

# Ledare

GUIDO RASI

Verkställande direktör, Europeiska läkemedelsmyndigheten



## INNOVATION OCH REGLERINGSMILJÖ

För att säkra den ekonomiska tillväxten och medborgarnas hälsa råder det en ökande efterfrågan på innovation. Inom sjukvården har introduktionstakten för innovativa läkemedel varit relativt stabil de senaste 30 åren, trots enorma vetenskapliga framsteg och läkemedelsindustrins allt större investeringar i forskning och utveckling.

Upptäckten av innovativa läkemedel återspeglar främst branschens kapacitet men innovationen på terapeutiskt område är resultatet av ett mer komplext system av politiker, vetenskapsmän, investerare, tillsynsmyndigheter och de som betalar. Det står också klart att branschens förmåga till innovation påverkas av lagstiftning, kostnadsbegränsade vårdssystem och allt strängare bestämmelser kring produktgodkännandet.

Vi på Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) har noga övervägt de potentiella begränsningar som hämmar innovationsarbetet på läkemedelsområdet. Vi har försökt motverka dessa begränsningar genom att anpassa vår organisation och våra aktiviteter efter föränderliga affärsmodeller, efter utvecklingen av nya tekniker och efter befintliga och framväxande vårdbehov. Denna nya regleringsmiljö kräver att EMA och nationella myndigheter har en gemensam och integrerad vision med det ultimata målet att värna folkhälsan och samtidigt säkerställa att patienter i rätt tid får tillgång till innovativa läkemedel, särskilt vad gäller ouppfyllda behov och sällsynta sjukdomar.

- För det första har patienter varit involverade i den reglerande processen sedan läkemedelsutvärderingens allra tidigaste stadier.
- Eftersom vi har noterat att innovation företrädesvis härstammar från forskarsamhället och små och medelstora företag har vi utökat relationerna med dessa grupper, främst genom öppnandet av ett särskilt kontor för små och medelstora företag.

- Med stegvist godkännande, s.k. adaptive licensing, har vi börjat utforska en ny väg för marknadsföringsgodkännande för att förenkla patienternas tillgång till läkemedel. Det stegvisa godkännandet ersätter det avgörande ögonblicket då läkemedlet antingen blir godkänt eller inte med iterativa faser för utvärdering av läkemedlet via evidens som har samlats in under hela dess livscykel. Det drar även fördel av element som har introducerats med den nya lagstiftningen om läkemedelssäkerhet, säkerhets- och effektstudier (inklusive studier ur verkliga livet) efter det att läkemedlet har godkänts samt ad hoc-register.
- Samtidigt som vi försöker minska tidsåtgången för marknadsföringsgodkännandet, utökar den samlade vetenskapliga rådgivningen och utvärderingen av medicinska metoder (Health Technology Assessment, HTA) den roll som det reglerande nätverket spelar och kan medverka till att minska de stora fördröjningar för tillgång till godkända läkemedel som för närvarande orsakas av tidsåtgången för HTA-utvärdering och de betalandes beslut.

Vi är fullt medvetna om att vad som nämns ovan tillsammans med den senaste förordningen om kliniska prövningar och den nya EMA-policyn om publicering av kliniska prövningsdata kommer att resultera i frigörande av stora datamängder (s.k. "big data") som kommer att underlätta tillämpningen av ny kunskap i framtida forskning förutsatt att de, särskilt vad gäller kommersiellt konfidentiell information och enskilda patientuppgifter, hanteras på ett lämpligt sätt. ■

Från och med den 13.11.2014 leder vice verkställande direktör Andreas Pott Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Mer information: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)