

Pääkirjoitus

GUIDO RASI

Pääjohtaja, Euroopan lääkevirasto



INNOVAATIOT JA VIRANOMAISYMPÄRISTÖ

Tarvitsemme lisää innovaatioita talouskasvun ja kansalaisten hyvinvoinnin takaamiseksi. Tieteessä edetään valtavin harppauksin, ja lääkealalla tutkimukseen ja kehitykseen investoidaan koko ajan enemmän. Siitä huolimatta innovatiivisia lääkkeitä on tuotu markkinoille suurin piirtein samaan tahtiin edellisten 30 vuoden ajan.

Lääkekeksinnöt kuvastavat pääosin lääketeollisuuden suorituskykyä. Innovatiivinen lääkekehitys sinänsä on osa monimutkaisempaa kokonaisuutta, jonka muodostavat muun muassa poliitikot, tutkijat, sijoittajat, lääkeviranomaiset ja maksajat. Myös lainsäädäntö, terveydenhuollon kustannuspaineet ja myyntilupiin liittyvät tiukentuvat viranomaisvaatimukset vaikuttavat kykyyn tuottaa uusia keksintöjä.

Euroopan lääkevirastossa (European Medicines Agency, EMA) on pyritty tunnistamaan ja poistamaan innovatiivista lääkekehitystä rajoittavia tekijöitä. Olemme sopeuttaneet organisaatiotamme ja toimintaamme liiketoimintamallien muutokseen, uusien teknologioiden kehittymiseen ja nykyisiin ja tuleviin terveydenhuollon tarpeisiin.

Uudenlainen toimintaympäristö edellyttää EMAn ja kansallisten lääkevalvontavirastojen yhtenäistä näkemystä toimintatavoista. Viranomaistoiminnan perimmäinen tavoite on turvata kansanterveys ja samalla varmistaa, että innovatiiviset lääkkeet tavoittavat erityisesti ne potilaat, joiden sairauksiin ei vielä ole lääkettä tai jotka sairastavat harvinaisia sairauksia.

- Olemme ottaneet potilaat mukaan viranomaisprosessiin lääkearvioinnin alkuvaiheista saakka.
- Havaintojemme mukaan innovaatioista vastaavat pääasiassa tiedeyhteisö sekä pienet ja keskiuuret yritykset (pk-sektori), joten olemme vahvistaneet

suhteita näihin ryhmiin. Olemme esimerkiksi perustaneet toimiston, jonka tehtävänä on tukea pk-yritysten toimintaa.

- Tutkimme mahdollisuuksia ottaa käyttöön vaiheittainen myyntilupahakemusmenettely (adaptive licensing, AL), jotta innovatiiviset lääkkeet saataisiin nopeammin potilaiden käyttöön. Nopeutetussa menettelyssä lääkkeen arviointiin käytetään sen elinkaaren aikana kerättyä tietoa sekä hyödynnetään uutta lääketurvatoimintaa koskevaa lainsäädäntöä, myyntiluvan myöntämisen jälkeistä tehoa ja turvallisuuden arviointia sekä *ad hoc* -potilasrekistereitä.
- Samalla kun pyritään lyhentämään myyntilupahakemusten käsittelyyn kuluva aika, saumaton tietellinen neuvonta ja terveydenhuollon menetelmien arviointi (Health Technology Assessment, HTA) voisi laajentaa viranomaisverkoston roolia ja lyhentää HTA-arviointien ja maksajien päätösten aiheuttamaa viivettä lääkkeen markkinoille pääsemiseen.

Edellä mainittujen seikkojen lisäksi niin sanottu kliinisten lääketutkimusten asetukset (Clinical Trials Regulation) ja EMAn uusi lääketutkimustietojen julkaisua koskeva linjaus johtavat suurten, aikaisemmin luottamuksellisten, tietomäärien julkaisuun. Se helpottaa uuden tiedon soveltamista tulevissa tutkimuksissa edellyttäen, että etenkin liikesalaisuuksia ja yksittäisiä potilaita koskevia tietoja käsitellään asianmukaisesti. ■

Euroopan lääkeviraston toimintaa on 13.11.2014 lähtien ryhtynyt johtamaan varapääjohtaja Andreas Pott.

Lisätietoja: www.ema.europa.eu