

## Euroopa Raviameti peadirektor: info kogumine ravimiohutuse kohta peaks toimuma kohalikul tasandil

Ravimiohutuse kohta info kogumise ja ravimite käitlemise järelevalve üle peaks olema kohalik kontroll, ütles Eestit külastanud Euroopa Raviameti peadirektor dr Guido Rasi Eesti Arsti vastuvale väljaandjale Siim Nahkurile antud intervjuus.



Dr Guido Rasi

**Euroopa Raviamet on hea näide protsessist, kus Euroopa Liit liigub üha suurema tsentraliseerituse poole. Kas ravimite regulatsioon on valdkondi, mis peaks jääma liikmesriikide kontrolli alla? Milline on väikeriigi raviameti roll Euroopa Liidus?**

Iga liikmesriigi roll on väga oluline. Isegi tsentraliseeritud regulatsiooniprotsesside korral ei ole Euroopa Raviamet keskne amet, vaid pigem riiklikele raviametitele toetuv ja neid siduv võrgustik. See, kas riiklik raviamet on väikese või suure liikmesriigi oma, ei muuda tema rolli ega tähtsust üleeuroopalises plaanis. Ravimiohutuse kohta info kogumine peaks toimuma kohalikul tasandil, see peaks olema kooskõlas kohaliku süsteemiga ning selle üle peaks olema kohalik kontroll. Sama kehtib ka ravimite käitlemise järelevalve kohta: igal liikmesriigil on oma viis, kuidas reguleerida ravimite käitlemist apteekides,

hulgimüügi ja tootmisettevõtetes ning see iseseisvus ei peaks tulevikus muutuma.

**Euroopa Raviamet koordineerib ravimite registreerimise tsentraalset protsessi Euroopa Liidus. Kas see protsess toimib praegu sujuvalt või on siin vajadus veelgi suurema tsentraliseerimise järele?**

Suuri probleeme selles vallas ei ole ja üldiselt toimub kõik sujuvalt. Ravimite tsentraalne registreerimine on väga ühtlustatud protsess ja muutunud heas mõttes rutiinseks. Me näeme mõningaid probleeme seoses uute lähenemistega uudsete ravimite (geeniteraapia ja somaatilise rakuteraapia ravimid ning koetehnoloogilised tooted) käitlemises ning siin oleks tarvilik ka vastavate õiguslike aluste ajakohastamine. Euroopa Raviameti oluliseks rolliks on koordineerida koostööd USA Toidu- ja Raviametiga nii konkreetsete tehnoloogiate hindamisel kui ka üldisemas plaanis.

**Euroopa Raviamet ei ole seni väga põhjalikult reguleerinud kliinilisi ravimiuuringuid Euroopa Liidus. Kas see peaks muutuma? Millised on kliiniliste ravimiuuringute ülemaailmsed suundumused regulatoorse insitutsiooni vaatepunktist?**

Euroopa Raviameti roll kliiniliste uuringute juures on muutumas. Oleme nüüd palju lähedasemas koostöös Euroopa Komisjoniga ja arutame, kuidas kohandada selle valdkonna õigusakte, et see vastaks praeguse aja nõudmistele, ning kuidas toetada kliiniliste uuringute võrgustikke. Kliiniliste ravimiuuringute vallas näeme kaht suurt ja küllaltki erinevat suundumust, millest

üks on seotud uuringute toimumise kohtade ja teine uuringute ülesehitusega. Esiteks liiguvad kliinilised uuringud üha rohkem Euroopast välja ja jaotuvad ühtlasemalt üle maailma. Kuna oleme harjunud uuringute hea kvaliteediga, siis tekib siin kohe küsimus, kuidas realiseeritakse hea kliiniline tava, s.t milline on meie võimekus tagada väljaspool Euroopa Liitu toimuvate kliiniliste uuringute kvaliteet ja järelevalve nende üle. Teiseks on muutumas kogu senine ravimiarenduse uuringumudel, sest uudsete ravimite loomine tingib olulisi muutusi kliiniliste uuringute ülesehituses. Vana kliiniliste uuringute mudel, mille kohaselt tehti ravimikandidaatidele esimese, teise ja kolmanda faasi uuringud, ei pruugi sobida kõikidele praegu arendusprotsessis olevatele ravimitele.

### **Millised on peamised ootused ravimite järelevalve suhtes lähitulevikus?**

Kindlasti on selles vallas varasest olulisem veelgi tugevam üleilmne koostöö ja seda eelkõige USA Toidu- ja Raviametiga. Samuti tuleks kohandada uudsete ravimite käitlemist käsitlevaid õiguslikke aluseid. Omaette väljakutse on näiteks geeniteraapia, mis vajab tavapärasest hindamisest erinevat käsitlust. Eraldi suur teema on üleilmse järelevalve võimekus ja kvaliteet. Euroopas on probleemiks ka võime teha koostööd eri riikide raviametitega, et kohalikud raviametid oleksid suutelised selgitama kohaliku turu vajadused.

### **Registratsiooniprotsessi edukalt läbinud uute ravimite hulk väheneb kõikjal maailmas ja samas läheb ravimiarendus üha kallimaks. Kriitikud ütlevad, et üha karmistuv regulatiivne keskkond piirab innovatsiooni ja selle tulemusena ei soovi keegi võtta suuremaid riske. Mis on Teie seisukoht selles küsimuses?**

Minu arvates ei ole probleemid vaid ravimiarenduse regulatsiooni poolel. Klassikalises ravimiarenduses ei ole juba pikemat aega midagi uut avastatud. Karmimad nõudmised võivad nõuda teatud investeeringuid, kuid samas on kogu ravimiarenduse mudel muutumas. Ravimiarenduses on tulemas uus laine, mis toob kaasa palju uusi ravimeid. Suurem osa geeniteraapia ja somaatilise rakuteraapia ravimite ning koetehno-

loogiliste toodete uuringuid on praegu kas teises või kolmandas faasis, mistõttu ootan lähiaastatel uute ravimite lainet. Vahepealne mõõnaperiood oli pigem üks üleminekuperiood. Minu arvates on sotsiaalsete regulatsioonide ja neid rakendavate asutuste roll ravimiinnovatsiooni languses olnud väike – pigem on nad soodustanud ravimiinnovatsiooni.

### **Kui konkurentsivõimeline on Teie hinnangul Euroopa ravimiuuringute ja -arenduse tase võrreldes Ameerika Ühendriikidega? Kas Euroopa Liidu ravimijärelevalve saab omalt poolt midagi teha teadus- ja arendustegevuse soodustamiseks Euroopas?**

Usun, et Euroopa konkurents Ameerikaga ravimiuuringutes ja -arenduses on jätkusuutlik. Euroopas on väga rikas keskkond ideede poolest ja siin luuakse palju head teadust. Koostöös Euroopa Komisjoni ja Euroopa Ravimitööstuste Föderatsiooniga on meil väga hea erasektori ja avaliku sektori koostööprojekt IMI (*Innovative Medicines Initiative*), mille eesmärgiks ongi parandada Euroopa ravimiarenduse konkurentsivõimet. Juba praegu on meil käimas projekt, mis toetab väiksemaid ja keskmise suurusega innovaatilisi ettevõtteid, kes tegelevad ravimiarendusega. Seda tegevust tuleb tähtsustada, sest põhiline osa ravimiinnovatsioonist leiab aset just sellistes väiksemates ettevõtetes, enne kui suuremad firmad neid toodetena turustama asuvad. Oleme käivitanud arutelusid uute võimaluste leidmiseks ravimite kasude ja riskide suhte hindamisel, et uued ravimid jõuaksid kiiremini turule. Üheks selliseks võimaluseks on n-ö adaptiivne müügiluba, mis arvestab rohkem konkreetse patsiendi vajadustega.

### **Ravimitööstus on suur äri – kuidas avaldab lobitöö mõju Euroopa Raviametile ja kuidas seda reguleeritakse?**

Ravimitööstuse lobitöö on suunatud sinna, kus tegeletakse ravimitele hinna määramise või riigilt soodustuse saamisega. Euroopa Raviametis on suur ja tsentraliseeritud süsteem, väga paljude erinevate tasanditega, mistõttu on sellele otsese mõju avaldamine ülimalt vähetõenäoline. Huvikonflikti deklareerimine ja hindamine on osa ekspertide valiku rutiinist ning see peaks aitama vältida sellelaadse surve mõju.