

Två år med EMEA:

På kurs mot gemensam läkemedelsregistrering inom EU

Läkemedelskontrollen inom EU är på väg mot ökad samordning medlemsländerna emellan. Utvecklingen drivs på av European Medicines Evaluation Agency (EMA) i London, som har övergripande ansvar för läkemedelsfrågor inom EU. En modell för gemensamt godkännande och registrering av nya läkemedel är lanserad och byggs successivt vidare på.

European Medicines Evaluation Agency i London är EU-ländernas nya, gemensamma organ för läkemedelskontroll. Myndigheten – som började arbeta 1 januari 1995 – har fått ett övergripande ansvar för medlemsstaternas arbete inom läkemedelsområdet. I linje med EUs grundprinciper skall EMA främja samverkan och samsyn mellan medlemsstaterna ifråga om kontroll, registrering och annat samhällsansvar som berör läkemedel.

Parallellt med etableringen av EMA infördes ett helt nytt system för godkännande av läkemedel inom EU.

Två vägar för registrering

Sedan 1995 kan läkemedel registreras och godkännas på marknaderna inom EU via två olika vägar – en central och en decentraliserad kontrollprocedur:

- *Centraliserad registrering.* Läkemedlet granskas och säkerhetstestas i en sammanhållen registreringsprocedur som handläggs från »start till mål» inom EMA i London. Om läkemedlet blir godkänt av EMA – och om EU-kommissionen kvtterar beslutet – så gäller registrerings- och försäljningstillståndet i samtliga EU-länder.

Sedan 1995 är centraliserad registrering via EMA obligatorisk för bioteknologiskt tillverkade läkemedel, och utgör i övrigt en frivillig option för läkemedelsföretagen.

- *Decentraliserad registrering.* Ett läkemedel som blivit granskat och godkänt av läkemedelskontrollen i ett EU-land kan – efter ansökan – få lanseras och marknadsföras också inom unionen i övrigt.

En ny princip om s k ömsesidigt erkännande innebär att kontrollprocedu-

ren inte behöver upprepas i de andra medlemsländerna. Fabrikanten kan hänvisa till det första beslutet och den vetenskapliga dokumentation som finns kring detta.

Efter en begäran om ömsesidigt erkännande har varje EU-stat 90 dagar på sig att avgöra om de godtar det nya läkemedlet på sin egen hemmamarknad. Om en nationell läkemedelskontroll i det läget säger nej remitteras ärendet till EMAs vetenskapliga expertkommitté för bindande skiljedom.

Minskad byråkrati

Merparten av alla ansökningar som görs om registrering/godkännande av nya läkemedel inom EU sker – sedan 1995 – enligt principen om ömsesidigt godkännande.

Det utökade Europa-samarbetet väntas ge avkastning i form av snabbare och billigare registrering och samtidigt minska onödigt byråkrati och dubbelarbete. Synergier innebär att man inte längre behöver upprepa exakt samma kontrollmoment i 15 olika länder.

EMA har en produktionsgaranti som lovar att varje granskningsärende tar maximalt 210 dagar. Till detta kommer ytterligare högst 90 dagars formell handläggning inom EU-kommissionen.

Omfattande delegering

Etableringen av EMA innebär inte att de nationella myndigheterna för läkemedelskontroll skall skrotas. Inom den centrala proceduren kommer de nationella kontrollmyndigheterna, t ex Läkemedelsverket, – praktiskt sett – att ingå i en »koncern» för läkemedelskontroll.

EMA i London fungerar som en koordinerande generalstab men driver inte någon egen laboratorieverksamhet. Merparten av det praktiskt handfasta arbete som ingår i den centraliserade granskningsproceduren delegeras vidare till de nationella kontrollorganen.

Det nya Europa-samarbetet leder på sikt mot ökad specialisering och förädling av den spetskompetens om läkemedel som finns i olika EU-länder.

Vetenskapliga kommittéer

EMAs policy betonar kvalitet, säkerhet och effektivitet. Den vetenskapliga utvärdering som ligger till grund för godkännande av nya läkemedel i EU skall baseras på »väl etablerad väst-europeisk standard».



Inom EMA bereds och avgörs alla policybetonade och vetenskapliga beslut inom endera av två styrkommittéer: Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) som hanterar humanläkemedel och Committee for Veterinary Medical Products (CVMP).

Varje medlemsland har två ledamöter i de vetenskapliga kommittéerna, som sammanträder en gång i månaden under 3–4 dagar. Svenska ledamöter i CPMP är Kjell Strandberg, generaldirektör, och Per Sjöberg, chef för farmakologisk/toxikologiska enheten vid Läkemedelsverket. EMA har dessutom ett antal arbetsgrupper som arbetar mer övergripande med läkemedelsfrågor, t ex finns arbetsgrupper för säkerhetsfrågor, för effektivvärdering och för bioteknologi.

Resultatet av de första verksamhetsåren är att EMA granskat och godkänt ca 30 nya läkemedel, se lista på följande uppslag.

Nyrekrytering pågår

EMAs högkvarter i London har ca 160 anställda. Verksamheten finansieras genom en kombination av avgifter från läkemedelsindustrin och bidrag från EU.

EMA har vidare samarbetsavtal med ett stort antal läkemedelsexpert, vid europeiska universitet och andra forskningslaboratorier, som – när det behövs – kan subkontrakteras för enskilda moment i en granskningsprocedur.

EMAs stab byggs successivt ut och det pågår viss rekrytering av farmaceuter, laboratorieläkare, läkemedelsexpert i övrigt och av jurister med internationell inriktning. Upplýsningar kan fås direkt från EMA via telefon: 009 44-171 418 84 00. Att: »Head of personnel.»

En omfattande fakta- och informationsbas om EMA finns i övrigt tillgänglig på Internet, under adress <http://www.eudra.org/emea.html>. •

REPORTAGE

BO LENNHOLM

EUs läkemedelskontroll betonar:

Vetenskapligt synsätt och rationell samordning

– Ett ökat samarbete mellan Europas läkemedelskontroller ger patienterna snabbare tillgång till nya innovativa läkemedel, säger Fernand Sauer, VD i EMEA.

Sista biten av resan fram till EMEAs kontor i London Docklands går med ett tystgående, förarlöst »robotåg» – Docklands Light Railway. Den kyligt futuristiska miljön i omgivningarna – ett genomgående kännetecken för Londons omskapade hamnområde – ter sig symboliskt passande för EMEAs mål och verksamhet. Effektivitet, snabbhet, rationell samverkan och avancerad IT-fiering står i fokus när EU-staterna börjat samordna sin läkemedelskontroll.

EMEA - synergj och snabbhet

Fernand Sauer, EMEAs VD, tar emot Läkartidningen i ett spatiöst tjänsterum, högt upp i myndighetens välbevakade högkvarter vid Canary Wharf. Utsikten över Themsen är svindlande.

Sauer inleder intervjun med en engagerad plädering om fördelarna med en europeiskt samordnad registreringsprocess. Han framhåller att synergj och förkortad handläggningstid gör att nya läkemedel kan lanseras på marknaden snabbare än förr, till patienternas och sjukvårdens nytta.

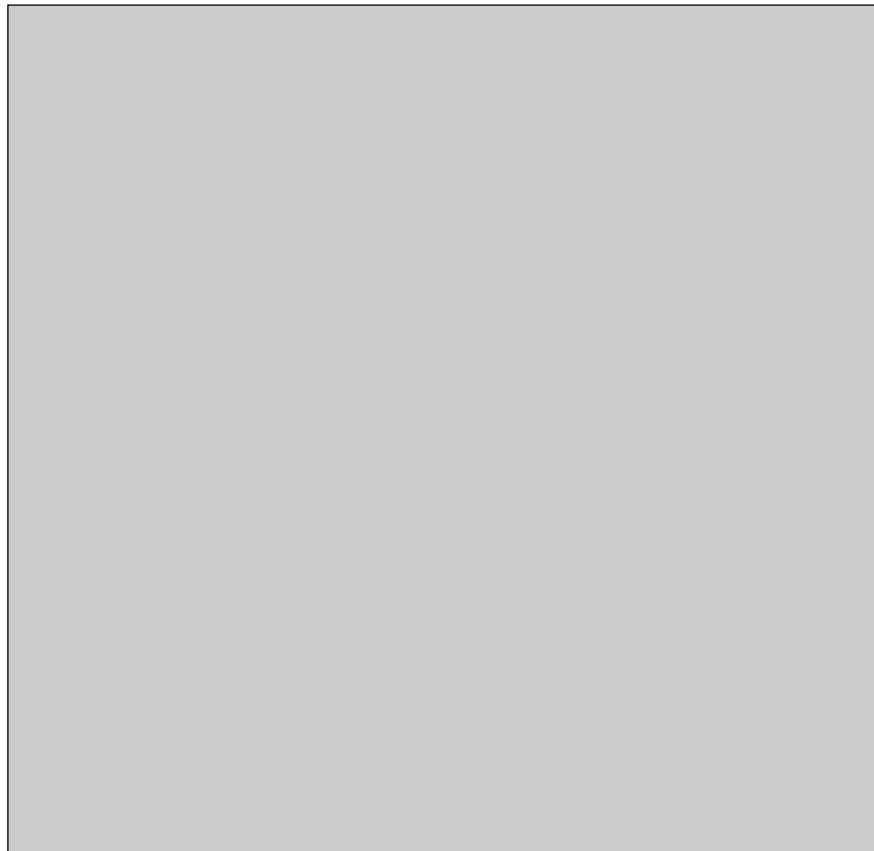
Summan av de två första verksamhetsåren är att EMEA granskat och godkänt omkring 30 nya läkemedel i den centraliserade processen. Utbudet omfattar frontlinjeprodukter mot HIV-infektion, Alzheimers sjukdom och MS.

– Det är en särskild poäng att vi kan utnyttja den läkemedelsexpertis som finns inom EU på ett mer konstruktivt sätt. Det är självklart ett enormt slöseri med tid och resurser om man driver ett system där 15 olika länder och myndigheter skall genomföra ett identiskt granskningsarbete kring en och samma substans.

Täcker en tredjedel

– Totalt i världen utvecklas ca 40–50 nya läkemedel varje år, vilket innebär att modellen med centraliserad Europa-registrering redan täcker cirka en tredjedel av samtliga innovationer inom läkemedelsområdet.

– Under 1997 räknar vi med att få in ytterligare ca 30 nya produkter för centraliserad granskning och avgörande.



Fernand Sauer, VD för EMEA, är EUs huvudarkitekt bakom de strategier som lett fram till bildandet av en alleuropeisk myndighet för läkemedelskontroll.

EMEAs produktionskapacitet kan jämföras med att en ansökan om nationell registrering av ett nytt läkemedel kan ta upp till fyra år i vissa EU-länder.

Kan kvaliteten i granskningsarbetet bibehållas med 210 dagar som tidsgräns?

– Vi har byggt in omfattande säkerhetsstationer, bl a med möjlighet till offentlig insyn i så gott som alla avgörande beslutsprocesser. Man kan samtidigt påminna om att centrala beslut inte är dominerande för säkerhetskontrollen, utan här sker fortsatt en bevakning inom de nationella myndigheterna för läkemedelskontroll. Vi har även en mycket distinkt utformad arbetsstrategi för biverkningskontroll och bygger upp ett nytt sofistikerat system för övervakning – EuDraWatch – som baseras på ett all-europeiskt datanätverk.

Spetskompetens renodlas

– Samarbetstanken är central. Även om det handlar om ett centraliserat granskningsförfarande baseras EMEAs arbete på utpräglat multinationell samverkan, inklusive omfattande delegering. Alla viktiga beslut om de ärenden

som EMEA hanterar avgörs kollektivt inom vårt vetenskapliga styrorgan CPMP där varje medlemsland har två representanter.

– EMEA är således ett forum för samarbete i bästa europeiska tradition och utgör inte någon autonom megamyndighet för läkemedelskontroll enligt t ex amerikanska FDAs modell. En bärande idé – både i nuet och för framtiden – är att så strategiskt genomtänkt som möjligt utnyttja och samköra den kompetens som finns inom de nationella läkemedelskontrollerna och vid olika europeiska institutioner.

– Det är ingen hemlighet att olika centra inom EU är mer eller mindre bra på olika saker. Den spetskompetens som finns skall man givetvis försöka ta till vara och renodla.

– Läkemedelsforskningen blir alltmer avancerad, bl a med en stadigt ökande bioteknologisk inriktning vilket kräver samverkan inom läkemedelskontrollen. Läkemedelsutbudet i sig förändras och traditionellt massprodu-

cerade, »breda» läkemedel ersätts i ökande grad av högspecialiserade produkter som baseras på gen- och bioteknologisk forskning.

Offentlighet betonas

När det gäller EMEAs profil och policy i mer övergripande mening anger Sauer två nyckelord värda extra betoning: offentlighet och vetenskaplighet. Han påpekar att EMEA arbetar med en betydligt högre grad av offentlig insyn än vad som är kutym i många av EU:s nationella kontrollmyndigheter.

– Vi har satsat på största möjliga öppenhet i arbetet, och vi vill bli motverka kritik om att EMEA dikterar saker bakom lyckta dörrar, och avvärja miss-tankar om korruption och andra oegentligheter.

– Omedelbart efter beslut i ett enskilt läkemedelsärende blir så gott som hela underlaget för granskningen offentligt och kan studeras via Internet. Alla produkter som EMEA hanterat presenteras i speciellt redigerade monografier, s k Public Assessment Reports, som sammanfattar granskningsprocessen.

– Rapporterna förtydligar de överväganden som gjorts beträffande nytta, användningsområde och effektivitet, och informerar även om vilka personer och myndigheter som hanterat olika moment i en enskild granskning.

Vetenskapligt synsätt

Fernand Sauer betonar att EMEAs hela arbete styrs av ett strikt vetenskapligt synsätt, och att verksamheten därmed också är rensad från den sortens politiska och socialekonomiska hänsyn som han anser förekommer inom vissa nationella kontrollorgan.

– Det är ingen hemlighet att läkemedel av och till bedöms efter andra kriterier än farmaceutisk kvalitet och medicinsk ändamålsenlighet. Produkter som utvecklats av den »egna», inhemska industrin har ibland prioriterats och fått gå före andra, likvärdiga produkter. Det har också hänt att ansökningar om registrering fått avslag på grund av renodlat ekonomiska argument, t ex för att en ny produkt bedömts som för dyr för samhället.

– Det europeiskt samordnade systemet för bedömning innebär att man på

ett mycket klart sätt kan skilja den vetenskapliga bedömningen från andra bedömningsgrunder, kommenterar Sauer, med tillägget att samhällsekonomiska aspekter på läkemedelsanvändning självfallet utgör viktiga spörsmål, »men det är rimligt att den ekonomiska utvärderingen hanteras separat och inte fördolt inbakad i en farmaceutisk kvalitets- och säkerhetsgranskning».

Framtida läkemedelskontroll

På frågan om hur EU:s samlade läkemedelskontroll kan tänkas se ut om 10 år förutspår Sauer att ett begränsat antal kontrollmyndigheter – i kraft av egen spetskompetens – kommer att ha utvecklats till europeiskt ledande centra.

– Tänkbara exempel är den danska läkemedelskontrollen, erkänt duktig på att granska bioteknologiska produkter, och LäkeMedelsverket i Sverige som besitter en mycket hög kompetens när det gäller biverkningsfrågor. På andra håll kommer utvecklingen i motsvarande grad att tonas ner. Ett första konkret exempel är Luxemburg som redan deklarerat att EMEA fungerar bra, och att man därför tänker dra ner på den nationella kontrollverksamheten.

Globalt samarbete

Fernand Sauer bedömer att det även finns en möjlighet till ett ökat globalt samarbete om läkemedelskontroll och biverkningsbevakning.

– De tre största marknaderna – EU, USA och Japan – borde kunna samverka på ett mer aktivt sätt. Det vore enligt min mening naturligt att företag som vill lansera ett nytt läkemedel lämnar in samma ansökan till var och en av dessa tre kontrollbaser.

– Man kan nog aldrig sikta så högt som mot en globalt samordnad läkemedelskontroll. De grundläggande reglerna för hur en granskningsprocess skall genomföras är så pass olika i USA, Japan och EU, men ökad kommunikation och gemensam avstämning kring hur kontrollprocessen fortgår, vilka rön som tas fram osv, ligger i alla parter intresse. Och ju mer dubbelarbete som går att undvika i dessa sammanhang, desto mer forskningspengar finns till förfogande för mer kreativa ändamål.

Sauer tillägger att en viss form för global dialog redan bedrivs i form av multinationella s k ICH-konferenser – International Conference on the Harmonization of Pharmaceutical Testing Requirements.

– Dialogen inom ICH syftar mot ökat samarbete och standardisering, och har som yttersta mål att främja en parallellt löpande registreringsprocess, med aktivt samarbete mellan Europa, Japan och USA.

Bo Lennholm

FAKTARUTA

Läkemedel som godkänts av EMEA – via den nya centraliserade registreringsprocessen – för försäljning i samtliga EU-stater:

- **Gonal-F.** Follitropin-alfa mot ofrivillig barnlöshet. Företag: Serono. Total handläggningstid inom EMEA: 107 dagar.
- **Betaferon.** Interferon för immunstimulerande behandling vid MS. Scheering. 138 dagar.
- **Taxotere.** Docetaxel, ny substans för behandling av bröstcancer. Rhône-Poulenc Rorer. 100 dagar.
- **NovoSeven.** Faktor VIIa för behandling av blödersjuka. Novo-Nordisk. 210 dagar.
- **CellCept.** Mycophenolate mofetil, substans mot avstöttningsreaktioner efter njurtransplantation. Hoffman La Roche. 243 dagar.
- **Fareston.** Toremifene, substans för behandling av vissa former av bröstcancer. Orion. 240 dagar.
- **Humalog.** Insulin Lispro mot diabetes mellitus. Lilly. 245 dagar.
- **Puregon.** Follitropin-beta mot ofrivillig barnlöshet. Organon. 203 dagar.
- **Zerit.** Stavudine, substans mot HIV-infektioner. Bristol Myers Squibb. 150 dagar.
- **Rilutek.** Riluzole, ny substans mot amyotrofisk lateralskleros. Rhône-Poulenc Rorer. 161 dagar.
- **Caelyx.** Doxorubicin-HCl mot aids-relaterad Kaposi Sarkom. Sequus Pharmaceuticals. 222 dagar.
- **Bondronat.** Ibandroniumsyra mot malign hyperkalcemi. Boehringer-Mannheim. 203 dagar.

- **Bonviva.** Ibandroniumsyra mot malign hyperkalcemi. Galenus Mannheim. 203 dagar.
- **Tritanrix HB10.** Kombinerat vaccin mot hepatit B och DPT. SmithKline Beecham. 180 dagar.
- **Epivir.** Lamivudine, ny substans mot HIV. Glaxo-Wellcome. 150 dagar.
- **Rapilysin.** Reteplase, substans för trombolytisk behandling i samband med hjärtinfarkt. Boehringer-Mannheim. 204 dagar.
- **Ecokinase.** Reteplase, substans för trombolytisk behandling i samband med hjärtinfarkt. Galenus Mannheim. 204 dagar.
- **Norvir.** Ritonavir, substans för viss kombinationsbehandling av HIV-infektion. Abbott. 69 dagar.
- **Tecnemab.** Anti-melanom antikropp för »visualisering» av kutana melanomlesioner. Sorin. 187 dagar.
- **Twindrix adult.** Kombinationsvaccin mot hepatit A och B. SmithKline Beecham. 197 dagar.
- **Zyprexa.** Olanzapine, substans för behandling av vissa psykoser. Eli Lilly. 198 dagar.
- **CEA-Scan.** Diagnostikum för kolon- och rektumcancer. Immunomedics. 110 dagar.
- **Crixivan.** Indinavir, substans för behandling av patienter med aids. Merck Sharp&Dohme. 85 dagar.
- **Indimacis.** Diagnostikum för äggstockscancer. CIS bio international. 154 dagar.
- **Hycamtin.** Topotecan. Medel för behandling av metastaserande äggstockscancer. SmithKline Beecham. 154 dagar.

Läkemedelsverket rustar för nytt konkurrensläge

Från 1998 kommer EU-ländernas 15 myndigheter för läkemedelskontroll att konkurrera med varandra om uppdrag. Läkemedelsindustrin kan då själv börja peka ut den kontrollmyndighet inom EU som skall få uppdraget att granska nya produkter. Läkemedelsverkets framtid i det scenariot kommenteras av generaldirektör Kjell Strandberg, även svensk delegat i EMEAs vetenskapliga styrkommitté CPMP.

Kjell Strandberg poängterar att Läkemedelsverket inte är vare sig hotat eller decimerat på grund av ett ökat Europasamarbete om godkännande och registrering.

– Läkemedelsverket har också fortsättningsvis ett samlat ansvar för läkemedelskontrollen i Sverige, och vi behåller bl a centrala moment som den laborativa kvalitetskontrollen, biverkningsrapporteringen och ansvaret för inspektioner av nationell tillverkning, distribution och övervakning av kliniska prövningar av läkemedel.

– Europasamarbetet innebär på många andra sätt ändå ett systemskifte. Vi går från ett beslutsmonopol till en mer utsatt konkurrensmiljö där många beslut skall fattas i samverkan med andra EU-länder. Men vi ser inget överhängande hot i detta – utan tvärtom är det en spännande möjlighet att utveckla verksamheten. Läkemedelsverket har under årtal förberett ett utökat europeiskt samarbete, och vi anser oss stå väl rustade – också för att bli en av de ledande kontrollmyndigheterna inom unionen.

Konstruktiv samverkan

Kjell Strandberg berättar att verksamheten i Uppsala har trimmats och rationaliserats, och att den är konkurrenskraftig med läkemedelskontrollen i vilket EU-land som helst. Ett avancerat datasystem för ärendehantering har nyligen tagits i bruk, och Läkemedelsverket har infört en tidsgräns som ligger i paritet med EMEAs:

Inkomna ansökningar för nya kemiska substanser (NCE) samt ansökningar för ny läkemedelsform, indikation samt dosering skall handläggas inom 210 dagar. En ansökan om klinisk prövning skall besvaras inom sex veckor.

– Mycket av grundtankarna bakom

EMEA bygger på en möjlighet till konstruktiv samverkan – t ex i form av en mer rationell arbetsfördelning mellan de nationella kontrollmyndigheterna.

– Den specifika kompetens som finns i olika länder kan nu börja vidareutvecklas och förädlas. Det ger – för svensk del – en möjlighet att ytterligare fördjupa den utvecklade kompetens som finns inom det kliniska området och angående läkemedels biverkningar och övervakning av dessa.

Läkemedelsverkets tre delmål

Ett av Läkemedelsverkets etappmål är att bli en av de tre oftast föreslagna rapportörer som industrin väljer ut, och att försöka erhålla minst ca 15 procent av uppdragen inom den centraliserade, alleuropeiska proceduren.

Vad talar för att man skall kunna nå sådana volymer när stormakter som Frankrike, Storbritannien och Tyskland finns med i konkurrensen om uppdrag?
– Helt enkelt att det svenska systemet är så erkänt välfungerande! Läkemedelsverket klassas redan idag som en av de ledande myndigheterna inom det här området i Europa.

– Vi har av tradition en gediget akademisk struktur inom verket och betonar ett vetenskapligt arbetssätt. På flera

Läkemedelsverket har goda förutsättningar att bli en av de ledande kontrollmyndigheterna inom Europeiska unionen, anser generaldirektör Kjell Strandberg.

andra håll i Europa är kontrollmyndigheterna betydligt mer administrativt inriktade. Den nya ordningen ökar i än högre grad behovet av vetenskapligt väl rustade kontrollmyndigheter och på den punkten ligger vi således väl till.

– Vi har alltid haft lätt att rekrytera högkompetent personal, inte minst inom de medicinska disciplinerna. Vi har en väl inarbetad rutin för samarbete med vetenskaplig expertis inom landet, och sammantaget sagt: här är liten stor. I dessa sammanhang stiger vi verkligen inte undan, utan känner att vi står på absolut lika starka ben som de sk stora och ledande nationerna i Europa, framhåller Kjell Strandberg.

– Det vi dessutom vill försöka renodla och betona i det europeiska sammanhanget är vår effektivitet, vår förmåga till konstruktiv dialog med industrin och vår tydlighet. Med tydlighet menar jag bl a att vi inte backar för att tala om varför vissa saker är bra och varför andra är mindre bra. Även vår förmåga till punktlighet är viktig. Samarbetet inom EMEA bygger nämligen på

att man kan respektera de exakta hålltider som gäller.

Industrins val av referensmyndighet

Kan det inte finnas en risk att läkemedelsindustrin väljer referensmyndighet inom EU utifrån mer strategiska synpunkter? Det kanske kan ligga en poäng i att välja en kontrollmyndighet som är känd för att vara mindre vetenskaplig och »snällare» än vad Läkemedelsverket är?

– Jag tror att en sådan strategi talar mot både fakta och sunt förnuft. Till sist skall ju en ansökan om EU-registrering ändå godkännas i det europeiskt kollektiva expertforum som CPMP utgör. En eventuellt slarvigt genomförd granskning avslöjas då om inte förr.

– Ur ett industriperspektiv finns knappast anledning till sådan kortsyntet. Det industrin prioriterar är kombinationen av vetenskaplig kvalitet och snabbhet i granskningen. Företagen resonerar pragmatiskt – vilken kompetens finns inom kontrollmyndigheten? Hur pass beredvillig är myndigheten till konstruktiv och öppen dialog om ansökan? Har myndigheten reell kapacitet för att driva det arbete som uppgiften kräver?

– Såväl för Läkemedelsverket som för de andra europeiska kontrollmyndigheterna gäller att det måste finnas ett vetenskapligt förtroende för de tjänster man erbjuder – annars kommer besluten aldrig att accepteras i den slutdiskussion som följer.

Stor marknad ej oväsentlig

– Sedan får man, å andra sidan, inte vara så naiv att man inte erkänner att marknadens storlek kan ha en viss betydelse i sammanhanget. Ett företag kan i vissa lägen säkert se det som en poäng, att utvärderingen av ett nytt läkemedel görs i ett land som är både stort och välrenommerat. Den vägen öppnas en möjlighet att premiärlansera en ny produkt på marknaden i det land där de största potentiella marknadsandelarna finns.

– Eller så väljer man den myndighet som bedöms ha kompetens för att vara mest sammanhållet jämkande. Läkemedelsföretag kan se det som en praktisk fördel att de flesta synpunkter som berör granskningen sker parallellt under en och samma hatt – men just den strategin för urval torde inte drabba Sverige, resonerar Kjell Strandberg.

Fördelar med Europasamarbete

Vad är den stora fördelen med EU-samarbetet om läkemedelskontroll?

– Det bästa med EMEA och hela det nya systemet är att vi har möjligheten att gemensamt arbeta fram en europeisk samsyn kring vetenskapliga frågeställ-

ningar, vilket bl a gör att vi kommer att få en gemensam värderingsgrund för nya läkemedel i Europa. Det kommer ytterst att höja kompetensen inom läkemedelskontrollen och rimligen samtidigt påverka medicinsk praxis till det bättre i ett europeiskt perspektiv.

Tydliga resultat av det europeiska samarbetet är snabb introduktion av nya produkter inom medicinska nischområden, t ex läkemedel mot aids och ett helt nytt medel mot MS.

Innebär EMEA och åtföljande förändringar några konsekvenser för den svenska läkarkåren, t ex med tanke på biverkningsrapportering?

– Nej, alla rutiner beträffande biverkningsrapporter, kliniska prövningar, ansökningar om att få använda licenspreparat etc fungerar precis som vanligt.

– »Svenska» biverkningar skall således rapporteras till Läkemedelsverket på samma sätt och villkor som hittills, förtydligar Kjell Strandberg.

Annorlunda terapipraxis

En sidoeffekt av ömsesidiga erkännanden av läkemedel i Europa är att indikationer och annan information kring läkemedlet i vissa fall inte kommer att stämma överens med svensk terapipraxis.

Kan detta på ett negativt sätt påverka användningen av ett läkemedel i Sverige?

– Det är en central komponent i det nya systemet att läkemedel kommer att bedömas enligt en sammanjämkad europeisk norm. Vi har ett nytt läge som förutsätter någon form av kompromiss, och det måste vi lära oss leva med.

– Det kan i sin tur leda till situationer där traditionella svenska ståndpunkter inte alltid får ett maximalt genomslag. Eftersom också volymen ökar på marknaden så finns en möjlighet att det kommer in produkter som vi inte känner igen, och som inte tillhör svensk behandlingstradition – säg t ex vissa kombinationspreparat.

Innebär det faktiska risker för säkerheten eller till och med att den svenska marknaden översvämmas av medicinskt oegentliga produkter?

– Nej, jag anser inte att det finns anledning till så stora farhågor. Säkerhetstänkandet är lika välutvecklat i andra EU-länder som i Sverige. Min erfarenhet av arbetet inom EMEA är att det finns en absolut samsyn kring säkerhetsproblem. De allra flesta nya läkemedel kommer att godkännas gemensamt och med obetingad samsyn när det gäller säkerheten.

– De meningsskiljaktigheter som kan uppstå berör inte en så vital fråga som säkerheten, medan det däremot kan finnas olika ståndpunkter i fråga om hur

man säkert skall bedöma t ex effekt av läkemedel.

Bättre dokumenterad säkerhet

– Det kan sedan finnas enstaka produkter och tillfällen där vi, enligt svensk tradition att se på dessa saker, önskar att man visste något mera innan vi gav ett godkännande. I några ärenden inom EMEA har vi, från svensk sida, haft en negativ syn och velat se flera säkerhetsdata, exempelvis större patientdatabaser än de som varit tillgängliga.

– Jag kan, på grund av sekretess, inte offentliggöra exakt vilka läkemedel som vår tveksamhet gällde. Men den principiella bakgrunden var att vi i några fall upplevde att det fanns vissa säkerhetsrisker som man inte beaktat tillräckligt. Det här låter som om jag talar emot det jag sade nyss, men poängen är att man får skilja mellan enstaka exempel och på om det nya systemet i stort innebär risker.

Har Läkemedelsverket samma möjlighet idag som tidigare att säkra att endast medicinskt ändamålsenliga läkemedel marknadsförs på den svenska marknaden?

– Ja, i stort kan jag garantera det. Det har alltid varit en bärande princip för den svenska läkemedelskontrollen att säkra och bevara den medicinska ändamålsenligheten i läkemedelssortimentet. De praktiska möjligheterna att klara den saken minskar inte i den nya ordningen, avrundar Kjell Strandberg.

Företagsenkät om Läkemedelsverket

Konsultföretaget Burston Marsteller har – på Läkemedelsverkets uppdrag – bett omkring 20 internationellt ledande läkemedelsföretag rangordna den svenska myndighetens främsta kännetecken, i termer av både kvalitet och brister.

Resultatet av enkäten blev en verkligt positiv överraskning för Läkemedelsverket. Industrin ser få brister, och menar att Läkemedelsverket kännetecknas av öppenhet, internationell förhandlingsförmåga, tid och resurser för att genomföra nödvändiga utredningar, vetenskaplig kompetens, erfarna utredare och bra utredningsrapporter.

Läkemedelsföretagen ombads rangordna den totala kvaliteten inom EU-ländernas myndigheter för läkemedelskontroll. I den rankinglistan hamnade Läkemedelsverket på andra plats.

Burston Marstellers utredare skriver i en kommentar att resultatet måste betraktas som »extraordinärt», både med tanke på att Sverige är en så pass ny medlem i EU och för att kvalitetskriterierna i enkäten fokuserar på tunga moment som vetenskaplig kvalitet och erfarenhet.

Bo Lennholm