



---

## Sachstand

---

### Mitwirkung von Patientenvertretern in den Gremien der Europäischen Arzneimittelagentur

**Mitwirkung von Patientenvertretern in den Gremien der Europäischen Arzneimittelagentur**

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 012/18  
Abschluss der Arbeit: 6. März 2018  
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

---

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Vorbemerkung</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Mitwirkung von Patientenvertretern</b>	<b>4</b>
2.1.	Verwaltungsrat	5
2.2.	Mitwirkung in den Ausschüssen	5
2.3.	Patients' and Consumers' Working Party	6
2.4.	Weitere Mitwirkungsmöglichkeiten	7

## 1. Vorbemerkung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ist eine Behörde, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln innerhalb der Europäischen Union (EU) und des Europäischen Wirtschaftsraumes zuständig ist.<sup>1</sup> Die EMA verfügt über sieben Ausschüsse und zahlreiche Arbeitsgruppen.<sup>2</sup> Der folgende Sachstand beschäftigt sich mit der Frage, auf welche Weise Patientenvertreter in den einzelnen Gremien der EMA eingebunden sind.

## 2. Mitwirkung von Patientenvertretern

Gemäß Art. 78 Abs. 1 Satz 1 der „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur“ sorgt der Verwaltungsrat der Agentur „für geeignete Kontakte zwischen der Agentur und den Vertretern der Industrie, der Verbraucher und der Patienten sowie der Gesundheitsberufe.“<sup>3</sup> Die Ausschüsse, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen sind nach Abs. 2 verpflichtet, „in allgemeinen Angelegenheiten zu Konsultationszwecken Kontakte zu den von der Arzneimittelverwendung betroffenen Gruppen, insbesondere zu Patientenorganisationen und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen“ aufzunehmen.

Die EMA veröffentlicht jährlich einen Bericht über die Zusammenarbeit mit Patienten, Verbrauchern, Angehörigen von Gesundheitsberufen sowie ihrer jeweiligen Organisationen.<sup>4</sup> Die Rahmenbedingungen für die Zusammenarbeit der EMA mit Patienten- bzw. Verbraucherorganisationen sind im „Revised framework for interaction between the European Medicines Agency and patients and consumers and their organisations“ festgelegt.<sup>5</sup> Die Zusammenarbeit soll dazu dienen, der Behörde Erfahrungsberichte zu Krankheiten und zur Nutzung von Arzneimitteln zu liefern sowie für eine effiziente und zielgerichtete Kommunikation mit Patienten und Verbrauchern zu sorgen.<sup>6</sup> Patienten- und Verbraucherorganisationen nach der Definition der EMA sind

---

1 Vgl. [https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema\\_de](https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_de) (Stand: 26. Februar 2018).

2 Für Informationen zu den einzelnen Ausschüssen und Arbeitsgruppen siehe [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000217.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000217.jsp&mid=) (Stand: 1. März 2018).

3 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30. April 2004, S. 1 ff., abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004R0726&from=DE> (Stand: 26. Februar 2018).

4 Der Bericht von 2016 ist abrufbar unter [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2017/06/WC500229514.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/06/WC500229514.pdf) (Stand: 1. März 2018).

5 Abrufbar unter [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/12/WC500018013.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500018013.pdf) (Stand: 26. Februar 2018).

6 EMA, Revised framework for interaction between the European Medicines Agency and patients and consumers and their organisations, 16. Oktober 2014, S. 3 Nr. 1 – Executive Summary, abrufbar unter [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/12/WC500018013.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500018013.pdf) (Stand: 26. Februar 2018).

Organisationen, die gemeinnützig im Interesse von Patienten und Verbrauchern tätig sind und bei denen Patienten und Verbraucher den Großteil der Mitglieder in der Geschäftsführung stellen.<sup>7</sup> Bislang wurden 35 Organisationen von der EMA für die Zusammenarbeit ausgewählt.<sup>8</sup>

Neben der Zusammenarbeit der EMA mit Patientenorganisationen wirken Patientenvertreter auf unterschiedlichen Ebenen auch direkt in den Gremien der EMA mit.

## 2.1. Verwaltungsrat

Der Verwaltungsrat ist das Führungsgremium der EMA, das für Planungs- und Finanzfragen sowie für die Aufsicht über die Tätigkeit der Behörde zuständig ist.<sup>9</sup> Er setzt sich vor allem aus Vertretern der 28 Mitgliedsstaaten der EU sowie der Europäischen Kommission und des Europäischen Parlaments zusammen. Daneben sind im Verwaltungsrat aber auch verschiedene Interessengruppen repräsentiert. Zwei der momentan 36 Sitze sind für Vertreter von Patientengruppen vorgesehen.<sup>10</sup>

## 2.2. Mitwirkung in den Ausschüssen

Die EMA verfügt über sieben wissenschaftliche Ausschüsse. Die Haupttätigkeit der Ausschüsse liegt in der Beurteilung der Zulassungsanträge für Arzneimittel.<sup>11</sup> Patientenvertreter sind stimmberechtigte Mitglieder in den folgenden vier Ausschüssen:

- 
- 7 EMA, Criteria to be fulfilled by patients' and consumers' organisations involved in European Medicines Agency (EMA) activities, 12. Juni 2014, S. 1 Nr. 2 – Definition of patients'/consumers' organisations, abrufbar unter [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/12/WC500018099.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf) (Stand: 26. Februar 2018).
  - 8 Siehe für eine Auflistung der Organisationen [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners\\_and\\_networks/q\\_and\\_a/q\\_and\\_a\\_detail\\_000082.jsp&mid=WC0b01ac0580035bf2](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/q_and_a/q_and_a_detail_000082.jsp&mid=WC0b01ac0580035bf2) (Stand: 26. Februar 2018). Zu den Voraussetzungen der Zusammenarbeit siehe EMA, Criteria to be fulfilled by patients' and consumers' organisations involved in European Medicines Agency (EMA) activities, 12. Juni 2014, S. 1 Nr. 2 – Definition of patients'/consumers' organisations, abrufbar unter [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/12/WC500018099.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf) (Stand: 26. Februar 2018).
  - 9 Siehe [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000098.jsp&mid=WC0b01ac0580028c2f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000098.jsp&mid=WC0b01ac0580028c2f) (Stand: 1. März 2018).
  - 10 EMA, Rules of Procedure of the Management Board, 17. März 2016, Article 1 – Composition, abrufbar unter [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/01/WC500038065.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/WC500038065.pdf) (Stand: 1. März 2018). Zu den aktuellen Mitgliedern des Verwaltungsrates siehe [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/MB/people\\_listing\\_000052.jsp&mid=WC0b01ac0580028c30](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/MB/people_listing_000052.jsp&mid=WC0b01ac0580028c30) (Stand: 1. März 2018).
  - 11 Siehe [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_001787.jsp&mid=WC0b01ac0580b2c7ee](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_001787.jsp&mid=WC0b01ac0580b2c7ee) (Stand: 1. März 2018).

- Ausschuss für Arzneimittel für seltene Erkrankungen (Committee for Orphan Medicinal Products – COMP)<sup>12</sup>
- Ausschuss für neuartige Therapien (Committee for Advanced Therapies – CAT)<sup>13</sup>
- Pädiatrieausschuss (Paediatric Committee – PDCO)<sup>14</sup>
- Pharmakovigilanzausschuss für Risikobewertung (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC)<sup>15</sup>

Die Patientenvertreter werden von der Europäischen Kommission vorgeschlagen und wie die anderen Ausschussmitglieder für eine Dauer von drei Jahren mit der Möglichkeit der Verlängerung gewählt.

### 2.3. Patients' and Consumers' Working Party

Seit 2006 gibt es eine eigene ständige Arbeitsgruppe für Patienten und Verbraucher im Ausschuss für Humanarzneimittel, die Patients' and Consumers' Working Party (PCWP).<sup>16</sup> Die PCWP hat die Aufgabe, der EMA und ihren Ausschüssen Empfehlungen in allen Angelegenheiten zu erteilen, die direkt oder indirekt Patienteninteressen in Bezug auf Arzneimittel betreffen.<sup>17</sup> Sie soll etwa daran mitwirken, einen rationalen Umgang mit Arzneimitteln zu fördern und das Bewusstsein der Patienten für den Umgang mit Arzneimitteln zu erhöhen.<sup>18</sup> Auf Anfrage der Ausschüsse berät sie diese auch in produktspezifischen Fragen.

---

12 Siehe [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/2010/02/people\\_listing\\_000005.jsp&mid=WC0b01ac0580028e76](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/2010/02/people_listing_000005.jsp&mid=WC0b01ac0580028e76) (Stand: 1. März 2018).

13 Siehe [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/2010/02/people\\_listing\\_000008.jsp&mid=WC0b01ac05800292a6](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/2010/02/people_listing_000008.jsp&mid=WC0b01ac05800292a6) (Stand: 1. März 2018).

14 Siehe [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/2010/02/people\\_listing\\_000007.jsp&mid=WC0b01ac0580028e9f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/2010/02/people_listing_000007.jsp&mid=WC0b01ac0580028e9f) (Stand: 1. März 2018).

15 Siehe [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/PRAC/people\\_listing\\_000112.jsp&mid=WC0b01ac058058f328](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/PRAC/people_listing_000112.jsp&mid=WC0b01ac058058f328) (Stand: 1. März 2018).

16 Vgl. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners\\_and\\_networks/general/general\\_content\\_000708.jsp&mid=WC0b01ac05809e2d8c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000708.jsp&mid=WC0b01ac05809e2d8c) (Stand: 26. Februar 2018).

17 Mandate, objectives and rules of procedure for the European Medicines Agency Human Scientific Committees Working Party with Patients' and Consumers' Organisations (PCWP) vom 30. Mai 2013, Nr. 1, abrufbar unter [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf) (Stand: 26. Februar 2018).

18 Mandate, objectives and rules of procedure for the European Medicines Agency Human Scientific Committees Working Party with Patients' and Consumers' Organisations (PCWP) vom 30. Mai 2013, Nr. 2, abrufbar unter [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf) (Stand: 26. Februar 2018).

Die PCWP setzt sich zusammen aus

- Vertretern der von der EMA zugelassenen Patienten- und Verbraucherorganisationen,
- Vertretern der wissenschaftlichen Ausschüsse und
- Beobachtern aus dem Verwaltungsrat der EMA, der Europäischen Kommission, der Healthcare Professionals Working Party und der Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human (CMDh).<sup>19</sup>

Die PCWP veröffentlicht regelmäßig Berichte über ihre Sitzungen<sup>20</sup> sowie einen jährlichen Arbeitsplan.<sup>21</sup>

#### 2.4. Weitere Mitwirkungsmöglichkeiten

Neben der ständigen Mitarbeit in den Ausschüssen und in der PCWP bestehen für Patienten und Patientenvertreter noch andere Möglichkeiten, an der Tätigkeit der EMA mitzuwirken.<sup>22</sup> So wurde etwa ein Pool von „patient experts“ für bestimmte Krankheiten gebildet, die von den Ausschüssen und Arbeitsgruppen konsultiert werden können.<sup>23</sup> Patienten und Verbraucher können zudem als Vertreter von Organisationen auftreten und zu bestimmten Themen angehört werden. Des Weiteren haben Patienten die Möglichkeit, an Diskussionen über die Entwicklung und Genehmigung von Arzneimitteln teilzunehmen und an der Vorbereitung von Leitlinien der EMA mitzuwirken.<sup>24</sup>

\*\*\*

---

19 Siehe zur Zusammensetzung [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners\\_and\\_networks/general/general\\_content\\_000708.jsp&mid=WC0b01ac05809e2d8c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000708.jsp&mid=WC0b01ac05809e2d8c) (Stand: 1. März 2018).

20 Siehe [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners\\_and\\_networks/general/general\\_content\\_000318.jsp&mid=WC0b01ac05809e2d8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000318.jsp&mid=WC0b01ac05809e2d8d) (Stand: 1. März 2018).

21 Der Arbeitsplan für 2018 wurde noch nicht veröffentlicht. Für den Arbeitsplan von 2017 siehe [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Work\\_programme/2009/11/WC500015233.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Work_programme/2009/11/WC500015233.pdf) (Stand: 1. März 2018).

22 Zu den Voraussetzungen der Mitwirkung siehe [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners\\_and\\_networks/general/general\\_content\\_000231.jsp&mid=WC0b01ac0580035bee](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000231.jsp&mid=WC0b01ac0580035bee) (Stand: 1. März 2018).

23 EMA, EMA individual experts' stakeholder database: patients and consumers, 23. Juni 2016, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/07/WC500209976.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/07/WC500209976.pdf) (Stand: 1. März 2018).

24 Siehe [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners\\_and\\_networks/general/general\\_content\\_000317.jsp&mid=WC0b01ac058003500c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000317.jsp&mid=WC0b01ac058003500c) (Stand: 1. März 2018).