

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Brexit

Konsequenzen für Pharma – künftiger Standort der EMA?

Die Wahlberechtigten des Vereinigten Königreichs werden im Juni 2016 über den Verbleib von Großbritannien in der Europäischen Union entscheiden. Nach den Prognosen und Wählerbefragungen ist das Ergebnis offen. Die Financial Times berichtet, dass 45 % für den Verbleib stimmen wollen und 40 % dagegen. Sorgen bereitet jedoch, dass 15 % noch unentschieden sind. Aus kontinentaler Sicht ist Zurückhaltung geboten, über die Stimmungslage in Großbritannien zu spekulieren. Bemerkenswert ist jedoch, dass ausgerechnet eine deutschstämmige Britin, nämlich Gisela Stuart, von den Konservativen besonders promoviert wird. Sie ist deutschen Ursprungs und Mitglied der Labor-Partei, plädiert aber für den Austritt und ist damit eine besondere Referenz für den Brexit. Eines ihrer Hauptargumente, das sicher von vielen geteilt wird, ist die mangelnde demokratische Legitimierung der Brüsseler Administration. In den Mitgliedstaaten ist das Prinzip verankert, dass eine Regierung, die Entscheidungen mit gravierenden Folgen für die Bevölkerung trifft, dies auch bei der nächsten Wahl rechtfertigen und sich durch Wiederwahl legitimieren muss. Vergleichbare konsequent demokratische Prinzipien sind in der Europäischen Administration weit weniger etabliert.

Die wirtschaftlichen Konsequenzen werden als dramatisch beschrieben. Die Confederation of British Industry (CBI) befürchtet einen Verlust von bis zu 950000 Arbeitsplätzen. Der wirtschaftliche Schaden wird auf 100 Mrd. geschätzt, bei optimistischer Bewertung werden „schwere wirtschaftliche Verwerfungen“ erwartet. Die Bertelsmann-Stiftung sieht die Auswirkungen bei 300 Mrd. Euro langfristig.

Für die Banken ist von besonderer Bedeutung, dass ein „EU-Passport“ für viele Geschäfte benötigt wird, der jedoch nur erteilt wird, wenn die Banken einen Sitz in der Europäischen Union haben. Viele fürchten daher um den Finanzstandort London. Einige sehen gar einen Exodus aus der City.

Dies wird auch Auswirkungen auf die Fusion der Frankfurter und Londoner Börse haben. Einstweilen ist ein Standort London vorgesehen. Ob diese Entscheidung Bestand hat ist fraglich, da die Ausrichtung auf den Standort der Europäischen Zentralbank EZB in Frankfurt verschiedene Vorteile hat.

EU-Behörden in Großbritannien nach dem Exit?

Ein Brexit würde aber auch erhebliche Auswirkungen auf den Standort europäischer Agenturen in Großbritannien haben. Nach dem Austritt müssen diese in die EU verlagert werden. Dies gilt im Bankenbereich v. a. für die European Banking Authority (EBA), die im Jahre 2011 aus dem Ausschuss des europäischen Finanzaufsichtssystems entstanden ist. Die Bankenaufsicht der Europäischen Union wird man nicht aus London organisieren können, wenn Großbritannien nicht mehr Mitglied der Europäischen Union ist!

Aber auch für den Pharmabereich können sich dramatische Konsequenzen ergeben. Die European Medicines Agency (EMA), also die europäische Arzneimittelagentur, hat ihren Sitz in London in Canary Wharf. Der erste Executive Director war der Franzose Fernand Sauer, der zuvor in der Europäischen Union die Gesetz-

gebung für die Einrichtung eines europäischen Zulassungssystems für Arzneimittel nachhaltig geprägt hat. Nach dem Schweden Thomas Lönngren ist nunmehr der Italiener Guido Rasi Executive Director. Das europäische Zulassungssystem ist nachhaltig geprägt durch die Vorgaben der International Conference on Harmonisation (ICH), die mit der US-amerikanischen FDA, der kanadischen und der australischen Behörde stark angelsächsisch geprägt ist. Die Europäische Union ist Mitglied von ICH und mit dem Standort der Zulassungsbehörde in London zum Leidwesen mancher Kontinentaleuropäer auch angelsächsisch geprägt. Abgesehen davon, dass die Verfahrenssprache bindend für alle 28 Mitgliedstaaten der Europäischen Union Englisch ist, macht sich dies v. a. manifest in der Harmonisierung der Bewertungskriterien zur pharmazeutischen Qualität, Präklinik und Klinik. Es ist nicht unwahrscheinlich, dass eine Verlagerung des Standorts dieser Behörde nach Kontinentaleuropa auch Einfluss auf de-

■ AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

ren Arbeit haben wird. Europa wird auch ohne Großbritannien sicherlich den wissenschaftlich höchsten Ansprüchen in der Bewertung von Arzneimitteln genügen. Insofern sind keine Änderungen zu erwarten. Die Neuorientierung der Behörde bringt aber auch Chancen. Die Informationstechnologie der EMA ist in Diskussion. Die eingerichteten Datenbanken zeigen deutliche Schwächen. Die große Herausforderung wird im Jahre 2017 anstehen, wenn das EU-Portal zur Genehmigung von klinischen Prüfungen eingerichtet werden muss. Insofern trifft ein Umzug die Behörde zur „Unzeit“. Andererseits gibt es aber auch Chancen wichtige Funktionen neu zu besetzen und zu reorganisieren.

Künftiger Standort der EMA

Es ist zu früh darüber zu spekulieren, wo der neue Standort sein wird. In welchem Mitgliedstaat? In welcher Stadt? Ich habe aber dennoch einen Vorschlag zu machen. In Nordrhein-Westfalen liegt die ehemalige Bundeshauptstadt und aktuelle Bundesstadt Bonn. Die Vereinten Nationen sind hier auf dem UN-Campus repräsentiert, in den komplett restaurierten Gebäuden des Bundestags und des Bundesrats und deren Verwaltung. Aber auch das Bundesinstitut für Arzneimittel, das sich intensiv in

der wissenschaftlichen Arbeit und Bewertung der EMA engagiert als „full provider“ ist vor Ort. Das Paul Ehrlich-Institut, ein „Center of Excellence“, für biologische Arzneimittel und Impfstoffe in der Europäischen Union ist in Langen bei Frankfurt angesiedelt. Eine Entfernung zu Bonn, die mit dem ICE in der gleichen Zeit zu erreichen ist, wie die EMA in Canary Wharf vom Flughafen Heathrow. Die Nähe zu den Universitäten Bonn, Köln und Frankfurt schafft ein hervorragendes wissenschaftliches Umfeld, in dem effiziente Forschung gedeihen kann. Eine schlechte Idee? Ich finde nicht. Man sollte sie jedenfalls im Blick behalten.

Konsequenzen für die pharmazeutische Industrie?

Amerikanische pharmazeutische Unternehmen betreiben große Fusionen mit europäischen Unternehmen mit dem Ziel, den Hauptsitz ihrer Zentralen nach Europa zu verlagern. Ziel ist die Einsparung von Steuern. Dieses Verhalten wird in den USA als unpatriotisch eingestuft und ist auch Gegenstand der Diskussion im aktuellen Wahlkampf. Bislang war Großbritannien gerade für US-amerikanisch-angelsächsische Unternehmen besonders im Fokus. Wird dies so bleiben nach dem Brexit? Viele

amerikanische Unternehmen sind mit ihrem Hauptsitz in Irland aus steuerlichen Gründen angesiedelt, das sicher nachhaltig darauf ausgerichtet ist, Mitglied der Europäischen Union zu bleiben. Ergibt sich damit auch zu Lasten von Großbritannien eine neue Ausrichtung auf Irland?

Abschließend sei noch ein Kommentar mit Blick auf Schottland erlaubt: Der Verbleib von Schottland im Vereinigten Königreich konnte durch Abstimmung gesichert werden unter der Annahme, dass Großbritannien in der Europäischen Union verbleibt. Es gibt bereits Stimmen schottischer Politiker, die bei einem Brexit dieses Votum in Frage stellen und eine Neuauflage der Abstimmung wünschen. Ob und in welchem Rahmen dies völkerrechtlich möglich ist, bedarf der Klärung vor Ort. Ein Austritt Großbritanniens und ein Eintritt Schottlands in die Europäische Union – dann vielleicht mit dem Standort der europäischen Zulassungsbehörden in Glasgow – wäre eine völlig neue Dimension, die wahlberechtigte Bürger des Vereinigten Königreichs bei ihrer Abstimmung im Juni bedenken sollten.

Es ist allen Beteiligten zu wünschen, dass Vernunft einkehrt und eine gedeihliche Zusammenarbeit mit dem Vereinigten Königreich als Mitgliedstaat der EU in einem reformierten Europa möglich bleibt.