

Die EMA unter die Lupe in Wels BS 3

Wels. Am Freitag, den 18.03.2022, fand eine Präsentation zum Thema „Die EMA“ (Europäische Arzneimittel-Agentur) am Standort der Berufsschule 3 in Wels statt. Die ReferentInnen, namens Lea Winkler, Selina Hadzic, Laura Lederbauer, Dora Bräunlich und Selena Veskovic, erklärten dem Plenum im Rahmen des Unterrichts „Politische Bildung“ das Thema.

Zahlen, Daten, Fakten

1995 gründete der EU-Rat mittels einer Verordnung die EMA. Die EMA hatte ihren ursprünglichen Sitz in London. Seit März 2019 ließ sich EMA in Amsterdam (Niederlande) nieder. Bei EMA waren 879 MitarbeiterInnen beschäftigt. Zu den Hauptaufgaben der EMA zählten die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln für Mensch und Tier sowie die Zulassung von Medikamenten auf europäischer Ebene. Diese Kompetenz übte sie, für alle sichtbar, vor allem während der Corona-Pandemie aus. Außerdem wacht die EMA über bio- und hochtechnologisch hergestellte Arzneimittel (Behandlung von HIV/Aids, Diabetes oder Krebs etc.) Deshalb ist die EMA ein wichtiger Antreiber für die Entwicklung und Forschung von Medikamenten. Die Aufgabe der EMA ist die Überwachung der öffentlichen Gesundheit und des freien Arzneimittelverkehrs.

Das Europäische Arzneimittelregulierungssystem

Das europäische System für die Regulierung von Arzneimitteln baute sich ein Netzwerk auf, welches aus rund 50 Regulierungsbehörden in den 31 EWR-Ländern (28 EU-Mitgliedstaaten plus Island, Liechtenstein und Norwegen), der Europäischen Kommission und der EMA

besteht. Das EU-Regulierungssystem ist durch die engmaschige Vernetzung einzigartig.

EMA hat in Europa eine besondere Stellung. Nur die EMA lässt Medikamente zu. EMA steht in enger Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden. Die Zulassung von Arzneimitteln und Überwachung ihrer Sicherheit ist für alle Mitgliedstaaten gleich. Kriterien hierfür sind Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels.

Zur weiteren Zuständigkeit von EMA zählt, die Sicherheit von Medikamenten nach ihrer Einführung zu überprüfen. Hierzu hat sie ein sog. »PharmakovigilanzNetzwerk« aufgebaut. Ihre Arbeit vereint über 4.000 Experten aus 30 europ. Ländern (EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen).

Die Grundzüge des Arzneimittelverfahrens

Das Arzneimittelverfahren gliederte sich in folgende Bestandteile:

- Genehmigung auf europäischer Ebene (=das zentralisierte Verfahren) oder nationaler Ebene (=das dezentralisierte Verfahren)
- spezielle regulatorische Vorschriften
- Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit
- Gute Herstellungs- und Vertriebspraxis
- Nebenwirkungen gehören gemeldet

Bei näherer Betrachtung teilte sich das Verfahren wie folgt auf:

- Öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR)
- Zentralisiertes Verfahren: Pharmaunternehmen legte der EMA einen Antrag auf Genehmigung
- Dezentralisiertes Verfahren: mögliche Zulassung in allen Mitgliedstaaten
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung: Zulassung von bereits zugelassenen Arzneimitteln in anderen Mitgliedstaaten konnte beantragt werden
- Transparenz hinsichtlich Arbeitsweise und Entscheidungsfindung wichtiges Merkmal
- Ausschuss für seltene Leiden (COMP)
- Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)
- Ausschuss für neuartige Therapien (CAT)
- Pädiatrieausschuss

Diese Leitlinien beschäftigen sich mit den neuesten Erkenntnissen im Bereich der Entwicklungen in der Biomedizin. Bei sämtlichen Innovationen bietet das Entwicklungsprogramm eine Orientierungshilfe und stellt außerdem sicher, dass die Qualitätskriterien im gesamten EU-Raum eingehalten werden. Die EMA bietet aber auch unternehmensspezifische wissenschaftliche Beratung für die Entwicklung von Arzneimitteln an. Für das Wohlergehen und der Sicherheit der Patientinnen leistet EMA einen wichtigen Beitrag.

Preisbildung und Rückerstattung

Die einzelnen Mitgliedstaaten treffen Entscheidungen über Preis und Rückerstattung. Die zuständigen Länder kalkulierten die potenzielle Funktion und die Verwendung des Arzneimittels im Rahmen des nationalen Gesundheitssystems.

Forschung und Entwicklung

Die EMA erstellte mit ExpertInnen wissenschaftliche Leitlinien. Dafür richtete EMA sieben wissenschaftliche Ausschüsse ein, die ihre wissenschaftlichen Beurteilungen durchführen:

- Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP)
- Beratender Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC)
- Ausschuss für Tiermedizin (CVMP)

Internationale Kooperation

Auf der ganzen Welt knüpfen die Europäische Kommission und die EMA in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, enge Kontakte zu Partnerorganisationen. Die weltweite Kooperationsoffensive zielt darauf ab sich zeitnah über regulatorisches und wissenschaftliches Fachwissen und die Entwicklung bewährter Verfahren im Regulierungsbereich auszutauschen. Mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) arbeiten die Europäische Kommission und die EMA an einer Reihe von Themen, darunter Arzneimittel, die für Märkte außerhalb der EU bestimmt sind.