

Brexit: Schmerzhaftes Scheidung

Der Brexit wirbelt auch die harmonisierte Arzneimittelpolitik von der Zulassung bis zur Pharmakovigilanz durcheinander. Britische Expertise wird den Europäern fehlen. Der Wissenschafts- und Pharmastandort UK könnte an Bedeutung verlieren.

Von Helmut Laschet

WIEN. Am 29. März 2019 um 23.59 Uhr verliert die Europäische Union 65,14 Millionen Mitbürger. Zu diesem Zeitpunkt wird der Brexit wirksam – mit weitreichenden Folgen für die EU, vor allem aber für Großbritannien. So viel ist sicher: Der Austritt des Vereinigten Königreichs ist für Europa ein Verlust, besonders arg trifft es aber die Briten selbst. Mit dem Brexit wird auch der gemeinsame Arzneimittelmarkt amputiert, den die Briten mit ihren hohen Forschungsstandards in besonderer Weise geprägt haben.

Äußerlich sichtbar wird dies schon daran, dass die Europäische Arzneimittelagentur EMA, die seit ihrer Gründung 1993 ihren Sitz in London hat, umziehen muss. 800 Mitarbeiter sind davon betroffen, darunter rund 100 britische Staatsbürger, die ihren Arbeitsplatz bei der Agentur definitiv verlieren werden. Damit einher geht ein Verlust an Expertise.

Neuer Standort für die EMA

Gesucht wird derzeit ein neuer Standort, das Bewerbungsverfahren läuft. Hochinteressiert zeigt sich Dänemark mit dem Standort Kopenhagen, das nach Einschätzung von Dr. Martin Weiser vom Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH) exzellente Unterlagen eingereicht hat. Aber auch die Niederlande, Frankreich und Österreich haben Interessen angemeldet. Deutschland geht nach einem kürzlich gefassten Kabinettsbeschluss mit dem Standort Bonn ins Rennen.

Die ehemalige Hauptstadt am Rhein kann – obwohl sie anders als London keine Metropolen-Eigenschaften hat – mit ihrer Infrastruktur punkten: Sie ist Sitz des Bundesinstituts für Arzneimittel- und Medizinprodukte, das naturgemäß eng in die Arbeit der EMA eingebunden ist. Bonn beheimatet UNO-Institutionen und ist international ausgerichtet.

Andererseits: Deutschland hat auch Interesse als neuer Sitz der Europäischen Bankenaufsicht (EBA) bekundet. Beides, EBA und EMA, wird Deutschland nicht haben können. Da aber schon die Europäische Zentralbank ihren Sitz in Frankfurt hat, ist fraglich, ob eine zweite geldpolitische EU-Institution ihren Sitz in Deutschland bekommen wird. Im Herbst wird die Mehrheit im Rat der europäischen Regierungschefs entscheiden.

Verlust an Expertise

Der Ausstieg Großbritanniens aus der EU wird aber weiterreichende Folgen haben: Für die Arzneimittelzulassung, die Arzneimittelsicherheit und vor allem für den britischen Forschungsstandort, wie Dr. Elmar Kroth vom BAH am Rande der Jahrestagung des europäischen Dachverbandes der Arzneimittelhersteller betonte.

Zwar könnte Großbritannien das europäische Arzneimittelrecht in nationale Gesetze überführen und damit einstweilen die harmonisierten Standards fortführen – die Weiterentwicklung könnte aber disparat sein. Das heißt auf jeden Fall: gesonderte Zulassungsverfahren für neuer Arzneimittel für den bedeutenden britischen Markt.

Eine weitere Folge: Die britische Zulassungsbehörde scheidet aus der EU-weiten Kooperation der Arzneibehörden aus. Das ist ein gravierender Einschnitt: Bei 5000 der insgesamt 14 000 EU-Arzneizulassungen war Großbritannien das Referenzland. Der arbeitsteilige Prozess der Zulassung und der Pharmakovigilanz wird damit erheblich gestört, weil die Arbeit, die die britische Behörde geleistet hat, nun von anderen Ländern übernommen werden muss. Besonders bitter: Im Herbst, mehr 22 Jahre nachdem die EMA ihre Arbeit aufgenommen hat, wäre ein Zustand der vollständigen Harmonisierung bei der Überwachung von Arzneimittelrisiken in Europa vollendet – mit ihrem Austritt müssen die Briten nun ein eigenes Pharmakovigilanzsystem aufbauen, das die Pharmafirmen zusätzlich bedienen müssen.

Betroffen sein wird aber auch der Wissenschaftsstandort Großbritannien. Nach Deutschland ist UK führend bei klinischen Studien in Europa. Bislang gelten dafür einheitliche Standards, was für große multizentrische Studien von erheblicher Bedeutung ist. Ob das so bleibt, ist ungewiss. Der Wissenschaftsstandort Großbritannien könnte an Bedeutung verlieren, und Europa könnte nicht mehr wie bisher an der hohen britischen Expertise automatisch partizipieren.

Der Vorsitzende der Europäischen Arzneimittelagentur, Guido Rasi, zieht ein bitteres Fazit: „Der Verlust der britischen Experten ist ein Jammer und eine Verschwendung von Wissen und Experten.“

EMA

- Die Europäische Arzneimittelagentur EMA wurde 1993 gegründet und nahm 1995 ihre Arbeit auf; ihr Sitz ist London.

- 800 Mitarbeiter organisieren Zulassung und Pharmakovigilanz, koordiniert mit nationalen Behörden; Großbritannien hat dabei einen großen Arbeitsanteil.