



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 August 2015
EMA/372782/2015
Stellvertretender Verwaltungsdirektor

Einleitung zum Arbeitsprogramm der Agentur 2015 des stellvertretenden Verwaltungsdirektors, Andreas Pott

Prioritäten der EMA und die wichtigsten Einflüsse

Das europäische System der Arzneimittelregulierung beruht auf einem Netzwerk aus rund 50 Behörden für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln („zuständige nationale Behörden“) aus 31 Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums sowie der Europäischen Arzneimittel-Agentur. Das Netzwerk hat Zugang zu tausenden Experten aus den Mitgliedstaaten aus ganz Europa, was die Bereitstellung des bestmöglichen Fachwissens für die Arzneimittelregulierung in der Europäischen Union (EU) ermöglicht.

Um ihrer Verantwortung gerecht zu werden, arbeitet die EMA eng mit den zuständigen nationalen Behörden zusammen. Das bedeutet, dass sich die Entwicklungen des Umfelds, die Vorhersagen zum Arbeitspensum und die Umsetzung einer Reihe von Zielen und Maßnahmen, die in diesem Arbeitsprogramm beschrieben sind, auch auf die nationalen Behörden und deren Arbeit auswirken werden.

Die wichtigsten Einflüsse

Das Umfeld, in dem die Agentur agiert, unterliegt ständigen Veränderungen und Entwicklungen. Faktoren, wie etwa die Fortschritte und die wachsende Komplexität der Arzneimittelentwicklung, die Globalisierung, die zunehmende Rolle der sozialen Medien als Informationsquelle, die wachsenden Erwartungen an Transparenz, wichtige Änderungen in der Gesetzgebung und das kontinuierliche Streben nach Effizienzsteigerung, haben Auswirkungen auf die Arbeit der Agentur.

Im Jahr 2015 feiern wir den 20. Jahrestag des Bestehens der EMA und nicht nur des Beginns der zentralisierten Arzneimittelzulassung, sondern eines gesamteuropäischen Arzneimittelnetzwerks. Es wird eine Gelegenheit sein, darauf zurückzublicken, was wir im Bereich der Förderung der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit in den letzten 20 Jahren erreicht haben, und neue Pläne für die Zukunft zu schmieden.

Wissenschaftliche Fortschritte und Umgang mit der Komplexität für einen einfacheren Zugang der Patienten zu Arzneimitteln

Die Entwicklung hin zu zielgerichteteren und individualisierteren Arzneimitteln, die kontinuierliche Weiterentwicklung und die Anwendung der neuesten Erkenntnisse und Technologien in der



Arzneimittelentwicklung sowie die Integration der Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten tragen zur steigenden Komplexität der wissenschaftlichen Beratung und anderer Aktivitäten der Agentur bei. Die engmaschige Überwachung dieser Entwicklungen sowie die Sicherstellung der Verfügbarkeit des erforderlichen Fachwissens bleiben ein wichtiger Teil der Agenda der Agentur.

Gleichzeitig ändert sich das Bild der Pharmaindustrie angesichts der steigenden Zahl von kleinen und mittleren Unternehmen, welche die frühen Stadien der Arzneimittelentwicklung übernehmen. In diesem Umfeld sicherzustellen, dass prospektivere Arzneimittel die Patienten erreichen, erfordert eine Anpassung und Vereinfachung unserer Verfahren und Ansätze. Sie müssen so gestaltet sein, dass sie offener, flexibler und für die Sponsoren, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen, leichter zu steuern sind.

Die ständig steigenden Erwartungen von Patienten und dem medizinischen Fachpersonal, über Arzneimittel zur Behandlung unterschiedlichster Erkrankungen zu verfügen, sowie die Notwendigkeit, auf aufkommende Gefahren für die öffentliche Gesundheit flexibel und rasch reagieren zu können, zeigen, wie wichtig es ist, einen schnelleren Zugang der Patienten zu Arzneimitteln auf dem Markt sicherzustellen und gleichzeitig die Qualität der wissenschaftlichen Beurteilung aufrechtzuerhalten.

Um den oben genannten wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Tendenzen Rechnung zu tragen, verstärkt die Agentur ihre Entwicklungsunterstützung für verschiedene Interessengruppen und hat eine Reihe von Initiativen zur Sicherstellung eines frühzeitigen Dialogs unternommen, um die Arzneimittelentwicklung zu fördern und die behördlichen Abläufe für einen frühzeitigen Zugang der Patienten zu Arzneimitteln zu verbessern. Dies beinhaltet die Unterstützung in den frühen Stadien der Arzneimittelentwicklung, welche die gesetzlich festgelegte wissenschaftliche Beratung, die Ausweisung als Orphan-Arzneimittel, pädiatrische Verfahren und die Unterstützung kleiner und mittlerer Unternehmen umfasst. Darüber hinaus überprüft die Agentur die verfügbaren Regulierungsinstrumente und deren Anwendung, um Patienten den Zugang zu Arzneimitteln für Erkrankungen mit ungedecktem medizinischem Bedarf zu ermöglichen, und erforscht Konzepte, wie etwa anpassungsfähige Abläufe und spezifische Mechanismen zur Förderung innovativer Arzneimittel mit hohem Potenzial für die öffentliche Gesundheit.

Neben den kleinen und mittleren Unternehmen werden zunehmend auch akademische und öffentlich-private Partnerschaften zu einer wichtigen Quelle für Innovationen im Bereich Arzneimittel. Für die Industrie und die Hochschulen ist es zunehmend wichtiger, die zuständigen Behörden bei ihren Bemühungen frühzeitig zu erreichen; dies stärkt wiederum die Rolle der Agentur, die darin besteht, diesen Kontakt zu vermitteln und die frühzeitige Bereitstellung von Fachwissen sicherzustellen. Um dem gerecht zu werden, wird die Agentur ihre Unterstützung auch für diese Interessengruppen verstärken.

Verbesserung der Qualität und Effizienz unserer Arbeit

Effizienz ist ausschlaggebend für die erfolgreiche Ausführung der Tätigkeiten der Agentur sowie die Bewältigung der wachsenden Zahl von Zuständigkeiten und der steigenden Komplexität der Regulierungsverfahren. Auch die zunehmenden Wechselbeziehungen zwischen Ausschüssen und wissenschaftlichen Disziplinen bei der Entscheidungsfindung unterstreichen die Notwendigkeit, Verfahren laufend zu vereinfachen und anzugleichen, die Qualitätssicherung und -kontrolle zu verbessern, die Robustheit der Prozesse zu erhöhen und eine höhere Effizienz bei den Beurteilungsverfahren zu erreichen. Im Jahr 2015 wird sich die Agentur auf ihr neuestes Programm konzentrieren, um die Wirksamkeit und Effizienz ihrer Tätigkeiten zu erhöhen. Die überarbeiteten und verbesserten Prozesse sowie die verbesserten Arbeitsweisen werden in der gesamten Organisation als Teil des Übergangs zur Phase der kontinuierlichen Verbesserung eingebettet sein.

Der Prozess der Beurteilung von Arzneimitteln entwickelt sich ständig weiter. In den kommenden Jahren werden wir Aspekte wie etwa Wertvorstellungen und Präferenzen von Patienten, die Bedürfnisse anderer Interessengruppen (z. B. Einrichtungen zur Beurteilung von Gesundheitstechnologien) bei der Planung von klinischen Forschungsprogrammen und Maßnahmen nach der Zulassung sowie die Auswirkungen von Evidenzdaten aus der Praxis und weitere Aspekte verstärkt berücksichtigen müssen. Dies wird sich auf die Art und Weise, in der die wissenschaftlichen Ausschüsse Arzneimittel beurteilen, und folglich auf das Arbeitspensum der Agentur auswirken, sowohl in ihrem Bestreben, die Ausschüsse bei ihrer wissenschaftlichen Beurteilung zu unterstützen und in ihrer Rolle als wichtigster Anbieter von Schulungen sowie fachlicher und methodischer Beratung für die wissenschaftliche Arbeit. Robuste interne Prozesse und die Erweiterung der gesamten Fähigkeiten des Netzwerks werden erforderlich sein.

Die Agentur bemüht sich laufend, dem Bedarf einer erhöhten Effizienz ihrer Tätigkeiten gerecht zu werden und gleichzeitig sein Dienstleistungsniveau zu erhöhen. Diesbezüglich ist die Datenverwaltung eine Schlüsselmaßnahme bei der Schaffung eines integrierten, gemeinsamen Umfelds, das eine einzigartige, präzise und einheitliche Datenquelle für die Agentur, ihre Partner und Interessengruppen bereitstellt. Die Implementierung des Datenintegrationsprogramms ist die Schlüsseltätigkeit der Agentur in diesem Bereich.

Europäisches Netzwerk der Arzneimittelzulassung

Das europäische Netzwerk der Arzneimittelzulassung (das Netzwerk) ist der Eckpfeiler der Arbeit und des Erfolgs des europäischen Systems. In den kommenden Jahren erwartet die Agentur aufgrund der wissenschaftlichen Entwicklung einen signifikanten Anstieg ihrer Tätigkeiten sowohl in Bezug auf das Volumen (z. B. wissenschaftliche Beratung und Pharmakovigilanz) als auch im Hinblick auf die Komplexität der Arzneimittel, der wissenschaftlichen Fragen und Verfahren. Das zunehmende Arbeitspensum wird eine höhere Beteiligung der zuständigen nationalen Behörden erfordern. Gleichzeitig wird die Fähigkeit, das steigende Arbeitspensum zu bewältigen, immer wieder durch die derzeitige Kapazität des Netzwerks eingeschränkt. Nachhaltige Lösungen zur Aufrechterhaltung und Steigerung der Kapazität des Netzwerks werden daher einen wichtigen Schwerpunktbereich bilden.

Um diesen Entwicklungen Rechnung zu tragen, wird die Agentur ihre Zusammenarbeit mit den und die Unterstützung für die zuständigen nationalen Behörden durch eine Reihe von Initiativen, einschließlich eines überarbeiteten Schulungs- und Kompetenzentwicklungsprogramms in Kooperation mit den nationalen Behörden, weiter konsolidieren und verstärken, indem sie die nationalen Expertenprogramme fördert und ihrem Entwicklungsprogramm für Informationstechnologien mit Projekten, welche die Arbeit, Wirksamkeit und Effizienz der zuständigen nationalen Behörden unterstützen, Priorität einräumt.

Die zuständigen nationalen Behörden und die Agentur werden sich zudem auf die kommende Überarbeitung der Gebührevorschriften vorbereiten müssen, um eine angemessene Finanzierung und Nachhaltigkeit des Netzwerks sicherzustellen.

Globalisierung

Die Zahl der Produktionsstätten außerhalb der EU sowie der außerhalb der EU durchgeführten klinischen Studien nimmt nach wie vor zu. Ein Schwerpunkt wird daher auf die Sicherstellung gelegt werden, dass außerhalb der EU geprüfte und hergestellte Arzneimittel die EU-Anforderungen erfüllen, was wiederum die Bemühungen der Agentur verstärken wird, die Zusammenarbeit mit internationalen Partnern im Hinblick auf gemeinsame Inspektionen, Informationsaustausch, Kapazitätsaufbau und größeres gegenseitiges Vertrauen auszubauen. Die zunehmende Komplexität und Globalisierung der Lieferketten von Arzneimitteln werden zudem einen verbesserten Informationsaustausch und eine

engere, straffere Zusammenarbeit unter den Behörden erfordern, um die Produkt- und Datenintegrität sowie die Kontinuität der Lieferkette von Arzneimitteln zu gewährleisten.

Gleichzeitig besteht ein zunehmendes Bewusstsein für die Notwendigkeit, Doppelarbeit durch die Behörden weltweit zu vermeiden und globale Ressourcen effizienter zu nutzen. Daher wird die Agentur zusätzlich Bemühungen zur verstärkten internationalen Arbeitsteilung in allen Bereichen sowie die Angleichung internationaler Praktiken und Tätigkeiten innerhalb internationaler Vereinigungen unterstützen, um die bessere und effektivere Nutzung der globalen Regulierungsressourcen zu fördern.

Rechtsvorschriften zu Pharmakovigilanz und klinischen Prüfungen

Die letzten Bestandteile der EU-Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz werden 2015 und 2016 umgesetzt. Mit der vollständigen Umsetzung der Rechtsvorschriften werden die Koordinierungsrolle der Agentur bei der Überwachung aller Arzneimittel in der EU unabhängig von ihrer Zulassungserteilung verstärkt und somit der Umfang der Zuständigkeiten der Agentur im Bereich der Pharmakovigilanz erhöht werden. Im Zuge dieser Veränderung werden das zu verwaltende Daten- und Informationsvolumen sowie die Anzahl der durchzuführenden Verfahren im Laufe der nächsten Jahre signifikant steigen. Um dies zu bewältigen und die Aktivitäten im Bereich der Pharmakovigilanz sowie die Sicherheit der europäischen Patienten zu verbessern, wird die Agentur weitere Datenquellen entwickeln.

Durch die im Mai 2014 veröffentlichte Verordnung über klinische Prüfungen wurde der Agentur die Zuständigkeit für die Entwicklung von Systemen zugewiesen, die für die Umsetzung der Verordnung erforderlich sind. Daher wird die Entwicklung des EU-Portals und der Datenbank für klinische Studien (EU Clinical Trial Portal and Database) und weiterer damit verbundener Systeme in den kommenden Jahren einen der Schwerpunktbereiche der Agentur bilden.

Rechtsvorschriften zu Tierarzneimitteln

Die Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften zu Tierarzneimitteln, deren Ziel es ist, die Regulierungsanforderung deutlich zu vereinfachen und gleichzeitig den hohen Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier aufrechtzuerhalten, wird sich voraussichtlich auf die Tätigkeiten der Agentur auswirken, sobald die Rechtsvorschriften verabschiedet sind. Die Verabschiedung der Rechtsvorschriften ist für 2016 geplant, d. h., die Diskussionen werden in den nächsten Jahren voraussichtlich andauern. Daher wird die Agentur die Europäische Kommission in Bezug auf die Erörterung ihres Vorschlags für die Überarbeitung der Rechtsvorschriften zu Tierarzneimitteln im Europäischen Parlament und im Rat, einschließlich der Änderungen des Rahmens für die Zulassung innovativer Tierarzneimittel, der Vereinfachung der Überwachung von Tierarzneimitteln nach der Zulassung, der Pharmakovigilanz sowie anderer Aspekte, weiterhin fachlich unterstützen. Die Planung für Änderungen innerhalb der Agentur, die sich aus der Umsetzung der überarbeiteten Rechtsvorschriften ergeben, wird im Jahr 2015 anlaufen.

Antibiotikaresistenz und andere Gefahren für die öffentliche Gesundheit

Antibiotikaresistenz stellt ein wachsendes Problem für Mensch und Tier dar. Dies wird dadurch verschärft, dass in den letzten Jahren wenige neue Antibiotika zugelassen wurden. Wie schwerwiegend das Problem ist, zeigt sich auch in der Entwicklung eines globalen Aktionsplans für die Antibiotikaresistenz durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO), in dem Antibiotikaresistenz als globale Gesundheitskrise von ähnlicher Bedeutung wie weltweite Epidemien von Infektionskrankheiten anerkannt wird.

Da die Agentur sowohl Human- als auch Tierarzneimittel reguliert, ist sie durch ihre eigene Arbeit sowie durch die Zusammenarbeit mit europäischen und internationalen Partnern gut geeignet, den „One-Health-Ansatz“ zu implementieren und bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz konsequent

anzuwenden. Die EMA wird daher ihre Zusammenarbeit mit ihren EU- und internationalen Partnern bei einer Reihe von Initiativen zur Einschränkung der Entwicklung von Antibiotikaresistenz fortsetzen. Im Rahmen dieser Tätigkeit wird die Agentur weiterhin an der Arbeit der Transatlantischen Taskforce zur Antibiotikaresistenz (TATFAR) mitwirken, dessen Ziel es ist, die Kommunikation, Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen der EU und den Vereinigten Staaten im Bereich der Antibiotika für Mensch und Tier zu fördern. Die Agentur wird das Projekt der Europäischen Überwachung des Antibiotikaverbrauchs in der Veterinärmedizin (ESVAC) weiter umsetzen. Im Rahmen dieses Projekts werden Informationen darüber erfasst, wie Antibiotika in der EU bei Tieren angewendet werden, um ein besseres Verständnis der Risikofaktoren, die zur Entwicklung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenz führen, zu erreichen.

Die Agentur wird zudem ihre Reaktionsmechanismen im Falle von Krisensituationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit weiterentwickeln und verbessern und hierbei auf der Erfahrung aus der Vergangenheit mit Influenzapandemien und der laufenden Arbeit zu Ebola aufbauen.

Transparenz

Da die EMA ihre Bemühungen verstärkt, Wissen und Informationen mit den zuständigen nationalen Behörden, Patienten, medizinischen Fachkräften, den Medien und anderen Interessengruppen auszutauschen, wird der Bedarf an Daten voraussichtlich steigen und die zentrale Koordinierungsrolle der Agentur wird, zusammen mit Verbesserungen bei der Datenintegration, an Bedeutung zunehmen. Darüber hinaus werden sich die Anfragen von Interessengruppen nicht nur verstärkt auf den Zugang zu Daten, sondern auch auf die Auslegung und Analyse dieser Daten beziehen. Dadurch wird es zunehmend notwendig sein, zuverlässige Daten zu verwalten und auszutauschen, insbesondere um eine wissenschaftlich fundierte, evidenzbasierte regulatorische Entscheidungsfindung zu fördern, die Anwendung von Arzneimitteln zu verbessern und dem Bedarf nach größerer Transparenz und Offenheit gerecht zu werden.

Transparenz im Entscheidungsfindungsprozess während des gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln ist nach wie vor wesentlich. Patienten, Verbraucher und medizinisches Fachpersonal fordern immer mehr und bessere Informationen zur Unterstützung ihrer Entscheidungsfindung sowie einen hohen Grad an Transparenz seitens der Industrie und der Behörden. Die Gesellschaft will die Ergebnisse klinischer Studien, der Pharmakovigilanz und anderer Phasen des Lebenszyklus von Arzneimitteln sehen. Alle Aspekte der Arbeit der Agentur, von der ersten Beurteilung bis hin zur Überwachung nach der Zulassung, werden somit von den Interessengruppen und der Gesellschaft insgesamt intensiver geprüft werden, was mit Auswirkungen auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Arbeit der Agentur einhergehen wird.

Die Umsetzung einer Politik über den Zugang zu klinischen Daten wird ebenfalls ein wesentlicher Aspekt der Initiativen der Agentur in Bezug auf Transparenz sein.

Informationstechnologie und soziale Medien

Da bei Patienten und medizinischem Fachpersonal die Tendenz beobachtet wird, Internet, Mobilkommunikation und soziale Medien bei der Suche nach arzneimittelbezogenen Informationen verstärkt zu nutzen, werden diese Kommunikationskanäle auch umfangreicher angewendet werden müssen, um einen einfachen, einheitlichen und zeitnahen Zugang zu verbindlichen, zuverlässigen und verständlichen Informationen über Arzneimittel sicherzustellen.

Durch die ständig wachsende Rolle der Informationstechnologie bei gesundheitsbezogenen Angelegenheiten, einschließlich der Nutzung von elektronischen Datensätzen und Datenbanken zur Gesundheit sowie von Mobilkommunikation und sozialen Medien durch die Verbraucher und das

medizinische Fachpersonal, müssen auch Überwachungsmethoden geschaffen werden, die auf diese Entwicklungen eingehen.

Prioritäten

In Anbetracht der oben genannten Einflüsse und anderer Faktoren des Geschäftsumfeldes hat die Agentur folgende Prioritäten für 2015 festgelegt:

- Durchführung der Geschäftstätigkeiten mit einem hohen Grad an Qualität, Effizienz und Kohärenz sowohl im Bereich der Human- als auch der Tierarzneimittel.
- Vereinfachung der frühen Phasen der Arzneimittelentwicklung sowohl im Bereich der Human- als auch der Tierarzneimittel.
- Verbesserung der Zusammenarbeit innerhalb des Netzwerks sowie mit europäischen und internationalen Partnern.
- Umsetzung der Rechtsvorschriften zu Pharmakovigilanz und klinischen Prüfungen.
- Bereitstellung fachlicher Unterstützung für die Europäische Kommission während des Mitentscheidungsverfahrens für den Vorschlag zur Überarbeitung der Rechtsvorschriften zu Tierarzneimitteln im Rat und im Europäischen Parlament.
- Sicherstellung eines effizienten Krisenmanagements und einer effizienten Reaktionsfähigkeit bei Gefahren für die öffentliche Gesundheit, einschließlich der Bekämpfung von Antibiotikaresistenz und der Verfügbarkeit antiinfektiver Behandlungen.
- Weitere Erhöhung der Transparenz und Umsetzung von Interessengruppen- und Kommunikationsstrategien.
- Verbesserung der Qualität, Integration und Zugänglichkeit der bei der Agentur gespeicherten Daten.