



## Wir machen unsere Regeln selbst Industrie schreibt die Gesetze in Europa mit

**Arzneimittelkontrolle ist eine wichtige Sache, schließlich soll sie die VerbraucherInnen vor gefährlichen oder nutzlosen Medikamenten schützen. Aber Medikamentenüberwachung gerät zur Farce, wenn sich diejenigen, die kontrolliert werden sollen, mit den Kontrolleuren zusammensetzen, um eine Änderung der Regeln zu diskutieren.**

Am 3. und 4. Dezember werden sich die Leiter der europäischen Zulassungsbehörden mit den Pharmabossen in London an einen Tisch setzen und über die Zukunft der europäischen Arzneimittelgesetzgebung debattieren. Wer unter den SprecherInnen des Treffens Verbraucherschützer, unabhängige WissenschaftlerInnen oder PatientInnenvertreter vermutet, liegt allerdings völlig daneben. Behörden und Industrie stellen in trauter Eintracht die RednerInnen. Schon die stolze Konferenzgebühr von 2016,30 € (koscheres Essen kostet extra) sorgt dafür, dass sich nicht die „Falschen“ unter die Gäste wagen – so man als NormalbürgerIn überhaupt von dem Treffen erfährt.<sup>1</sup>

Der Sprachduktus des gesamten Programms lässt für den Verbraucherschutz nicht Gutes erwarten.

### Kontrolle oder Wirtschaftsförderung?

Erster Tagesordnungspunkt ist „Die Förderung von Forschung und Innovation“. Ein an sich nicht unsinniges Vorhaben. Allerdings wäre Wirtschaftsförderung eher Aufgabe der EU-Kommission für Industrie als ausgerechnet der EMEA, der Behörde, die für die Arzneimittelsicherheit in Europa zuständig ist. Nur dummerweise ist die EMEA eben dieser Kommission untergeordnet. Besprochen werden sollen auf der Tagung die Ergebnisse der „Innovation Task Force“ und eines „Think Tanks“ der EMEA.

Die Innovation Task Force<sup>2</sup> beschäftigt sich exklusiv damit, wie den Herstellern die Zulassung von neuartigen Medikamenten erleichtert werden kann, vom VerbraucherInnenschutz ist keine Rede.

Auch beim „Think Tank“ wird der einseitige Einfluss deutlich: Während die Wünsche der Industrie in dem Papier des „Think Tanks“ auf 12½ Seiten ausgebreitet werden, bleiben für die Anregungen und Bedenken von Wissenschaft und Fachgesellschaften ganze 2½ Seiten.<sup>3</sup> In den Empfehlungen fehlt denn auch der einzige Aspekt der Forschungsförderung, der unmittelbar etwas mit Arzneimittelzulassung zu tun hat: Die Forderung, dass neue Medikamente einen therapeutischen Fortschritt bringen müssen.

### Mehr oder bessere Studien?

Was kann man von einer „Clinical Trial Facilitation Group“ erwarten, um die es im zweiten Tagesordnungspunkt geht (Facilitation = Erleichterung)? Dass Menschenversuche noch einfacher gemacht werden? Als gäbe es nicht schon viel zu viele schlecht angelegte Arzneimittelstudien, deren einziger Fortschritt es ist, den Umsatz anzukurbeln.

Auch die im Tagungsprogramm befindliche Frage „Wie können Hersteller die Resultate ihrer Zulassungsanträge verbessern?“ hat etwas Zweideutiges. Geht es um solidere Daten zum Nutzen eines Mittels oder darum, wie man am besten seine Anträge aufpoliert?



## Stirbt das Medikament oder der Mensch?

Verräterisch ist die Perspektive, aus der die Arzneimittelsicherheit betrachtet wird: „Was mit einem Medikament passiert, wenn es auf den Markt kommt, unterliegt jetzt strengerer Überwachung [...]“. Eher müsste es ja wohl darum gehen: Was stößt den PatientInnen zu, wenn sie Opfer unerkannter oder unterschätzter unerwünschter Wirkungen von neuen Medikamenten werden – und wie kann man diese Gefahr minimieren? Bis vor kurzem hieß diese Aufgabe noch Pharmakovigilanz, also systematische Wachsamkeit, aber „Risikomanagement“ klingt aus Sicht der Industrie sicher viel verträglicher.

*Wer nimmt Schaden?  
Ein Medikament oder ein Patient?*

fohlen, zunächst Nicht-Unterlegenheitsstudien zu beginnen (also die einfachste Methode zu zeigen, dass ein neues Medikament nicht viel schlechter ist als die bislang erhältlichen).

Eine Schiefelage bei den Entscheidungen der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA wird es so lange geben, wie sie praktisch bei der Pharmazeutischen Industrie auf dem Schoß sitzt und der EU-Kommission für

Industrie untergeordnet ist – beides hängt unmittelbar zusammen. (JS)

- 1 Auszüge der Einladung unter [www.topra.org/Resource.phx/public/jointemeatopra07.htm](http://www.topra.org/Resource.phx/public/jointemeatopra07.htm) Zugriff am 29.10.2007. Die vollständige Einladung liegt der Redaktion vor.
- 2 Innovation Task Force Mandate 11 April 2006 [www.emea.europa.eu/pdfs/human/itf/itfmandate.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/itf/itfmandate.pdf)
- 3 Innovative drug development approaches. Final report from the EMA/CHMP-think-tank group on innovative drug development. EMA/127318/2007, 22 March 2007 [www.emea.europa.eu/pdfs/human/itf/12731807en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/itf/12731807en.pdf)
- 4 [www.topra.org/Resource.phx/public/topra/about.htm](http://www.topra.org/Resource.phx/public/topra/about.htm) Zugriff am 29.10.2007

Auch wenn das Logo der europäischen Zulassungsbehörde EMA ganz prominent auf der Einladung prangt, abgewickelt wird die Veranstaltung vom Co-Organisator TOPRA, „die Organisation für Profis in Zulassungsangelegenheiten“. Dahinter verbirgt sich aber keineswegs ein harmloser Berufsverband der Arzneimittel-Kontrollen: „Unsere gegenwärtige Mitgliedschaft rekrutiert sich aus 40 Ländern und unsere Mitglieder sind weltweit aktiv daran beteiligt, die Dienstleistungen zu liefern, die beschäftigte Zulassungsspezialisten benötigen. Die Mitglieder stammen aus der Industrie, den Zulassungsbehörden und der Berater-Gemeinschaft [...]“<sup>4</sup> TOPRA ist also eine industrienaher Beeinflussungs- und Fortbildungsagentur.

## Standards für Studien senken

Ein weiteres Indiz für die industriefreundliche Haltung der Kommission ist der Entwurf einer Richtlinie zu Arzneimittelstudien. Werden diese Pläne umgesetzt, würde die Industrie geradezu dazu eingeladen, möglichst lausige Studien durchzuführen. So wird emp-