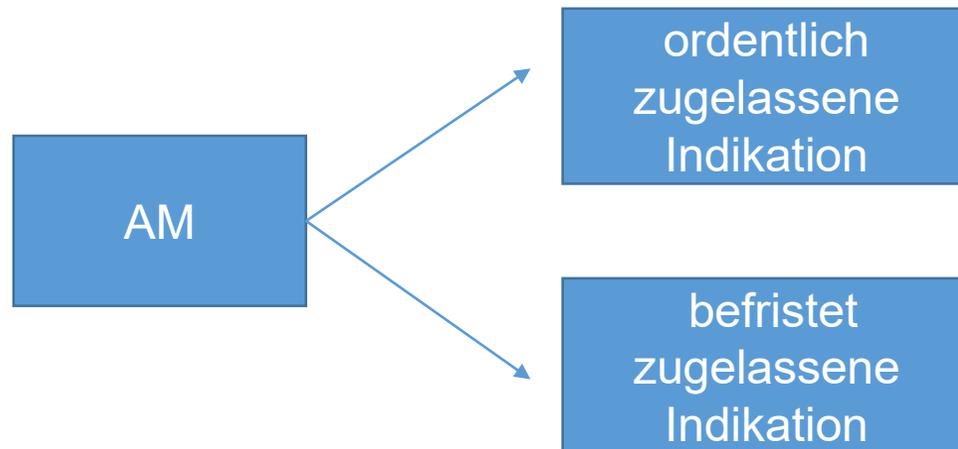


# **Befristete Indikationserweiterungen**

Anna Barbara Stalder, Wissenschaftliche Mitarbeiterin

# Erweiterung Geltungsbereich

- befristete Neuzulassungen (bZul)
  - NA NAS (bisher)
  - NA BWS mit Innovation (**neu!**)
- befristete Indikationserweiterungen (bIE) (**neu!**)



Arzneimittel (AM) sowohl mit ordentlich als auch mit befristet zugelassenen Indikationen möglich

# Voraussetzungen

- Kriterien gemäss Art. 9a HMG i.V.m. Art. 18 VAZV erfüllt
    - mit Schutz der Gesundheit vereinbar
    - grosser therapeutischer Nutzen erwartet
    - schwere Invalidität, schweres Leiden, Todesfolge möglich
    - kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar
    - ausstehende klinische Daten können nachgereicht werden
    - vermeiden von Schädigung und/oder schwerem Leiden während Datensammlung
- Gilt gleichermassen bei bZul und bIE auf Antrag (AAA) hin oder von Amtes wegen!

# Prozess und Fristen

- Antrag bZul resp. bIE (AAA) zwingend
- 2 bis 12 Monate nach genehmigtem Antrag (AAA) folgt Gesuch
- Gesuche mit **reduzierten Fristen**

Fristenkategorie / Gesuchstyp	Swissmedic: Formal Kontrolle	Firma: Kor- rektur Unter- lagen auf formale Be- anstandung	Swissmedic: Beg I	Firma: An- twort auf LoQ	Swissmedic: Beg II	Firma: Ant- wort auf VB	Swissmedic: Beg. der Antwort auf VB	Total FA- Zeit	Total SM- Zeit
<b>bZul</b>	5	60	65	90	50	60	20	<b>210</b>	<b>140</b>
<b>bIE</b>	5	60	65	60	50	60	20	<b>180</b>	<b>140</b>

# Unterlagenschutz (ULS) – befristete Neuzulassung (bZul)



# Unterlagenschutz (ULS) – befristete Indikationserweiterung (bIE)

Verfügung ULS IE (3 Jahre gemäss Art. 11b HMG, IN 2)

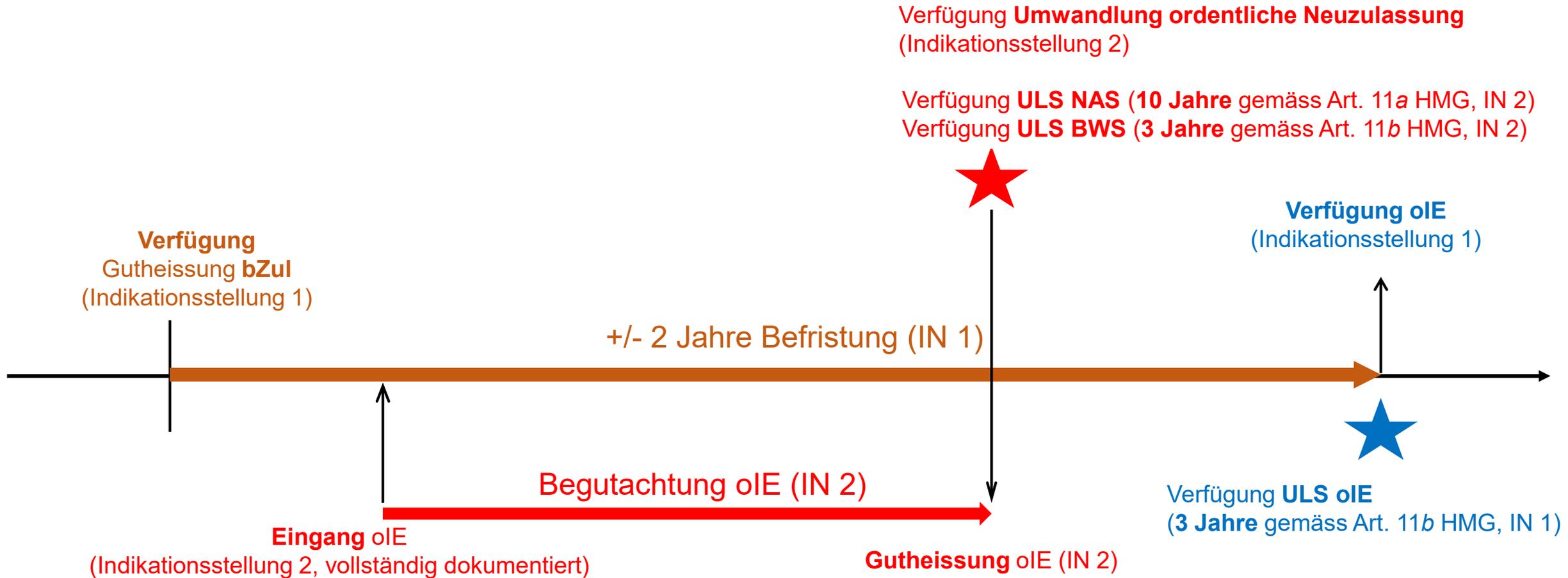


Verfügung ULS NAS (10 Jahre gemäss Art. 11a HMG, IN 1)

Verfügung Gutheissung NA NAS  
(Indikationsstellung 1, komplett)



# Unterlagenschutz (ULS) – bZul mit ordentlicher IE (oIE) → Switch



# Publikation / Internetlisten

- **Zugelassene** Humanarzneimittel  
→ wie bisher
- **Befristet zugelassene** Humanarzneimittel  
→ wie bisher
- **Befristet** zugelassene **Indikationen** → **neu!**

# Arzneimittelinformation – Vorlage (neu!)

## alle Indikationen des Arzneimittels sind **befristet zugelassen**

- vor Arzneimittelbezeichnung:  
*xy ist befristet zugelassen, siehe Rubrik «Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten».*
- Rubrik Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten:  
<Indikationsstellung>  
*Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen klinischen Datenlage wird/werden diese Indikation/en befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführt werden.*

# Arzneimittelinformationen – Vorlage (neu!)

## Arzneimittel mit **befristet und ordentlich zugelassene Indikationen**

- vor Arzneimittelbezeichnung:  
*xy hat befristet zugelassene Indikationen, siehe Rubrik Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten».*
- Rubrik Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten mit **Unterkapitel:**
  - ***Befristet zugelassene Indikationen***  
<Indikationsstellung>  
*Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen klinischen Datenlage wird/werden diese Indikation/en befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführt werden*
  - ***Ordentlich zugelassene Indikationen***  
<Indikationsstellung>

# Ausblick

- Aktualisierung Wegleitungen (WL) in Q4/2022, u.a.
  - *Befristete Zulassung Humanarzneimittel H MV4* und
  - *Fristen Zulassungsgesuche H MV4*
- **Zeitplan**
  - Publikation angepasste WL → 1. Dezember 2022
  - Inkraftsetzung angepasste WL → 1. Januar 2023
- ggf. Aktualisierung des Fragen- und Antworten-Dokuments

# Weitere Informationen

- aktuell gültige [WL Befristete Zulassung Humanarzneimittel H MV4](#)
- aktuell gültige [WL Fristen Zulassungsgesuche H MV4](#)
- [Fragen und Antworten](#) zu befristeten Zulassungen von Humanarzneimittel (Version vom 15. März 2022)