



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 augusti 2015
EMA/372778/2015
Vice verkställande direktören

Inledning till EMA:s arbetsprogram för 2015

Av Andreas Pott, vice verkställande direktör

EMA:s prioriteringar och centrala influenser

Det europeiska regulatoriska godkännandesystemet för läkemedel bygger på ett nätverk av cirka 50 läkemedelsmyndigheter inom humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ("nationella behöriga myndigheter") från de 31 länderna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt Europeiska läkemedelsmyndigheten. Nätverket har tillgång till tusentals experter från EU:s medlemsstater och kan därför anlita bästa möjliga expertis inom läkemedelslagstiftning i Europeiska unionen (EU).

För att leva upp till sitt ansvar har EMA ett tätt samarbete med de nationella behöriga myndigheterna. Detta innebär att miljötrenderna, prognoserna av arbetsbörda och genomförandet av ett antal mål och verksamheter som beskrivs i detta arbetsprogram kommer att påverka de nationella myndigheterna liksom deras arbete.

Centrala influenser

Den miljö som EMA verkar i förändras och utvecklas ständigt. Faktorer såsom framsteg inom läkemedelsutvecklingen och dess ökande komplexitet, globaliseringen, den allt större roll som de sociala medierna spelar som informationskällor, ökande förväntningar på öppenhet, ändringar av central lagstiftning och den konstanta strävan efter ökad effektivitet påverkar alla EMA:s arbete.

I år, 2015, kommer 20-årsdagen av EMA:s invigning att högtidlighållas, liksom början av inte bara det centraliserade godkännandet av läkemedel, utan av hela det europeiska läkemedelsnätverket. Det ger tillfälle att se tillbaka på hur mycket som har uppnåtts på 20 år när det gäller att främja folkhälsan och djurhälsan och att planera för framtiden.

Vetenskapens framsteg och hantering av komplexitet för att underlätta patienters tillgång till läkemedel

Strävan efter att utveckla mer målinriktade och individualiserade läkemedel, att ständigt utveckla och använda den allra senaste kunskapen och tekniken inom läkemedelsutveckling och att integrera utvecklingen och användningen av läkemedel och medicintekniska produkter bidrar tillsammans till den ökande komplexiteten inom vetenskaplig rådgivning och EMA:s övriga verksamhet. Att nog följa



denna utveckling och säkerställa tillgången till den nödvändiga expertisen kommer att fortsätta vara en viktig del av EMA:s dagordning.

Samtidigt med detta omgestaltas läkemedelsindustrin genom att ett ökande antal små eller medelstora företag (SMF) nu genomför de tidiga stadierna av läkemedelsutveckling. För att fler prospektiva läkemedel ska nå sina patienter i en sådan miljö måste våra processer och strategier anpassas och förenklas så att de blir öppnare, flexibla och lättare att följa med i för sponsorerna, och i synnerhet för SMF.

De allt högre förväntningarna från patienter och vårdpersonal på tillgången till läkemedel för att behandla olika sjukdomar, kombinerat med det ständiga behovet av snabba och flexibla reaktioner på hot mot folkhälsan, tydliggör vikten av att patienterna får snabbare tillgång till läkemedel på marknaden samtidigt som kvaliteten på den vetenskapliga bedömningen bevaras.

För att hantera dessa vetenskapliga och samhällsliga trender förstärker EMA sitt stöd till olika intressentgrupper och har genomfört ett antal initiativ för att säkerställa en tidig dialog i syfte att främja läkemedelsutvecklingen och förbättra de rättsliga åtgärderna för att ge patienterna tidig tillgång till läkemedel. I detta ingår ett integrerat stöd till tidiga stadier i läkemedelsutvecklingen, vilket täcker lagstadgad vetenskaplig rådgivning, klassificering som säräkemedel, pediatrika förfaranden och stöd till SMF. Dessutom granskar EMA de tillgängliga regleringsinstrumenten och deras användning för att ge patienterna tillgång till läkemedel för sjukdomar med ej tillgodosett vårdbehov, och utforskar även begrepp såsom anpassningsbara metoder och särskilda mekanismer till stöd för innovativa läkemedel med hög folkhälsopotential.

Tillsammans med SMF blir också den akademiska världen och offentlig-privata partnerskap en allt viktigare källa till läkemedelsinnovation. Industrins och den akademiska världens växande behov av att kontakta lagstiftarna tidigt i deras ansträngningar ökar den roll som EMA spelar i underlättandet av dessa kontakter och säkerställandet av ett tidigt kunskapsutbyte. För att beakta detta kommer EMA också att förstärka sitt stöd till dessa intressentgrupper.

Att effektivisera och förbättra kvaliteten på vårt arbete

Effektivitet är av central betydelse för att EMA ska lyckas med sin verksamhet och kunna hantera det ökande antalet ansvarsområden och regleringsförfarandenas allt större komplexitet. Växande ömsesidiga beroenden mellan kommittéer och vetenskapliga discipliner när det gäller beslutsfattande tydliggör ännu mer behovet av att fortsätta förenkla och anpassa processerna, förbättra kvalitetssäkringen och kvalitetskontrollen, göra processernas kraftfullare och uppnå högre effektivitet inom utvärderingsförfarandena. Under 2015 kommer EMA att använda sitt senaste program för att öka verksamhetens ändamålsenlighet och effektivitet. De ändrade och förbättrade processerna, liksom de förbättrade arbetssätten, kommer att inlemmas i hela organisationen som en del av övergången till den ständiga förbättringsfasen.

Processen för utvärdering av läkemedel utvecklas ständigt. Under de kommande åren blir det allt mer nödvändigt att beakta aspekter såsom patienternas värderingar och preferenser, andra intressenters behov (t.ex. organ som bedömer hälsoteknik) vid planeringen av kliniska forskningsprogram och åtgärder som sätts in efter godkännandet, liksom påverkan av "verkliga" evidensdata osv. Detta kommer att påverka de vetenskapliga kommittéernas sätt att utvärdera läkemedel, och därigenom EMA:s arbetsbörda, både när det gäller ansträngningar för att stödja kommittéernas vetenskapliga bedömningar och i dess roll som en huvudleverantör av utbildning samt teknisk och metodologisk vägledning för vetenskapligt arbete. Kraftfulla interna processer och en utvidgning av nätverkets totala kapacitet kommer att behövas.

I ett kontinuerligt försök att tillgodose kraven på ökad effektivitet inom verksamheten och samtidigt höja nivån på de tjänster som EMA utför har datahantering blivit en central verksamhet för att skapa en integrerad, delad miljö som tillhandahåller en enda, exakt och samstämmig datakälla för EMA, dess partner och intressenter. Genomförandet av dataintegreringsprogrammet är EMA:s centrala verksamhet inom detta område.

Det europeiska tillsynsätverket för läkemedel

Det europeiska tillsynsätverket för läkemedel (ätverket) är hörnstenen i det europeiska systemets arbete och framgångar. Under de kommande åren räknar EMA med att dess verksamhet kommer att öka markant både i omfattning (t.ex. vetenskaplig rådgivning och säkerhetsövervakning) och vad gäller komplexiteten i fråga om produkter, vetenskapliga frågor och förfaranden till följd av den vetenskapliga utvecklingen. Den ökande arbetsbördan kommer att kräva ett större engagemang av de nationella behöriga myndigheterna. Samtidigt begränsas ibland förmågan att hantera den ökande arbetsbördan av nätverkets aktuella kapacitet. Att finna hållbara lösningar för att bevara och utöka nätverkets kapacitet blir därför ett viktigt fokusområde.

För att hantera denna utveckling fortsätter EMA att konsolidera och utöka sitt samarbete med och stöd till de nationella behöriga myndigheterna genom ett flertal initiativ, bland annat ett reviderat utbildnings- och kompetensutvecklingsprogram i samarbete med nationella myndigheter, och genom att främja det nationella expertprogrammet och prioritera sitt utvecklingsprogram för informationsteknik med projekt som stödjer de nationella behöriga myndigheternas arbete, ändamålsenlighet och effektivitet.

De nationella behöriga myndigheterna och EMA behöver också förbereda sig för den kommande översynen av lagstiftningen om avgifter för att nätverket ska få tillräcklig finansiering och hållbarhet.

Globalisering

Trenden med ett ökande antal utsedda tillverkningsplatser och utförda kliniska prövningar utanför EU kommer att fortsätta. Som en följd av detta kommer ett ökat fokus på att säkerställa att läkemedel som testas och tillverkas utanför EU uppfyller EU:s krav att driva på ansträngningarna för att utveckla och stärka samarbetet med internationella partner vad gäller gemensamma inspektioner, informationsutbyte, kapacitetsbyggande och större ömsesidigt förtroende. Den ökande komplexiteten och globaliseringen av leveranskedjorna för läkemedel kommer också att kräva ett förbättrat informationsutbyte och ett närmare, smidigare samarbete mellan myndigheterna för att produkt- och dataintegriteten ska säkerställas, liksom kontinuiteten inom leveranskedjan för läkemedel.

Samtidigt finns det en ökad medvetenhet om behovet av att undvika dubbelarbete för lagstiftare runt om i världen och effektivisera användningen av de globala resurserna. Därför kommer EMA även att stödja ansträngningarna för att öka den internationella arbetsdelningen inom alla områden, samt att stödja tillnärmningen av internationell praxis och arbetsinsats inom internationella allianser för att uppmuntra till bättre och effektivare användning av globala rättsliga resurser.

Lagstiftningen om säkerhetsövervakning och kliniska prövningar

De sista stegen i EU:s lagstiftning om säkerhetsövervakning kommer att genomföras under 2015 och 2016. Efter det fullständiga genomförandet av lagstiftningen kommer EMA:s samordnande roll inom övervakningen av samtliga läkemedel inom EU att öka, oavsett vilket förfarande för godkännande som de har genomgått, och med denna omfattningen av EMA:s ansvar inom säkerhetsövervakningsområdet. I denna förändring ingår en avsevärd ökning av mängden data och information som ska hanteras och antalet förfaranden som ska omsättas under de kommande åren. För att ta itu med detta och förbättra åtgärderna för säkerhetsövervakning och säkerheten för EU:s patienter kommer EMA att ta fram ytterligare datakällor.

Lagstiftningen om kliniska prövningar publicerades i maj 2014 och gav EMA ansvaret för att utveckla de system som behövs för att genomföra förordningen. Som en följd av detta är skapandet av EU:s databas och portal över kliniska prövningar, och andra tillhörande system, ett av de centrala områden som EMA kommer att fokusera på under de kommande åren.

Lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel

Översynen av EU:s lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel, som görs för att markant förenkla de rättsliga kraven, samtidigt som en hög skydds nivå upprätthålls för människors och djurs hälsa, förväntas påverka EMA:s verksamhet när lagstiftningen har antagits. Diskussionerna förväntas fortsätta under de kommande åren och lagstiftningen förväntas antas under 2016. EMA kommer därför att fortsätta ge tekniskt stöd till Europeiska kommissionen ("EU-kommissionen") när det gäller diskussionen inom Europaparlamentet och rådet om deras förslag till översyn av lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel, som innefattar ändringar av ramarna för godkännande av innovativa veterinärmedicinska läkemedel, förenkling av uppföljningen av veterinärmedicinska läkemedel efter godkännandet, säkerhetsövervakning samt andra aspekter. Planeringen av förändringar inom EMA till följd av genomförandet av den reviderade lagstiftningen kommer att inledas under 2015.

Antimikrobiell resistens och andra hot mot folkhälsan

Antimikrobiell resistens (AMR) är ett växande problem för både människor och djur. Detta förstärks av att endast ett fåtal nya antimikrobiella medel har godkänts de senaste åren. Problemet allvar erkänns också genom Världshälsoorganisationens (WHO:s) utarbetande av en global handlingsplan för AMR, vilken lyfter fram antimikrobiell resistens som en global hälsokris med en omfattning liknande den av pandemier av infektionssjukdomar.

Eftersom EMA reglerar både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel har myndigheten goda förutsättningar att genomföra "One Health"-modellen och följa sin tillämpning inom bekämpningen av AMR, både i sitt eget arbete och genom att samarbeta med europeiska och internationella partner. EMA kommer därför att fortsätta sitt samarbete med EU och internationella partner kring ett antal initiativ som ska begränsa utvecklingen av AMR. Som del av detta kommer vi att fortsätta bidra till arbetet som utförs av Tatfar (den transatlantiska arbetsgruppen för antimikrobiell resistens) i avsikt att öka kommunikationen, samverkan och samordningen mellan EU och USA när det gäller antimikrobiella humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Vi kommer även att fortsätta genomföra Esvac-projektet (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, europeisk tillsyn över veterinärmedicinsk användning av antimikrobiella läkemedel), som samlar in information om hur antimikrobiella läkemedel används hos djur inom hela EU, för att bättre förstå de riskfaktorer som leder till utvecklingen och spridningen av antimikrobiell resistens.

EMA kommer även att utveckla och förbättra sina mekanismer för att reagera på kriser för folkhälsan, där vi kommer att bygga på våra tidigare erfarenheter av pandemisk influensa och det pågående arbetet med Ebola.

Öppenhet

I takt med att EMA ökar sina ansträngningar att dela kunskap och information med de nationella behöriga myndigheterna, patienter, vårdpersonal, medier och andra intressenter väntas efterfrågan på data öka, samtidigt som vår centrala samordnande roll, kombinerad med förbättringar inom dataintegration, kommer att få större betydelse. Dessutom kommer intressenternas förfrågningar att allt oftare inte bara att röra tillgång till data, utan även tolkning och analyser av dessa data. Detta leder till ett ökande behov av hantering och delning av tillförlitliga data, särskilt för att stödja fattandet av faktabaserade reglerande beslut som bygger på vetenskaplig grund, förbättra användningen av läkemedel och tillgodose kraven på ökad insyn och öppenhet.

Insyn i beslutsprocessen under hela läkemedlens livscykel är fortfarande en viktig drivkraft. Patienter, konsumenter och vårdpersonal kräver mer och bättre information som stöd för sitt beslutsfattande, tillsammans med en hög grad av insyn från industrin och lagstiftarna. Samhället vill se resultaten av kliniska prövningar, säkerhetsövervakning och andra stadier av läkemedlens livscykel. Samtliga aspekter av EMA:s arbete, från den ursprungliga utvärderingen fram till övervakningen efter godkännandet, utsätts därigenom för en intensivare granskning av intressenter och samhället i sin helhet, vilket påverkar allmänhetens förtroende för vårt arbete.

Genomförandet av vår policy för allmänhetens tillgång till kliniska uppgifter kommer också att vara en betydelsefull aspekt av EMA:s initiativ för ökad insyn.

Informationstekniken och sociala medier

Den ökande användningen av internet, mobila kommunikationer och sociala medier bland patienter och vårdpersonal när de söker efter läkemedelsrelaterad information har gjort det allt viktigare att använda dessa kommunikationskanaler i större utsträckning, för att i god tid säkerställa en lättillgänglig och samstämmig tillgång till välgrundad, tillförlitlig och lättförståelig information om läkemedel.

Den allt större roll som informationstekniken spelar för hälsorelaterade frågor, inräknat användningen av e-hälsoregister och databaser, mobila kommunikationer och sociala medier bland konsumenter och vårdpersonal, gör att också övervakningsmetoder som tar hänsyn till denna utveckling måste utvecklas.

Prioriteringar

Mot bakgrund av ovanstående influenser och övriga affärsmiljöfaktorer har vi fastställt följande prioriteringar för 2015:

- Genomföra affärsaktiviteter av hög kvalitet, effektivitet och samstämmighet inom såväl humanläkemedel som det veterinärmedicinska området.
- Underlätta de tidiga stadierna av läkemedelsutveckling inom både humanläkemedel och på det veterinärmedicinska området.
- Öka samarbetet inom nätverket, samt med europeiska och internationella partner.
- Genomföra lagstiftningen om säkerhetsövervakning och lagstiftningen om kliniska prövningar.
- Tillhandahålla tekniskt stöd till Europeiska kommissionen under medbeslutandeförfarandet för förslaget om översyn av lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel inom rådet och Europaparlamentet.
- Säkerställa effektiv krishantering och förmåga att reagera på hot mot folkhälsan, vilket innefattar att ta itu med den antimikrobiella resistensen och tillgången till antiinfektiva behandlingar.
- Öka insynen ytterligare och genomföra intressent- och kommunikationsstrategier.
- Förbättra kvalitet, integrering och tillgång avseende data som innehas av EMA.