



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 februari 2016
EMA/171289/2016
Uitvoerend directeur

Inleiding bij het werkprogramma 2016

door de uitvoerend directeur, Guido Rasi

Prioriteitsgebieden en belangrijkste invloeden

Het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen is gebaseerd op een netwerk van ongeveer vijftig Europese regelgevende instanties voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ("nationale bevoegde instanties") van de 31 lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Europees Geneesmiddelenbureau. Het netwerk heeft toegang tot duizenden deskundigen uit lidstaten in heel Europa, zodat voor de regulering van geneesmiddelen in de Europese Unie (EU) een beroep kan worden gedaan op de beste expertise.

Het Bureau werkt bij de uitvoering van zijn taken nauw samen met de nationale bevoegde instanties. Dit betekent dat de in dit programmeringsdocument beschreven milieutrends en voorspellingen voor de werkbelasting en een aantal daarin beschreven doelstellingen en activiteiten ook gevolgen zullen hebben voor de nationale bevoegde instanties en het werk dat zij verrichten, en dat hun input en ondersteuning nodig zijn.

De omgeving waarbinnen het Bureau functioneert, is onderhevig aan voortdurende verandering en ontwikkeling. Het werk wordt beïnvloed door de ontwikkelingen binnen de farmaceutische industrie en ook zijn factoren zoals mondialisering, de groeiende complexiteit van geneesmiddelenontwikkeling, de transparantie-eisen van belanghebbenden en belangrijke veranderingen in de wetgeving van invloed op het werk van het Bureau.

Werkbelasting in ontwikkeling

Het Bureau is een vraaggestuurde organisatie. Het volume van de werkzaamheden voorafgaand aan de verlening van een vergunning, het aantal aanvragen van een eerste vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en het volume van bijbehorende werkzaamheden in de fase na het verkrijgen van de vergunning, worden sterk beïnvloed door de ontwikkelingen binnen de farmaceutische industrie en het aantal geneesmiddelen op de markt. Het Bureau ziet een stabiele, opwaartse trend voor deze werkzaamheden.



Ook waren de afgelopen jaren positieve trends zichtbaar wat betreft verzoeken om wetenschappelijk advies en follow-up. In 2016 zal het Bureau beginnen met het 'priority medicines scheme' (PRIME) voor prioritaire geneesmiddelen, met onder meer vroegtijdige, uitgebreide wetenschappelijke en regelgevende ondersteuning voor ontwikkelaars van geneesmiddelen.

Het Bureau legt momenteel de laatste hand aan de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking voor 2016-2017. Er zijn verschillende nieuwe taken die pas in 2015 zijn gestart of die nog moeten beginnen, onder andere de introductie van één enkele beoordeling voor nationaal goedgekeurde geneesmiddelen (PSUSA) in 2015, de aanstaande implementatie van openbare hoorzittingen en de manier waarop vanaf 2017 zal worden omgegaan met signalen van de farmaceutische industrie. Het Bureau verwacht dat het volume PSUSA's de komende jaren zal blijven toenemen.

Krachtens de in mei 2014 gepubliceerde Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik is het Bureau, in samenwerking met de Europese Commissie (EC) en de lidstaten, belast met de ontwikkeling van de systemen voor de tenuitvoerlegging hiervan. Als de benodigde systemen eenmaal ontwikkeld zijn en de verordening in werking treedt, wordt het Bureau belast met het onderhouden van deze systemen en het verlenen van ondersteuning aan belanghebbenden.

De besprekingen met het oog op de herziening van de EU-wetgeving inzake diergeneesmiddelen zullen waarschijnlijk nog een aantal jaar duren en de wetgeving wordt naar verwachting niet voor 2019 van kracht. Tot dat moment houdt het Bureau zich vooral bezig met ervoor te zorgen dat het bestaande wettelijke kader zo effectief mogelijk wordt benut en met het uitvoeren van de noodzakelijke voorbereidingen voor het moment waarop de herziene wetgeving van kracht wordt.

Wetenschappelijke vooruitgang en het wisselende landschap van geneesmiddelenontwikkeling

Wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen zorgen voor een veranderende wetenschappelijke benadering van ziekten, waardoor meer mogelijkheden voor de ontwikkeling en het gebruik van geneesmiddelen ontstaan en de vraag naar regelgevingsadvies en -beoordeling groter wordt. Opkomende nieuwe technologieën, geneeskunde op maat, nieuwe, geavanceerde behandelingen, combinatieproducten en grensproducten dragen allemaal bij aan de toenemende complexiteit van geneesmiddelen.

De beschikbaarheid van duurzame, hoogwaardige wetenschappelijke en regelgevende expertise is van essentieel belang voor de ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis op het gebied van regelgeving. Daarom blijft het bevorderen van de ontwikkeling van de capaciteit en bekwaamheid in het hele netwerk, via het Network Training Centre, een belangrijk onderdeel van de werkzaamheden van het Bureau, om zo het werk van het innovatienetwerk te steunen en door middel van samenwerkingsverbanden met wetenschappelijke instituten de kennis te verdiepen.

Tegelijkertijd verandert ook de gedaante van de farmaceutische industrie: er is een groeiend aantal kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) dat zich bezighoudt met de beginstadia van geneesmiddelenontwikkeling. Om ervoor te zorgen dat in dergelijke omstandigheden meer toekomstige geneesmiddelen de patiënt bereiken, is het van belang de steun aan de kmo's te intensiveren zodat deze bedrijven beter hun weg kunnen vinden binnen het EU-regelgevingssysteem en zij het Bureau beter weten te vinden en dankzij een meer open, flexibele instelling beter kunnen benutten.

Tijdige toegang tot veelbelovende geneesmiddelen

Het feit dat patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg steeds hogere verwachtingen hebben wat betreft zo snel mogelijke beschikbaarheid van veelbelovende geneesmiddelen, in combinatie met de constante noodzaak snel en flexibel te reageren op bedreigingen voor de volksgezondheid zodra die zich voordoen, betekent dat er moet worden gekeken naar flexibele manieren om vergunningen voor geneesmiddelen toe te kennen en naar manieren om geneesmiddelen gedurende hun hele levensduur te blijven volgen. De voornaamste focus van het Bureau zal wat dat betreft dan ook bestaan uit het verbeteren van het gebruik van bestaande regelgevingsinstrumenten zoals voorwaardelijke handelsvergunningen en versnelde beoordelingsprocedures, het zoeken naar manieren om de ontwikkelingspaden te optimaliseren en het invoeren van het nieuwe programma voor prioritaire geneesmiddelen (PRIME). Het behoud van de kwaliteit van wetenschappelijke beoordeling en het waarborgen van de veiligheid van geneesmiddelen blijft van het aller grootste belang, en hierbij is de invoering van een meer omvattende aanpak wat betreft de planning en het verkrijgen van gegevens na toelating een belangrijk onderdeel.

Een ander belangrijk gebied waarop het Bureau en de nationale regelgevende instanties zich zullen richten met het oog op de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor patiënten en de rol die instanties voor de beoordeling van gezondheidstechnologieën en prijsbepalings- en terugbetalingsinstanties daarin spelen, is het verkennen van mogelijke synergiën en het uitbreiden en versterken van de samenwerking met instanties voor de beoordeling van gezondheidstechnologieën om informatie uit te wisselen rond het moment waarop de vergunning wordt toegekend.

Mondialisering

Door de mondialisering van farmaceutische activiteiten worden steeds meer werkzaamheden op het gebied van productie en klinische onderzoeken buiten de EU uitgevoerd. In combinatie met de complexiteit van internationale toevouketens maakt dit het lastig om ervoor te zorgen dat aan de vereiste normen voor klinische onderzoeken en productie wordt voldaan, om de integriteit van de gegevens te waarborgen en om de risico's van de toevouketens en namaakproducten te beheersen.

Om te zorgen dat geneesmiddelen die buiten de EU worden getest en geproduceerd wel aan de eisen van de EU voldoen, blijven het Bureau en de nationale regelgevende instanties hun samenwerking met internationale partners voortzetten en versterken op het gebied van het verdelen van werkzaamheden en het gezamenlijk uitvoeren van inspecties, het uitwisselen van informatie en het vergroten van het wederzijdse vertrouwen. Ook blijven zij gezamenlijk werken aan het harmoniseren van standaarden en het opbouwen van de regelgevende capaciteit, met name in landen waar de productie en klinische onderzoeken plaatsvinden. Wat betreft standaarden voor diergeneesmiddelen zal speciale aandacht worden besteed aan het ondersteunen van het VICH-voorlichtingsprogramma, waarin ernaar wordt gestreefd dat ook landen met minder ontwikkelde registratiesystemen de VICH-richtsnoeren gaan volgen.

Prioriteiten in de volksgezondheid

Antimicrobiële resistentie (AMR) is een groeiend probleem bij zowel mensen als dieren. Dat de ernst van dit probleem wordt onderkend, blijkt ook uit het feit dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) een mondiaal actieplan voor AMR ontwikkelt. De WHO ziet AMR als een mondiale gezondheidscrisis en aan de bestrijding ervan wordt evenveel belang gehecht als aan de bestrijding van pandemieën van besmettelijke ziekten. Het bestrijden van AMR blijft hoog op de agenda van het Bureau staan. Hiervoor levert het EMA de benodigde ondersteuning aan het actieplan van de Europese Commissie, alsmede aan trans-Atlantische initiatieven en initiatieven van de WHO, waarbij de 'One Health'-aanpak wordt gehanteerd en de betreffende richtsnoeren (waaronder die met betrekking tot kinderen) worden bijgewerkt of verder ontwikkeld en de behoefte om altijd antimicrobiële middelen beschikbaar te

hebben in de diergeneeskunde wordt afgewogen tegen de noodzaak het risico voor mensen door gebruik van deze middelen bij dieren zo laag mogelijk te houden.

Naast oude problemen zoals antimicrobiële resistentie steken er ook nieuwe ziekten en problemen de kop op. Maatschappelijke trends, zoals vergrijzing van de bevolking, polyfarmacie en comorbiditeiten, en nieuwe en opnieuw gedefinieerde ziekten, zoals dementie, zullen een steeds hogere volksgezondheidslast vormen. Het Bureau zal zijn strategie op het gebied van geriatrie ten uitvoer leggen, prioriteitsgebieden in de kindergeneeskunde aanwijzen en een aantal activiteiten ontplooiën met betrekking tot dementie en de ziekte van Alzheimer. Ook blijft het Bureau zijn werk voor het faciliteren van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen voortzetten en zullen gebieden worden aangewezen waarin verder onderzoek noodzakelijk is.

Om tekorten aan te pakken en de beschikbaarheid van toegelaten geneesmiddelen te waarborgen, zal het Bureau proactieve risicobeheersing door fabrikanten en houders van vergunningen voor het in de handel brengen bevorderen en geleidelijk controles invoeren om de kwaliteit en de continuïteit van de toevoer van geneesmiddelen te waarborgen. Omdat bij de beschikbaarheid van geneesmiddelen meer komt kijken dan alleen zaken met betrekking tot de toevoer, zal het Bureau via bestaande fora met nationale regelgevende instanties ook aanvullende maatregelen ondersteunen ten aanzien van de bredere aspecten van de beschikbaarheid.

Het Bureau zal ook zijn responsmechanismen voor volksgezondheids crises verbeteren, waarbij wordt voortgebouwd op de ervaringen met influenzapandemieën en de bestrijding van ebola.

Diergeneesmiddelen

Het waarborgen van voldoende beschikbaarheid van een breed scala aan hoogwaardige, veilige en effectieve diergeneesmiddelen is nog steeds de hoogste prioriteit voor regelgevende instanties binnen de Europese Unie. De Europese Commissie heeft een aantal ambitieuze veranderingen voorgesteld voor het wettelijke kader voor diergeneesmiddelen, die bedoeld zijn om ervoor te zorgen dat de wetgeving waar nodig in de komende paar jaar wordt aangepast aan de specifieke behoeften op diergeneeskundig gebied. Nieuwe behandelingen die voorheen alleen bij mensen werden gebruikt, worden steeds meer ook bij dieren toegepast en het Bureau zal de deskundigheid van het netwerk moeten inzetten voor het zodanig opstellen of aanpassen van wettelijke eisen dat de Europese markt aantrekkelijk wordt voor dit type producten. Het Bureau zal zich blijven inspannen om de markttoegang voor producten voor kleinschalig gebruik bij belangrijke diersoorten of voor gebruik bij kleinere diersoorten (MUMS) te vergemakkelijken door de tarieven te verlagen voor producten die beschouwd worden als zeer bevorderlijk voor de gezondheid van mensen of dieren. Ten slotte zal speciale aandacht worden besteed aan het aanpakken van de problemen rond het op de markt brengen van nieuwe vaccins en het zorgen dat er goedgekeurde vaccins beschikbaar zijn om snel in te spelen op uitbraken van exotische ziekten, aangezien het risico daarop in de afgelopen jaren aanzienlijk is gestegen.

Betrokkenheid van belanghebbenden en transparantie

Er zijn veel verschillende belanghebbenden betrokken bij alle fasen, vanaf de vroege ontwikkelingsstadia tot en met de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor en het gebruik ervan door patiënten. Het Bureau streeft ernaar samen te werken met de belanghebbenden en die zo goed mogelijk te betrekken bij de regelgevende processen. Hiertoe worden onder andere kaders voor de interactie met belanghebbenden ontwikkeld en geïmplementeerd, beoordelingen en voorkeuren van patiënten in baten-risicobeoordelingen van geneesmiddelen vastgelegd, openbare hoorzittingen gehouden, enquêtes uitgevoerd om een beter inzicht te krijgen in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden, en samenwerkingen voortgezet met andere agentschappen van de EU op gebieden van gemeenschappelijk belang.

Patiënten, consumenten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg vragen om een hoge mate van transparantie en meer en betere informatie voor het nemen van besluiten. De samenleving wil weten wat de resultaten zijn van klinische proeven, geneesmiddelenbewaking en de andere fasen van de levenscyclus van een geneesmiddel. Alle aspecten van het werk van het Bureau – van de eerste beoordeling van geneesmiddelen tot en met de monitoring na toelating – worden meer dan voorheen onderworpen aan de kritische blik van belanghebbenden en de samenleving als geheel. Transparantie is dan ook een van de hoogste prioriteiten van het Bureau. Ook de implementatie van het publicatie- en toegangsbeleid voor klinische gegevens wordt in 2016 een belangrijk onderdeel van de initiatieven van het Bureau voor meer transparantie.

Verbeteren van de kwaliteit en efficiëntie van het regelgevende werk

Om de regelgevende werkzaamheden duurzaam te kunnen blijven uitvoeren en de groeiende verantwoordelijkheden, volumes en complexiteit van procedures en werkzaamheden het hoofd te blijven bieden, is efficiëntie van het grootste belang. Dat is extra belangrijk gezien de financiële druk op de lidstaten, waardoor regelgevende instanties kosten moeten besparen en daarbij toch aan al hun verantwoordelijkheden blijven voldoen. Net als andere agentschappen van de EU moet het EMA het aantal arbeidsplaatsen tussen 2014 en 2020 met 10% verlagen¹. Tegelijkertijd nemen, door veranderingen in de wetgeving, de verantwoordelijkheden van toezichthouders op het gebied van geneesmiddelen in Europa juist toe.

Het Bureau zal de interne processen blijven verbeteren en het beheersysteem voor procesprestaties implementeren om nog efficiënter te werken en de werkzaamheden verder te optimaliseren. In het kader van de ondersteuning aan de nationale regelgevende instanties zal het Bureau telematica aanleveren, zowel voor het implementeren van wettelijke vereisten als voor het helpen optimaliseren van hun functioneren, het faciliteren van capaciteitsopbouw via het Network Training Centre en het ondersteunen van de taakverdeling binnen verschillende gebieden.

Wereldwijd zijn regelgevende instanties zich ook steeds meer bewust van de mogelijkheden en de noodzaak van het tot stand brengen van synergiën, het vermijden van dubbel werk en een effectiever gebruik van regelgevende middelen wereldwijd. Wat dit betreft blijft het Bureau samenwerken met bevoegde instanties en toezichthouders van buiten de EU om steeds meer te kunnen vertrouwen op elkaars werkzaamheden op het gebied van inspectie en beoordeling, om manieren te ontwikkelen voor de uitwisseling van informatie over geneesmiddelen gedurende hun gehele levenscyclus, om samen te werken op specifieke terreinen en om de capaciteit en de bekwaamheid te bevorderen van regelgevende instanties in landen met minder geavanceerde systemen.

¹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad. Programming of human and financial resources for decentralised agencies 2014-2020 (Programma voor de personele en financiële middelen voor gedecentraliseerde agentschappen 2014-2020); http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fw1420/COM_2013_519_en.pdf