„Verringerter Regelungsaufwand“

Arzneimittel sollen schneller zugelassen werden können – so sieht es das „EU-Pharmapaket“ vor, laut Bundesgesundheitsminister die „größte EU-Reform seit 20 Jahren“. Doch Kritiker warnen vor „schwammigen“ Definitionen, die der Pharmaindustrie nutzen und die Patientensicherheit gefährden, sowie vor geplanten „Reallaboren“ („Regulatory Sandboxes“), in deren Rahmen neuartige Medikamente und Therapien zukünftig noch vor ihrer Zulassung angewandt werden dürfen.

LENA BÖLLINGER, 23. Oktober 2026, 0 Kommentare

Der deutsche Gesundheitsminister Carsten Linnemann (CDU) freut sich. Die Europäische Union reformiert ihre Arzneimittelgesetzgebung und das Projekt befindet sich mittlerweile auf der Zielgeraden. Im April 2023 hatte die EU-Kommission ihren Vorschlag für das sogenannte „EU-Pharmapaket“ veröffentlicht. Im Dezember 2025 hatten sich Parlament und Rat nach Verhandlungen auf eine endgültige Form der neuen Regelungen geeinigt, Ende September diesen Jahres haben nun die EU-Regierungen im Rat zugestimmt, Malta hat sich enthalten. Jetzt fehlt nur noch die formale Zustimmung des Parlaments, die für Oktober oder November erwartet wird. Dann treten die neuen Vorschriften in Kraft.

Die Zustimmung des Rates Ende September sei eine „gute Nachricht“, verkündete Linnemann. Der Pharmasektor sei „außerordentlich wichtig – für die Versorgung der Menschen mit lebenswichtigen Arzneimitteln und neuen Therapieformen, für Innovationen und Wohlstand“. Gerade angesichts der globalen Konkurrenzkämpfe sei ein gemeinsames Handeln im EU-Binnenmarkt wichtig.

Die inzwischen verstorbene Rechtsanwältin Brigitte Röhrig warnte hingegen schon vor zwei Jahren in einem Vortrag eindringlich vor dem Reformvorhaben. Röhrig war auf deutsches und europäisches Arzneimittelrecht spezialisiert, veröffentlichte 1998 das „Handbuch der EU-Zulassung“ und war 2007 Mitherausgeberin des „Guide to Drug Regulatory Affairs“. In ihrem Vortrag von 2024 legte sie dar, dass sich das EU-Arzneimittelrecht seit 1965 infolge des Contergan-Skandals positiv im Sinne der Patientensicherheit entwickelt habe.

Im November 2020, „im Schatten der Corona-Pandemie“, habe die EU-Kommission jedoch eine neue „Arzneimittelstrategie für Europa“ vorgestellt. In der dazugehörigen Mitteilung heißt es, die „erwartete breite, gleichberechtigte Verfügbarkeit sicherer, wirksamer Impfstoffe in Rekordzeit“ schaffe „Anregungen für einen erneuerten, innovativen, patientenorientierten und weltweit führenden Arzneimittelsektor“. Röhrig führte aus, dass die umstrittene Zulassung der Corona-Impfstoffe wie eine „faktische Reform“ funktioniert habe, die die geplanten Gesetzesänderungen „vorweggenommen“ hätte.

Die EU-Reform tangiert auch die Arbeitsweise der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), sie soll „effizienter gestaltet“ gestaltet werden. Die EMA ist zuständig für die Zulassung von Arzneimitteln in der EU. Das „Pharmapaket“ sieht einen „verringerten Regelungsaufwand“ und schnellere Zulassungen neuer Arzneimittel vor. So soll die EMA etwa für ihre Beurteilung von Zulassungsanträgen künftig nur noch 180 statt 210 Tage Zeit haben. Der deutsche Gesundheitsminister begrüßt diese Verkürzung um 30 Tage und unterstreicht die Bedeutung des Gesetzesvorhabens insgesamt: „Das ist die größte EU-Reform seit 20 Jahren.“

„Alles, was vorher war, wird im Prinzip komplett gestrichen“

In diesem einen Punkt würde Röhrig Linnemann wohl zustimmen. Auch sie betont in ihrem Vortrag 2024, wie umfangreich und einschneidend die Reform sei. Die geplanten Änderungen umfassen sowohl eine neue Verordnung als auch eine neue Richtlinie, insgesamt mehrere hundert Seiten. „Alles, was vorher war, wird im Prinzip komplett gestrichen“, erklärt Röhrig. Bei früheren Reformen seien „nur bestimmte Änderungen eingearbeitet“ worden, der gesetzliche Rahmen der ohnehin komplexen Rechtslage jedoch unverändert geblieben. Ein Abgleich von Änderungen zum vorherigen Gesetzestext sei somit möglich gewesen. Durch die komplett neuen Formulierungen im aktuellen Reformvorhaben dauere ein solcher Abgleich hingegen „Jahre“.

Röhrig kritisiert insbesondere die geplante Regelung für eine befristete Notfallzulassung für Arzneimittel. Sie soll dann greifen, wenn die EU-Kommission oder der WHO-Generaldirektor einen „Gesundheitsnotstand“ ausrufen. Mit einer eigenen Verordnung (VO 2022/2371) habe die EU-Kommission sich bereits 2022 zur Ausrufung von Gesundheitsnotständen „berechtigt“. Für die Ausrufung braucht es demnach eine „grenzüberschreitende“ und „lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung“, die „biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekannten Ursprungs“ sein könne. Zu den biologischen Gefahren zählen auch antimikrobielle Resistenzen, bei den „umweltbedingten“ Gefahren wird auch das Klima erwähnt.

Röhrig wertet zwar positiv, dass explizit von einer „lebensbedrohenden“ oder „anderweitig schwerwiegenden“ Gefahr die Rede ist, das sei in den entsprechenden WHO-Dokumenten bereits nicht mehr der Fall. Zugleich kritisiert sie die weitere Definition in der Verordnung, wonach sich die Gefahr „über die Grenzen von Mitgliedstaaten hinaus ausbreitet“ oder „ein erhebliches Risiko hierfür“ besteht. Hier handele es sich um einen „schwammigen“ Definitionsbereich. Ferner bemängelt die Juristin auch die Festlegung auf eine Gefahr, die „eine Koordinierung auf Unionsebene erforderlich machen kann, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten“. Es handele sich um „unbestimmte Begriffe, die natürlich entsprechend interpretiert werden können“. Somit basiere bereits die Entscheidung über das Vorliegen eines gesundheitlichen Notstandes auf einer „Einschätzung“ oder „Behauptung“.

In Artikel 31 des aktuellen Entwurfs zur neuen Verordnung der EU-Arzneimittelgesetzgebung heißt es:

> *„Während einer auf Unionsebene anerkannten gesundheitlichen Notlage kann die Kommission eine befristete Notfallzulassung für Arzneimittel erteilen, die für die Prävention, Diagnose oder Behandlung einer schweren oder*

> *lebensbedrohenden Erkrankung oder eines solchen Leidens, die bzw. das unmittelbar mit dieser gesundheitlichen Notlage in Zusammenhang steht, bestimmt sind, bevor die vollständigen qualitätsbezogenen, nichtklinischen, klinischen und umweltbezogenen Daten und Informationen vorgelegt werden.“*

Das heißt, die Hersteller können unvollständige Zulassungsunterlagen einreichen und die Kommission kann auf Basis dieser unvollständigen Daten eine befristete Notfallzulassung erteilen. Die eigentlichen Zulassungsvoraussetzungen müssen nicht „ordentlich belegt“ sein, wie auch Röhrig hervorhebt. Sie kritisiert weiter, dass auch der im Verordnungsentwurf genannte „unmittelbare Zusammenhang“ mit der gesundheitlichen Notlage „dermaßen weit formuliert“ sei, dass er sich im Zweifelsfall „immer“ herstellen ließe. Die Anwältin warnt außerdem: Enthalte ein Arzneimittel, das eine befristete Notfallzulassung bekommen soll, genetisch modifizierte Organismen, müsse es, gemäß den Reformplänen, keine Anmeldung mehr nach der Gentechnikverordnung durchlaufen.

Im Entwurf der Verordnung werden außerdem die Anforderungen definiert, die erfüllt sein müssen, damit im Falle einer ausgerufenen gesundheitlichen Notlage die befristete Notfallzulassung erteilt werden kann. So darf es „keine andere zufriedenstellende Präventions-, Diagnose- oder Behandlungsmethode, die in der Union zugelassen oder hinreichend verfügbar ist“ geben. Falls eine solche Methode doch bereits verfügbar ist, muss die befristete Notfallzulassung des Arzneimittels „zur Überwindung der gesundheitlichen Notlage beitragen“.

Erleichterte Notfallzulassungen auf Basis von „Kaffeesatzleserei“

Bislang sei es eine Voraussetzung für eine bedingte Zulassung gewesen, dass keine Behandlungsalternativen zur Verfügung stünden, so Röhrig. Diese Einschränkung werde nun auf „keine andere zufriedenstellende“ Methode „reduziert“. Entsprechend sei es in Zukunft auch nicht mehr nötig Alternativen zu „verteufeln“, erklärt die Anwältin unter Anspielung auf die Debatten um das Arzneimittel Ivermectin zur Behandlung von Corona-Infektionen. Künftig genüge der Verweis auf unzureichende Wirkung vorhandener Präventions-, Diagnose- und Behandlungsmethoden, um eine Notfallzulassung durchzusetzen. Zugleich sei unklar, was genau mit „zufriedenstellenden“ Alternativen gemeint sei und wer die Definitionshoheit darüber habe. Offen sei auch, wie genau das notfallzugelassene Präparat „zur Überwindung der gesundheitlichen Notlage beitragen“ muss. „Wer definiert den Beitrag? Worin muss der Beitrag liegen?“, fragt die Juristin.

Eine weitere Anforderung für eine Notfallzulassung legt im Verordnungsentwurf fest, dass die EMA in einem Gutachten zu dem Ergebnis gelangen müsse,

> *„dass das Arzneimittel die Erkrankung oder das Leiden, die/das unmittelbar mit der gesundheitlichen Notlage in Zusammenhang steht, wirksam verhindern, diagnostizieren oder behandeln könnte (1) und dass der bekannte und potenzielle Nutzen des Arzneimittels die bekannten und potenziellen Risiken des Mittels unter Berücksichtigung der von der gesundheitlichen Notlage ausgehenden Gefahr überwiegt.“*

Röhrig betont, auf Grundlage des Verordnungsentwurfs reiche „die reine Hypothese“ aus, dass das vorgeschlagene Präparat die gewünschte Wirkung entfalte, um ihm zur befristeten Notfallzulassung zu verhelfen. Das sei folgerichtig, denn angesichts unvollständiger Qualitäts-, nichtklinischer und klinischer Daten sei fraglich, wie überhaupt eine Nutzen-Risiko-Abwägung getroffen werden solle, die nicht auf „Kaffeesatzleserei“ hinauslaufe. „Man macht einfach, was man will“, so Röhrig. Sie befürchtet, dass derartige Zulassungen künftig „ohne Aufhebens“ und öffentliche Diskussionen innerhalb der EMA „im rechtsfreien Raum“ erfolgen.

In der aktuellen Fassung des Entwurfs wurde im Vergleich zu jener, die Röhrig 2024 vorlag, zwar ergänzt, dass die EMA „nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen“ ihren Beurteilungsbericht über das Arzneimittel und die „Gründe für ihr Gutachten zugunsten der Erteilung einer befristeten Notfallzulassung“ „umgehend“ zu veröffentlichen habe. Das räumt jedoch nicht Röhrigs Zweifel an der grundsätzlichen Beurteilbarkeit der Zulassung angesichts unvollständiger Unterlagen aus. Das von der EMA zu erstellende Gutachten muss laut Röhrig zudem die Auffassung der „Notfall-Einsatzgruppe“ berücksichtigen. Dabei handele es sich um die ehemalige Covid-Taskforce der EMA.

Problematisch ist aus Röhrigs Sicht auch die Gültigkeitsdauer der befristeten Notfallzulassung. Sie gilt bis die Kommission die von ihr festgestellte gesundheitliche Notlage für beendet erklärt. Bei der Corona-Krise habe sich gezeigt: „Das kann drei Jahre dauern, das kann auch länger dauern“. Zudem gebe es rechtlich letztlich „keine Möglichkeit“, die EU-Kommission zu „zwingen“, den ausgerufenen Notstand aufzuheben. Da es nur einen „sehr beschränkten Rechtsschutz des Einzelnen in der EU“ gebe, könne man sich individuell ohnehin kaum zur Wehr setzen. Solange sich die Kommission nicht zur Aufhebung des Gesundheitsnotstandes entscheide, „werden wir mit befristeten Notzulassungen beglückt“, resümiert Röhrig.

Die befristete Notfallzulassung kann von der Kommission geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden, unter anderem wenn „es zum Schutz der öffentlichen Gesundheit angezeigt ist“ oder der Hersteller die ihm bei der Zulassung auferlegten „Bedingungen und Verpflichtungen nicht erfüllt hat“. Röhrig verweist auf die Erfahrungen aus der Corona-Zeit: Die Behörden seien weder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit tätig geworden, noch wegen Pflichtverletzungen der Hersteller. So erinnert sie etwa daran, dass BioNTech und Moderna ihre „Verpflichtung nicht erfüllt“ hätten, „die klinische Studie als Doppelblindstudie weiter durchzuziehen“. Insofern seien auch die Vorgaben im Verordnungsentwurf „nur Papier“. Die Erfahrungen der Corona-Jahre gäben Anlass zur „Sorge, dass die EU-Kommission überhaupt nicht tätig wird“.

„Reallabore“: Projekte, „die im Rechtsrahmen an Grenzen stoßen“

Besonders „erschreckend“ findet Röhrig die Pläne zur Etablierung von „Reallaboren“ (englisch: „Regulatory Sandboxes“). Was steckt hinter diesem Begriff? Reallabore, so heißt es beim Bundeswirtschaftsministerium, sollen es ermöglichen, Projekte, „die im allgemeinen Rechtsrahmen an Grenzen oder auf offene Fragen stoßen, für eine befristete Zeit unter möglichst realen Bedingungen und unter behördlicher Begleitung zu erproben“. Erst in diesem Jahr beschloss der Bundestag ein entsprechendes Gesetz, ein weiteres „Gesetz für Daten und Innovation im Gesundheitswesen“ ist geplant. Auf der Seite der EU-Kommission wird, bezogen auf die Reform des EU-Arzneimittelrechts, erläutert:

> *„Sogenannte Reallabore ermöglichen die Erprobung neuer Regulierungskonzepte für neuartige Therapien unter realen Bedingungen. Die Nutzung in der Praxis gewonnener („real-world“) Erkenntnisse und Gesundheitsdaten wird ebenfalls erleichtert. Der Rechtsrahmen wird flexibler ausgestaltet, damit er dem Fortschritt der Wissenschaft, der Digitalisierung, der künstlichen Intelligenz und den modernsten Produkten gerecht wird.“*

Im aktuellen Verordnungsentwurf heißt es:

> *„‚Reallabor‘ bezeichnet einen Regulierungsrahmen, in dem gemäß einem konkreten Plan und für einen begrenzten Zeitraum unter Regulierungsaufsicht in einer kontrollierten Umgebung innovative oder angepasste regulatorische*

Lösungen entwickelt, validiert und getestet werden können, wodurch die Entwicklung und Zulassung innovativer Arzneimittel erleichtert wird, die voraussichtlich in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen“.

Ein Reallabor soll dann eingerichtet werden können, wenn „aufgrund von Methoden im Zusammenhang mit dem Arzneimittel“ oder aufgrund der ihm „innewohnenden wissenschaftlichen oder technischen Merkmale“ es „nicht möglich“ ist, das Arzneimittel „in voller Übereinstimmung“ mit den „geltenden Anforderungen“ der zugrundeliegenden Gesetze „zu entwickeln und zuzulassen“. „Bestimmte gezielte und technische Anpassungen“ der gesetzlichen Anforderungen, sollen dann die Entwicklung und Zulassung ermöglichen.

So veranschaulicht die „Innovative Health Initiative“, eine Public-Private-Partnership zwischen der EU und der europäischen Gesundheitsindustrie das Konzept der geplanten „Reallabore“ | Quelle

Röhrig kritisiert die Pläne zur „innovativen Regulierungslösung“ scharf: „Der Regulierungsrahmen ist dann der, dass es gar keinen Regulierungsrahmen mehr gibt“, sagt sie in ihrem Vortrag. Künftig könnten demnach außerhalb der „üblichen gesetzlichen Anforderungen“ Arzneimittel entwickelt und in Verkehr gebracht werden. Die EU subsumiere das Vorhaben unter Förderung des Fortschritts, so Röhrig. Sie habe damit ausdrücklich jene Arzneimittel im Blick, die die eigentlich geltenden Zulassungsanforderungen „nicht erfüllen“, die aber aufgrund des technologischen Fortschritts „unbedingt gewünscht sind“.

Zwar benennt der Verordnungsentwurf, der Röhrig 2024 vorlag, noch explizit „gezielte Ausnahmeregelungen“ von den gesetzlichen Erfordernissen anstelle der im aktuellen Entwurf schwächer formulierten „technischen Anpassungen“. Die dahinter liegende Absicht bleibt jedoch erkennbar dieselbe – auch wenn der aktuelle Entwurf betont, dass „sichergestellt“ werde, dass die „festgelegten Grundsätze der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eingehalten werden“. Röhrigs Feststellung, es werde „schon seinen Grund haben“, weshalb ein Arzneimittel „im Rahmen der geltenden gesetzlichen Regelungen“ nicht entwickelt werden kann, gilt für „Ausnahmen“ und „Anpassungen“ gleichermaßen.

An anderer Stelle lockert der aktuelle Entwurf gegenüber der ursprünglichen Fassung sogar eine der Bedingungen zur Errichtung eines Reallabors. So wird nun formuliert, dass die das Arzneimittel betreffenden „Methoden und Merkmale“ „einen positiven und erkennbaren Beitrag“ zu seiner „Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit“ leisten *„dürften“* (Hervorhebung L.B.). Vormals stand da: Die „Merkmale und Methoden leisten einen positiven und

erkennbaren Beitrag“ (englische Fassung: „are likely to positively and distinctively contribute…“ statt nur „contribute“). Als alternative Bedingung wird gleichermaßen neu im Konjunktiv formuliert, dass die „Merkmale und Methoden“ „wesentlich dazu beitragen“ „dürften“, „dass die Patienten Zugang zu Prävention, Diagnose oder Behandlung oder Patientenversorgung erhalten.“ Kurzum: Die Behörden können anhand bloßer Wahrscheinlichkeitsprognosen oder Spekulationen zu „Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit“ des betreffenden Arzneimittels Reallabore genehmigen.

Es soll der EMA obliegen, der EU-Kommission eine „Empfehlung“ für die Einrichtung eines Reallabors vorzulegen. Dabei soll die EMA explizit keine Empfehlung abgeben zugunsten der Einrichtung eines Reallabors für ein Arzneimittel, „dessen Entwicklungsprogramm bereits weit gediehen ist“. Auch das lässt sich als Hinweis interpretieren, dass es explizit um die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln geht, die unter den eigentlichen gesetzlichen Bestimmungen keine Chance hätten.

EU: Gesetzgeberische Prüfzyklen bremsen „disruptive Innovation“

Die Verantwortlichen weisen eine solche Interpretation zurück. In einem gemeinsamen Workshop von EMA, Europäischer Kommission und „Multi-Interessensvertretern“ („multi-stakeholder“) wurden die Reallabore am 21. September erörtert. Ein Vertreter der Europäischen Kommission hielt in seiner Präsentation fest, die „Kernprinzipien der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit“ seien „nicht verhandelbar“. Ein Reallabor würde lediglich den Nachweis dieser Prinzipien „anpassen“, könne aber auf ihre Anforderungen „nicht verzichten“. Es gehe nicht darum zu „deregulieren“, sondern darum „Innovation besser zu regulieren“ – insbesondere mit Blick auf „disruptive Innovation“, die nur schwer mit der „‚Geschwindigkeit‘ gesetzgeberischer Prüfzyklen in Einklang zu bringen“ sei.

Der Kommissionsvertreter betont, die Reallabore würden „wertvolle wechselseitige Lernprozesse für Regulierungsbehörden und Entwickler“ bereitstellen. Aus den Reallabor-Erfahrungen könnten „angepasste Rahmenwerke“ entwickelt werden. In der Workshop-Präsentation der EMA heißt es, Entwickler sollten „regulatorische Herausforderungen und Hemmnisse proaktiv melden“, sie könnten zudem „Ideen“ und „Vorschläge“ mit den Regulierern „informell“ diskutieren. Zugleich will auch die EMA die Reallabore nicht als Beschleunigungsmöglichkeit für bestehende Regulierungsprozeduren verstanden wissen. Es sei kein „Mechanismus, um regulatorische Standards oder Anforderungen herabzusetzen“.

Angesichts der Nähe zwischen Regulierern und Entwicklern ist die Glaubwürdigkeit dieser Beteuerungen allerdings fraglich. So war bei dem Workshop im September auch der Zusammenschluss „BRIDGE“ (Breakthrough Regulatory Innovation and Development throuGh sandbox Environments (auf deutsch: „Bahnbrechende Innovation in der Regulierung und Entwicklung durch Reallabor-Umgebungen“) vertreten. „BRIDGE“ ist ein Projekt der „Innovative Health Initiative“ („Innovative Gesundheitsinitiative“), einer öffentlich-privaten Partnerschaft („Public-Private-Partnership“) zwischen der EU und der europäischen Gesundheitsindustrie. Diese Initiative wird wiederum finanziert von der EU, dem Dachverband der Industrie für Radiologie, elektromedizinische Geräte und Gesundheits-IT (COCIR), dem Europäischen Verband der Bioindustrien (EuropaBio), dem europäische Fachverband für die Medizintechnikindustrie (MedTech Europe), dem Europäischen Verband der Pharmazeutischen Industrie (efpia) und von „Vaccines Europe“, einer „spezialisierten Impfstoff-Gruppe innerhalb des Europäischen Verbands der Pharmazeutischen Industrie“.

Letztgenannter Verband ist laut „Lobbypedia“ „die wichtigste Lobbyorganisation der europäischen Pharmabranche mit den höchsten Lobbyausgaben, den meisten Kontakten zur EU und mehreren eingeschalteten Lobby-Agenturen“. Auch die derzeitige EMA-Direktorin Emer Cooke hat in der Vergangenheit für den Verband gearbeitet. Zum Konsortium von „BRIDGE“ gehören unter anderem auch die Charité Berlin, die Technische Universität Dresden, das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die EMA sowie Pharmaunternehmen wie Pfizer, Johnson&Johnson, Sanofi und Novartis.

„Reallabore“ als Legitimierung von „Versuchen am Menschen“?

Röhrig betont in ihrem Vortrag von 2024, dass sie sich die Umsetzung von „Reallaboren“ allenfalls im „technischen Bereich“ vorstellen könne, um zu schauen, ob etwas funktioniere oder nicht. Ihr sei jedoch nicht klar, wie „so etwas vernünftig und einigermaßen sicher mit Arzneimitteln funktionieren soll“. „Wird dann ein Gebiet in der EU auserkoren, wo ein Arzneimittel ausprobiert wird an der Bevölkerung mit bestimmten Indikationen?“, fragt sie und wirft die brisante Frage auf, ob die Reallabore nicht als „Legitimierung von Versuchen am Menschen“ aufgefasst werden müssten.

Gegen Ende ihres Vortrags weist Röhrig darauf hin, „wir uns immer weniger auch auf die EMA verlassen können“. Denn die Behörde werde im Zuge der Reform der Arzneimittelgesetzgebung „umstrukturiert“. Die Anzahl der Fachausschüsse werde von sechs auf zwei reduziert. Übrig blieben der Ausschuss für Humanarzneimittel und Ausschuss für Pharmakovigilanz. Röhrig befürchtet unter anderem, dass die Pharmaindustrie künftig leichter Einfluss auf den Humanarzneimittelausschuss nehmen könne. Denn künftig säßen in diesem Ausschuss nicht nur mitgliedstaatliche Vertreter, sondern auch Ärzte- und Patientenvertreter, die von der EU-Kommission als Mitglieder benannt würden. Das sei keine gute Nachricht, denn „diese Patientenorganisationen“ würden „von Pharmaunternehmen gegründet“, sodass „letztlich Pharmaleute in diesen Ausschüssen“ sitzen würden.

EMA als Dienstleisterin für die Industrie

Auch Paul Cullen, Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie sowie außerplanmäßiger Professor an der Westfälischen Wilhelms-Universität, geht davon aus, dass die Reform die EMA noch stärker zu einer Art Dienstleisterin für die Industrie ausbaut. Auf Anfrage von Multipolar betont er, normalerweise müsste zwischen „Prüfinstanz“ und „Prüfsubjekt“ eine „absolute Distanz herrschen“, das sei mit Blick auf die Reallabore nicht gegeben. Man müsse „sehr naiv sein, um die Gefahren nicht zu erkennen“, so der Arzt. „Wer würde beispielsweise in Flugzeugen fliegen, die noch in Testung sind?“ Auch Cullen verweist auf den Contergan-Skandal als „bittere Erfahrung der Vergangenheit“ und betont, dass die alten Regelungen „aus gutem Grunde detailliert, langwierig und starr“ gewesen seien. Die „Lektion aus Covid“ hätte zu noch größerer Vorsicht führen müssen, stattdessen würden nun die „Rest-Hemmungen“, die man 2019/2020 noch gehabt habe, ebenfalls aufgelöst.

Die jüngsten Verlautbarungen der EMA scheinen diese negative Sicht zu bestätigen. In einem Interview mit der Plattform „Pharma Boardroom“ im Juni sagte EMA-Direktorin Cooke, die „Lektion“ der Corona-Zeit würde noch heute die Arbeit ihrer Behörde „prägen“, auch „im Kontext der neuen EU-Arzneimittelgesetzgebung“. Das Mandat der EMA habe sich insgesamt ausgeweitet. Man würde nicht nur am „am regulatorischen Prozess selbst“ arbeiten, sondern auch „Entscheidungsträger unterstützen“ – von der Entwicklung hin zu klinischen Studien, über die Marktzulassung und Folgemaßnahmen bis zur Verfügbarkeit und Zugänglichkeit auf dem Markt. „Wir haben das zwar schon immer als Teil unserer Rolle begriffen, aber die Reaktion auf Covid hat es greifbar gemacht“, erläutert Cooke.

Auch andere Akteure sahen in der Corona-Krise offenbar eine gute Gelegenheit, dauerhafte Verschiebungen vorzunehmen. Der ehemalige Präsident des in Deutschland für die Überwachung der Impfstoffsicherheit zuständigen Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Klaus Cichutek sagte im Juni vor dem Corona-Untersuchungsausschuss in Thüringen unter anderem zur schnellen Impfstoffentwicklung aus. Der Journalist Bastian Barucker berichtete, Cichutek habe dabei „sehr stolz“ gewirkt und seine Ausführungen mit den Worten beendet: „Sie können sich wahrscheinlich vorstellen, dass alle Impfstoff- und Arzneimittelhersteller nach der Pandemie die ganze Zeit fragen, warum wir das nicht jeden Tag so machen.“ Die Frage dürfte sich erübrigen, sobald die EU-Arzneimittelrechtsreform tatsächlich in Kraft tritt.

Cooke betont im Interview mit „Pharma Boardroom“ außerdem, die EMA sei sich ihrer Rolle, Europa für Risikokapital-Investoren im lebenswissenschaftlichen Bereich attraktiver zu machen „sehr bewusst“. Es gehe dabei auch um die Frage, ob die EMA „mehr als nur Arzneimittelregulierer“ sein könne und in der Lage sei „aktiv zu Innovation und Wettbewerbsfähigkeit“ beizutragen. Die EMA verstehe sich zunehmend als Vernetzungsplattform für „Partner“. Es bestehe derzeit eine „wirkliche Chance“, Arbeitsweisen neu zu gestalten. Sie verweist zudem auf die Möglichkeiten der Digitalisierung, das zunehmende Bewusstsein für die notwendige Wettbewerbsfähigkeit und die gemeinsamen Anstrengungen, Fragmentierungen in Europa zu reduzieren – all das stimme sie zuversichtlich. Sie blicke „wirklich positiv“ in die Zukunft.

Über die Autorin: *Lena Böllinger, Jahrgang 1990, hat Erziehungswissenschaft und Soziologie sowie Gender Studies und Theaterpädagogik studiert und arbeitet unter anderem als Journalistin. Themenschwerpunkte sind die Kritik der politischen Ökonomie, Psychoanalyse, Feminismus und Corona-Aufarbeitung. 2024 war sie bei der Berliner Zeitung als Redakteurin für das Debattenformat „Open Source“ verantwortlich. Seit 2025 ist sie Mitglied der Redaktion von Multipolar.*

Anmerkung

(1) In der offiziellen deutschen Übersetzung heißt es: „… verhindern, diagnostizieren oder behandeln kann …“. Im englischen Original, das laut Röhrig ausschlaggebend ist, steht hingegen „could be effective in preventing, diagnosing or treating“. Die im Text zitierte Übersetzung orientiert sich daher mit „könnte“ am englischen Original. (Artikel 32)

Weitere Artikel zum Thema:

- **„Wir müssen Druck aufbauen“** (Lena Böllinger, 30.6.2026)
- **„Man verliert seinen Glauben in die Institutionen“** (Interview mit Christof Kuhbandner, 9.12.2025)
- **Gesundheitsnotstand als Machtmittel** (Elke Schenk, 16.4.2024)
- **Die Krankheitsmaschine** (Sven Böttcher, 21.10.2021)
- **„Klinischen Studien der Pharmaindustrie kann man nie vertrauen“** (Interview mit Peter C. Gøtzsche, 30.6.2021)