



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. Februar 2016
EMA/171276/2016
Verwaltungsdirektor

Einleitung zum Arbeitsprogramm der Agentur 2016 des Verwaltungsdirektors Guido Rasi

Prioritäten der EMA und die wichtigsten Einflüsse

Das europäische Netzwerk der Arzneimittelregulierung beruht auf einem Netz aus rund 50 Behörden für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln („zuständige nationale Behörden“) aus 31 Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums sowie der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Das Netzwerk hat Zugang zu tausenden Experten aus den Mitgliedstaaten in 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. Dies bedeutet, dass sich die Entwicklungen des Umfelds, die Vorhersagen zum Arbeitspensum und die Umsetzung einer Reihe von Zielen und Maßnahmen, die in diesem Programmplanungsdokument beschrieben sind, auch auf die nationalen Behörden und deren Arbeit auswirken werden und ihren Input und ihre Unterstützung erfordern.

Die Agentur agiert in einem Umfeld, das ständigen Veränderungen und Entwicklungen unterliegt. Ihre Arbeit wird durch die Entwicklungen in der Pharmaindustrie angetrieben und Faktoren wie etwa Globalisierung, wachsende Komplexität der Arzneimittelentwicklung, Forderungen der Interessengruppen nach Transparenz und wichtige Änderungen der Gesetzgebung beeinflussen die Arbeit der Agentur.

Zunehmendes Arbeitspensum

Die Agentur ist eine nachfragegesteuerte Organisation. Die Entwicklungen in der Pharmaindustrie und die Zahl der Arzneimittel auf dem Markt beeinflussen stark den Umfang der Tätigkeiten vor der Zulassung, der Erstanträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und der damit verbundenen Tätigkeiten in der Phase nach der Zulassung. Die Agentur sieht stabile zunehmende Tendenzen bei diesen Tätigkeiten.

Anfragen nach wissenschaftlicher Beratung und Nachkontrollen zeigen positive Tendenzen in den letzten Jahren. Im Jahr 2016 wird die Agentur mithilfe des „priority medicines scheme“ (PRIME) für



prioritäre Arzneimittel beginnen, frühzeitige und verbesserte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung für Arzneimittelentwickler zu leisten.

Die Agentur schließt 2016-2017 die Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz ab. Verschiedene neue Aufgaben wurden erst 2015 aufgenommen oder stehen noch aus. Hierzu zählen die Einführung einer einzelnen Beurteilung für national zugelassene Arzneimittel (PSUSA) im Jahr 2015, die kommende Umsetzung öffentlicher Anhörungen und das Management von Signalen, die von der Pharmaindustrie ab 2017 eingereicht werden. Die Agentur erwartet, dass der Umfang an PSUSA in den kommenden Jahren weiter steigen wird.

Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen wurde im Mai 2014 veröffentlicht und fordert von der Agentur, in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission (EU-Kommission) und den Mitgliedstaaten die notwendigen Systeme für ihre Umsetzung zu entwickeln. Sobald die notwendigen Systeme entwickelt sind und die Verordnung in Kraft tritt, wird die Agentur mit der Aufrechterhaltung dieser Systeme und der Unterstützung der Interessengruppen beauftragt sein.

Man erwartet, dass die Erörterungen über die Überprüfung der EU-Rechtsvorschriften zu Tierarzneimitteln in den kommenden Jahren fortgeführt werden, wobei die Rechtsvorschriften nicht vor 2019 in Kraft treten werden. Bis dahin wird sich die Agentur darauf konzentrieren, sicherzustellen, dass der bestehende gesetzliche Rahmen so effektiv wie möglich genutzt wird, und die erforderlichen Vorbereitungen für das Inkrafttreten der überarbeiteten Rechtsvorschriften treffen.

Wissenschaftlicher Fortschritt und Wandel der Arzneimittelentwicklung

Fortschritte in Wissenschaft und Technologie definieren die wissenschaftliche Grundlage von Erkrankungen neu, was die Möglichkeiten für die Arzneimittelentwicklung und -anwendung erweitert und den Bedarf an regulatorischer Beratung und Beurteilung erhöht. Neue Technologien, personalisierte Arzneimittel, neuartige fortschrittliche Therapien sowie Kombinations- und Grenzprodukte tragen zur wachsenden Arzneimittelkomplexität bei.

Die Verfügbarkeit nachhaltiger, hochwertiger wissenschaftlicher und regulatorischer Expertise wird ein wesentlicher Erfolgsfaktor für die Bewerkstelligung des Fortschritts in der Wissenschaft der Arzneimittelregulierung sein. Daher wird die Stärkung der Kapazitäts- und Fähigkeitsentwicklung im gesamten Netzwerk durch das „Network Training Centre“, die Unterstützung der Arbeit des Innovationsnetzwerkes und die Bereicherung von Expertise durch Einbeziehung der akademischen Welt ein wichtiger Teil der Agenda der Agentur bleiben.

Gleichzeitig ändert sich das Bild der Pharmaindustrie angesichts der steigenden Zahl von kleinen und mittleren Unternehmen, welche die frühen Stadien der Arzneimittelentwicklung übernehmen. Eine Stärkung der Unterstützung der kleinen und mittleren Unternehmen zur Erleichterung der Nutzung des EU-Zulassungssystems und Vereinfachung der Ansätze der Agentur, damit sie offener, flexibler und leichter zu steuern sind, wird grundlegend sein, um sicherzustellen, dass mehr potenzielle Arzneimittel die Patienten in einem solchen Umfeld erreichen.

Rechtzeitiger Zugang zu vielversprechenden Arzneimitteln

Die ständig steigenden Erwartungen von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe, vielversprechende Arzneimittel bei der ersten Gelegenheit verfügbar zu haben, in Kombination mit der fortwährenden Notwendigkeit für flexible und schnelle Reaktionen auf aufkommende Gefahren für die öffentliche Gesundheit erfordern die Erforschung flexibler Zulassungswege und einen Lebensspannenansatz für Arzneimittel. Daher werden die Schwerpunktbereiche der Agentur in dieser Hinsicht Verbesserungen der Nutzung bestehender Regulierungsinstrumente umfassen, wie etwa Zulassungen mit Auflagen und beschleunigte Beurteilungsverfahren, wobei nach Formen gesucht wird, die Wege zur Entwicklung zu optimieren und das neue „priority medicines scheme“ (PRIME)

umzusetzen. Die Aufrechterhaltung der Qualität der wissenschaftlichen Beurteilung und die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit bleiben vorrangig und die Einführung eines umfassenderen Ansatzes zur Planung und Erstellung von Daten nach der Zulassung ist ein wichtiger Bestandteil dieser Bemühungen.

Unter Berücksichtigung der Rolle des „Health Technology Assessment“ (HTA, Beurteilung von Gesundheitstechnologie) und der Behörden für Preisgestaltung und Erstattung bei der Bereitstellung innovativer Arzneimittel für Patienten wird die Erforschung potenzieller Synergien sowie die Erweiterung und Stärkung der Zusammenarbeit mit HTA-Gremien zum Informationsaustausch vor, während und nach der Zulassung ein weiterer Schwerpunktbereich für die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden sein.

Globalisierung

Die Globalisierung pharmazeutischer Aktivitäten führt zu einer steigenden Anzahl an außerhalb der EU stattfindenden Tätigkeiten im Bereich der Herstellung und der klinischen Prüfung. Dies führt in Verbindung mit der Komplexität internationaler Lieferketten zu Herausforderungen bei der Gewährleistung der Einhaltung der erforderlichen Standards für die klinische Prüfung und Herstellung, der Sicherstellung der Datenintegrität und dem Management der Risiken von Lieferketten und Fälschungstätigkeiten.

Um sicherzustellen, dass außerhalb der EU getestete und hergestellte Arzneimittel die EU-Anforderungen erfüllen, werden die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden ihre Zusammenarbeit mit internationalen Partnern in Bezug auf arbeitsteilige und gemeinsame Inspektionen, Informationsaustausch und größeres gegenseitiges Vertrauen sowie auf die Harmonisierung der Standards und den Aufbau regulatorischer Kapazität, insbesondere in Ländern, in denen hergestellt wird und klinische Prüfungen durchgeführt werden, weiter fortführen und stärken. Hinsichtlich der Standards bei Tierarzneimitteln wird ein besonderer Schwerpunkt auf der Förderung des VICH-Programms Outreach liegen, das darauf abzielt, die Übernahme der VICH-Leitlinien auf Länder mit weniger entwickelten Zulassungssystemen auszuweiten.

Thematisierung der Prioritäten der öffentlichen Gesundheit

Antibiotikaresistenz stellt ein wachsendes Problem für Mensch und Tier dar. 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. Die Bemühungen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz werden nach wie vor weit oben auf der Agenda der Agentur stehen und die Bereitstellung der notwendigen Unterstützung des Aktionsplans der Europäischen Kommission sowie der transatlantischen und WHO-Initiativen beinhalten, wobei der Ansatz „One-Health“ (eine Gesundheit) übernommen und entsprechende Leitlinien (einschließlich pädiatrischer Aspekte) entwickelt oder aktualisiert werden sowie die Notwendigkeit der Sicherstellung der stetigen Verfügbarkeit von Antibiotika in Tierarzneimitteln und die Minimierung des Risikos für den Menschen aufgrund ihrer Anwendung bei Tieren gegeneinander ausbalanciert werden.

Zusätzlich zu den alten Problemen, wie der Antibiotikaresistenz, entwickeln sich neue Krankheiten und Probleme. Soziale Tendenzen, einschließlich der alternden Bevölkerung, Polypharmazie und Komorbiditäten, sowie neue und neu definierte Krankheiten, wie z. B. Demenz, werden immer mehr zur Belastung für die öffentliche Gesundheit. Die Agentur wird ihre geriatrische Strategie umsetzen, vorrangige Forschungsgebiete der Pädiatrie identifizieren und sich an einer Reihe von Maßnahmen im Zusammenhang mit Demenz und Alzheimer beteiligen. Die Agentur wird zudem ihre Arbeit zur

leichteren Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten fortführen und Bereiche mit weiterem Forschungsbedarf ermitteln.

Um Engpässen zu begegnen und die Verfügbarkeit zugelassener Arzneimittel sicherzustellen, wird die Agentur proaktives Risikomanagement vonseiten der Hersteller und Zulassungsinhaber weiter fördern und Kontrollen auferlegen, um die Produktqualität und die Lieferkontinuität sicherzustellen. Da die Verfügbarkeit von Arzneimitteln über Lieferprobleme hinausgeht, wird die Agentur zusätzliche Maßnahmen unterstützen, welche die weitergehenden Aspekte der Verfügbarkeit behandeln können, indem bestehende Foren mit den zuständigen nationalen Behörden genutzt werden.

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

Tierarzneimittel

Die Sicherstellung der angemessenen Verfügbarkeit eines breiteren Angebots an hochwertigen, sicheren und wirksamen Tierarzneimitteln bleibt höchste Priorität der Zulassungsbehörden in der Europäischen Union. Die Europäische Kommission hat anspruchsvolle Veränderungen am gesetzlichen Rahmen für Tierarzneimittel vorgeschlagen, die sicherstellen sollen, dass die Rechtsvorschriften im Laufe der kommenden Jahre an die besonderen Bedürfnisse des Bereichs der Tiermedizin da, wo dies notwendig ist, angepasst werden. Neuartige Therapien, die zuvor nur im Bereich der Humanmedizin zu beobachten waren, beginnen sich einen Weg zu den Tierarzneimitteln zu bahnen. Die Agentur wird die Expertise des Netzwerks nutzen, um die regulatorischen Anforderungen zu entwickeln oder anzupassen und so den europäischen Markt für diesen Arzneimitteltyp attraktiv zu machen. Es wird weiter an der Erleichterung des Zugangs zum Markt für Arzneimittel für weniger bedeutende Anwendungen bei verbreiteten Tierarten („minor use in major species“) oder für Anwendungen bei Tierarten von geringer kommerzieller Bedeutung („use in minor species“) gearbeitet, wobei es Gebührenerkungen für Arzneimittel, die für die Tier- bzw. öffentliche Gesundheit als am nützlichsten erachtet werden, geben wird. Besondere Aufmerksamkeit wird schließlich der Bewältigung der Herausforderungen geschenkt werden, die bei der Einführung neuer Impfstoffe auf den Markt und bei der Sicherstellung der Verfügbarkeit zugelassener Impfstoffe bestehen, um schnell auf Ausbrüche exotischer Krankheiten, deren Risiko in den vergangenen Jahren deutlich zugenommen hat, zu reagieren.

Beteiligung von Interessengruppen und Transparenz

Die Agentur arbeitet kontinuierlich daran, mit der Vielzahl von Interessengruppen, die ab den frühen Stadien der Entwicklung bis hin zum Zugang der Patienten zu Arzneimitteln und deren Anwendung beteiligt sind, zu interagieren und Interessengruppen in den Zulassungsprozess in bestmöglicher Weise einzubeziehen. Dies beinhaltet die Entwicklung und Umsetzung eines Rahmens für die Interaktion mit den Interessengruppen, einschließlich der Erfassung von Patientenwerten und -präferenzen bei der Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln, der Einführung öffentlicher Anhörungen und der Durchführung von Umfragen zum besseren Verständnis und zur Fähigkeit, die Bedürfnisse und Erwartungen von Interessengruppen zu erfüllen, sowie die stetige Zusammenarbeit mit anderen EU-Agenturen in den Bereichen, die von gemeinsamem Interesse sind.

Patienten, Verbraucher und Angehörige der Gesundheitsberufe fordern ein hohes Maß an Transparenz und mehr und bessere Informationen, die sie bei der Entscheidungsfindung unterstützen. 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 von Interessengruppen und der Gesellschaft insgesamt intensiver geprüft werden. Daher ist Transparenz eine der höchsten Prioritäten der Agentur.

Die Umsetzung einer Politik für die Veröffentlichung von und den Zugang zu klinischen Daten wird ein wesentlicher Aspekt der Initiativen der Agentur in Bezug auf Transparenz im Jahr 2016 sein.

Verbesserung der Qualität und Effizienz der regulatorischen Arbeit

Effizienz ist der Schlüssel zu einer nachhaltigen Ausführung regulatorischer Maßnahmen und dem Umgang mit wachsender Verantwortung und zunehmenden Volumina und Komplexitätsgraden der Verfahren und Aktivitäten. Dies ist insbesondere angesichts des stetigen wirtschaftlichen Drucks auf die Mitgliedstaaten und der Tatsache wichtig, dass die Zulassungsbehörden gefordert sind, bei der Ausführung ihrer Verantwortlichkeiten die Kosten zu senken. Die EMA soll wie andere Agenturen der EU im Zeitraum 2014-2020 die Anzahl der Stellen um 10 % senken.¹ Gleichzeitig erweitern die rechtlichen Veränderungen die Zuständigkeiten der Zulassungsbehörden in Europa.

Die Agentur wird die internen Prozesse weiter verbessern und ihr Prozessperformance-Managementsystem implementieren, um die Effizienz weiter zu steigern und Tätigkeiten zu optimieren. Als Teil der Unterstützung der Arbeit der zuständigen nationalen Behörden wird die Agentur Telematiksysteme zur Verfügung stellen, um rechtliche Anforderungen umzusetzen und zu helfen, operationelle Exzellenz zu erzielen, sowie mithilfe des „Network Training Centre“ den Kapazitätsaufbau erleichtern und Arbeitsteilung in verschiedenen Bereichen unterstützen.

In der globalen Arena erkennen weltweite Zulassungsbehörden auch zunehmend das Potenzial und die Notwendigkeit an, Synergien zu schaffen, Fälschungen zu verhindern und globale regulatorische Ressourcen effizienter zu nutzen. Hier führt die Agentur ihre Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und Zulassungsbehörden außerhalb der EU weiter, um das Vertrauen in Bezug auf die Inspektions- und Beurteilungsaktivitäten des jeweils anderen zu erhöhen, einen Austausch von Informationen über Arzneimittel während ihres gesamten Lebenszyklus zu entwickeln, bei Maßnahmen in bestimmten Interessenbereichen zu kooperieren und Kapazitäten und Fähigkeiten von Zulassungsbehörden in Ländern mit weniger entwickelten Systemen aufzubauen.

¹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat. Finanz- und Personalplanung für die dezentralen Agenturen im Zeitraum 2014-2020; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013DC0519&from=DE>