 Seitenwechsler 2
3.1 Thomas Lönngren: Ehemaliger EMA-Direktor wird Berater der Pharmaindustrie 3
3.2 Vincenzo Salvatore: Vom Anwalt der EMA zum Anwalt der Pharmaindustrie 3
3.3 Xavier Luria: Ehemaliger Leiter des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln 4
4 Fallstudien und Kritik 4
5 Weiterführende Informationen 5
6 Einzelnachweise 6

Kurzdarstellung und Geschichte

Die Europäische Arzneimittelagentur wurde 1995 gegründet und hat ihren Sitz in London. Die EU-Agentur soll die Gesundheit von Mensch und Tier fördern und schützen, indem sie die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln beurteilt.[1] Die EMA prüft Anträge von Unternehmen, die 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.[1] Dabei fallen aber nicht alle Arzneimittel in den Kompetenzbereich der EMA; ausgenommen sind etwa solche, die durch nationale Behörden genehmigt wurden.[2]

Die Forschung ist ein weiteres Feld, in dem sich die EMA betätigt: Die Agentur berät forschende Arzneimittelunternehmen bei der Entwicklung neuer medizinischer Produkte. Außerdem unterstützt sie die EU bei der Zusammenarbeit mit Drittstaaten sowie internationalen Organisationen, zum Beispiel der WHO.[1]

Organisationsstruktur und Personal

Die Europäische Arzneimittelagentur wird von ihrem Verwaltungsrat geleitet, der sich aus 35 Personen zusammensetzt: Jeweils ein Mitglied wird von den EU-Mitgliedstaaten entsandt, jeweils zwei Vertreter/-innen von EU-Kommission, Parlament und Patientenverbänden, sowie jeweils ein/-e Vertreter/-in von Ärzte- und Tierärzteverbänden. Liechtenstein, Norwegen und Island sind im Verwaltungsrat jeweils durch eine/-n Beobachter/-in vertreten.[3] Die Mitglieder des Verwaltungsrates werden auf 3 Jahre ernannt und sollen im öffentlichen Interesse handeln, nicht als Vertreter ihres entsendenden Staates bzw. ihrer Organisation. Der Verwaltungsrat der EMA ist mit Haushaltsangelegenheiten betraut und soll die effiziente Arbeitsweise der Agentur gewährleisten.[4]

Guido Rasi ist seit November 2011 der geschäftsführende Direktor der EMA und damit deren Vertreter. Er ist zuständig für die operativen Angelegenheiten der Agentur, das Personalmanagement und legt den jährlichen Arbeitsplan fest. Andreas Pott ist Rasis Stellvertreter sowie Leiter der Verwaltung.[5]

Die wissenschaftliche Bewertung von Arzneimitteln wird von Komitees vorgenommen, die sich aus Wissenschaftler/-innen aus den beteiligten Staaten, Vertreter/-innen von Patientenverbänden, Verbraucherschutz und dem Gesundheitswesen zusammensetzen.[2] Insgesamt kann die EMA auf einen Pool von über 4.500 Expert/-innen zurückgreifen.[4]

Seitenwechsler

Die Europäische Arzneimittelagentur wurde wegen ihren Fällen von Seitenwechslern schon mehrfach mit negativen Schlagzeilen konfrontiert. Gerade die Häufigkeit, mit der sie auftreten, kratzt am Ansehen der Agentur. Um verloren gegangenes Vertrauen zurückzugewinnen, rügte die EMA ihre Seitenwechsler im Nachhinein und wies auf die Richtlinien hin, insbesondere Titel II, 16(96), die ehemalige Mitarbeiter/-innen bei der Wahl eines künftigen Arbeitgebers beachten sollen. Dass deren Durchsetzung in der Praxis aber problematisch ist, räumte selbst Guido Rasi, seit 2011 Direktor der EMA, ein: Der Agentur stünden nur in begrenztem Maße Instrumente zur Verfügung, mit denen die Umsetzung der Richtlinien garantiert werden könnte.[6] Allerdings hat die EMA auch keine verpflichtende Karenzzeit für ihre Mitarbeiter implementiert, die die Gefahr eines allgemeinwohlgefährdenden Interessenkonflikts schon minimieren würde.[7] Einige gravierende Fälle des Drehtür-Effektes ließen selbst das Europäische Parlament an der Unabhängigkeit der Agentur zweifeln.[8]

Thomas Lönngren: Ehemaliger EMA-Direktor wird Berater der Pharmaindustrie

Thomas Lönngren war zehn Jahre lang, bis zum 31. Dezember 2010, Direktor der Europäischen Arzneimittelagentur. Direkt im Anschluss, am 1. Januar 2011, wechselte er ins Management von NDA, einer Beratungsagentur für Arzneimittelunternehmen.[9] Lönngren wurde außerdem nicht-geschäftsführender Direktor der australischen Biotech-Firma CBio Limited.[10]

Was diesen Seitenwechsel besonders bedenklich macht ist, dass Lönngren nun für Pharmakonzerne arbeitet, deren Produkte er vorher prüfen und gegebenenfalls vom Europäischen Markt nehmen sollte.[11] Dabei berät er die Unternehmen auch dahingehend, wie ihre neuen Medikamente den Prüfungsprozess der EMA erfolgreich bestehen können – und diesen kennt Lönngren als ehemaliger Direktor wie kein Zweiter.[12] Die EMA genehmigte den Wechsel und vertraut auf die Integrität ihres ehemaligen Direktors. Nachdem NGOs und einzelne Abgeordnete des Europäischen Parlaments aber scharfe Kritik an der Genehmigung äußerten, formulierte die EMA Restriktionen: Lönngren soll sich beruflich nicht mit EMA-Mitarbeitern treffen oder Dritte bei Gesprächen mit der Agentur vertreten.[10] Ob solche Regeln das Problem vollends lösen, ist kaum vorstellbar: Denn Lönngren nimmt sein Netzwerk und die Kontakte, die er während seiner Zeit als Direktor der EMA erwarb, in seinen neuen Job mit - Restriktionen hin oder her. Eine Karenzzeit hingegen fordert die Agentur von ihren ehemaligen Mitarbeiter/-innenn nicht, bevor sie als Berater/-innen zu Pharmakonzernen wechseln.[13][14] Dies wäre aber eine Mindestanforderung, um die Interessen der Behörde und der Öffentlichkeit zu schützen. Sinnvoller wäre es noch, einen Wechsel von EMA-Mitarbeiter/-innen zu Pharmakonzernen komplett zu unterbinden.[10]

Im Januar 2012 wurde publik, dass Thomas Lönngren sein eigenes Beratungsunternehmen Pharma Executive Consulting Ltd. gründete, noch während er EMA-Direktor war.[15]

Vincenzo Salvatore: Vom Anwalt der EMA zum Anwalt der Pharmaindustrie

Der Jurist Vicenzo Salvatore war von November 2004 bis zum 15. Juni 2012 bei der EMA als Leiter der Rechtsabteilung tätig. Nur eine Woche später trat er seinen Dienst bei Sidley Austin an, einer US-Amerikanischen Anwaltskanzlei, die ihre rund 1700 Anwälte auf 18 Städte über den ganzen Globus verteilt hat.[16] 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.[17]

Die EMA war über den Wechsel ihres ehemaligen Mitarbeiters wenig erfreut - nicht zuletzt, da er ihr heftige Kritik und negative Schlagzeilen bescherte. Ein gemischter Ausschuss der EMA befasste sich deshalb mit dem Fall. Der Ausschuss bewilligte den Wechsel zwar, stellte aber Forderungen: Salvatore darf sich weder mit Fällen befassen, die direkt oder indirekt mit der EMA in Verbindung stehen, noch darf er innerhalb der nächsten zwei Jahre in eine Führungsposition eines Pharmakonzerns wechseln.[18]

Doch sind es natürlich gerade diese Tätigkeiten, die Vicenzo Salvatore für Sidley Austin interessant macht. George Petrow ist auch für Sidley Austin tätig und preist seinen neuen Kollegen folgerndermaßen: *"Vincenzo is internationally recognized for his deep understanding of the EMA and the complex regulatory and enforcement environment in which the life sciences industry operates. He will be a tremendous asset to our clients, particularly those pharmaceutical and biotech companies that currently do business in Europe or are considering entering that market."*[19]

Und was sagt Vicenzo Salvatore selbst dazu? Er sieht in seinem Wechsel natürlich kein Problem, denn: „there is nothing to stop people working in their field of expertise."[20]

Xavier Luria: Ehemaliger Leiter des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln

Ein weiteres Beispiel für einen Seitenwechsler aus den Reihen der EMA-Mitarbeiter ist Xavier Luria. Bei der EMA leitete er den Bereich "Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln". Seit März 2012 ist er nun als Berater unter anderem für Trial Form Support, NDA Partners, Oryzon und Kinesys Consulting UK tätig – allesamt Pharmaunternehmen oder deren Beratungsdienstleister.[21]

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 Zulassungen als Mittel gegen weitere Krebsarten, schließlich 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.[22] Die Brustkrebsbehandlung mit Avastin kostet pro Jahr etwa 20-mal mehr als eine Chemotherapie.[23]

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 aufwöge. Im Speziellen konnte in der Praxis nicht nachgewiesen werden, dass das Medikament das Leben der Patientinnen verlängern oder zu einer verbesserten Lebensqualität führen kann.[22]

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. Prof. Lothar Bergmann zum Beispiel stand und steht in einem Beratungsverhältnis zu Roche – unter anderem für den Wirkstoff Bevacizumab, der auch in Avastin steckt.[24] Er selbst sieht darin kein Problem, seine Entscheidung beruhe auf Fakten. Es bleiben aber zumindest Zweifel, ob 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, etwa an Diskussionen und Beratungen. Die entsprechenden Protokolle sind nicht öffentlich einsehbar; es lässt sich also nicht überprüfen, inwiefern die betroffenen Experten die Debatte zu Gunsten des Herstellers beeinflussten.[22]

Unterm Strich bleibt, dass Roche einen Weg gefunden hat, sein extrem teures und möglicherweise nicht für alle Krebsarten wirksames Medikament auch für diese im Markt zu behalten – und damit bisher rund 7 Milliarden Euro zu verdienen.[23]

Europäischer Rechnungshof kritisiert die EMA wegen ihres Umgangs mit Interessenkonflikten

Im Oktober 2012 veröffentlichte der Europäische Rechnungshof seinen Bericht über vier EU-Agenturen – die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und die Europäische Agentur für Flugsicherheit (EASA) – und deren Umgang mit Interessenkonflikten. Dabei kam er zu dem Ergebnis, dass alle vier untersuchten Agenturen nur unzulängliche Regeln zur Prävention von Interessenkonflikten haben, und dass dringender Handlungsbedarf besteht.[25]

Zwar schneidet die EMA im Urteil des Rechnungshofes meist besser ab als die drei anderen Kandidaten; aber eben immer noch schlecht. So bemängelt der Rechnungshof, dass die EMA ihre neuen Mitarbeiter vor deren Einstellung nur unzulässig hinsichtlich möglicher Interessenkonflikte prüft. Das ist besonders problematisch, da die EMA eingestelltes Personal nicht mehr kündigen kann, wenn der potentielle Interessenkonflikt schon vor Einstellung bekannt war. Ein weiterer Kritikpunkt umfasst die Auslagerung von Befugnissen an nationale Stellen, denn diese unterliegen den Regeln bezüglich Interessenkonflikten der EMA nicht. Durch Outsourcing können externe Stellen also Entscheidungen der EMA treffen, ohne dass sie adäquat von der Agentur überprüft werden könnten.[25]

Alle Mitarbeiter der EMA sind verpflichtet, eine Interessenerklärung auszufüllen, die helfen kann, potenzielle Interessenkonflikte aufzudecken. Die EMA sammelt also relevante Informationen, nutzt sie aber leider nicht immer: Der Rechnungshof berichtet von einem Mitglied eines wissenschaftlichen Komitees, welches laut Interessenerklärung nicht in dem Komitee hätte sitzen dürfen. Obwohl der EMA also die relevante Information vorlag und sie zu dem Schluss kam, dass dieses Mitglied vom Komitee hätte ausgeschlossen werden müssen, passierte nichts – die Person wurde sogar für weitere drei Jahre in das wissenschaftliche Komitee berufen.[25]

Ferner bemängelt der Rechnungshof, dass die EMA-Leitlinien nicht konsequent für alle Mitarbeiter gelten: Für die Experten der wissenschaftlichen Komitees gelten oft laxere Regeln als für die Beamten. Auch in punkto Transparenz hat der Rechnungshof Verbesserungsvorschläge: So sollten die Protokolle der Sitzungen wissenschaftlicher Komitees veröffentlicht werden, um deren Entscheidungen nachvollziehbar zu machen. Außerdem müssen die Richtlinien bezüglich potentieller Interessenkonflikte für alle Mitarbeiter sowie auch für ausgelagerte Stellen gelten.[25]

Weiterführende Informationen

- Reportage von Monitor: Fragwürdige Expertise - Lobbyarbeit für Krebsmedikamente? www.wdr.de, abgerufen am 02.10.2012

Einzelnachweise

1. ↑ [1,01,11,2] Agenturen der EU: Europäische Arzneimittel-Agentur www.europa.eu/agencies, abgerufen am 12.10.2012
2. ↑ [2,02,1] EMA: What we do www.ema.europa.eu, abgerufen am 12.10.2012
3. ↑ Management Board www.ema.europa.eu, abgerufen am 12.10.2012
4. ↑ [4,04,1] Who we are www.ema.europa.eu, abgerufen am 12.10.2012
5. ↑ Executive Director www.ema.europa.eu, abgerufen am 12.10.2012
6. ↑ Job revives 'Revolving Door' Debate www.ft.com, abgerufen am 10.10.2012
7. ↑ Block the revolving door: why we need to stop EU officials becoming lobbyists www.alter-eu.org, abgerufen am 11.10.2012
8. ↑ EMA under Fire from European Parliament, www.pharmafile.com, abgerufen am 12.10.2012
9. ↑ NDA: Our Management www.ndareg.com, abgerufen am 10.10.2012
10. ↑ [10,010,110,2] Block the revolving door: Why We Have to Stop EU-Offilials Becoming Lobbyists www.alter-eu.org, abgerufen am 11.10.2012
11. ↑ Former EMA Chief Faces Job Scrutiny www.ft.com, abgerufen am 11.10.2012
12. ↑ Open Letter to Commissioner Dalli concerning Thomas Lönngren www.haieurope.org, abgerufen am 12.10.2012
13. ↑ Activities of former EMA Executive Director Thomas Lönngren www.ema.europa.eu, abgerufen am 11.10.2012
14. ↑ Former EMA chief faces job scrutiny www.ft.com, abgerufen am 11.10.2012
15. ↑ Ex-head of Europe's drug regulator set up consultancy while still in office www.alter-eu.org, abgerufen am 11.10.2012
16. ↑ Vincenzo Salvatore, Head of Legal Service at the European Medicines Agency, Joins Sidley Austin as Senior Counsel, www.prnewswire.com abgerufen am 10.10.2012
17. ↑ Our People: Vicenzo Salvatore www.sidley.com, abgerufen am 09.10.2012
18. ↑ Revolving Door Watch: Vicenzo Salvatore www.corporateeurope.org, abgerufen am 10.10.2012
19. ↑ Vincenzo Salvatore, Head Of Legal Service At The European Medicines Agency, Joins Sidley Austin As Senior Counsel www.sidley.com, abgerufen am 10.10.2012
20. ↑ Medicines Agency probes conflict of Interest www.ft.com, abgerufen am 05.10.2012
21. ↑ Revolving Door Watch: Xavier Luria www.corporateeurope.org, abgerufen am 11.10.2012
22. ↑ [22,022,122,2] Fragwürdige Expertise: Lobbyarbeit für Krebsmedikament? www.wdr.de, abgerufen am 02.10.2012
23. ↑ [23,023,1] Krebsmittel Avastin: Die 100.000-Franken-Therapie www.zeit.de, abgerufen am 02.10.2012
24. ↑ Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of European Medicines, Prof. Lothar Bergmann www.ema.europa.eu/ema, abgerufen am 02.10.2012
25. ↑ [25,025,125,225,3] Management of Conflict of Interest in Selected EU Agencies www.eca.europa.eu, abgerufen am 31.10.2012