

Europäische Arzneimittelagentur

Die **Europäische Arzneimittelagentur (EMA)**, engl. European Medicines Agency) ist eine **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.

Lobbyismus in der EU



- Überblick A-Z
- Lobbyismus in der EU

Europäische Arzneimittelagentur

| | |
|--------------------------|--|
| Hauptsitz | London |
| Gründung | 1995 |
| Tätigkeitsbereich | Arzneimittel |
| Mitarbeiter | ca. 440 |
| Etat | 297 Mio. € (2014) |
| Webadresse | www.ema.de |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----|--|---|
| 1 | Seitenwechsler | 2 |
| 1.1 | 2013: Pharmedlobbyst Marino wird Leiter der Rechtsabteilung | 2 |
| 1.2 | 2012: Vincenzo Salvatore vom Leiter der Rechtsabteilung zur Pharmaindustrie | 2 |
| 1.3 | 2012: Xavier Luria: Ehem. Leiter des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln | 3 |
| 1.4 | 2011: Thomas Lönngren: EMA-Direktor wird Berater der Pharmaindustrie | 3 |
| 2 | Fallstudien und Kritik | 3 |
| 2.1 | 2014: Ehem. Pharmedlobbyst Marino wirkt an EMA-Transparenzrichtlinie mit | 3 |
| 2.2 | 2012: EMA hält am umstrittenen Krebsmedikament Avastin fest | 4 |
| 2.3 | 2012: Europ. Rechnungshof kritisiert EMA wegen ihres Umgangs mit Interessenkonflikten | 4 |
| 3 | Finanzierung | 5 |
| 4 | Organisationsstruktur und Personal | 5 |
| 4.1 | Verwaltungsrat (Management Board) | 5 |
| 4.2 | Geschäftsführender Direktor | 6 |
| 4.3 | Beratende Funktionen der EMA | 6 |
| 4.4 | Wissenschaftliche Komitees der EMA | 7 |
| 5 | Kurzdarstellung und Geschichte | 7 |
| 6 | Weiterführende Informationen | 7 |
| 7 | Aktuelle Informationen aus der Welt des Lobbyismus | 7 |
| 8 | Einzelnachweise | 7 |

Seitenwechsler

Die EMA wurde wegen ihren Fällen von Seitenwechslern schon mehrfach mit negativen Schlagzeilen konfrontiert. Die EMA rügte ihre Seitenwechsler im Nachhinein und wies auf die [Richtlinien](#) hin, insbesondere Titel II, 16(96), die ehemalige MitarbeiterInnen bei der Wahl eines künftigen Arbeitgebers beachten sollen. Dass deren Durchsetzung in der Praxis aber problematisch ist, räumte selbst [Guido Rasi](#), Direktor der EMA, ein: Der Agentur stünden nur in begrenztem Maße Instrumente zur Verfügung, mit denen die Umsetzung der Richtlinien garantiert werden könnte.^[1] Allerdings hat die EMA auch keine verpflichtende [Karenzzeit](#) für ihre Mitarbeiter implementiert, die die Gefahr eines allgemeinwohlgefährdenden Interessenkonflikts bereits minimieren würde.^[2] Einige gravierende Fälle des [Drehtür-Effektes](#) ließen selbst das [Europäische Parlament](#) an der Unabhängigkeit der Agentur zweifeln.^[3]

2013: Pharmalobbyist Marino wird Leiter der Rechtsabteilung

[Stefano Marino](#) ist seit Juni 2013 Leiter der Rechtsabteilung der EMA. Zuvor arbeitete er viele Jahre für die Pharmaindustrie. Zuletzt war er bei [Sigma-Tau](#), einem italienischen Pharmaunternehmen, für den Schutz geistigen Eigentums zuständig. Zudem war Marino 2005-2013 beim Pharma-Lobbyverband [Europäischer Verband der Pharmazeutischen Industrie](#) (EFPIA) Vorsitzender des Ausschusses "Marken".^[4]

2012: Vincenzo Salvatore vom Leiter der Rechtsabteilung zur Pharmaindustrie

[Vincenzo Salvatore](#) war Vorgänger von [Stefano Marino](#) und 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](#), einer US-amerikanischen Anwaltskanzlei, an.^[5] 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.^[6] 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 2 Jahre in eine Führungsposition eines Pharmakonzerns wechseln.^[7]

Doch sind es natürlich gerade diese Tätigkeiten, die Salvatore für Sidley Austin interessant macht. George Petrow, tätig für Sidley Austin, preist seinen neuen Kollegen folgendermaßen:

"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."^[8]

Und was sagt Salvatore selbst dazu? Er sieht in seinem Wechsel kein Problem, denn: „there is nothing to stop people working in their field of expertise.“^[9]

2012: Xavier Luria: Ehem. Leiter des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln

Xavier Luria leitete bei der EMA den Bereich "Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln". Seit März 2012 ist er als Berater unter anderem für **Trial Form Support**, **NDA Partners**, **Oryzon** und **Kinesys Consulting UK** tätig – allesamt Pharmaunternehmen oder deren Beratungsdienstleister.^[10]

2011: Thomas Lönngren: EMA-Direktor wird Berater der Pharmaindustrie

Thomas Lönngren war 10 Jahre lang, bis zum 31. Dezember 2010, Geschäftsführender Direktor der EMA. Direkt im Anschluss, am 1. Januar 2011, wechselte er ins Management von **NDA**, einer Beratungsagentur für Arzneimittelunternehmen.^[11] Lönngren wurde außerdem nicht-geschäftsführender Direktor der australischen Biotech-Firma **CBio Limited**.^[12]

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.^[13] 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.^[14] Die EMA genehmigte den Wechsel und vertraut auf die Integrität ihres ehemaligen Geschäftsführenden Direktors. Nachdem NGOs und einzelne Abgeordnete des **EU-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.^[12] 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 MitarbeiterInnen nicht, bevor sie als BeraterInnen zu Pharmakonzernen wechseln.^{[15][16]} Dies wäre aber eine Mindestanforderung, um die Interessen der Behörde und der Öffentlichkeit zu schützen. Sinnvoller wäre es noch, einen Wechsel von EMA-MitarbeiterInnen zu Pharmakonzernen komplett zu unterbinden.^[12]

Im Januar 2012 wurde publik, dass Thomas Lönngren sein eigenes Beratungsunternehmen **Pharma Executive Consulting Ltd.** gründete, noch während er EMA-Direktor war.^[17]

Fallstudien und Kritik

2014: Ehem. Pharmalobbyist Marino wirkt an EMA-Transparenzrichtlinie mit

Die EMA beabsichtigt im Jahr 2014 eine "Transparenzrichtlinie" zu verabschieden, in der es darum geht, welche Daten aus klinischen Studien der Pharmaunternehmen für die Öffentlichkeit freigegeben werden müssen. Zuerst wollte die EMA sämtliche Daten aus klinischen Studien offenlegen, im Juni 2014 hieß es dann, es werde nur ein zensiertes Modell geben: In dem Entwurf steht nun, dass ein Pharmahersteller alle Angaben, die er als vertraulich einschätzt, schwärzen darf. Ein Pharmahersteller könnte so mithilfe des

Passus auch unerwünschte Nebenwirkungen eines Medikamentes schwärzen.

Lt. der lobbykritischen Organisation *Corporate Europe Observatory (CEO)* ist **Stefano Marino**, Leiter der Rechtsabteilung, für diesen Zickzack-Kurs mit verantwortlich. Er überprüfte den Entwurf aus rechtlicher Sicht, außerdem nahm er an verschiedenen Treffen teil, um die Pläne zu diskutieren.

Die EMA hat nun die Verabschiedung der Transparenzrichtlinie auf Anfang Oktober 2014 verschoben.

Quellen: ^[18], ^[19]

2012: 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.^[20] Die Brustkrebsbehandlung mit Avastin kostet pro Jahr etwa 20-mal mehr als eine Chemotherapie.^[21] Während die EMA den Einsatz des Medikaments Avastin im Juni 2011 gegen Brustkrebs erweiterte, entzog ihr US-Amerikanisches Pendant FDA, 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.^[20] 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: 6 der 10 *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.^[22] 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. Die EMA 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.^[20] 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 Mrd. Euro zu verdienen.^[21]

2012: Europ. Rechnungshof kritisiert EMA wegen ihres Umgangs mit Interessenkonflikten

Im Oktober 2012 veröffentlichte der **Europäische Rechnungshof** seinen Bericht über 4 **EU-Agenturen** – darunter die Europäische Arzneimittelagentur (**EMA**) – und deren Umgang mit Interessenkonflikten. Dabei kam er zu dem Ergebnis, dass alle 4 untersuchten Agenturen nur unzulängliche Regeln zur Prävention von Interessenkonflikten haben, und dass dringender Handlungsbedarf besteht.^[23] Zwar schneidet die EMA im Urteil des Rechnungshofes meist besser ab als die 3 anderen, 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.^[23]

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 3 Jahre in das wissenschaftliche Komitee berufen.^[23]

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.^[23]

Finanzierung

2014 beläuft sich das Gesamtbudget der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf 297 Mio. €. Davon stammen 14% von der EU und 86% von Unternehmen aus dem Pharmabereich. Die EMA erhebt Gebühren für die Bearbeitung von Anträgen von Unternehmen, die ein Medikament auf den Markt bringen wollen. Sie nimmt auch Gebühren für Dienstleistungen in Bereichen wie wissenschaftliche Beratung, Inspektionen und die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände.^[24]

Organisationsstruktur und Personal

Verwaltungsrat (Management Board)

Die EMA wird vom Verwaltungsrat geleitet, der sich aus 35 Personen zusammensetzt: Jeweils 1 Mitglied wird von den 28 EU-Mitgliedstaaten entsandt, jeweils 2 VertreterInnen von **EU-Kommission**, **EU-Parlament** und Patientenverbänden, sowie jeweils 1 VertreterIn von Ärzte- und Tierärzteverbänden.^[25]

Die Mitglieder des Verwaltungsrates sollen im öffentlichen Interesse handeln, nicht als Vertreter ihres entsendenden Staates bzw. ihrer Organisation.^[26]

| | | |
|----------------------|-------------------------|---|
| Vorsitzende | Christa Wirthumer-Hoche | Österreich, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) |
| Stellv. Vorsitzender | N.N. | |
| ... | | |

(Stand: Juni 2016) Quelle: ^[27]

Geschäftsführender Direktor

Er ist für alle operativen Angelegenheiten zuständig, Personalfragen und die Ausarbeitung des jährlichen Arbeitsprogramms.

Geschäftsführender Direktor **Guido Rasi** Sein Vorgänger **Thomas Lönngren** wechselte im Januar 2011 direkt ins Management von **NDA**, einer Beratungsagentur für Arzneimittelunternehmen
 Stellv. **Andre Pott**
 Geschäftsführender Direktor **Andre Pott**

(Stand: Dezember 2014) Quelle: [\[28\]](#)

Beratende Funktionen der EMA

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Chief Policy Adviser (Chefpolitischer Berater) | Noël Wathion | |
| Senior Medical Officer | Hans-Georg Eichler | |
| Head of Programme Design Board | Agnès Saint Raymond | |
| Head of International Affairs | Emer Cooke | |
| Head of Audit | Edit Weidlich | |
| Head of Legal (Leiter der Rechtsabteilung) | Stefano Marino | 2005-2013 beim Pharma-Lobbyverband Europäischer Verband der Pharmazeutischen Industrie (EFPIA) Vorsitzender des Ausschusses "Marken". Sein Vorgänger Vicenzo Salvatore wechselte zur Anwaltskanzlei Sidley Austin , bei der er die Aufgabe hat, Life-Science Unternehmen zu EU-Regulationen zu beraten. |
| Head of Corporate Governance | Nerimantas Steikūnas | |
| Head of Programme Management Office | John Stephen Forte | |

(Stand: Dezember 2014) Quelle: [\[29\]](#)

Wissenschaftliche Komitees der EMA

Die wissenschaftliche Bewertung von Arzneimitteln wird von Komitees vorgenommen, die sich aus WissenschaftlerInnen aus den beteiligten Staaten, VertreterInnen von Patientenverbänden, Verbraucherschutz und dem Gesundheitswesen zusammensetzen.^[30] Insgesamt kann die EMA auf einen Pool von über 4.500 ExpertInnen zurückgreifen.^[26]

Kurzdarstellung und Geschichte

Die Europäische Arzneimittelagentur wurde 1995 gegründet und hat ihren Sitz in London. Die EMA soll die Gesundheit von Mensch und Tier fördern und schützen, indem sie die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln beurteilt.^[31] 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.

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.^[31] Dabei fallen aber nicht alle Arzneimittel in den Kompetenzbereich der EMA; ausgenommen sind etwa solche, die durch nationale Behörden genehmigt wurden.^[30]

Die EMA berät Arzneimittelunternehmen bei der Entwicklung neuer medizinischer Produkte.^[31]

Weiterführende Informationen

Aktuelle Informationen aus der Welt des Lobbyismus

Newsletter

Bluesky

Facebook

Instagram

Einzelnachweise

1. ↑ [Job revives 'Revolving Door' Debate](#) www.ft.com, abgerufen am 10.10.2012
2. ↑ [Block the revolving door: why we need to stop EU officials becoming lobbyists](#) www.alter-eu.org, abgerufen am 11.10.2012
3. ↑ [EMA under Fire from European Parliament](#), www.pharmafile.com, abgerufen am 12.10.2012
4. ↑ [EU-Arzneimittelbehörde in der Pharmedia-Falle?](#) Spiegel-Online vom 20.06.2014, abgerufen am 17.07.2014
5. ↑ [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
6. ↑ [Our People: Vincenzo Salvatore](#) www.sidley.com, abgerufen am 09.10.2012
7. ↑ [Revolving Door Watch: Vincenzo Salvatore](#) www.corporateeurope.org, abgerufen am 10.10.2012

8. ↑ 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
9. ↑ Medicines Agency probes conflict of Interest www.ft.com, abgerufen am 05.10.2012
10. ↑ Revolving Door Watch: Xavier Luria www.corporateeurope.org, abgerufen am 11.10.2012
11. ↑ NDA: Our Management www.ndareg.com, abgerufen am 29.04.2014
12. ↑ ^{12,012,112,2} Block the revolving door: Why We Have to Stop EU-Officials Becoming Lobbyists www.alter-eu.org, abgerufen am 29.04.2014
13. ↑ Former EMA Chief Faces Job Scrutiny www.ft.com, abgerufen am 29.04.2014
14. ↑ Open Letter to Commissioner Dalli concerning Thomas Lönngren www.haieurope.org, abgerufen am 29.04.2014
15. ↑ Activities of former EMA Executive Director Thomas Lönngren www.ema.europa.eu, abgerufen am 29.04.2014
16. ↑ Former EMA chief faces job scrutiny www.ft.com, abgerufen am 29.04.2014
17. ↑ Ex-head of Europe's drug regulator set up consultancy while still in office CEO.org, abgerufen am 29.04.2014
18. ↑ EU-Arzneimittelbehörde in der Pharmedia-Lobby-Falle? Spiegel-Online vom 20.06.2014, abgerufen am 17.07.2014
19. ↑ EU-Arzneimittelbehörde verschiebt neue Transparenzregeln Spiegel-Online vom 10.07.2014, abgerufen am 17.07.2014
20. ↑ ^{20,020,120,2} Fragwürdige Expertise: Lobbyarbeit für Krebsmedikament? www.wdr.de, abgerufen am 29.04.2014
21. ↑ ^{21,021,1} Krebsmittel Avastin: Die 100.000-Franken-Therapie www.zeit.de, abgerufen am 29.04.2014
22. ↑ Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of European Medicines, Prof. Lothar Bergmann www.ema.europa.eu/ema, abgerufen am 02.10.2012
23. ↑ ^{23,023,123,223,3} Management of Conflict of Interest in Selected EU Agencies www.eca.europa.eu, abgerufen am 29.04.2014
24. ↑ About Us - How we work - Funding Webseite EMA, abgerufen am 23.04.2015
25. ↑ Management Board www.ema.europa.eu, abgerufen am 29.04.2014
26. ↑ ^{26,026,1} Who we are www.ema.europa.eu, abgerufen am 29.04.2014
27. ↑ Management Board members Webseite EMA, abgerufen am 07.06.2016
28. ↑ Executive Director Webseite EMA, abgerufen am 25.12.2014
29. ↑ Advisory functions, Corporate Governance and Programme Management Office Webseite EMA, abgerufen am 25.12.2014
30. ↑ ^{30,030,1} EMA: What we do www.ema.europa.eu, abgerufen am 12.10.2012
31. ↑ ^{31,031,131,2} Agenturen der EU: Europäische Arzneimittel-Agentur www.europa.eu/agencies, abgerufen am 29.04.2014