



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 8. februar 2016
EMA/171275/2016
Administrerende direktør

Introduktion til agenturets arbejdsprogram for 2016

Af den administrerende direktør, Guido Rasi

EMA's prioriterede områder og vigtigste påvirkninger

Det europæiske netværk for regulering af lægemidler bygger på et netværk af omkring 50 reguleringsmyndigheder for lægemidler til mennesker og til dyr (de "nationale kompetente myndigheder") fra de 31 medlemsstater i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde sammen med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Netværket har adgang til flere tusinde eksperter fra medlemsstater i hele Europa og kan således trække på den størst mulige ekspertise i regulering af lægemidler i Den Europæiske Union (EU).

EMA arbejder tæt sammen med de nationale kompetente myndigheder for at varetage sine opgaver. Udviklingen på miljøområdet, den forventede arbejdsbyrde og gennemførelsen af en række målsætninger og aktiviteter, der er beskrevet i dette arbejdsprogram, vil derfor vil også påvirke de nationale myndigheders arbejde og kræver deres bidrag og støtte.

Agenturet arbejder i et miljø under stadig forandring og udvikling. Agenturets arbejde drives af udviklingen i den farmaceutiske industri og påvirkes af faktorer såsom globaliseringen, lægemiddeludviklingens voksende kompleksitet, de berørte parter krav til gennemsigtighed samt vigtige lovændringer.

Skiftende arbejdsbyrde

Agenturet er en efterspørgselsdrevet organisation. Udviklingen i den farmaceutiske industri og antallet af lægemidler på markedet har stor indflydelse på omfanget af aktiviteter før godkendelse, ansøgninger om førstegangsmarkedsføringstilladelse og de tilknyttede aktiviteter i fasen efter godkendelse. Agenturet ser en konstant stigende tendens i disse aktiviteter.

Anmodninger om videnskabelig rådgivning og opfølgning derpå har været i stigning i de senere år. 2016 vil agenturet begynde at yde forstærket tidlig videnskabelig og regulatorisk støtte til lægemiddeludviklere gennem ordningen for prioriterede lægemidler (PRIME).

Agenturet afslutter gennemførelsen af lovgivningen om lægemiddelovervågning i 2016-2017. En række nye opgaver er først blevet indledt i 2015 og mangler endnu at blive iværksat. Til disse opgaver hører



indførelsen af enkeltvurdering ("single assessment") af nationalt godkendte produkter (PSUSA) i 2015, den kommende afholdelse af offentlige høringer, og behandlingen af signaler, der indsendes af den farmaceutiske industri fra 2017. Agenturet forventer et fortsat stigende antal PSUSA'er i de kommende år.

Forordningen om kliniske forsøg (EU) nr. 536/2014, der blev offentliggjort i maj 2014, fastslår, at agenturet i samarbejde med Europa-Kommissionen og medlemsstaterne skal etablere de nødvendige ordninger til dens gennemførelse. Når de nødvendige ordninger er etableret, og forordningen tages i brug, vil agenturet blive pålagt at vedligeholde disse ordninger og yde støtte til de berørte parter.

De drøftelser, der vil føre til revisionen af EU's lovgivning om lægemidler til dyr, forventes at fortsætte i de kommende år, hvorefter lovgivningen træder i kraft tidligst i 2019. Indtil da vil agenturet fokusere på at sikre, at den eksisterende lovgivning udnyttes så effektivt som muligt, og vil gøre de nødvendige forberedelser til ikrafttrædelsen af den reviderede lovgivning.

Videnskabelige fremskridt og sceneskiftet for lægemiddeludvikling

De videnskabelige og teknologiske fremskridt er ved at omdefinere det videnskabelige grundlag for sygdom, udvider mulighederne for lægemidlers udvikling og anvendelse og stiller stigende krav til regulatorisk rådgivning og vurdering. Nye teknologier, skræddersyede lægemidler, nye avancerede behandlinger, kombinationsprodukter og borderline-produkter bidrager alle til lægemidlers stigende kompleksitet.

Rådigheden over bæredygtig videnskabelig og regulatorisk ekspertise af høj kvalitet bliver afgørende for, om det skal lykkes at håndtere udviklingen i den regulatoriske videnskab. Styrkelse af netværkets kapacitet og kompetence gennem netværksuddannelsescenteret, støtte til informationsnetværkets arbejde og berigelse af ekspertisen gennem øget inddragelse af den videnskabelige verden vil derfor fortsat være en vigtig del af agenturets dagsorden.

Samtidig udvikler lægemiddelindustriens profil sig hen mod, at stadig flere små og mellemstore virksomheder (SMV'er) beskæftiger sig med de tidlige stadier af lægemiddeludvikling. Nøglen til at sikre, at flere nye lægemidler når frem til patienterne, vil i et sådant miljø være øget støtte til SMV'erne, så de kan finde vej gennem EU's reguleringssystem og en forenkling af agenturets metoder, der gør dem mere åbne og fleksible og lettere at finde rundt i.

Rettidig adgang til lovende lægemidler

Patienters og sundhedsmedarbejderes stadig højere forventninger om tidligst muligt adgang til lovende lægemidler, kombineret med det konstante behov for fleksibel og hurtig reaktion på nye trusler mod den offentlige sundhed, kræver smidige tilladelsesordninger og en levetidsbaseret tilgang til lægemidler. Agenturets vigtigste fokusområder i denne henseende bliver derfor bedre udnyttelse af de eksisterende regulatoriske værktøjer såsom betingede markedsføringstilladelser og fremskyndede evalueringsprocedurer, undersøgelse af, på hvilke måder udviklingsforløb kan optimeres, og implementering af den nye ordning for prioriterede lægemidler (PRIME). Fastholdelse af den videnskabelige vurderings høje kvalitet og lægemidlers sikkerhed er fortsat altoverskyggende, og et vigtigt led heri er en bredere tilgang til planlægning og generering af data efter markedsføring.

På baggrund af at instanser til varetagelse af sundhedsteknologisk vurdering og fastsættelse af priser og tilskud har stor betydning for at bringe innovative lægemidler frem til patienterne, vil udnyttelse af potentielle synergier og et udvidet og forstærket samarbejde med disse instanser gennem udveksling af oplysninger omkring godkendelsestidspunktet blive endnu et væsentligt prioriteret område for agenturet og de nationale kompetente myndigheder.

Globalisering

Globaliseringen af lægemiddelindustriens aktiviteter medfører, at et stigende antal aktiviteter vedrørende fremstilling og kliniske undersøgelser foregår uden for EU. Dette sammen med kompleksiteten af de internationale leverandørkæder indebærer udfordringer i form af at sikre overholdelse af normerne for kliniske forsøg og fremstilling, sikre dataintegritet og takle de risici, der er forbundet med aktiviteter i leverandørkæden og forfalskninger.

For at sikre, at EU-kravene opfyldes af lægemidler, der afprøves og fremstilles uden for EU, vil agenturet og de nationale kompetente myndigheder fortsætte og intensivere deres samarbejde med internationale partnere hvad angår arbejdsdeling, fælles inspektioner, udveksling af oplysninger og større gensidig tillid, harmonisering af normer og opbygning af den regulatoriske kapacitet i navnlig de lande, hvor fremstilling og kliniske undersøgelser finder sted. For normerne vedrørende lægemidler til dyr vil der blive lagt særlig vægt på at fremme VICH Outreach-programmet, der tager sigte på at udbrede VICH-retningslinjerne til lande med mindre udviklede reguleringssystemer.

Indsatsen vedrørende folkesundhedsmæssige hovedopgaver

Antimikrobiel resistens er et voksende problem for mennesker og dyr. Problemets alvor erkendes også med udarbejdelsen af den globale handlingsplan for antimikrobiel resistens af verdenssundhedsorganisationen (WHO), som er en understregning af, at antimikrobiel resistens er en global sundhedskrise af samme betydning som pandemier af smitsomme sygdomme. Indsatsen til bekæmpelse af antimikrobiel resistens vil fortsat stå højt på agenturets dagsorden. Den vil omfatte støtte til Europa-Kommissionens handlingsplan, til det transatlantiske initiativ og WHO-initiativet, indførelse af "one health"-modellen, opstilling eller ajourføring af relevante retningslinjer (herunder pædiatriske aspekter) og sikring af, at behovet for fortsat rådighed over antimikrobielle stoffer i veterinære lægemidler afvejes mod behovet for at minimere risikoen for mennesker fra lægemidlernes anvendelse hos dyr.

Sideløbende med gamle problemer såsom antimikrobiel resistens opstår der nye sygdomme og problemer. Samfundsudviklingen, herunder en aldrende befolkning, samtidig behandling med flere lægemidler (polyfarmaci), samtidig optræden af uafhængige lidelser (komorbiditet) samt nye og omdefinerede sygdomme såsom demens, vil blive en voksende byrde for det offentlige sundhedsvæsen. Agenturet vil gennemføre sin strategi for ældresygdomme (geriatri), fastlægge prioriterede forskningsområder inden for børnesygdomme (pædiatri) og påbegynde en række aktiviteter vedrørende demens og Alzheimers sygdom. Agenturet vil desuden fortsætte sit arbejde på at fremme udviklingen af lægemidler til sjældne sygdomme og fastlægge områder, hvor der er behov for yderligere forskning.

For at undgå mangler og sikre rådigheden over godkendte lægemidler vil agenturet fortsat fremme foregribende risikohåndtering hos fremstillere og markedsføringstilladelsesindehavere og indføre kontroller til at sikre produkternes kvalitet og kontinuerlige tilførsel. Da rådigheden over lægemidler ikke kun er et spørgsmål om sikker tilførsel, vil agenturet desuden støtte yderligere foranstaltninger, der kan gribe tilgængeligheden an i bredere forstand gennem de eksisterende fora med de nationale kompetente myndigheder.

Agenturet vil derudover forbedre sine systemer til reaktion på krisesituationer vedrørende den offentlige sundhed på grundlag af erfaringerne med pandemisk influenza og arbejdet vedrørende Ebola.

Lægemidler til dyr

Sikring af tilstrækkelig rådighed over et bredt udvalg af sikre og effektive veterinærlægemidler af høj kvalitet er fortsat den højeste prioritet for regulerende myndigheder i Den Europæiske Union. Europa-

Kommissionen har foreslået vidtrækkende ændringer af lovgivningen om lægemidler til dyr med henblik på at sikre, at lovgivningen i løbet af de næste få år bliver tilpasset veterinærsektorens behov, hvor dette er nødvendigt. Nye behandlinger, der tidligere kun sås inden for humanektoren, begynder at vinde indpas i veterinærmedicinen, og agenturet får behov for at inddrage netværkets ekspertise for at udvikle eller tilpasse reglerne med henblik på at gøre det europæiske marked attraktivt for denne type produkter. Der vil fortsat blive arbejdet på at lette markedsadgangen for produkter til mindre betydningsfulde anvendelser hos mere betydningsfulde arter samt produkter til mindre betydningsfulde arter, idet der gives gebyrnedsettelse for de produkter, der anses for at være til størst fordel for dyrs eller menneskers sundhed. Endelig vil der blive lagt særlig vægt på at takle udfordringerne i at bringe nye vacciner på markedet og i at sikre rådighed over godkendte vacciner til hurtig indsats over for indførte eksotiske sygdomme, som i de senere år er kommet til at udgøre en væsentligt større risiko.

Inddragelse af de berørte parter og gennemsigtighed

På baggrund af det store antal berørte parter, der er involveret fra de tidlige udviklingsstadier til patienterne får adgang til lægemidlerne og bruger dem, arbejder agenturet konstant på at vekselvirke med de berørte parter og inddrage dem i sagernes behandling på bedst mulig vis. Dette indbefatter at opstille og indføre rammer for vekselvirkning med de berørte parter, medtage patienters værdinormer og præferencer i vurderingen af lægemidlers fordele og risici, gennemføre offentlige høringer, foretage opinionsundersøgelser for bedre at kende og opfylde de berørte parters behov og forventninger, og fortsætte samarbejdet med andre EU-agenturer på områder af fælles interesse.

Patienter, forbrugere og sundhedspersoner kræver en høj grad af gennemsigtighed og flere og bedre oplysninger som grundlag for deres valg. Samfundet ønsker at kende resultaterne af kliniske forsøg, lægemiddelovervågning og andre stadier i lægemidlers livscyklus. Alle aspekter af agenturets arbejde, lige fra den indledende vurdering til overvågningen efter godkendelse, granskes efterhånden mere intensivt af de berørte parter og hele samfundet. Gennemsigtighed hører derfor til agenturets højeste prioriteter. Gennemførelsen af politikken for offentliggørelse af kliniske data og adgang til dem vil ligeledes være et vigtigt aspekt i agenturets gennemsigtighedstiltag i 2016.

Øget kvalitet og effektivitet af det regulerende arbejde

Effektivitet er nøglen til bæredygtig regulering og til at varetage de øgede ansvarsområder og procedurerne og aktiviteternes antal og kompleksitet. Dette er særlig vigtigt på baggrund af det stadige økonomiske pres på medlemsstaterne og kravet til omkostningsbesparelser hos de regulerende myndigheder, samtidig med at de udfører deres arbejde. EMA skal ligesom andre EU-agenturer reducere antallet af ansatte med 10 % fra 2014 til 2020¹. Samtidig udvides de europæiske lægemiddelmyndigheders forpligtelser gennem lovændringer.

Agenturet vil øge effektiviteten yderligere og optimere arbejdsprocesserne ved fortsat at forbedre de interne processer og implementere sit præstationsstyringssystem for processer. Som led i støtten til de nationale kompetente myndigheders arbejde vil agenturet levere telematiksystemer, der tjener til at gennemføre lovkrav, fremmer kvaliteten af procedurerne, opbygger kapacitet gennem netværksuddannelsescenteret og støtter arbejdsdelingen på en række områder.

På den globale scene erkender regulerende myndigheder overalt i verden, at skabelse af synergier, undgåelse af dobbeltarbejde og bedre udnyttelse af de globale regulatoriske ressourcer åbner nye muligheder og er nødvendig. Agenturet viderefører her samarbejdet med kompetente myndigheder og lovgivere uden for EU for at øge den gensidige tillid til inspektioner og vurderinger, udveksle oplysninger om produkter i hele deres livscyklus, samarbejde om aktiviteter på områder af særlig

¹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet. Programmering af de menneskelige og budgetmæssige ressourcer for decentrale agenturer for 2014-2020
http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fwk1420/COM_2013_519_en.pdf

interesse og opbygge kapaciteten og kompetencen hos de regulerende myndigheder i lande med mindre udviklede systemer.