

Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Tag 1
25. Oktober 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Befristete Zulassung



Jörg Schläpfer, Prozessentwicklung und Support, Projektleiter Umsetzung HMG IV

Hintergrund

Um ein **Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten** möglichst **schnell** betroffenen Patienten **verfügbar** zu machen, besteht unter gesetzlich festgelegten Voraussetzungen die **Möglichkeit** einer **zeitlich befristeten Zulassung**.



Eine befristete Zulassung hat gegenüber einem Normalverfahren **reduzierte Anforderungen** an die **Vollständigkeit** der (klinischen) **Dokumentation**.



Voraussetzungen

Ein Arzneimittel kann **befristet zugelassen** werden **wenn**

- Zur **Erkennung**, **Verhütung** oder **Behandlung** einer **Krankheit**, die zu **schwerer Invalidität**, **schwerem Leid** mit **möglicher Todesfolge** oder kurzfristig zum **Tod** der Patientin oder des **Tieres** führt
- **Kein alternativ** anwendbares und **gleichwertiges** Arzneimittel in der CH **zugelassen** oder **verfügbar**
- Von Anwendung **grosser therapeutischer Nutzen** zu erwarten
- **Gesuchstellerin** voraussichtlich in der Lage ist, die erforderlichen **Daten nachzuliefern**
- **Sammeln** aller erforderlichen **Daten** sowie die **Verarbeitung** und **Evaluation** der Daten **lange** dauern würde, dass dadurch **irreversible Schädigungen** auftreten oder sich **verstärken** würden



Geltungsbereich

- Nur **NAS**
 - Human
 - TAM erweitert
- **Vollständige Daten**
 - Qualität
 - Präklinische Daten
- **Unvollständige Daten**
 - Klinik

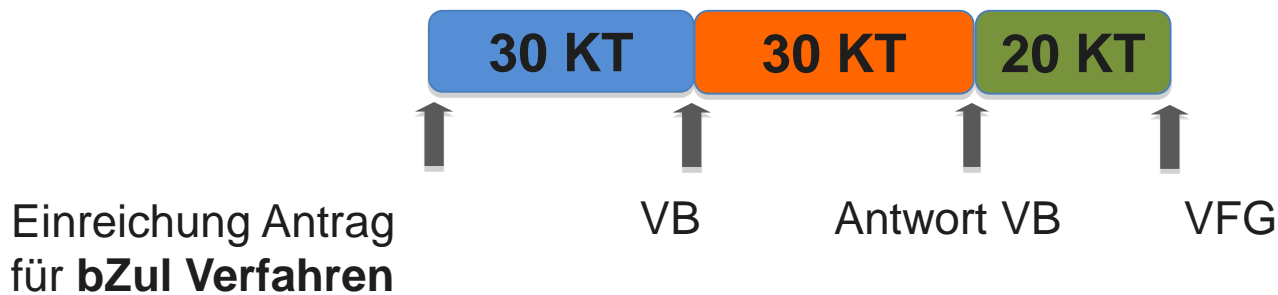


Analog zu Voraussetzungen für BZV

- Antrag zur Durchführung Verfahren für Befristete Zulassung
- Gesuchseinreichung – Begutachtung – Verfügung mit Auflagen
- Erfüllung Auflagen
- Überführung in ordentliche Zulassung auf Gesuch hin



Antrag zur Durchführung Verfahren für Befristete Zulassung



- Gebühr: nach Aufwand



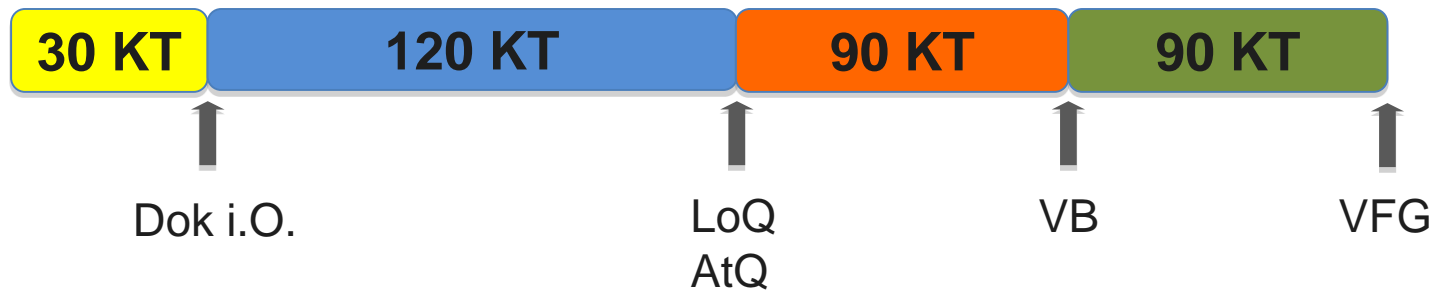
Bearbeitung Gesuch für Befristete Zulassung



- Gleicher Fristenlauf wie BZV
- Gebühr: CHF 80'000.– HAM / CHF 2'000.– TAM



Erfüllung Auflagen aus Befristeter Zulassung



- Gebühr: Nach Aufwand



Weitere Einzelheiten (1/2)

- Befristete Zulassung mit **Auflagen**
 - Einreichung **klinische Studienresultate** gemäss vereinbartem **Zeitplan**
 - **Bestätigung** der **Voraussetzungen**

- **Befristung** der Zulassung auf **max. zwei Jahre**
 - Möglichkeit zu verlängern
 - Mit **wissenschaftlicher Begründung** und **Zwischenbericht** Erfüllung Auflagen
 - Alle **Auflagen** müssen **erfüllt** werden
 - Ansonsten **Entzug** der befristeten Zulassung

- Gesuch **Überführung** in **Zulassung** für **5 Jahre**
 - Zusammenstellung ZI Erfüllung Auflagen
 - Administrativ, 30 KT, Gebühr: CHF 500.-- HAM / TAM



Weitere Einzelheiten (2/2)

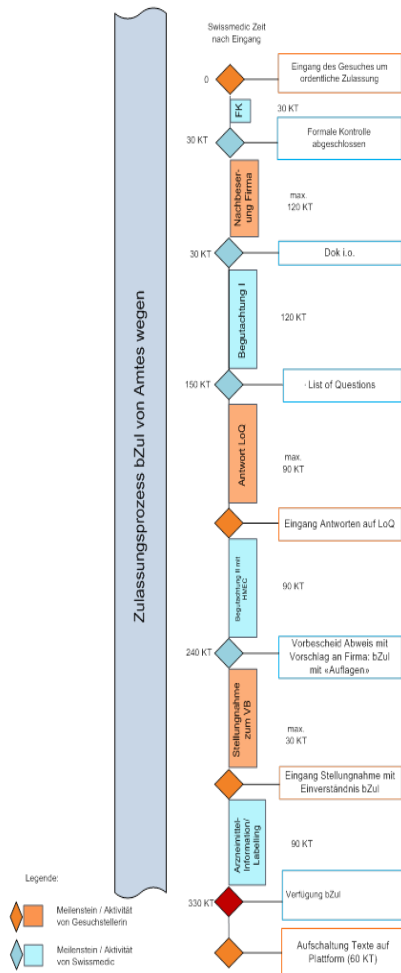
- **Kennzeichnung** in **Fachinformation**
 - *Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Zulassungsgesuches unvollständigen klinischen Datenlage, wird das Arzneimittel „NAME“ befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführt werden.*

- **Publikation** folgender Daten
 - Bezeichnung Arzneimittel, Zulassungsnummer
 - Zulassungsinhaberin
 - Wirkstoffe(e), die beantragte Indikation
 - Datum der Verfügung der Zulassung, Datum des Ablaufs der Zulassung
 - Zieltierart

- **Kein Unterlagenschutz** nach Art. 86 VAM
 - Verfahren nach **Art. 9 a HMG** und nicht 11 b HMG



Option Befristete Zulassung «von Amtes wegen»



- **Ordentliches Gesuch** um Zulassung / Änderung
 - Regulärer Fristenlauf
- **Voraussetzungen** nach **Art. 18 VAZV**
 - Von **Swissmedic als erfüllt** betrachtet
- **Unvollständige Daten**
 - Von Swissmedic festgestellt
- Bei **LoQ** und / oder **Vorbescheid**
 - **Swissmedic Vorschlag** auf «befristete Zulassung»



Option Befristete Zulassung nach Art. 13

- Grundsätzlich **eigenständige wissenschaftliche Begutachtung** von **NAS**
 - Art. 18 Abs. 1 VAM
- Reduzierte Begutachtung nach Art. 13 HMG
 - **Nur** möglich für **NAS Orphan Drugs** (EU / FDA)
 - Auf **Gesuch** hin
 - **Antrag** zu Durchführung eines **Verfahrens** um **Befristete Zulassung** von **Swissmedic** genehmigt
- Wenn im **Ausland** nur **«bedingt»** zugelassen mit Auflagen
 - Nach Art. 13 HMG **nur Befristete Zulassung** nach Art. 9 a HMG möglich



Befristete Zulassung ab 2019

- Neuer, **kompetitiver** Prozess
 - Erfüllt Erwartung an schnelle, **alternative Zulassungsprozesse**
- In **Anlehnung** an **bewährtes BZV**
- **Vergleichbar** mit **Conditional Approval** der EMA
- Befristete Zulassung **zwingend an Auflagen geknüpft**
- **Kein Unterlagenschutz**
- Bei **Nicht Erfüllung** der Auflagen **Entzug** der befristeten **Zulassung**



Rechtsgrundlage

- Art. 9 a HMG
- Art. 18 – 22 VAZV

Wegleitung

- Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV 4
- Wegleitung Befristete Zulassung Tierarzneimittel HMV 4