

## Pressemitteilung

11.05.2016

### **„Adaptive Zulassungen“:**

### ***Europäische Arzneimittelbehörde will Arzneimittelsicherheit aufweichen – MEZIS kritisiert gefährlichen Lobbyismus der Pharma-Industrie***

Die europäische Arzneimittelbehörde EMA plant offenbar eine umfassende Lockerung der Zulassungsvorschriften für neue Arzneimittel. Das geht unter anderem aus einem Bericht der industrieunabhängigen Pharmazeitschrift *arznei-telegramm*<sup>®</sup> (1) und zwei Strategiepapieren der EMA (2,3) hervor. MEZIS und andere industiekritische Akteure befürchten eine weitreichende Aushöhlung der Arzneimittelsicherheit in Europa und eine flächendeckende Gefährdung von PatientInnen durch neue, unzureichend erprobte Medikamente.

#### **Völlig neues Zulassungskonzept geplant**

Unter dem Schlagwort „Adaptive Zulassungsverfahren“ will die EMA ein grundlegend neues Konzept einführen und Arzneimittelzulassungen erheblich beschleunigen. Entsprechende Pilotprojekte laufen bereits seit 2014 – weitgehend unbeachtet von der Öffentlichkeit. Bisher gültige wissenschaftliche Standards, deren Erfüllung Voraussetzung für die Marktzulassung eines neuen Mittels sind und die als Reaktion auf vergangene Arzneimittelskandale eingeführt wurden, sollen künftig umfassend „flexibilisiert“ werden. Wo bisher Studien mit ausreichend großen Patientenzahlen gefordert waren, um die Wirksamkeit und Sicherheit eines Medikaments nachzuweisen, sollen in Zukunft kleine Studien eine „bedingte“ Zulassung möglich machen. Fehlende wissenschaftliche Belege sollen „scheibchenweise“ nachgereicht werden können, wenn das Mittel bereits auf dem Markt ist.

Begründet wird das Konzept damit, PatientInnen schnelleren Zugang zu vermeintlich dringend benötigten Therapien verschaffen zu wollen, aber auch ganz freimütig mit ökonomischen Vorteilen für pharmazeutische Unternehmen, insbesondere mit „früheren Einkünften und weniger teuren und kürzeren klinischen Studien“ (3).

#### **Gefahren und Unklarheiten des neuen Zulassungsverfahrens**

Zu befürchten ist letztlich eine schleichende Aufweichung des Vorsorgeprinzips und eine Beweislastumkehr: Statt Hersteller zum Nachweis zu verpflichten, dass ihr Mittel sicher ist, damit es zugelassen wird, muss möglicherweise in Zukunft die Versicherungsgemeinschaft nachweisen, dass es gefährlich ist, damit es wieder vom Markt genommen wird.

Besonders delikate muten die Interessenkonflikte an, die sich mit dem Vorstoß der EMA verbinden: Die zitierten Strategiepapiere werden mitgetragen von zahlreichen Co-AutorInnen mit umfangreichen Verbindungen zur pharmazeutischen Industrie. Die Allianz aus Zulassungsbehörden und Unternehmen erscheint besonders bedenklich, wenn Deregulierungen von derartiger Tragweite vorangetrieben werden. Wie die EMA in dieser Konstellation ihre Unabhängigkeit als eine der ranghöchsten Hüterinnen der öffentlichen Gesundheit in Europa zu wahren gedenkt, ist nicht bekannt.

Unklar bleibt auch, in welchen Fällen das adaptive Konzept greifen soll. Im Internetauftritt der EMA heißt es, adaptive Zulassungsverfahren seien „primär“ für Therapien vorgesehen, von denen die Erfüllung eines „erheblichen medizinischen Bedarfs“ zu erwarten sei (4). Gänzlich anders liest sich das Strategiepapier von 2012: „[...] adaptive Verfahren sind letztendlich als Ersatz für das derzeitige Zulassungs- und Autorisierungsmodell vorgesehen und wären als solche auf die meisten neuen Produkte anwendbar.“ (3)

Einen Zwischenbericht über ihr Pilotprojekt hat die EMA für Anfang 2016 angekündigt.

### **Kein erkennbarer Nutzen**

In Anbetracht zahlreicher alternativer Zulassungsmodelle, die zur Deckung dringenden medizinischen Bedarfs bereits heute zur Verfügung stehen (bedingte Zulassungen, „Compassionate use“/„Anwendung aus Mitgefühl“ u.a.), ist der Nutzen des neuen Konzepts aus Sicht von MEZIS nicht erkennbar. MEZIS Mitglied Fabian Schubach bewertet dies folgendermaßen: „Klar erkennbar ist bei diesem Vorstoß der zu erwartende ökonomische Nutzen für Pharmafirmen – auf Kosten der Sicherheit von PatientInnen. Die Regierung muss ihrer Verantwortung auch auf EU-Ebene über die zuständigen Ausschüsse gerecht werden, wir erwarten ein klares Signal vom Gesundheitsminister.“

### **Ansprechpersonen:**

- Fabian Schubach, MEZIS-Mitglied: [fabian.schubach \[at\] mailbox.org](mailto:fabian.schubach[at]mailbox.org) Tel.: 0151 75347566
- Dr. Niklas Schurig, MEZIS-Vorstand: [schurig \[at\] mezis.de](mailto:schurig[at]mezis.de), Tel.: 01520-4753503
- Dr. Christiane Fischer, Ärztliche Geschäftsführerin MEZIS: [fischer \[at\] mezis.de](mailto:fischer[at]mezis.de), Tel.: 01575-5575135

1. EMA PLANT „ADAPTIVE ZULASSUNGEN“ ... Deregulierung im Sinne der Pharmaindustrie mit erhöhten Risiken für Patienten. Arznei-Telegr. 11. Dezember 2015;46(12):119–21.
2. Eichler H-G, Baird L, Barker R, Bloechl-Daum B, Børlum-Kristensen F, Brown J, u. a. From adaptive licensing to adaptive pathways: Delivering a flexible life-span approach to bring new drugs to patients. Clin Pharmacol Ther. 1. März 2015;97(3):234–46.
3. Eichler H-G, Oye K, Baird LG, Abadie E, Brown J, Drum CL, u. a. Adaptive Licensing: Taking the Next Step in the Evolution of Drug Approval. Clin Pharmacol Ther. 1. März 2012;91(3):426–37.
4. European Medicines Agency. Human regulatory - Adaptive pathways. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000601.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000601.jsp) [Zugriff am 27. Februar 2016].

Weitere Informationen: [www.mezis.de](http://www.mezis.de)

#### **2007 hat sich die Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte MEZIS e.V. „Mein Essen zahl ich selbst“ gegründet:**

- MEZIS wehrt sich gegen die allgegenwärtigen Beeinflussungen durch die Pharmaindustrie.
- MEZIS sensibilisiert ärztliche KollegInnen und Medizinstudierende: Wer sich Kulis, Essen, Studien, Reisespesen und Anwendungsbeobachtungen finanzieren lässt, wird in seinem Verschreibungsverhalten beeinflussbar.
- MEZIS fordert ein klares Verbot von Beeinflussungen und Bestechlichkeit im ärztlichen Berufsrecht.
- MEZIS engagiert sich für herstellerunabhängige Informationen und Fortbildungen sowie werbefreie Praxissoftware.
- MEZIS ist Teil des weltweiten No-free-lunch-Netzwerks.