

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|--|
| 1. Bundesverband Medizintechnologie | |
| 2. Europäische Arzneimittelagentur | |

Bundesverband Medizintechnologie

Der **Bundesverband Medizintechnologie** (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.^[1] Für die intransparente Kampagne 'meine Wahl!' wurde der BVMed zusammen mit der PR-Agentur **Weber Shandwick** für die **Lobbykratie-Medaille 2011** nominiert.

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

| | |
|--------------------------|--|
| Rechtsform | Eingetragener Verein |
| Tätigkeitsbereich | Wirtschaftsverein |
| Gründungsdatum | 1901, Neugründung 11950 |
| Hauptsitz | Berlin |
| Lobbybüro | |
| Lobbybüro EU | |
| Webadresse | bvmed.de |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|---|
| 1 Kurzdarstellung und Geschichte | 2 |
| 2 Organisationsstruktur und Personal | 3 |
| 3 Vorstand und Mitarbeiter (Stand Oktober 2011) | 3 |
| 3.1 BVMed-Vorstand | 3 |
| 3.2 BVMed-Geschäftsstelle | 4 |
| 4 Finanzen | 4 |
| 5 Lobbystrategien und Einfluss | 4 |
| 6 Fallstudien und Kritik | 4 |
| 6.1 2013: Schwache Kontrolle der Zulassung der Medizinprodukte geht weiter | 4 |
| 6.2 2008: Intransparente Kampagne meine Wahl! | 5 |
| 7 Aktuelle Informationen aus der Welt des Lobbyismus | 5 |
| 8 Einzelnachweise | 5 |

Kurzdarstellung und Geschichte

1901 gründeten einige Fabrikanten in Berlin die "Vereinigung der Verbandstoff-Fabriken Deutschlands". 1924 änderte der Verein seine Bezeichnung in "Vereinigung deutscher Verbandmittelhersteller e.V." (Verba). Wie viele andere Verbände überstand er den zweiten Weltkrieg nicht. Im Jahre 1950 erfolgte die Neugründung unter dem Namen "Vereinigung der Deutschen Verbandstoff-Industrie". In den 70er Jahren wurde der Vertretungsbereich um die klassischen Krankenpflegeartikel (Hilfsmittel) erweitert. 1979 erhielt der Verband den Namen "Bundesvereinigung Verbandstoffe und medizinische Hilfsmittel" (BVM), der 1984 in "Bundesvereinigung Verbandmittel und Medicalprodukte" geändert wurde. Traditionelle Verbandstoffunternehmen erweiterten ihr Angebot. Weitere Unternehmen mit neuen Techniken und neuen Spezialitäten, insbesondere aus den Bereichen Kunststoff und medizintechnische Implantate, kamen hinzu und rundeten den Vertretungsbereich des Verbandes ab. Seit 1996 trug er den Namen Bundesfachverband Medizinprodukteindustrie e.V., kurz BVMed genannt. Seit dem Jahr 2000 steht die Abkürzung für "Bundesverband Medizintechnologie".^[2]

Organisationsstruktur und Personal

Der BVMed ist als ein eingetragener Verein statuiert. Derzeit hat der BVMed 237 Mitgliedsunternehmen (Stand Juli 2011). ^[3] Seine Arbeitsweise organisiert sich in diversen Gremien, Arbeitskreisen, Fachbereichen und Projektgruppen. ^[4]

Vorstand und Mitarbeiter (Stand Oktober 2011)

BVMed-Vorstand

Vorsitzender

- Meinrad Lugan - Mitglied des Vorstandes der B. Braun Melsungen AG

Stellvertretende Vorsitzende

- Stefan Widensohler - Geschäftsführender Gesellschafter KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)
- Dieter Buschmann - Leiter Region Deutschland (Zentraleuropa) der Paul Hartmann AG

Vorstandsmitglieder

- Christiane Döring - Geschäftsführerin GHD GesundHeits GmbH Deutschland
- Manfred W. Elff - Mitglied der Geschäftsführung, BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG
- Klaus Grunau - Co-Managing Director Germany der Hollister Gruppe
- Andreas Hogrefe - General Manager der BSN medical GmbH für Deutschland, Österreich und die Schweiz
- Alexander M. Rehm - Geschäftsführer Fresenius Kabi GmbH
- Georg Stadler - Geschäftsführer Marketing/Vertrieb bei Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
- Joachim M. Schmitt - Geschäftsführer und Mitglied des BVMed-Vorstandes

BVMed-Geschäftsstelle

- Joachim M. Schmitt - Geschäftsführer und Mitglied des BVMed-Vorstandes
- Rainer Hill - Stv. Geschäftsführer, Leiter Referat Recht
- Elke Vogt - Leiterin Referat Verbraucherschutz/Medizintechnik
- Manfred Beeres - Leiter Kommunikation/Presse
- Olaf Winkler - Leiter Referat Gesundheitssystem
- Daniela Piossek - Leiterin Referat Krankenversicherung
- Jana Künstner - Leiterin Referat Homecare
- Björn Kleiner - Leiter Referat Politische Kontakte

Quelle: ^[5]

Finanzen

Der Verband finanziert sich (zumind. u.a.) durch die Mitgliedsbeiträge. Neben einer einmaligen Aufnahmegebühr in Höhe von 5.000 Euro berechnet sich die Beitragsbemessung prozentual nach der Umsatzhöhe der jeweiligen Mitglieder. ^[6]

Lobbystrategien und Einfluss

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) fördert und vertritt als Wirtschaftsverband die gemeinsamen Interessen der Hersteller von Medizinprodukten. Nach eigenen Angaben, sei ihnen bewusst, dass die Herstellung und der Vertrieb von Medizinprodukten dabei eine besondere Verpflichtung gegenüber der Allgemeinheit mit sich bringe. Zu den Leistungen, die der BVMed seinen Mitgliedern anbietet, gehört eine wirksame Interessenvertretung nach außen. Politisches Marketing und Einzelgespräche, Pflege und Betreuung von Netzwerken sowie Parlamentarische Abende und Hintergrundgespräche bilden wichtige Aspekte dieser Arbeit. ^[7]

Fallstudien und Kritik

2013: Schwache Kontrolle der Zulassung der Medizinprodukte geht weiter

Im Oktober 2013 hat das EU-Parlament einige schärfere Kontrollen für Medizinprodukte beschlossen. Allerdings konnte der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) und der Lobbyverband auf europäischer Ebene **Eucomed** verhindern, dass eine zentrale Kontrollinstanz für die Zulassung von Medizinprodukten, angesiedelt bei der **Europäische Arzneimittelagentur** (EMA), eingerichtet wird. Derzeit übernimmt die Zulassung von Medizinprodukten eine der rund 80 Benannten Stellen, die es in Europa gibt. Ein Medizinproduktehersteller kann frei wählen, welcher Prüfer sein Produkt zulassen soll. Das Problem ist, dass Institute, die besonders streng prüfen, Gefahr laufen, ihre Kunden zu verlieren und deshalb wenig Anreiz haben problematische Produkte zu stoppen. ^[8]

2008: Intransparente Kampagne meine Wahl!

In der Bundesrepublik Deutschland sollte 2008 eine Neuregelung im Zuge der Gesundheitsreform Inkrafttreten. Krankenkassen sollten dazu verpflichtet werden, die Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln auszuschreiben, um dann mit dem günstigsten Anbieter einen Exklusivvertrag zu schließen. Der Bundesverband Medizintechnologie beauftragte die PR-Agentur **Weber Shandwick** damit eine *"bundesweite Betroffenen-Bewegung"* gegen die Pläne zu organisieren^[9]. Um dies zu erreichen machte die Agentur von der Strategie Gebrauch, sich mit mehreren Selbsthilfegruppen in Verbindung zu setzen und für die Patienten *"schwerwiegende Belastungen"* und andere negative Konsequenzen der Reform zu propagieren. In dem *Anschreiben*^[10] der Agentur an die Gruppen wurde auf die Initiative des Wirtschaftsverbandes verwiesen, weshalb die Resonanz zunächst gering blieb.

Mit der Beteiligung von Selbsthilfegruppen für Schlafapnoe-Betroffene ("Schnarcher") änderte sich dies. Im Juni 2008 ging die Initiative 'meine Wahl!' an die Öffentlichkeit. In der Selbstdarstellung bezeichnet sich die Initiative als *"Zusammenschluss von Menschen mit Behinderungen, Selbsthilfevereinigungen, Hilfsmittelherstellern und Versorgungspartnern"*^[11]. Im August 2008 waren von insgesamt 67 Unterstützern der Initiative 29 Schnarchergruppen^[12], von denen einige laut Website von Sanitätshäusern und Geräteherstellern gesponsert werden^[13]. In der Auflistung der Unterstützer wurde zwar auch der Bundesverband Medizintechnologie aufgeführt, jedoch wurde verschwiegen, dass dieser der Initiator und Hauptsponsor des Bündnisses ist.

Während der Kampagne wurden rund 50.000 Flyer verschickt und über 200 Gespräche mit Journalisten geführt^[14]. Der Bundestag zog die geplante Neuregelung im Oktober 2008 zurück. Die Ausschreibung von Lieferverträgen wurde zu einer Option und stellt - wie eigentlich vorgesehen - keine Verpflichtung dar.

Der Deutsche Rat für Public Relations beschäftigte sich im Herbst 2010 mit dem Fall. Der Vorwurf lautete, bei den von **Weber Shandwick** inszenierten Protestaktionen handele es sich um eine "Pseudobürgerinitiative". Das Ergebnis: Weil der Name der Agentur im Impressum und bei der Kontaktanschrift von 'meine Wahl!' aufgeführt worden sei, läge keine Täuschung der Öffentlichkeit vor. Den Beteiligten wurde lediglich der Rat gegeben, Initiatoren, finanzielle Förderer, Mitglieder und Unterstützer auf der Website klar zu benennen^[15]. Dem Rat folgte der Bundesverband Medizintechnologie. Das Ziel der Kampagne war zu diesem Zeitpunkt jedoch bereits erreicht worden. Auch wenn die Zahlen über die finanzielle Beteiligung der einzelnen Partner dem PR-Rat vorgelegt worden sind, sind diese für die Öffentlichkeit immer noch nicht zugänglich.

Für die Arbeit zur Kampagne 'meine Wahl!' **nominierte** LobbyControl den Bundesverband für Medizintechnologie zusammen mit **Weber Shandwick** im November 2011 für die Lobbykratie-Medaille.

Aktuelle Informationen aus der Welt des Lobbyismus

Newsletter

Bluesky

Facebook

Instagram

Einzelnachweise

1. ↑ [Selbstauskunft des BVMed](#) www.bvmed.de, letzter Zugriff 27.10.2011
2. ↑ [Selbstauskunft des BVMed](#) www.bvmd.de letzter Zugriff 27.10.211

3. ↑ [Mitgliedsunternehmen](#) www.bvmd.de, letzter Zugriff 27.10.2011
4. ↑ [Arbeitskreise, Fachbereiche, Projektgruppe](#) www.bvmed.de letzter Zugriff 27.10.2011
5. ↑ [BVMed-Webseite](#) abgerufen am 27.10.2011
6. ↑ [BVMed-Webseite](#) abgerufen am 27.10.2011
7. ↑ [BVMed-Webseite](#) abgerufen am 28.10.2011
8. ↑ [Richtlinie für Medizinprodukte: EU beugt sich Druck der Industrielobby](#) Spiegel-Online vom 22.10.2013, abgerufen am 28.10.2013
9. ↑ ["Fast echt betroffen"](#) www.zeit.de, letzter Zugriff 27.10.2011
10. ↑ [Anschreiben Weber Shandwick an Selbsthilfegruppen](#)] (pdf), gesundheits.blogger.de, letzter Zugriff 27.10.2011
11. ↑ [Über das Aktionsbündnis 'meine Wahl!'](#) www.buendnis-meine-wahl.de, letzter Zugriff 27.10.2011
12. ↑ [Unterstützer des Aktionsbündnisses 'meine Wahl!' August 2008](#) www.buendnis-meine-wahl.de, letzter Zugriff 27.10.2011
13. ↑ [Danksagung der Selbsthilfegruppen für Schlafapnoe Nordfriesland Schleswig Holstein](#) über web.archive.org auf www.schlafapnoe-nf.de, letzter Zugriff 27.10.2011
14. ↑ [Patienteninformationen gewinnen an Bedeutung: "verständlich, nützlich, dialogorientiert"](#) www.bvmed.de, letzter Zugriff 27.10.2011
15. ↑ [Deutscher Rat für Public Relations - Beschwerdekammer II - Akte 05/2010](#) www.drpr-online.de, PDF letzter Zugriff 27.10.2011

Europäische Arzneimittelagentur

Interessante Inhalte? Die Lobbypedia soll aktuell bleiben und wachsen. Helfen Sie dabei! Stärken Sie LobbyControl jetzt mit einer Spende und werden Sie Teil der LobbyControl-Gemeinschaft. Dankeschön!



Jetzt spenden!

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. Die wichtigsten Aufgaben der Agentur sind die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln in der EU. Sie arbeitet in einem EU-weiten Netzwerk und koordiniert die Wissenschaftsressourcen, die ihr von den nationalen Behörden zur Beurteilung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden.

| | |
|--------------------------|--|
| Hauptsitz | Amsterdam |
| Gründung | 1995 |
| Tätigkeitsbereich | Arzneimittel |
| Mitarbeiter | 818 (12/2019) |
| Etat | ca. 386 Mio. € (2021) |
| Webadresse | www.ema.de |

Lobbyismus in der EU



- [Überblick A-Z](#)
- [Lobbyismus in der EU](#)

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| 1 Regelungen zu Interessenkonflikten | 7 |
| 1.1 Leitlinien zu Interessenkonflikten von Ausschuss-Mitgliedern und Experten | 7 |
| 1.2 Regelungen für ausgeschiedene Mitarbeiter | 8 |
| 1.3 Weitere Regelungen | 8 |
| 2 Seitenwechsler | 8 |
| 2.1 2013: Pharmedbyst Marino wird Leiter der Rechtsabteilung | 8 |
| 2.2 2012: Vincenzo Salvatore - vom Leiter der Rechtsabteilung zur Pharmaindustrie | 9 |
| 2.3 2012: Xavier Luria: Leiter des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wird Pharmaberater | 9 |
| 2.4 2011: Thomas Lönngren: EMA-Direktor wird Pharmaberater | 9 |
| 3 Fallstudien und Kritik | 10 |
| 3.1 2014: Ehem. Pharmedbyst Marino wirkt an EMA-Transparenzrichtlinie mit | 10 |
| 3.2 2012: EMA hält am umstrittenen Krebsmedikament Avastin fest | 10 |
| 3.3 2012: Europ. Rechnungshof kritisiert EMA wegen ihres Umgangs mit Interessenkonflikten | 11 |
| 4 Organisationsstruktur und Personal | 11 |
| 4.1 Verwaltungsrat (Management Board) | 11 |
| 4.2 Geschäftsführende Direktorin (Executive Director) | 12 |
| 4.3 Beratende Abteilungen (Advisory functions) | 12 |
| 4.4 Abteilungen der EMA (units) | 12 |
| 4.5 Wissenschaftliche Ausschüsse ("Scientific Committees") und Experten | 13 |
| 5 Finanzierung | 13 |
| 6 Weiterführende Informationen | 13 |
| 7 Aktuelle Informationen aus der Welt des Lobbyismus | 13 |
| 8 Einzelnachweise | 13 |

Regelungen zu Interessenkonflikten

Leitlinien zu Interessenkonflikten von Ausschuss-Mitgliedern und Experten

Die EMA hat auf die Kritik an ihrem laxen Umgang mit Interessenkonflikten reagiert und eine Neufassung ihrer [Leitlinien zum Umgang mit Interessenkonflikten von Mitgliedern wissenschaftlicher Ausschüsse und Experten](#) von 2016 erstellt, die am 1. Januar 2021 in Kraft getreten sind. Ausschuss-Mitglieder und Experten müssen danach jedes Jahr eine Erklärung der finanziellen Interessen abgeben. Zusätzlich werden alle indirekten Interessen, die sich auf die pharmazeutische Industrie beziehen könnten, in ein bei der Agentur geführtes Register eingetragen, das öffentlich zugänglich sein soll. Direkte Interessen sind: Beschäftigung bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Beratung eines pharmazeutischen Unternehmens, finanzielle Interessen bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Mitwirkung des Experten beim [Repurposing](#) eines Arzneimittels. Indirekte Interessen sind: Forscher bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Mitwirkung der Organisation des Experten beim [Repurposing](#) eines Arzneimittels, finanzielle Zuwendungen eines pharmazeutischen Unternehmens an die Organisation/Institution des Experten, direkte Interessen von engen Familienmitgliedern bei einem pharmazeutischen Unternehmen. Besondere Regelungen gibt es für Mitglieder des [Committee for Advanced Therapies](#) (CAT). Der relevante Zeitrahmen ist entweder aktuell, betrifft die letzten drei Jahre oder in besonderen Fällen einen längeren Zeitraum, je nach Bedeutung des finanziellen Interesses. Sich ergebende Restriktionen hängen von drei Faktoren ab: Art des Interesses und der Aktivitäten sowie die Dauer des Interessenkonflikts. In der Regel ist die aktuelle Beschäftigung in einem

pharmazeutischen Unternehmen, dem Biotechnologie-Sektor oder der Medizintechnik-Branche sowie die Mitwirkung eines Experten beim [Repurposing](#) eines Medikaments, bei dem seine Organisation als "Champion" agiert, unvereinbar mit der Mitwirkung bei der EMA. Die Karenzzeit („cooling-off period“) kann bis zu 3 Jahren betragen oder in bestimmten Fällen sogar länger sein. Wenn Ausschuss-Mitglieder oder Experten beabsichtigen, bei einem pharmazeutischen Unternehmen aktiv zu werden, müssen sie die EMA unverzüglich informieren, die die betreffenden Personen dann von ihren Aufgaben entbindet. Eine verpflichtende Karenzzeit ist für diesen Fall nicht vorgesehen.

Weitere Regelungen zu Interessenkonflikten finden sich im [Privacy Statement regarding the Experts database and the handling of competing interests of scientific committees' members and experts](#).

Regelungen für ausgeschiedene Mitarbeiter

Ehemalige EMA-Mitarbeiter brauchen eine Erlaubnis, wenn sie innerhalb einer Frist von 2 Jahren nach ihrem Ausscheiden einer neuen Beschäftigung nachgehen.^[1] Grundlage sind Artikel 16 der [Staff Regulations](#) und die [European Commissions rules on outside activities and assignments and occupational activities after leaving the service](#), die auch auf die EMA Anwendung finden. Die Erlaubnis der EMA kann mit Auflagen verbunden werden. Entscheidungen, die hochrangige Mitarbeiter betreffen, werden seit Dezember 2020 im [Register of EMA decisions on senior staff members leaving the EMA](#) veröffentlicht.

Die Einhaltung von Auflagen lässt sich praktisch kaum überprüfen, so dass die Auflagen sich letztlich meist als wenig effektiv erweisen. Konsequenter wäre die Vorgabe einer verpflichtenden [Karenzzeit](#).

Weitere Regelungen

Sämtliche Richtlinien der EMA zu Interessenkonflikten und die Annual reports on independence sind [hier](#) abrufbar.

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.^[2] Allerdings hat die EMA auch keine verpflichtende [Karenzzeit](#) für ihre Mitarbeiter implementiert, die die Gefahr eines allgemeinwohlgefährdenden Interessenkonflikts bereits minimieren würde.^[3] Einige gravierende Fälle des [Drehtür-Effektes](#) ließen 2012 das [EU-Parlament](#) an der Unabhängigkeit der Agentur zweifeln.^[4]

2013: Pharmedbyst 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".^[5]

2012: Vincenzo Salvatore - vom Leiter der Rechtsabteilung zur Pharmaindustrie

Vincenzo Salvatore war Vorgänger von Stefano Marino und von November 2004 bis 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.^[6] 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.^[7] Die EMA war über den Wechsel ihres ehemaligen Mitarbeiters wenig erfreut. Ein gemischter Ausschuss der EMA befassete 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 durfte er innerhalb der folgenden 2 Jahre in eine Führungsposition eines Pharmakonzerns wechseln.^[8]

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."^[9]

Salvatore sieht in seinem Wechsel kein Problem, denn: „there is nothing to stop people working in their field of expertise.“^[10]

2012: Xavier Luria: Leiter des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wird Pharmaberater

Xavier Luria leitete bei der EMA den Bereich 'Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln' (Head of Sector Safety and Efficacy of Medicines). 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.^[11]

2011: Thomas Lönngren: EMA-Direktor wird Pharmaberater

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 Beratungsgesellschaft für Arzneimittelunternehmen.^[12] Lönngren wurde außerdem nicht-geschäftsführender Direktor der australischen Biotech-Firma **CBio Limited**.^[13] 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.^[14] 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.^[15] 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.

^[13] 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.^{[16][17]} 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.^[13]

Im Januar 2012 wurde publik, dass Thomas Lönngren sein eigenes Beratungsunternehmen **Pharma Executive Consulting Ltd.** gründete, noch während er EMA-Direktor war.^[18]

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 *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: ^[19], ^[20]

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.^[21]

Die Brustkrebsbehandlung mit Avastin kostet pro Jahr etwa 20-mal mehr als eine Chemotherapie.^[22] Während die EMA den Einsatz des Medikaments Avastin im Juni 2011 gegen Brustkrebs erweiterte, entzog die US-Behörde **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 aufwöge.^[21]

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.^[23] 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.^[21]

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.^[22]

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.^[24]

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.^[24]

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.^[24]

Ferner bemängelt der Rechnungshof, dass die EMA-Leitlinien nicht konsequent für alle Mitarbeiter gelten: Für die Experten der wissenschaftlichen Ausschüsse gelten oft laxere Regeln als für die Beamten.^[24]

Organisationsstruktur und Personal

Verwaltungsrat (Management Board)

Die EMA wird von einem Verwaltungsrat geleitet. Die 36 Mitglieder des Verwaltungsrates sollen im öffentlichen Interesse handeln, nicht als Vertreter ihres entsendenden Staates bzw. ihrer Organisation.^[25] Jeweils 1 Mitglied wird von den EU-Mitgliedstaaten entsandt, jeweils 2 VertreterInnen von **EU-Kommission**, **EU-Parlament** und Patientenverbänden, sowie jeweils 1 VertreterIn von Ärzte- und Tierärzteverbänden.^[26]

| | | |
|----------------------|-------------------------|---|
| Vorsitzende | Christa Wirthumer-Hoche | Österreich, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) |
| Stellv. Vorsitzender | Lorraine Nolan | Irische Gesundheitsbehörde |
| 34 weitere | | |

Mitglieder

(Stand: April 2021 Quelle: [\[27\]](#))

Geschäftsführende Direktorin (Executive Director)

Zuständigkeit: Alle operativen Angelegenheiten, Personalfragen und die Ausarbeitung des jährlichen Arbeitsprogramms.

| | | |
|-------------------------------------|--------------|---|
| Geschäftsführende Direktorin | Emer Cooke | bis 1998 beim Europäischer Verband der Pharmazeutischen Industrie tätig |
| Stellv. Geschäftsführender Direktor | Noel Wathion | |

(Stand: April 2021) Quelle: [\[28\]](#)

Beratende Abteilungen (Advisory functions)

| | | |
|--|-----------------------|---|
| Head of International Affairs | Agnès Saint Raymond | |
| Head of Audit | Pierre Pradal | |
| Head of Legal (Rechtsabteilung) | Stefano Marino | bis 2013 tätig beim Europäischer Verband der Pharmazeutischen Industrie und bei Pharmaunternehmen |
| Head of Pharma Law and Support to Core Business Office 4 | Sandra Vanlievenda el | |
| Head of General Affairs and Anti Fraud Office 5 | Chiara Bortoluzzi | |
| Head of Litigation Office (Prozessabteilung) | Spyridon Drosos | |

(Stand: April 2021) Quelle: [\[29\]](#)

Abteilungen der EMA (units)

[Human Medicines](#)
[Veterinary Medicines](#)
[Stakeholders and Communication](#)
[Task Forces](#)
[Information Management](#)
[Administration and Corporate Management](#)

(Stand: April 2021) Quelle: [\[30\]](#)

Wissenschaftliche Ausschüsse ("Scientific Committees") und Experten

Die EMA hat sieben [wissenschaftliche Ausschüsse](#) und eine Reihe von Arbeitsgruppen und verwandte Gruppen, die die wissenschaftliche Arbeit durchführen. Die Mitglieder der Ausschüsse werden von den Mitgliedsstaaten nominiert. Die wissenschaftlichen Ausschüsse und Arbeitsgruppen werden von [Experten](#) unterstützt, die von der EMA oder den Mitgliedsstaaten nominiert werden können. Ausschussmitglieder und Experten können erst in die Arbeit der EMA einbezogen werden, wenn diese ihre Interessenerklärung bewertet hat. Für sie gelten die [Leitlinien zum Umgang mit Interessenkonflikten von Mitgliedern wissenschaftlicher Ausschüsse und Experten](#)

Finanzierung

2021 beläuft sich das Gesamtbudget der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf rd. 386 Mio. €. ^[31] Davon stammen 14% von der EU und 86% von Unternehmen aus dem Pharmabereich. Die EMA erhebt [Gebühren](#) und Auslagen für die Zulassung von Medikamenten sowie für sonstige Dienstleistungen (wissenschaftliche Beratung, Inspektionen und Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände).

Weiterführende Informationen

[Investigate Europe: Wie die Pharmaindustrie Europas Arzneimittelbehörde EMA beeinflusst, 15.05.2024](#)

Aktuelle Informationen aus der Welt des Lobbyismus

[Newsletter](#)

[Bluesky](#)

[Facebook](#)

[Instagram](#)

Einzelnachweise

1. ↑ [Staff members leaving EMA](#), ema.europa. eu, abgerufen am 10.04.2021
2. ↑ [Job revives 'Revolving Door' Debate](#) www.ft.com, abgerufen am 10.10.2012
3. ↑ [Block the revolving door: why we need to stop EU officials becoming lobbyists](#) www.alter-eu.org, abgerufen am 11.10.2012
4. ↑ [EMA under Fire from European Parliament](#), www.pharmafile.com, abgerufen am 12.10.2012
5. ↑ [EU-Arzneimittelbehörde in der Pharmedia-Lobby-Falle?](#) Spiegel-Online vom 20.06.2014, abgerufen am 17.07.2014
6. ↑ [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
7. ↑ [Our People: Vincenzo Salvatore](#) www.sidley.com, abgerufen am 09.10.2012
8. ↑ [Revolving Door Watch: Vincenzo Salvatore](#) www.corporateeurope.org, abgerufen am 10.10.2012
9. ↑ [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
10. ↑ [Medicines Agency probes conflict of Interest](#) www.ft.com, abgerufen am 05.10.2012
11. ↑ [Revolving Door Watch: Xavier Luria](#) www.corporateeurope.org, abgerufen am 11.10.2012
12. ↑ [NDA: Our Management](#) www.ndareg.com, abgerufen am 29.04.2014

13. ↑ ^{13,013,113,2} [Block the revolving door: Why We Have to Stop EU-Officials Becoming Lobbyists](#) [www.alter-eu.org](#), abgerufen am 29.04.2014
14. ↑ [Former EMA Chief Faces Job Scrutiny](#) [www.ft.com](#), abgerufen am 29.04.2014
15. ↑ [Open Letter to Commissioner Dalli concerning Thomas Lönngren](#) [www.haieurope.org](#), abgerufen am 29.04.2014
16. ↑ [Activities of former EMA Executive Director Thomas Lönngren](#) [www.ema.europa.eu](#), abgerufen am 29.04.2014
17. ↑ [Former EMA chief faces job scrutiny](#) [www.ft.com](#), abgerufen am 29.04.2014
18. ↑ [Ex-head of Europe's drug regulator set up consultancy while still in office](#) [CEO.org](#), abgerufen am 29.04.2014
19. ↑ [EU-Arzneimittelbehörde in der Pharmalobby-Falle?](#) Spiegel-Online vom 20.06.2014, abgerufen am 17.07.2014
20. ↑ [EU-Arzneimittelbehörde verschiebt neue Transparenzregeln](#) Spiegel-Online vom 10.07.2014, abgerufen am 17.07.2014
21. ↑ ^{21,021,121,2} [Fragwürdige Expertise: Lobbyarbeit für Krebsmedikament?](#) [www.wdr.de](#), abgerufen am 29.04.2014
22. ↑ ^{22,022,1} [Krebsmittel Avastin: Die 100.000-Franken-Therapie](#) [www.zeit.de](#), abgerufen am 29.04.2014
23. ↑ [Public Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of European Medicines, Prof. Lothar Bergmann](#) [www.ema.europa.eu/ema](#), abgerufen am 02.10.2012
24. ↑ ^{24,024,124,224,3} [Management of Conflict of Interest in Selected EU Agencies](#) [www.eca.europa.eu](#), abgerufen am 29.04.2014
25. ↑ [Who we are](#) [www.ema.europa.eu](#), abgerufen am 09.04.2021
26. ↑ [Management Board](#) [www.ema.europa.eu](#), abgerufen am 09.04.2021
27. ↑ [Management Board Members](#), [ema.europa.eu](#), abgerufen am 08.04.2021
28. ↑ [Executive Director](#), [ema.europa.eu](#), abgerufen am 08.04.2021
29. ↑ [Advisory functions, Corporate Governance and Programme Management Office](#) Webseite EMA, abgerufen am 10.04.2021
30. ↑ [Who we are](#) Webseite EMA, abgerufen am 10.04.2021
31. ↑ [Funding](#), [ema.europa.eu](#), abgerufen am 10.04.2021