

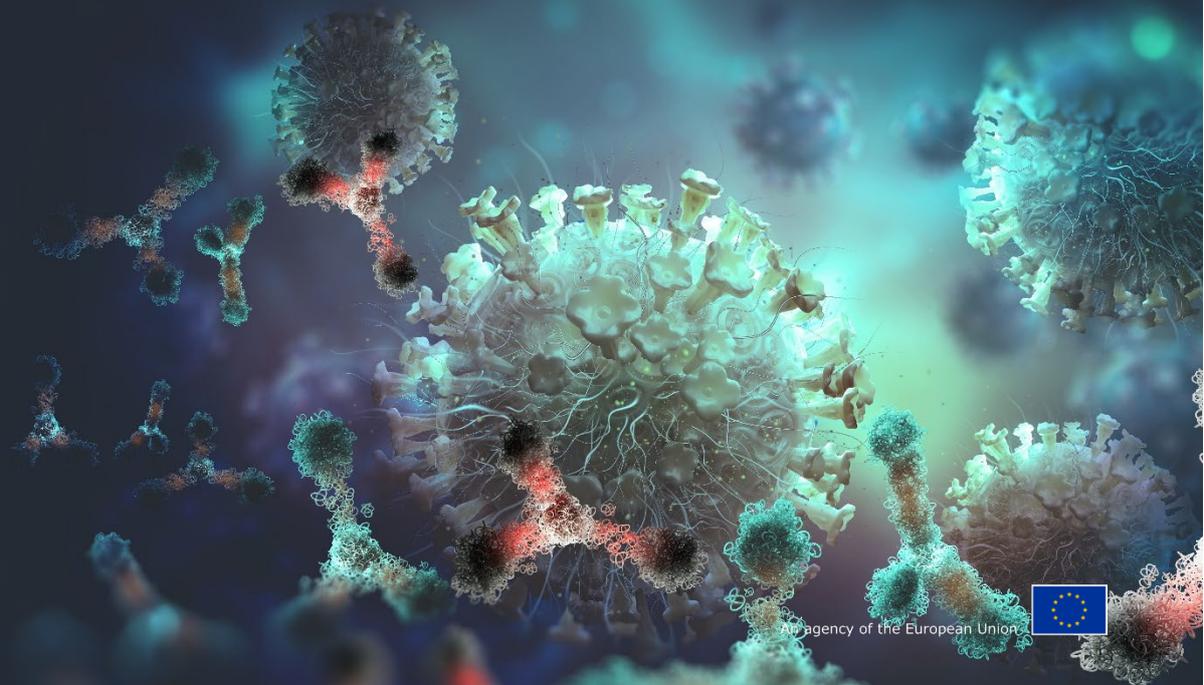


EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

# Antworten der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf den Sonderbericht des Europäischen Rechnungshofs

---

Die Antwort der EU auf die COVID-19-  
Pandemie



# Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>2</b>
<b>Präambel</b>	<b>3</b>
<b>Zusammenfassung der Antwort der EMA</b>	<b>4</b>
<b>Antwort der EMA auf die Bemerkungen des Hofes</b>	<b>5</b>
Klinische Studien.....	5
Fortlaufende Überprüfungen .....	6
Kommunikation und Transparenz.....	6
<b>Antwort der EMA auf die Schlussfolgerungen und Empfehlungen des EuRH</b>	<b>8</b>
Empfehlung 1 – Weitere Verbesserung der Organisation, Verfahren, Systeme und Veröffentlichungen des ECDC, um besser auf künftige Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit vorbereitet zu sein.....	8
Empfehlung 2 – Feinabstimmung der Verfahren und Informationsverbreitung der EMA zur Verbesserung ihrer Pandemievorsorge .....	8
Empfehlung 3 – Klärung der Zuständigkeiten der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, des ECDC und der EMA und Verbesserung der Koordinierung.....	9

# Präambel

Dieses Dokument enthält die Antworten der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf die Bemerkungen und Empfehlungen eines Sonderberichts des Europäischen Rechnungshofs über die Antwort der EU auf die COVID-19-Pandemie gemäß Artikel 259 der [Haushaltsordnung](#) und wird zusammen mit dem Sonderbericht veröffentlicht.

# Zusammenfassung der Antwort der EMA

Im Allgemeinen begrüßt die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) das Audit des Europäischen Rechnungshofs (EuRH) und seine Bemerkungen, Schlussfolgerungen und Empfehlungen und hat keine grundsätzlichen Einwände gegen den Sonderbericht.

Die EMA stimmt der allgemeinen Schlussfolgerung des Sonderberichts des EuRH zu, in dem bestätigt wird, dass die medizinischen Agenturen der EU unter beispiellosen Umständen im Allgemeinen gut gemanagt wurden. Wir freuen uns insbesondere über die Anerkennung der Bemühungen und Erfolge der EMA in Bezug auf unsere Bereitschaftspläne und Krisenverfahren, die Beschleunigung regulatorischer Überprüfungen, die engmaschige Sicherheitsüberwachung, die Minimierung der Auswirkungen auf andere Tätigkeiten, die Arbeit zur Behebung von Arzneimittelengpässen, die internationale Zusammenarbeit und unseren proaktiven Kommunikationsansatz.

Die EMA ist jedoch der Auffassung, dass einige der Bemerkungen in dem Sonderbericht von zusätzlichen Klarstellungen profitieren könnten, die in der vorliegenden Antwort enthalten sind. Dies betrifft insbesondere den freiwilligen Charakter der Bemühungen der EMA zur Förderung EU-weiter klinischer Prüfungen, da sie nicht unserer formellen Zuständigkeit unterliegt, den Ansatz für die Einleitung fortlaufender Überprüfungen und unsere Kommunikation in verständlicher Sprache.

Die EMA nimmt die Empfehlungen des EuRH zur Feinabstimmung einiger unserer Prozesse und zur Verbreitung von Informationen zur Kenntnis und stimmt diesen zu. Wir sind zuversichtlich, dass sich die Umsetzung dieser Empfehlungen positiv auf unsere Tätigkeiten und unsere Fähigkeit auswirken wird, künftige Herausforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu bewältigen.

# Antwort der EMA auf die Bemerkungen des Hofes

Im Allgemeinen hat die EMA keine grundlegenden Einwände gegen die Bemerkungen des Hofes.

Wir stellen fest, dass der EuRH anerkennt, dass die EMA über Bereitschaftspläne verfügte, die unverzüglich aktiviert wurden, selbst wenn *„diese nach dem geltenden rechtlichen und finanziellen Rahmen nicht der Ausweitung der Kapazitäten im Falle einer schweren und anhaltenden Pandemie Rechnung trugen“*. Die Kapazität, insbesondere während einer Krise, ist sowohl für die EMA als auch für das breitere EU-Arzneimittelregulierungssystem ein Problem, und es liegen Pläne zur Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität vor, um diesem Problem zu begegnen. Die Kapazität ist ein entscheidender Faktor, um wirksame Maßnahmen in unserer Antwort auf verschiedene Herausforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen.

Die EMA nimmt erfreut zur Kenntnis, dass der EuRH die Flexibilität und Anpassungsfähigkeit der EMA anerkennt, die sie bei der Bewältigung der beispiellosen Herausforderungen infolge der COVID-19-Pandemie gezeigt hat, sowie unsere langjährigen Bemühungen um den Aufbau und die Stärkung der internationalen Zusammenarbeit, die besonders wichtig waren. Die Krisenverfahren, die wir eingeführt hatten, wurden vom EuRH als angemessen erachtet.

In einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit ist es von entscheidender Bedeutung, rasch zu reagieren, weshalb die Beschleunigung der Regulierungsverfahren und die Unterstützung der Verfügbarkeit von COVID-19-Arzneimitteln oberste Priorität haben. Wir sind stolz darauf, dass unser Erfolg in dieser Hinsicht in diesem Sonderbericht hervorgehoben wurde. Die EMA stellt fest, dass der EuRH wesentliche Abweichungen in den Beurteilungen der EMA von den COVID-19-Impfstoffleitlinien und den allgemein vereinbarten Verfahren zur Beurteilung von Arzneimitteln geprüft und dabei nicht festgestellt hat.

Die EMA ist außerdem erfreut darüber, dass Anstrengungen zur verstärkten Überwachung der Sicherheit von COVID-19-Arzneimitteln und zur Lösung von Arzneimittelengpässen anerkannt wurden.

Dennoch möchte die EMA unseren Standpunkt zu einigen der Beobachtungen klarstellen, insbesondere jenen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen und fortlaufenden Überprüfungen sowie zu unseren Kommunikations- und Transparenzaktivitäten.

## Klinische Studien

Die EMA nimmt die Bemerkungen des Hofes zur Kenntnis, in denen auf die freiwillige Initiative der EMA zur Förderung der Durchführung groß angelegter EU-weiter klinischer Studien verwiesen wird.

Die EMA nimmt die Bemerkungen des EuRH zur Kenntnis und stimmt mit ihnen überein, dass EU-weite Prüfungen erforderlich sind und dass ein erheblicher Teil der COVID-19-Studien außerhalb der EU durchgeführt wurde. Die EMA möchte jedoch auch betonen, dass die Landschaft klinischer Prüfungen im Zusammenhang mit COVID-19, insbesondere in der EU, durch Studien gekennzeichnet war, die zu klein waren, um zuverlässige Nachweise zu liefern. Die Vermeidung einer solchen Fragmentierung der Forschung stellt nach wie vor eine Priorität dar.

Obwohl wir nach wie vor entschlossen sind, das Konzept der großen EU-weiten klinischen Studien weiter zu fördern, stellt die EMA diesbezüglich fest, dass dies keine (mit angemessenen Befugnissen und Ressourcen ausgestattete) rechtliche Verpflichtung der EMA war, weshalb der begrenzte derzeitige Erfolg in dieser Hinsicht nicht als mangelnder Erfolg der EMA bei der Erfüllung der uns vom Gesetzgeber übertragenen Aufgaben angesehen werden kann.

In diesem Zusammenhang stimmt die EMA auch uneingeschränkt mit der Bemerkung des Hofes überein, dass *„ein schnelleres und robusteres Verfahren für die koordinierte Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen durch die Mitgliedstaaten erforderlich war“*, und wir möchten betonen, dass wir weitere Schritte unternommen haben, um dieses Problem proaktiv anzugehen. Konkret veranstaltete die EMA am 9. Juni 2023 einen Workshop zu den aus klinischen Prüfungen in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit gewonnenen Erfahrungen, bei dem wir uns mit Interessenträgern auf eine Reihe von Maßnahmen geeinigt haben, die untersucht werden sollen, um klinische Prüfungen in der EU insbesondere bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu verbessern.

## **Fortlaufende Überprüfungen**

Die EMA begrüßt die Prüfungsfeststellungen, wonach die EMA das Zulassungsverfahren für COVID-19-Arzneimittel erfolgreich beschleunigt hat, unter anderem durch den Einsatz fortlaufender Überprüfungen.

Die EMA nimmt ferner die Auffassung einiger Vertreter von Gesundheitsbehörden zur Kenntnis, dass einige fortlaufende Überprüfungen möglicherweise nicht gerechtfertigt gewesen seien. Während die EMA bestrebt ist, einen Konsens zwischen den Arzneimittel-Regulierungsbehörden der Mitgliedstaaten zu erzielen, können die persönlichen Ansichten unterschiedlich sein. Die EMA betont jedoch, dass die Annahme von Anträgen auf fortlaufende Überprüfung auf einer Position der Notfall-Taskforce beruhte, die auf mehrheitlich vertretenen Ansichten bzw. einem Konsens unter Experten aus dem gesamten Europäischen Arzneimittel-Regulierungsnetzwerk basierte. Während die Kriterien für die Zulassung fortlaufender Überprüfungen bereits während der Pandemie überarbeitet wurden und weniger von ihnen akzeptiert wurden als die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit fortschritt, basierten sie zum Zeitpunkt ihrer Annahme auf der gemeinsamen Auffassung, dass im Bereich der öffentlichen Gesundheit nach wie vor ein dringender Bedarf an solchen neuen Produkten bestand. Auch wenn man zu dem Schluss kommt, dass während einer anhaltenden Pandemie neue Produkte benötigt werden, können eine Reihe von Faktoren nicht vorweggenommen werden, z. B. die Entwicklung der Epidemiologie und des Virus, eventuelle Ergebnisse laufender Überprüfungen, die Fähigkeit bereits verfügbarer Arzneimittel zur Aufrechterhaltung ihrer Wirksamkeit, die verfügbaren Liefer- und Bereitstellungskapazitäten für einzelne Arzneimittel oder die Notwendigkeit, den Anwendern mehrere Alternativen anzubieten. All diese Aspekte müssen bei der Entscheidung über fortlaufende Überprüfungen berücksichtigt werden, um Verzögerungen beim Zugang zu Arzneimitteln, die dringend benötigt werden können, zu vermeiden.

## **Kommunikation und Transparenz**

Die EMA freut sich über die Anerkennung ihrer Bemühungen um zusätzliche Transparenz, proaktive Kommunikation und Zusammenarbeit mit Interessenträgern. Obwohl große Anstrengungen unternommen wurden, um Informationen für Nichtfachleute zu entwickeln,

nimmt die EMA die Bemerkung des EuRH zur Kenntnis, dass es für Nichtfachleute nach wie vor nicht immer einfach ist, die relevanten Informationen zu finden.

Die EMA nimmt die Aussage in Absatz 78 des Sonderberichts zur Kenntnis, in dem hervorgehoben wird, dass der Zugang zu Informationen über Analysen nach Untergruppen für interessierte Nichtfachleute nach wie vor schwierig ist. In diesem Zusammenhang möchte die EMA darauf hinweisen, dass während der COVID-19-Pandemie detailliertere Informationen nach Untergruppen für Laien bereitgestellt wurden, insbesondere durch Datenvisualisierungen pro Altersgruppe für das Risiko einer Thrombose mit Thrombozytopenie bei einem Impfstoff, was nur für diese Untergruppen zu substantiellem Material führte. Es sei auch darauf hingewiesen, dass die Veröffentlichung von Zusammenfassungen in für Laien verständlicher Sprache nach verschiedenen Arten von Untergruppen aufgrund der großen Menge an benötigten Materialien für die Nutzer eine Herausforderung darstellen kann und nicht in allen Fällen durchführbar ist. Darüber hinaus müssen wir betonen, dass es sich bei den Subgruppendaten um ergänzende Analysen handelt, für die die ursprüngliche Studie möglicherweise nicht konzipiert wurde, insbesondere im Hinblick auf die Aussagekraft der Studie, sodass daraus keine eindeutigen Schlussfolgerungen gezogen werden können.

# Antwort der EMA auf die Schlussfolgerungen und Empfehlungen des EuRH

Die EMA stimmt der allgemeinen Schlussfolgerung des Hofes zu, dass „das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Rahmen ihrer Befugnisse und Kapazitäten ihre Antwort auf die COVID-19-Krise im Allgemeinen gut bewältigt haben“.

Die EMA begrüßt die Anerkennung ihrer Bereitschaftspläne und raschen Antwort auf die Situation mit geeigneten Krisenverfahren, wodurch ein beschleunigtes Zulassungsverfahren sichergestellt, die Auswirkungen auf die Zulassung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln begrenzt, die Pharmakovigilanz-Bemühungen verstärkt und die Transparenz erhöht wurden. Wir teilen die Bemerkung, dass der erforderliche Kapazitätsausbau in Krisensituationen durch den geltenden Rechts- und Finanzrahmen begrenzt ist, und nehmen die Forderung zur Kenntnis, den Zugang zu veröffentlichten Informationen für Nichtfachleute zu verbessern.

In Bezug auf die Förderung EU-weiter klinischer Prüfungen betonen wir, dass die EMA in dieser Angelegenheit keine formelle Befugnis hat. Die EMA hat sich aufgrund der dringenden Notwendigkeit für die öffentliche Gesundheit, die Generierung interpretierbarer Daten zu Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19 sicherzustellen, freiwillig daran beteiligt.

## **Empfehlung 1 – Weitere Verbesserung der Organisation, Verfahren, Systeme und Veröffentlichungen des ECDC, um besser auf künftige Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit vorbereitet zu sein**

Die EMA nimmt zur Kenntnis, dass diese Empfehlung an das ECDC gerichtet ist.

## **Empfehlung 2 – Feinabstimmung der Verfahren und Informationsverbreitung der EMA zur Verbesserung ihrer Pandemievorsorge**

*Die EMA sollte*

- a) *die Kriterien und Verfahren für die Durchführung fortlaufender Überprüfungen bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, bei denen die Ressourcen des Amtes effizienter eingesetzt werden, überprüfen;*

Die EMA akzeptiert diese Empfehlung und das angestrebte Umsetzungsdatum.

Eine solche Überprüfung der Kriterien und Verfahren für die Nutzung einer fortlaufenden Überprüfung in Krisensituationen steht im Einklang mit den Schlussfolgerungen des gemeinsamen COVID-19-Berichts über die gewonnenen Erkenntnisse der EMA und der Leiter der Arzneimittelbehörden der EU-Mitgliedstaaten.

- b) *Zusammenarbeit mit der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Förderung der Praxis europaweiter klinischer Prüfungen;*

Die EMA akzeptiert diese Empfehlung und das angestrebte Umsetzungsdatum.

Die EMA hat mögliche Maßnahmen in diesem Zusammenhang mit Partnern und Interessenträgern in einem Workshop zu diesem Thema erörtert, den sie im Juni 2023 abgehalten hat. Die EMA wird weiter mit der Kommission zusammenarbeiten, um die Praxis europaweiter klinischer Prüfungen zu fördern, unter anderem in der Untergruppe des HERA-Ausschusses zum Koordinierungsmechanismus für die Priorisierung klinischer Prüfungen und deren Finanzierung für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die derzeit eingerichtet wird und in der die EMA Beobachterstatus haben wird. Im Rahmen der ACT EU-Initiative wird auch die Durchführung europaweiter klinischer Studien gefördert.

- c) beurteilen, welche Elemente der Systeme und Leitlinien, die sie zur Bewältigung der Pandemie entwickelt hat, bei künftigen Pandemien oder anderen Krisen beibehalten werden sollten, und diese Elemente aktualisieren, um den wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen Rechnung zu tragen;*

Die EMA akzeptiert diese Empfehlung und das angestrebte Umsetzungsdatum.

Die EMA wird die Aktualisierung verschiedener Prozesse im Zusammenhang mit Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Krisen) abschließen. Die Erfahrungen mit der Beurteilung von Arzneimitteln während der COVID-19-Pandemie werden auch in die Aktualisierung wissenschaftlicher Leitlinien einfließen.

- d) den Zugang zu Informationen in einfacher Sprache für Nichtfachleute auf der Website der EMA, insbesondere zu Arzneimitteln, die im Falle künftiger Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von großem Interesse sind, verbessern.*

Die EMA akzeptiert diese Empfehlung und das angestrebte Umsetzungsdatum.

Die EMA hält es für wichtig, dass die Ergebnisse unserer Arbeit auch Nichtfachleuten zugänglich sind, und wird weitere Anstrengungen in dieser Hinsicht unternehmen. Die EMA hat im Dezember 2023 eine neue Version ihrer Agentur-Website in Betrieb genommen, die zusätzliche Funktionen bietet und wird an weiteren Verbesserungen der Website arbeiten.

### **Empfehlung 3 – Klärung der Zuständigkeiten der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, des ECDC und der EMA und Verbesserung der Koordinierung**

Die EMA nimmt zur Kenntnis, dass diese Empfehlung an die Kommission gerichtet ist, und wird bei Bedarf kooperieren.

## **Europäische Arzneimittel-Agentur**

Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
Niederlande

**Telefon** +31 (0)88 781 6000

**Eine Frage senden** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

**[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)**

EMA – Antworten der EMA auf den Sonderbericht des Europäischen Rechnungshofs – Antwort  
der EU auf die COVID-19-Pandemie  
EMA/296780/2024

© Europäische Arzneimittel-Agentur, 2024

